사실과 상위없음

[별지 제3-1호 서식]

프리오첵구제역바이러스NSP항체진단시약 (면역혈청학적검사용시약) 규 격 서

1. 적용범위 및 분류

1.1 적용범위

1.2 분류

물품분류번호	물품식별번호	규격명	용 도	인도조건
51320205	24886197	면역혈청학적검사용시약, Prionics lelystad B.V, (NL)PrioCHECK FMDV NS Ab Strip Kit, 동물용, 5 plates/상자	동물용진단시약	납품장소입고도

2. 적용자료 및 문서

제128-6호 고위험성동물전염병면역시약 (PrioCHECK FMDV type NS)

3. 필요조건

3.1 재료

식별번호	규격명	원료약품	(1상자)당 자재소요량 분량	비고
24886197	면역혈청학적검사용시약, Prionics lelystad B.V, (NL)PrioCHECK FMDV NS Ab, 동물용, 5plates/상자	FMDV type NS 코팅된 plate (Strip형)	5개	
		30X Conjugate	1개	
		2X 희석액(Dilution Buffer)	1개	
		Additive	5개	
		말혈청(Horse Serum)	1개	
		증류수(Demineralized water)	1개	
		200X 세척액(Washing Fluid)	1개	
		양성대조(Positive Control, PC)	1개	
		약양성대조(Weak Positive Control, WPC)	1개	
		음성대조(Negative Contro, NC)	1개	
		발색제(TMB substrate)	1개	
		정지액(Stop solution)	1개	
		plate sealers	10개	
		사용설명서	1장	

3.2 형태

본 제품은 구제역 바이러스 3ABC (비구조단백질)에 특이적인 monoclonal 항체가 plate에 코팅되어진 형태로 제공된다. 3.1 재료의 내용이 주입된 bottle과 vial, plate와 사용설명서로 구성되어져 있다.

3.3 제조 및 가공

제조원(Prionics)의 제조방법에 의함.

3.4 기능 및 성능

소, 돼지, 염소, 양의 혈청으로부터 구제역 바이러스 non-structural 3ABC(비구

조단백질)에 대한 항체 형성여부를 ELISA를 통해 정성적으로 판단한다. 본 제품은 blocking ELISA를 이용한 제품이며 plate에는 3ABC 에 특이적인 monoclonal 항체가 코팅되어져있다. 결과적으로 plate는 코팅되어 있는 항체에 의해서 캡쳐된 FMDV NS 항원이 포함되어 있다. 소, 돼지, 양 및 염소의 검체(혈청)로부터 구제역 바이러스 non-structural 3ABC 단백질(비구조단백질)에 대한 항체 형성여부를 ELISA를 통해 정성적으로 판단한다.

3.5 마감 및 외관

3.6 기타 사항

4. 검사 및 시험

4.1 검사

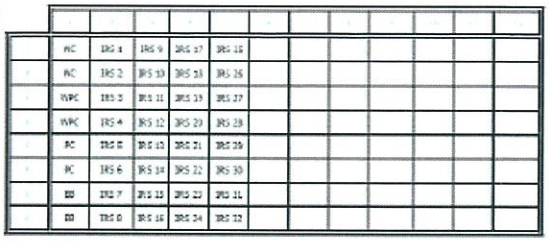
국가검정동물용의약품 검정기준에 따른다.

4.1.1 검사물의 크기 및 구성방법

4.1.2 시료의 크기 및 채취방법

4.1.3 검사방법

4.2 시험방법

시험항목	시험기준	시험방법
1. OD450 max.	≥ 1.000	<Day 1 : 샘플 배양> 가) Test plate의 모든 well에 ELISA buffer를 80 uL씩 분주한다. 나) A1과 B1웰에 Negative Control을 20 uL씩 분주한다. 다) C1과 D1웰에 Weak Positive Control을 20 uL씩 분주한다. 라) E1과 F1웰에 Positive Control을 20 uL씩 분주한다. 마) G1과 H1웰에 ELISA buffer를 20 uL씩 분주한다. 바) A2부터 H5웰까지 아래 그림에 따라 검사패널을 20 uL씩 분주한다.
2. PI weak positive control	> 50%	 사) 플레이트를 살짝 흔들어준다. 아) 상온(22+3℃)에서 16-18시간동안 배양한다.
3. PI positive control	> 70%	<Day 2 : Conjugate 배양 및 검출> 가) 300 uL의 washing 용액으로 6회 정도 플레이트를 세척한다. 나) 모든 well에 substrate를 100 uL씩 분주한다. 다) 상온(22+3℃)에서 1시간 동안 배양한다. 라) 300 uL의 washing용액으로 6회 정도 플레이트를 세척한다. 마) 모든 well에 substrate를 100 uL씩 분주한다. 바) 상온(22+3℃)에서 플레이트를 20분 동안 배양한다. 사) 검사 플레이트의 각각의 웰에 Stop Solution을 100 uL씩 분주한다. 아) 플레티트를 잠깐 흔들어준다. 자) 발색현상이 멈춘 후 15분 이내에 Well의 OD450 nm을 측정한다.

사실과 상위없음

5. 포장 및 표시

5.1 포장

포장단위: 제조원 포장단위

5.2 표시

- 저장온도: 5±3℃
- 사용기한: 2년

제조원 표시기재

5.3 주기

6. 용도 및 재원 등

6.1 용도

6.2 발주재원

6.3 기타 참고사항

6.1 용도

6.2 발주재원

6.3 기타 참고사항

가. 저장방법 : 5±3℃

나. 유효기간 : 2년

일련번호	명칭	개봉여부	보관조건	사용기간 (유효기간)
1	Conjugate (30x)	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉		
2	Dilution Buffer (2x)	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉		
3	Additive	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉	-20°C	제조일로부터 2년
4	Demineralized Water	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
5	Washing Fluid (200x)	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉	22±3°C	희석 전, 제조일로부터 2년 희석 후, 1주일
6	Positive Control	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉		
7	Weak Positive Control	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉		
8	Negative Control	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉		
9	Chromogen (TMB) Substrate	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉		
10	Stop Solution	미개봉	5±3°C	제조일로부터 2년
		개봉		

다. 사용시 주의사항

1) 동물 검체 취급에 대한 국내 가이드라인이 있을 경우, 해당 가이드라인을 엄격히 따른다.

2) 해당 검사를 진행하기에 적절한 연구실에서 수행되어져야한다.

3) 시료는 잠재적 감염 가능성이 있는 것으로 간주되며, 시료에 접촉되는 모든 것은 잠재적으로 오염된 것으로 간주해야한다.
4) 제조원에서 제공하는 생물학적 위험 안전정보를 확인한다. 적절한 보호안경, 옷 및 장갑을 착용한다.
5) 검사 절차 프로토콜을 반드시 준수해야한다.
6) 시약의 모든 구성품은 반드시 사용 전 상온(22±3℃)에 도달하였을 때 사용한다.
7) 피펫 팁은 매번 피펫팅 할 때 마다 교체하여야한다.
8) 각각의 시약은 분리된 시약용기를 사용하여야 한다.
9) 시약의 유효기간이 지났거나 내용물의 형상이 변한 것이 관찰 될 때는 사용하지 말아야한다.
10) 로트번호가 다른 시약의 내용물과 함께 사용하지 말아야 한다.
11) 검사에는 탈염수(deminralized) 또는 그와 동등한 질의 물을 사용한다.
12) 가능한 한 폐기물 생성을 피하거나 최소화해야한다. 빈 용기나 라이너에는 일부 제품 잔류물이 있을 수 있다. 이 물질과 용기는 승인된 폐기 절차에 따라 폐기되어야 한다. 제품, 용액 또는 그 부산물의 폐기는 해당 국가의 요건을 준수하여야 한다.
13) 본 제품의 검사결과는 다른 실험결과와 함께 전문수의사가 종합적으로 판단해 최종진단을 내려야 한다.
14) 본 제품은 질병진단에 사용되는 체외진단시약으로 병성감정기관 등에서만 사용되어야 한다 (축산농가 사용 제외).

※기재요령

① 적용범위 및 분류 : 당해 규격을 외관상의 크기, 형태, 성상과 용도 등에 따라 계층별로 분류하여 기재한다.
② 적용자료 또는 문서 : 공공규격인 경우, 당해 규격을 채택하게 된 관련자료 또는 관련문서 번호 등을 기재한다.
③ 필요조건 : 재료, 형태, 제조 및 가공, 기능, 성능, 마감 , 외관 , 기타 사항 등을 기술인증(신기술, 특허, 품질 등)의 적용된 기술부분과 시험성적서의 시험항목, 결과치가 포함되도록 구체적으로 기재하고, 밑줄표시와 괄호안에 근거 서류명을 기재한다.
④ 검사 및 시험 : 검사 및 시험종류와 방법 등을 구체적으로 기재한다.
⑤ 포장 및 표시 : 포장 및 표시방법과 용도 등을 구체적으로 기재한다.
⑥ 용도 및 재원등 : 규격조건을 더욱 명백히 하는 참고사항으로서 카탈로그와

사실과 상위없음

매뉴얼번호 등 발주 재원과 기타 필요한 사항을 기재한다.

⑦ 규격서는 A4용지로 하여 글자크기는 12포인트, 글자체는 신명조로 하여 작성하여야 한다.