

사용방법

1. 반응원리

나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase 로 하여 검사선 T 위치에 Leptospira interrogans 항원을 흡착시킨 검사용 디바이스에 혈청, 혈장 (10 μ l) 또는 전혈 (20 μ l) + 반응용액 3~4 방울 (약 100~120 μ l)을 넣으면 검체 중에 존재하는 Leptospira interrogans 항체가 1차적으로 골드에 접합되어 있는 protein A 항원과 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 검사선 T 위치에 흡착되어있는 Leptospira interrogans 항원과 Indirect sandwich 원리로 반응하게 된다. 이때 Leptospira interrogans 항체가 양성일 경우 검사선 T 위치에서 Protein A-항체-항원 결합물을 형성하면서 보라색으로 발색하게 된다.

2. 검체의 준비

1) 전혈(whole blood), 혈청(serum) 또는 혈장(plasma)을 검체로 사용한다.

2) 검체의 준비 방법

(1) 전혈

가. 정맥 천자로 채혈한 혈액을 항응고제 (헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집한다. 채혈된 혈액은 즉시 사용하거나 2~8 $^{\circ}$ C에서 보관 시 3일간 사용 가능하다.

(2) 혈장

가. 정맥 천자로 채혈한 혈액을 항응고제 (헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집한 후, 원심분리에 의해 혈장을 분리시킨다.

나. 분리된 혈장은 2~8 $^{\circ}$ C에서 보관 시 2주간 -20 $^{\circ}$ C 이하에서 냉동 보관 시 1년간 사용 가능하다.

다. 혈장 내 침전물이 있을 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있다.

(3) 혈청

가. 정맥 천자로 채혈한 혈액을 항응고제가 들어 있지 않은 튜브에 수집한다.

나. 실온에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상층의 혈청을 분리시킨다.

다. 분리된 혈청은 2~8 $^{\circ}$ C에서 보관 시 2주간, -20 $^{\circ}$ C 이하에서 냉동 보관 시 1년간 사용 가능하다.

라. 혈청 내 침전물이 있을 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있다.

3. 검사 방법

1) 모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우 실험 시작 15~30분 전에 실온에 둔다.

2) 방습포를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둔다.

3) 마이크로파이펫을 사용하여 검체 점적 부위 (S)에 혈청, 혈장 (10 μ l) 또는 전혈 (20 μ l)을 넣고 즉시 첨부된 반응용액 3~4방울 (약 100~120 μ l)을 떨어뜨린다.

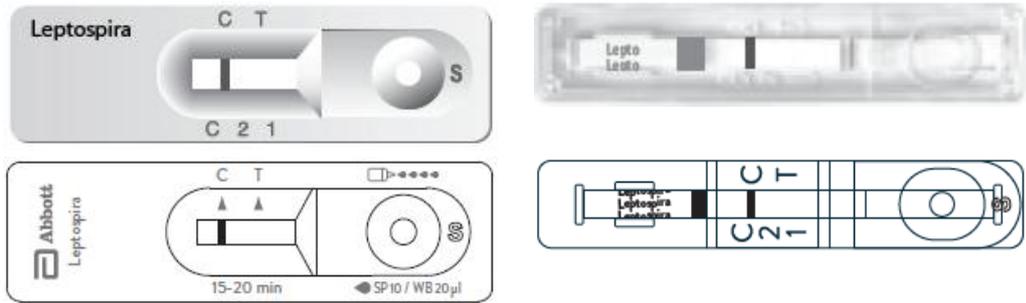
4) 15~20분 후 결과를 판독한다.

4. 정도 관리

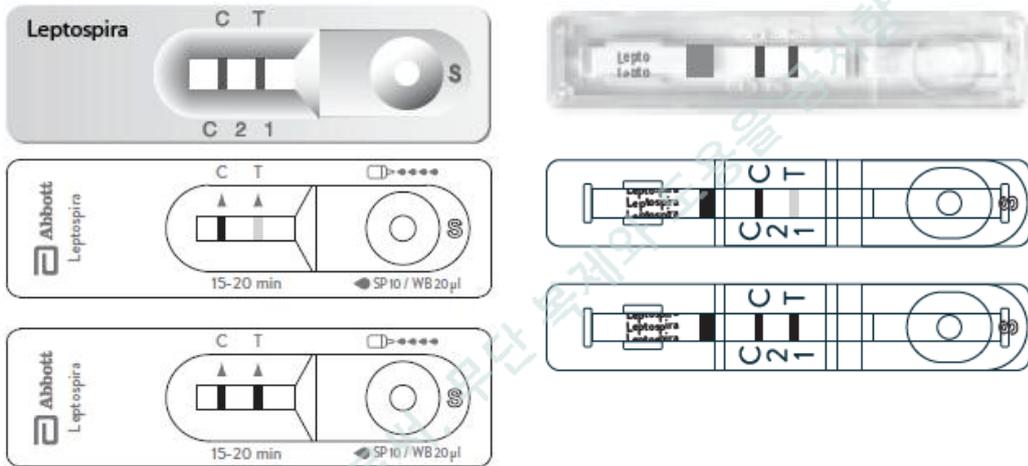
모든 검사 결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 한다.

5. 결과의 판정 및 해석

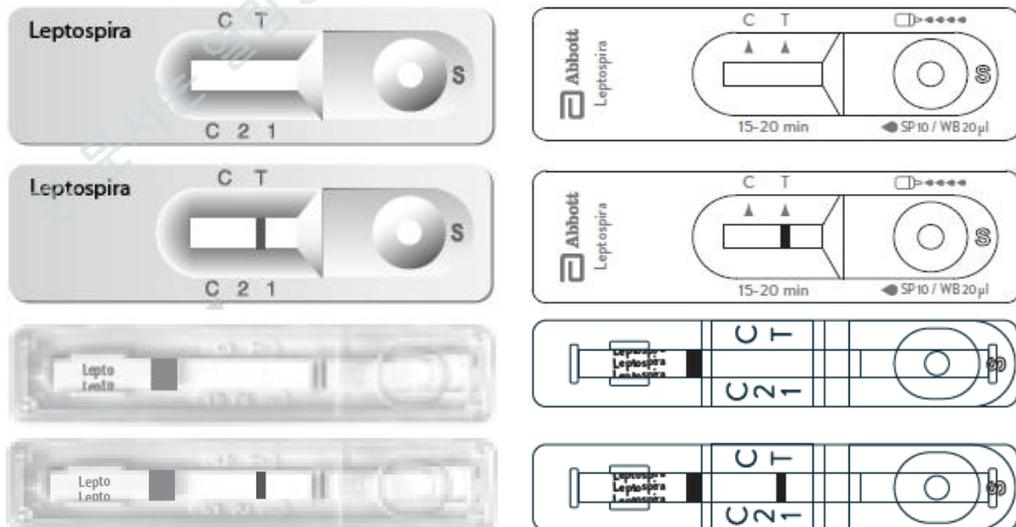
1) 음성 : 대조선 (C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



2) 양성 : 대조선 (C) 과 검사선 (T) 위치에 두 밴드가 나타나는 경우



3) 재시험 : 어떠한 밴드도 나타나지 않는 경우 혹은 검사선에만 밴드가 나온 경우



(1) 대조선에 밴드가 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우 또는 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 이 검사는 무효화시키고, 새로운 시약으로 재시험한다.

(2) 재시험의 경우는 검체량 부족 등의 조작상의 미숙일 수 있다.

사용시 주의사항

전문가 사용

1. 체외 진단용으로만 사용한다.
2. 보관 중인 검사용 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용한다.
3. 검사용 디바이스의 검사 결과를 보여주는 결과창 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있다.
4. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
5. 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관한다.
6. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
7. 파우치가 손상을 입었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
8. 본 제제의 검사결과 양성인 경우, 랩토스피라 항체 양성을 의미한다. 단, 본 제제는 1 차 검사용으로 사용하여야 하며, 양성 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 검사의 결과와 함께 전문의의 자세한 문진을 통하여 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 진단을 내려야 한다.
9. 검체의 취급 및 보관 시 주의사항
 - 1) 오염되거나 열처리된 혈청은 사용하지 않는다.
 - 2) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 항응고제로는 EDTA, 헤파린, 구연산 등을 사용한다.
 - 4) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻는다.
 - 5) 실험에 사용한 고형폐기물은 121℃에서 1 시간 이상 고압증기멸균하여 폐기한다.
10. 잘못된 결과를 초래할 수 있는 검체의 교차오염을 방지하기 위해 각 검체에 대해 별도의 일회용 모세관 채혈튜브 또는 파이펫 팁을 사용한다.
11. 알려진 관련 간섭물질인 용혈검체, 류마티스 인자 함유 검체 및 지방 혈증, 황달 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있다.
12. 제품과 구성품에 의한 잠재적 교차 오염과 폐기물, 잠재적으로 오염된 물질에 의한 생물학적 감염물은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.

※ 본 제품은 여러가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안 되며 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.