

Vcheck D-dimer



CANINE D-DIMER

For veterinary use only

INTENDED USE

The BIONOTE Vcheck D-dimer is an in vitro diagnostic test kit for the quantitative measurement of D-dimer concentration in canine plasma. Since the kit provides quantitative measurement of canine plasma D-dimer levels, BIONOTE Vcheck D-dimer can be used with every dog as a diagnostic tool for canine thromboembolic disorders. D-dimer plasma concentrations can be used to rapidly detect the thrombotic complications and DIC associated with many systemic diseases. The BIONOTE Vcheck D-dimer is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

The Vcheck D-dimer Test kit is a fluorescent immunoassay for the quantitative measurement of canine D-dimer concentration. The Vcheck D-dimer Test kit uses specific Canine D-dimer antibodies that bind to Canine D-dimer. The test procedure involves dissolving fluorescence micro particles conjugated to these specific antibodies into assay diluent that react with Canine D-dimer in the sample. When the sample is applied to the sample hole of the test device, Canine D-dimer in the sample migrates along the nitrocellulose membrane and forms complexes with the anti-D-dimer antibodies coated on the membrane. As a result, the density of the test line reflects the concentration of Canine D-dimer in the sample. The BIONOTE Vcheck Analyzer reads the density of this test line and calculates the Canine D-dimer concentration from the calibration curve data. The control line is a reference line which indicates the test has been performed correctly.

MATERIALS PROVIDED

Reagent	10 Tests/Kit
① Vcheck D-dimer Test device	10
② Assay diluent tube	10
③ Disposable pipette tip	30
④ 1.5 ml tube	10
⑤ Sodium Citrate(1 ml/bottle)	1
⑥ Instructions for use	1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- BIONOTE Vcheck Analyzer
- 5 µl pipette
- 50 µl pipette
- 100 µl pipette
- A centrifuge

STORAGE AND STABILITY

- Store the test kit at 2~8°C. **DO NOT FREEZE.**
- Do not store the test kit in the direct sunlight.
- The test kit is stable until the expiry date that is marked on the package label.

PRECAUTIONS

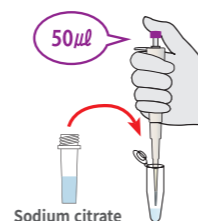
- The test kit is for canine use only. Do not use for other animals.
- The test device is sensitive to humidity and heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
- Do not reuse test components.
- Do not touch the membrane in the result window of the test device.
- Do not use the test kit beyond the stated expiry date marked on the label.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not mix components from different lot numbers, the components in this kit have been quality control tested as a standard batch unit.

- All samples should be handled as being potentially infectious. Wear protective gloves while handling samples. Wash hands thoroughly afterwards.
- Decontaminate and dispose of all samples, used kits and potentially contaminated materials safely in accordance with national and local regulations.

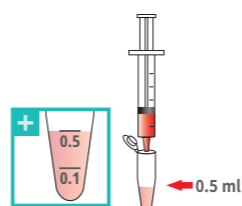
COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

- Canine plasma should be used with this test.
- [Plasma]**

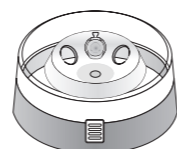
- Using a 50 µl pipette, take 50 µl of sodium citrate and add it into a 1.5 ml tube.



- Add whole blood 450 µl into a 1.5 ml tube containing sodium citrate (Fill up to 0.5 ml line of 1.5 ml tube)



- Mix the tube gently using a wrist snap making an 8-character shape. And centrifuge at 3,000 rpm for 15 minutes to separate plasma.



* 1) After collecting blood, immediately separate plasma by mixing sodium citrate (3.2% recommended) and whole blood with 1:9 and centrifuging. (At this time, the measurement value might be changed according to the ratio of anticoagulants and whole blood.)
* 2) If the fresh blood doesn't mix up well and quickly, partial coagulation may occur. Also, decrease of coagulation factors may lead to errors in test results.

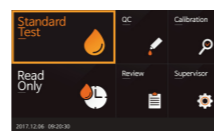
- If plasma samples are not tested immediately, they should be refrigerated at 2~8°C and used within 2 weeks. For longer storage, plasma can be frozen (-20°C or colder). Frozen samples should be brought to room temperature (15~30°C) prior to use.

TEST PROCEDURE

Allow all kit components and samples to reach room temperature (15~30°C) for at least 30 minutes prior to testing.

[Coding]

- Turn on V200 Analyzer and select "Standard Test".



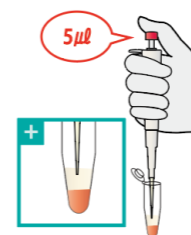
- Remove the test device from the foil pouch. Once the "insert device" is displayed in the screen, insert the test device.



Before starting the test, follow the protocol for preparation of blood plasma (Collection and Preparation of Sample '①', '②', '③').

[Dilution of sample & Measurement]

- Using a 5 µl pipette, draw 5 µl of plasma and add it into an assay diluent tube.



- Use a 100 µl pipette to mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times.



- Add all of the mixed sample into the sample hole of the test device and press the START to initiate testing.



- The V200 analyzer will display the test result on the screen after 5 minutes.
- Remove the test device.



INTERPRETATION OF THE RESULT

- Read the concentration value of Canine D-dimer appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer.(0.1~10 µg/ml)
- If "< 0.1 µg/ml" appears on the display, it means the concentration of Canine D-dimer in the specimen is less than 0.1 µg/ml.
- If "> 10 µg/ml" appears on the display, it means the concentration of Canine D-dimer in the specimen is greater than 10 µg/ml.

REFERENCE RANGE

< 0.3 µg/ml	≥ 0.3 µg/ml
Normal	Abnormal TED/DIC* probable

* TED: Thromboembolic disease,
DIC: Disseminated intravascular coagulation

SCREEN MESSAGES AND TROUBLE SHOOTING

[V200]

Error message	Error description
Contaminated Device	The test device is damaged or inserted improperly. Solution: Discard the test device and retest with a new test device and a new specimen.
Insufficient Sample	An insufficient amount of blood has been applied. Solution: Retest with a new test device with enough specimen, ensuring that blood is placed in to the narrow channel in the top edge of the test device.
Expired Device	The test devices are expired. Solution: Retest with a new test device that is not expired.

Temperature Error	The environmental temperature is above or below the operating range of the analyzer. Solution: Move to an area in the acceptable temperature range for the analyzer and perform the test. Do not heat or cool the analyzer artificially.
Printer Connection Fail	The communication between analyzer and barcode or printer has failed. Solution: Reconnect the analyzer and external device. If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BioNote, Inc.
Barcode Error	The measured total hemoglobin is out of the range of 7 to 23 g/dL. Solution: This error occurs when a specimen has a total hemoglobin in the abnormal range. If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BioNote, Inc.
Extremely Total hemoglobin	The test is invalid. Solution: Retest with a new test device and a new patient specimen. If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BioNote, Inc.
Result: Invalid	The calibration is overdue. Solution: If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BioNote, Inc.
Calibration Overdue	Loading a test device that is not supported by the analyzer. Solution: Check whether the test device is manufactured by BioNote, Inc.
Not Supported Device	Internal error has occurred. Solution: If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BioNote, Inc.
EEE	

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

- Analytical specificity
No other canine blood components are known to cross react with D-dimer in the Vcheck Canine D-dimer Test kit.
- Interference
Measurement was not influenced by interfering substances such as triglyceride, bilirubin.
- Measuring Range
0.1~10 µg/ml of Canine D-dimer is measurable in plasma(sodium citrate).
For > 10 µg/ml results, the sample may be diluted with negative serum and re-measured for a numerical result. To calculate the final Canine D-dimer concentration, the measured result must be multiplied by the dilution factor.

Vcheck D-dimer



CANINE D-DIMER

[동물용 의도기기]

제품명

혈액응고검사시약 [3]

형명

Vcheck D-dimer

제품의 구성품 및 포장 단위

구성품	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit
검사용 디바이스	10	20
검체희석액	10	20
피펫 팁	30	60
1.5 ml 튜브	10	20
Sodium citrate (1 ml/1병)	1	2
사용 설명서	1	1

사용 목적

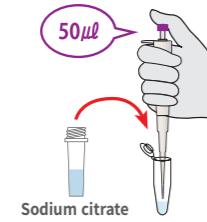
Vcheck D-dimer는 개의 혈장에서 D-dimer를 형광측정법으로 정량하는 동물용 체외진단분석기용 시약입니다.

사용 방법

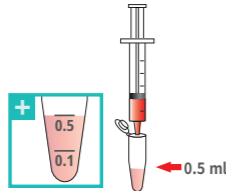
[검체준비 및 저장방법]

· 개의 혈장을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.

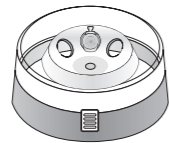
- 50 µl 피펫을 이용하여 50 µl의 항응고제 (Sodium Citrate)를 취해 새로운 1.5 ml tube에 분주합니다.



- 전혈 450 µl를 항응고제 (Sodium Citrate)가 분주된 1.5 ml tube에 분주합니다. (1.5 ml tube의 0.5 ml 선까지)



- 튜브를 손목 스냅을 이용하여 8자를 그리며 부드럽게 섞어준 후, 원심분리 (3,000 rpm, 15분)하여 혈장을 분리합니다.



- 분리된 혈장은 2~8 °C에서 보관 시 2주간 사용가능하며, 장기보관시 -20 °C이하에서 냉동 보관합니다

[검사 전 유의사항]

- 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 호일 파우치에 포장된 상태로 실온에 30분 적응시킨 후 시험시작 직전에 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 검사용 디바이스가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 키트의 구성물을 다른 로트와 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 혈장을 분리하기 위한 항응고제는 반드시 *Sodium Citrate만을 사용하여야 하며, 다른 항응고제(예, EDTA, 헤파린 등)를 사용하여 분리한 혈장은 사용하지 않습니다.

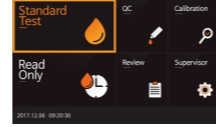
- * 1) 채혈 후 즉시 항응고제(Sodium Citrate(3.2% 권장))와 전혈을 1:9 비율로 섞어 혈장을 분리합니다. (이 때, 항응고제와 전혈의 비율에 따라 측정값이 달라질 수 있으므로 주의해야 합니다.)
- * 2) 신선한 혈액을 신속하게 혼합하지 않으면 일부분 응고가 생길 수 있으며, 응고인자 감소로 인해 검사 결과에 오류를 초래할 수 있습니다.

[검사과정]

모든 키트 구성품과 검체는 시험 전에 반드시 상온(15~30°C)에 최소 30분 정도 노출시킨 후 사용합니다.

디바이스 확인

- BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 켜고, Standard Mode를 누릅니다.



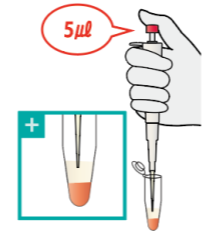
- 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내고, 기기에 삽입하여 기기가 디바이스의 바코드를 먼저 읽을 수 있도록 합니다.



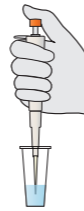
검사를 시작하기 전에 혈장 준비 프로토콜 ([검체준비 및 저장방법] '①', '②', '③', '④') 을 따르십시오.

검체 희석

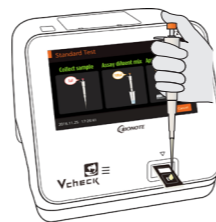
- 5 µl 피펫을 이용하여 5 µl의 혈장을 취하여 검체희석액 튜브에 넣어줍니다.



- 100 µl 피펫으로 검체와 버퍼를 5~6회 피펫팅하여 섞어줍니다.



- 혼합액을 모두 취하여 검사용 디바이스의 점적 부위에 점적한 후 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



- 5분 후, 기기 표시창에 표시된 농도를 확인합니다.
- 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.



*검체량 및 반응시간을 다르게 할 경우 시험결과에 영향을 줄 수 있으므로 정해진 양(5 µl)과 시간(5분)을 지켜 시험하도록 한다.

[결과판정]

- D-dimer 농도 확인: 기기 결과 창에 농도가 표시됩니다. (0.1~10 µg/ml)
- < 0.1 µg/ml 값이 나온다면 검체농도가 0.1 µg/ml 미만입니다.
- > 10 µg/ml 값이 나온다면 검체농도가 10 µg/ml 초과입니다.

사용 시 주의사항

- 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 시약은 2~8°C에서 보관이 필요한 제품으로, 사용 시 키트에 포함된 각종 시약을 상온(15~30°C)에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행하도록 합니다.
- 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 10분 이내에 사용합니다.
- 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 포함된 피펫팁을 사용하여 검체 및 검액 채취 시 5 µl만 취하도록 합니다.
- 검사 디바이스의 표시창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 검체량 및 반응시간을 해당 사용 방법대로 지키지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 검체량 및 반응시간을 준수하여 시험하도록 합니다.
- 사용 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 본 제제는 개 D-dimer에 관한 간이 정량 목적으로 고안된 시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 반드시 전문 수의사가 사용해야 하며, 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- BIONOTE 브이체크 분석기는 15~30°C에서 사용을 권장합니다.

저장방법 및 사용기한

구성 시약	개봉 여부	보관 조건	사용 기간	비고
검사용 디바이스	미개봉 개봉	온도 2~8°C, 밀봉 보관 안됨	12 개월 -	완제품 즉시사용
검체희석액	미개봉 개봉	온도 2~8°C, 밀봉 보관 안됨	12 개월 -	완제품 즉시사용
항응고제	미개봉 개봉	온도 2~8°C, 밀봉 온도 2~8°C, 재밀봉	12개월 12 개월	완제품 -

*참고) 오류 메시지, 원인 및 조치 사항 [V100]

오류 메시지	원인 및 조치 사항
INVALID DEVICE	테스트가 유효하지 않음 조치 사항 : 새로운 디바이스 혹은 새로운 검체를 이용하여 재검사 및 기기 다시 시작
CONTAMINATED	손상된 디바이스 사용 및 부적절한 디바이스 삽입 조치 사항 : 새로운 디바이스를 이용하여 다시 검사
SAMPLE NOT DETECTED	검체 점적량 부족 조치 사항 : 새로운 디바이스에 알맞은 양의 검체를 적용
EXPIRED	디바이스 유효기한이 지남 조치 사항 : 유효기한이 지나지 않은 새 디바이스를 이용하여 다시 검사
TEMPERATURE	기기 혹은 디바이스의 온도가 매우 낮거나 높은 경우 조치 사항 : 기기 혹은 디바이스를 상온에 적정시간 인큐베이션한 후 검사
BARCODE	기기가 디바이스 바코드를 읽지 못함 조치 사항 : 기기 다시 시작
DEVICE	기기가 디바이스를 감지하지 못함 조치 사항 : 디바이스 다시 삽입 및 기기 다시 시작
PC	기기가 PC를 감지하지 못함 조치 사항 : PC 다시 연결 및 기기 다시 시작
PRINTER	기기가 외부 프린터를 감지하지 못함 조치 사항 : 외부 프린터 다시 연결 및 기기 다시 시작
EEE	내부 시스템 문제 조치 사항 : 기기 다시 시작

[V200]

오류 메시지	원인 및 조치 사항
Contaminated Device	손상된 디바이스 사용 및 부적절한 디바이스 삽입 조치 사항 : 새로운 디바이스 혹은 새로운 검체를 이용하여 다시 검사
Insufficient Sample	검체 점적량 부족 조치 사항 : 충분한 양의 검체로 새 디바이스를 이용하여 다시 검사
Expired Device	디바이스 유효기한 지남 조치 사항 : 유효기한이 지나지 않은 새 디바이스를 이용하여 다시 검사
Temperature Error	기기 혹은 디바이스의 온도가 매우 낮거나 높은 경우 조치 사항 : 기기 혹은 디바이스를 상온에 적정시간 인큐베이션한 후 검사
Printer Connection Fail	기기가 외부 프린터를 감지하지 못함 조치 사항 : 외부 프린터 재연결 및 기기 다시 시작
Barcode Error	기기가 바코드를 읽지 못함 조치 사항 : 기기 다시 시작
Extremely Total hemoglobin	측정된 총 헤모글로빈의 수치가 7 g/dL 이상 23 g/dL 이하 범위를 벗어나는 경우 조치 사항 : 기기 다시 시작
Result: Invalid	테스트가 유효하지 않음 조치 사항 : 새로운 디바이스 혹은 새로운 검체를 이용하여 재검사 및 기기 다시 시작
Calibration Overdue	검교정 기한이 지남 조치 사항 : 기기 다시 시작
Not Supported Device	기기가 지원하지 않는 디바이스 조치 사항 : BIONOTE에서 제조된 디바이스인지 확인
EEE	내부 시스템 문제 조치 사항 : 기기 다시 시작

문서번호 : IF107-8E/K
작성일자 : 2020. 08. 18