

사용방법

1. 반응원리

나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase 로 하여 검사선 T 위치에 유전자재조합 리켓치아 쯔쯔가무시(strain Kato, Karp, Gilliam) 항원 혼합액을 흡착시킨 검사용 디바이스에 혈청, 혈장(10 μ l) 또는 전혈 (20 μ l) + 반응용액 3~4 방울 (약 100~120 μ l)을 넣으면 검체중에 존재하는 쯔쯔가무시 항체가 1 차적으로 골드에 접합되어 있는 유전자 재조합 리켓치아 쯔쯔가무시 (strain Kato, Karp, Gilliam) 항원과 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 검사선 T 위치에 흡착되어 있는 유전자재조합 리켓치아 쯔쯔가무시 (strain Kato, Karp, Gilliam) 항원과 direct sandwich 원리로 반응하게 된다. 이때 쯔쯔가무시 항체가 양성일 경우 검사선 T 위치에서 항원-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℃에서 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℃에서 보관 시 2 주간, -20℃ 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 들어있지 않은 튜브에 수집한다.

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

다. 분리된 혈청은 2~8℃에서 보관 시 2 주간, -20℃ 이하에서 냉동 보관시 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 15~30 분 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 3~4 방울 (약 100~120 μ l)을 떨어 뜨린다.

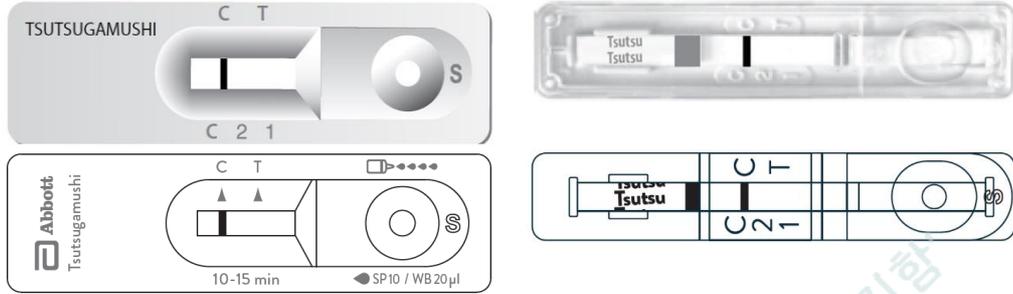
4) 검사 개시 후 10~15 분 쯤에 결과를 판독한다.

4. 정도 관리

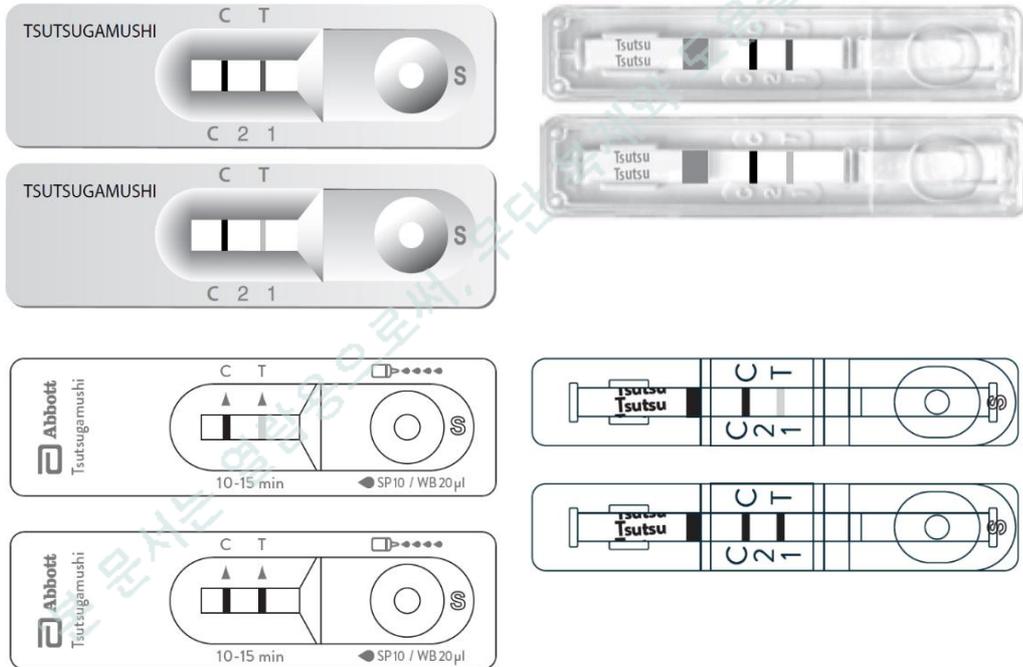
모든 검사 결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 한다.

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



사용시 주의사항

전문가 사용

1. 체외 진단용으로만 사용한다.
2. 보관 중인 검사용 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 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. 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관한다.
5. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
6. 파우치가 손상을 입었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
7. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
8. 전문가 사용
 - 가. 정확한 결과를 얻으려면 사용 방법을 정확히 따라야 한다.
 - 나. 해당 제품의 사용자는 관련 교육을 받아야 하며 실험실 절차에 대한 경험이 있어야 한다.
9. 본 제제의 검사결과 양성인 경우, 찌뜨가무시 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.
10. 검체의 취급 및 보관시 주의사항
 - 1) 오염되거나 열처리된 혈청은 사용하지 않는다.
 - 2) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 항응고제로는 EDTA, 헤파린,枸연산 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 고압증기 멸균하여 폐기한다.
11. 알려진 관련 간섭물질인, 용혈검체, 류마티스 인자 함유 검체 및 지방혈증, 황달 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있다.
12. 잘못된 결과를 초래할 수 있는 검체의 교차 오염을 방지하기 위해 각 검체에 대해 각각의 일회용 점적도구 또는 파이펫 팁을 사용한다.
13. 제품과 구성품에 의한 잠재적 교차 오염과 폐기물, 잠재적으로 오염된 물질에 의한 생물학적 감염물은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.