



For Veterinary Use Only

Asan Easy Test[®] TgAb

Toxoplasma gondii antibody (Tg Ab) test in serum, plasma and whole blood | 林特睿检™犬、猫弓形虫抗体快速诊断试纸
Immunochromatography



EXPLANATION OF THE TEST

The obligate intracellular protozoan *Toxoplasma gondii* is ubiquitously distributed and infects a wide range of warm-blooded host, including up to 30% of human population worldwide. Infection of immunocompetent humans is most often asymptomatic, but leads to lifelong persistence of the parasite. *T. gondii* may lead to life-threatening disease in fetuses or new borns from primarily infected mothers or after reactivation of dormant parasites in immunocompromised patients such as AIDS or other immunosuppressive therapy.

Asan Easy Test[®] TgAb is a chromatographic immunoassay kit for rapid and qualitative detection of all antibodies (IgG, IgM, IgA) against *T. gondii* in serum, plasma, and whole blood from feline or canine. The nitrocellulose membrane of the kit is immobilized with *T. gondii*-specific antigens in the test line and with anti-nus-tag in the control line. And also, *T. gondii*-specific antigens and nus-tag are conjugated to the colloidal gold particles. This conjugate is placed on a polyester or glass fiber pad as conjugate pad. When the sample is dropped into the sample well on the device, the solubilized conjugate migrates with the sample by passive diffusion and both the conjugate and sample come into contact with the antigens that immobilized onto the nitrocellulose. If the sample contains antibodies against *T. gondii*, the result is visible as red line within 10 minutes in the test line on the membrane. The solution continues to migrate to encounter a control reagent that binds a control conjugate, thereby producing another red control line.

MATERIALS PROVIDED

- Asan Easy Test[®] TgAb kit contains the following components (10 Test/Kit):
1. Test device individually foil-pouched with a desiccant: 10 units
 2. Assay solution (2 mL/bottle): 1 unit
 3. Capillary pipette: 10 units
 4. EDTA tube: 10 units
 5. Instruction manual for use: 1 sheet

PRECAUTIONS

1. The presence of humidity may decrease the stability of the reagents.
2. Do not use the kit after the expiration date and do not freeze.
3. For veterinary use only.
4. Wear protective gloves while handling samples and wash hands thoroughly after the test.
5. Dispose all the specimens and kits properly after test, in accordance with GLP.
6. Never use reagents from another kit.
7. Discard the Assay solution if it is contaminated with bacteria or mold.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

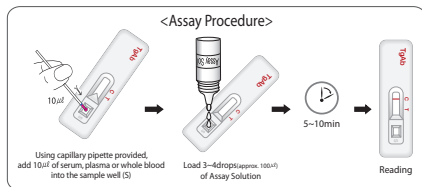
1. Specimen to be tested should be obtained and handled by standard methods for their collections.

- Serum:** Allow the blood to clot, then centrifuge to separate the serum.
- Plasma:** Collect the whole blood into the tube contained anticoagulants such as heparin, citrate, or EDTA. Centrifuge the blood and separate the plasma.
- Whole blood:** Collect an anticoagulated blood sample in EDTA, heparin or citrate using standard clinical laboratory procedures. Anticoagulated whole blood samples should be tested within 24 hours of drawing. If delays are expected between sampling and testing, the sample should be stored either on ice or refrigerated (2-8°C), but should not be frozen.

2. All specimens should be tested as soon as they are prepared. If necessary, they may be stored at 2-8°C for up to 24 hours or at -20°C for longer periods.

TEST PROCEDURE

1. Place all specimens, test devices and assay solution and allow them to room temperature prior to testing (15-30 min).
2. Prepare the test device as you need, and then mark the dog's ID onto the device. Please perform the test immediately after removing the device from foil pouch.
3. With 10 μ L capillary pipette, add 10 μ L of specimen drawn to black line into the sample well (S).
4. Add 3-4 (approx. 100 μ L) drops of Assay solution into the sample well (S).
5. Interpret the testing result within 10 minutes. Do not read the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF THE RESULTS

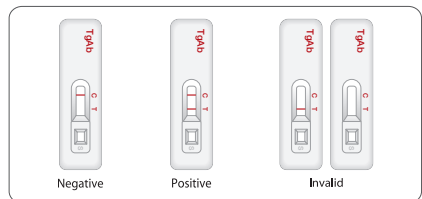
1. Negative result: ONLY one band in the control line (C).

2. Positive result

Two bands are appeared in the test line (T) and control line (C).

3. Invalid result:

If at 10 minutes, the red color band does not appear in the control line (C), even if any shade of a pink-to-red test line (T) appears, the result is considered invalid. If the test is invalid, a new test should be performed with a new sample and a new test device.



STORAGE & EXPIRATION

1. Asan Easy Test[®] TgAb kit should be stored between 1 to 30°C (33.8-86°F).
2. Expiration date of this kit is 24 months after its manufacture date.

LIMITATIONS OF THE TEST

Asan Easy Test[®] TgAb is designed for primary screening test of antibodies against *T. gondii*. This kit can provide fast and easy way to get a result, but do not completely exclude the possibility of false positive or false negative result caused by various factors. So, refer to the result of this kit, please make a final decision with clinical manifestation, other test results, and veterinarian's view, collectively.

产品概述及原理

林特睿检™犬、猫弓形虫抗体快速诊断试纸能够利用免疫层析法，快速地检测猫/犬全血、血清、血浆中的猫弓形虫抗体。

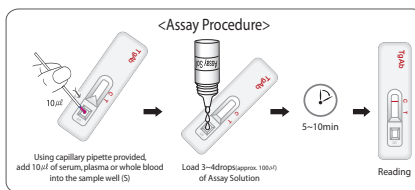
检测原理：硝基纤维素薄膜的检测线 (T) 上固定有 Tg 的特异性抗原。结合 Tg 特异性抗原的胶体金颗粒与犬猫血液中的 Tg 抗体第一次反应，形成抗原-抗体复合物，随着抗原-抗体复合物以毛细作用向检测线 (T) 移动，与检测线 (T) 中 Tg 的特异性抗原第二次反应，并呈现紫红色，由此判断结果。

特征

1. 本产品只需一步便可检测 Tg (Ab)；
2. 本产品不需要特别的仪器，可以快速简便的进行现场检测；
3. 本产品利用高纯度原料及高品质材料，具有高特异性与敏感性。

使用方法

1. 检测物：猫/犬的血清、血浆或全血；
2. 打开包装取出试纸，将它平放于宽敞和干燥的表面；
3. 使用提供的一次滴管吸取样品，并向样品孔缓慢且准确的加入 1 滴 (10 μ L)；
4. 向样品孔缓慢且准确的加入 3-4 滴 (100 μ L) 稀释液；
5. 当反应进行时，可看到紫红色的条带在试纸中间的反应窗中移动；
6. 5-10 分钟内读取结果，10 分钟后的结果视为无效；
7. 检测限：0.8s/CO



注意事项

1. 仅供兽医诊断使用；
2. 为了得到最佳的结果，请严格按照使用说明来操作；
3. 所有的样品必须当作具有潜在传染性来处理；
4. 在使用试纸以前请不要随便打开；
5. 如果试纸的包装袋封口有损坏请不要使用；
6. 不要使用已用过的试纸；
7. 在反应之前所有的反应物必须处于室温状态；
8. 不要使用超过标签上有效期的试纸；
9. 每一批试纸中的组分经过质量控制的测试，请不要混用不同批号的试剂；
10. 收集样品后必须立刻进行测试。

结果判断

本产品通过检测线与对照线是否显色，来判断结果。无论检测样品中是否有 Tg 抗体，对照线 (C) 都会显色，如不显色要考虑到操作是否有误，或产品是否存在问题，应使用新的检测试剂重新检测。检测线 (T) 是否显色，用来判断检测样品中是否含有 Tg 抗体。

1) 阴性结果

对照线 (C) 显色，而检测线 (T) 不显色时判断为阴性。如图所示



2) 阳性结果

对照线 (C) 与检测线 (T) 都显色时判断为阳性。如图所示



3) 无效结果

对照线 (C) 与检测线 (T) 都不显色，或仅有检测线 (T) 显色，对照线 (C) 不显色时判断为无效结果。如图所示



—检测线 (T) 处紫红色线条的颜色深浅直接与检测物多少相关。当检测物含量很高时，检测线 (T) 处的线条可能在出现后，紫红色又慢慢变淡，甚至消失。这时建议将样品稀释10倍后再进行检测，紫红色线条就可以稳定了。

判定结果时注意事项

即使林特睿检弓形虫检测试纸能极为精确地检测 Tg 抗体也是会发生极低的假阳性及假阴性。故需要将检测结果、临床症状相结合，并根据医师的经验进行综合性的判断。

保存及有效期限

室温 (1-30°C) 密封保存，不可冷冻。生产日期起24个月有效。



Manufactured & Sold by
ASAN PHARMACEUTICAL CO., LTD
 Factory 1: 163, Yeongcheon-ro, Hwaseong-si,
 Gyeonggi-do 18462, Korea
 Factory 2: 122-26, Gieopdanji-ro, Gongdo-eup,
 Anseong-si, Gyeonggi-do, 17551, Korea

Tel: +82-31-376-5990~2
 Fax: +82-31-376-5993
 http://www.asanpharm.com

REF Code No.: 023091
 Document Code: ATGAb0-S0E00
ISO13485:2003



동물용의료기기

아산 이지 테스트® 티지에이비

톡스플라즈마 곤디 항체 검사용 시약

면역크로마토그래피법



◎ 측정법의 원리

Asan Easy Test Tg Ab는 Tg 항체에 대해 특이적으로 결합하는 GRA2/SAG1 재조합 단백질 항원이 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 대조선 부위에는 골드 콘주게이트에 결합된 Nus tag 항원에 특이적으로 결합하는 마우스 단클론 항 Nus tag 항체가 분주되어 있다. 검체 패드와 막 사이에 중첩되어 있는 콘주게이트 패드에는 Tg 항체에 대해 특이적으로 결합하는 유전자 재조합 GRA2/SAG1 항원과 대조선용 항체인 마우스 단클론 항Nus tag 항체에 특이적으로 결합하는 Nus tag 항원이 결합되어 있는 골드 콘주게이트가 처리되어 있다. 검체패드에 미지의 혈액, 혈장, 혈청 검체를 반응시키면, 검체 내의 Tg 항체의 유무에 따라 콘주게이트 패드의 Tg 항체에 대한 특이 항원이 결합된 골드 입자와 1차적 항원-항체 반응을 하게 되고 막의 모세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 항원과 2차적 항원-항체 반응을 하게 되며, 최종적으로 대조선 부위에 있는 마우스 단클론 항 Nus tag 항체와 결합함으로써 검사의 종료가 이루어지게 된다. 반응 종료 후 Tg 항체가 양성일 경우 검사선 위치에서 색 띠의 유무에 따라 항체의 존재여부를 판독하게 된다. Asan Easy Test Tg Ab는 Tg 항체에 특이적인 항원을 검사선용과 골드 콘주게이트용으로 이용하였다. 항체에 특이적인 항원을 이용하기 때문에 혈액에 존재하는 Tg 항체의 검출에 높은 감도와 특이도를 나타낼 수 있다. 또한, 조작이 간편하고 신속하며 판정의 객관성이 높은 장점이 있다.

◎ 효능 및 효과

개와 고양이의 혈액, 혈청이나 혈장으로부터 톡스플라즈마 곤디에 대한 항체검사

◎ 원료의약품 및 그분량

1) 디바이스 1개중

골드 : 유전자 재조합 Tg GRA2/SAG1-44a 항원 접합 골드 클로이드 ...	0.5±0.1 μ l
너스 태그 접합 골드 클로이드	0.2±0.04 μ l
검사선 : 유전자 재조합 Tg GRA2/SAG1-4T 항원	1.0±0.2 μ g
대조선 : 마우스 단클론 항 니스태그 항체	0.6±0.12 μ g
니트로 셀룰로스 멤브레인	25±5 X 4.0±0.8 mm
콘주게이트 패드	5.0±1.0 X 4.0±0.8 mm
검체 패드	18±3.6 X 4.0±0.8 mm
흡수 패드	18±3.6 X 4.0±0.8 mm
플라스틱 카세트	1개

2) 1회 검체 희석 용기 중

0.1M 카보네이트 완충액	2ml
Tween20	1%
EDTA	적량
NaCl	적량
보존제(NaNa)	0.1%

3) 검체 점적 도구

◎ 성상

- 1) 검사용 디바이스 : 백색의 직사각형의 플라스틱 허우징의 하단부터 검사각형의 검체 점적부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 Tg 검사선(T), 대조선(C)의 위치가 표시되어 있습니다.
- 2) 항응고제 처리튜브 : 항응고제(EDTA)가 처리된 플라스틱 튜브
- 3) 검체 전개액 : 반투명한 플라스틱 용기에 담긴 무색 내지 미황색의 액상 제제
- 4) 검체 점적 도구 : 끝 부분이 타원형인 백색 또는 무색의 플라스틱 드롭퍼

◎ 용법 및 용량

1. 검체준비 및 저장방법

- 1) 혈청 : 무균적으로 채혈한 혈액을 항응고제가 포함되어있지 않은 튜브에 수집합니다. 실온에서 30분간 혈액을 응고시켜 원심분리를 통해 혈청을 분리합니다.
- 2) 혈장 : 무균적으로 채혈한 혈액을 헤파린, 시트르산, EDTA와 같은 항응고제를 포함하는 튜브에 수집하여 원심분리를 통해 혈장을 분리합니다.
- 3) 전혈 : 무균적으로 채혈한 혈액을 헤파린, 시트르산, EDTA와 같은 항응고제를 포함하는 튜브에 수집하여 사용 합니다.
- 4) 검체는 채취 후 기급적 빨리 검사에 사용되어야 합니다. 만일, 즉시 사용하지 못할 경우에는 혈청이나 혈장은 2-8℃에서 2주간 보관 가능하며, -20℃ 이하에서 냉동 보관 시 1년간 보관 가능합니다. 전혈은 즉시 사용하거나 2-8℃에서 2일까지 보관 가능하며, 냉동 보관하지 않습니다.

2. 검사방법 (검사방법을 필히 준수 하십시오)

- 1) 모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우, 실험 시작 15~30분 전에 실온에 둡니다.
- 2) 알루미늄 호일로부터 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 둡니다.
- 3) 검체를 검체 채취도구의 표시선(약 10 μ l)까지 취하여 검체 적하부에 떨어뜨립니다.
- 4) 검체 전개액 4방울(약 100 μ l)을 검체 적하부에 떨어뜨립니다.
- 5) 검사 개시 후, 10분이 되면 결과를 판독합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색띠가 진해질 수 있으므로 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

3. 결과 판독

본 키트는 검사선의 색띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정한다. 검사선은 검체 내 Tg항체의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

- 1) 음성 : 검사선에는 색띠가 없고, 대조선에만 색띠를 보이는 경우, 음성으로 판정을 합니다.



- 2) 양성 : 검사선 및 대조선 모두에서 색띠가 나타날 경우, 양성으로 판정을 합니다.



- 3) 재시험 : 검사선 및 대조선 모두 적색선이 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우이거나, 시약의 변질이 의심되므로 재검사를 요합니다.



4. 정도 관리

대조선은 검체 내 개와 고양이 톡스플라즈마 곤디 항체 유무에 상관없이 항상 선을 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로 대조선이 나타나지 않을 경우에는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재시험이 요구됩니다.

5. 결과의 해석

- 1) 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 개와 고양이 톡스플라즈마 곤디 항체가 존재하는 것으로 판단할 수 있으며, 또한 톡스플라즈마 곤디에 감염되어도 특별한 임상 증상이 나타나지 않을 경우도 있습니다. 단, 본 제제는 1차 스크리닝 목적의 검사용으로 사용되어야 하며, 양성으로 판정된 검체는 재검사하여 재검 결과를 확인하고, 보다 정밀한 상위 실험방법(예, RT-PCR) 등을 이용하여 결과를 재확인해야 합니다. 이러한 결과를 함께 이용하여 전문 수의사가 종합적으로 최종 진단을 내리야 합니다.
- 2) 음성 : 본 제제의 검사결과가 음성인 경우 톡스플라즈마 곤디 항체가 존재하지 않거나, 본 제제의 검출 한계 이하로 존재한다는 것으로 판단할 수 있습니다.

◎ 사용상의 주의사항

1. 동물용(개, 고양이) 체외 진단용으로만 사용합니다.
2. 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 보관 중인 디바이스는 합습으로 인한 성능저하에 주의하며 사용하기 직전에 개봉한다.
3. 디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 멤브레인 부위에 닿지 않도록 주의한다.
4. 시약 사용 전 알루미늄 포장지가 손상되었거나 접착(Sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않는다.
5. 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회 용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후, 손을 깨끗이 씻는다.
6. 검체를 동결과 용해를 여러번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의한다.
7. 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기한다.
8. 실험에 사용한 액체 폐기물은 1% 차아염소산 나트륨용액으로 1시간 이상 처리하여 감염성을 완전히 제거한 후 폐기한다.
9. 본 시약은 개와 고양이 톡스플라즈마 곤디 항체 검출의 1차적인 스크리닝 목적으로 고안 된 진단 시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에서 차이를 보일 수 있다.

◎ 포장단위

원료약품	포장단위	10Test/Kit
검사용 디바이스	1device/포	x 10.포
검체 희석용기	10개	

◎ 보관방법 및 저장

실온보존 (1~30℃), 제조 후 24개월

◎ 교환

본 의료기기는 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표)



제조판매원

아산제약(주)

경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26 우 17551

Tel: 031-656-5991

Fax: 031-656-5992

http://www.asanpharm.com

관리코드: 023091

Version No. 05

Version Date, 2017-04-10