사실과 상위없음

[별지 제3-1호 서식]

프리오첵구제역바이러스O형항체진단시약 (면역혈청학적검사용시약) 규 격 서

1. 적용범위 및 분류

1.1 적용범위

1.2 분류

물품분류번호	물품식별번호	규격명	용 도	인도조건
51320205	24119221	면역혈청학적검사용시약, Prionics lelystad, (NL)PrioCHECK FMDV Type O, 440test/상자	동물용진단시약	납품장소입고도

2. 적용자료 및 문서

제128-001호 고위험성동물전염병면역시약 (PrioCHECK FMDV type O)

3. 필요조건

3.1 재료

식별번호	규격명	원료약품	(1상자)당 자재소요량 분량	비고
24119221	면역혈청학적검사용시약, Prionics lelystad, (NL) 프리오첵구제역바이러스O형항체진단시약, 동물용, 440test	FMDV type O 코팅된 plate	5개	
		30X Conjugate	1개	
		5X 희석액(Dilution Buffer)	1개	
		말혈청(Horse Serum)	2개	
		증류수(Demineralized water)	1개	
		200X 세척액(Washing Fluid)	1개	
		기준 혈청1(Reference Serum 1)	1개	
		기준 혈청2(Reference Serum 2)	1개	
		기준 혈청3(Reference Serum 3)	1개	
		기준 혈청4(Reference Serum 4)	1개	
		발색제(TMB substrate)	1개	
		정지액(Stop solution)	1개	
		10 plate sealers	10개	
		사용설명서	1장	

3.2 형태

구제역바이러스 Type O에 대한 항체를 검출하는 체외진단용 검사시약으로 3.1 재료의 내용이 주입된 bottle과 vial, plate와 사용설명서로 구성되어져 있음.

3.3 제조 및 가공

제조원(Prionics)의 제조방법에 의함.

3.4 기능 및 성능

소, 돼지, 염소, 양의 혈청으로부터 구제역 바이러스 O형항체(FMDV Type O Antibody)를 측정하여 구제역 바이러스 O형의 감염여부를 진단하며, 또한 백신 접종 후 O형 항체의 생성여부를 판단하는 동물용 체외진단용 시약이다.

사실과 상위없음

항목 및 기준	판단
PI(SP) 값이 50% 미만	음성, 항체 미보유
PI(SP) 값이 50% 이상	양성, 항체 보유

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. Reference 1 (OD blank) - A1B1대조(NC)의 평균 흡광도	< 0.350	1) 플레이트의 모든 well에 ELISA buffer를 90㎕씩 분주한다. 2) A1,B1에 reference serum 1을 10㎕, C1,D1에 reference serum 2를 10㎕, E1,F1에 reference serum 3을 10㎕, G1,H1에 reference serum 4를 10㎕ 분주한다. 3) 플레이트를 잠깐 흔들어준다. 4) 상온에서 1시간 배양한다. 5) 플레이트를 세척한다. 6) well마다 conjugate 100㎕ 분주한다. 7) 상온에서 1시간 배양한다. 8) 플레이트를 세척한다. 9) well마다 substrate 100㎕ 분주한다. 10) 상온에서 15분 배양한다. 11) well마다 stop solution 100㎕을 분주하고 잠깐 흔들어준다. 12) 발색현상이 멈춘 후 15분 이내에 Well의 OD450nm을 측정한다.
2. Reference 2 - C1D1대조의 평균 PI	> 60%	
3. Reference 3 - E1F1대조의 평균 PI	< 40%	
4. Reference 4 - G1H1대조의 평균 흡광도	≥ 1	

5. 포장 및 표시

5.1 포장

포장단위: 제조원 포장단위

5.2 표시

- 저장온도: 5±3℃
- 사용기한: 24개월

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

사실과 상위없음

가. 저장방법 : 5±3℃
나. 유효기간 : 24개월

<조제된 시약 저장방법 및 사용기한>
- Horse serum: 유효기간까지 -20℃에서 호일로 싸서 보관(냉동)하여 사용
- Dilution buffer working solution: 상온(22±3℃)에서 4시간동안 보관가능
- ELISA buffer(5X) 조제: 상온(22±3℃)에서 4시간동안 보관 가능
- Wshing solution 조제: 상온(22±3℃)에서 1주일동안 보관가능

다. 사용시 주의사항

1) 국가방역기관, 병성감정기관, 구제역 백신제조업체 및 구제역 진단시약제조업체에서 사용한다.
2) 시약의 모든 구성품은 반드시 사용 전 상온(22±3℃)에 도달하였을 때 사용한다.
3) 피펫팁은 매번 피펫팅 할 대 마다 교체하여야 한다.
4) 각각의 시약은 분리된 시약용기를 사용하여야 한다.
5) 사용 후 적절한 소독과정 후 폐기한다.
6) 시약의 내용물들은 유효기간 후에나 형상이 변한 것이 관찰될 때 는 사용하지 말아야 한다.
7) 로트번호가 다른 시약의 내용물과 함께 사용하지 말아야한다.
8) 각 검사에는 미네랄이 제거된 순수와 동등한 질의 증류수를 사용한다.
9) 각 검사에는 미네랄이 제거된 순수와 동등한 질의 탈이온수를 사용한다.
10) 해당 검사를 하기에 적절한 연구실에서 수행되어져야 한다.
11) 시료는 잠재적 감염 가능성이 있는 것으로 간주되며, 시료에 접촉되는 모든 것은 잠재적으로 오염된 것응로 간주해야한다.
12) 명시된 Validation 범위를 만족하지 못하면 해당 검사 결과는 사용할 수 없다.

※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.

사실과 상위없음

⑥ 용도 및 재원등 : 규격조건을 더욱 명백히 하는 참고사항으로서 카탈로그와 매뉴얼번호 등 발주 재원과 기타 필요한 사항을 기재한다.

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