



For veterinary use only

INTENDED USE

The BIONOTE Vcheck cPL 2.0 is an *in vitro* diagnostic test kit for the quantitative measurement of canine pancreas-specific lipase concentration in canine serum. This kit can be used for dogs presenting with vomiting, anorexia, or abdominal pain to assess the possibility of pancreatitis. The BIONOTE Vcheck cPL 2.0 is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

The Vcheck cPL 2.0 Test kit is a fluorescent immunoassay for the quantitative measurement of canine pancreas-specific lipase concentration. The Vcheck cPL 2.0 Test kit uses specific anti-cPL antibodies that bind to cPL. When the specimen is applied to the sample hole of the test device, cPL in the specimen migrates along the nitrocellulose membrane and forms the complexes with anti-cPL antibodies coated on the membrane. As the result, the fluorescence density of the test line reflects the concentration of pancreas-specific lipase in canine serum. The BIONOTE Vcheck Analyzer reads the density of this test line and calculates the canine pancreas-specific lipase 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 cPL 2.0 Test device	10
② Assay diluent tube	10
③ Disposable pipette tip	20
④ Instructions for use	1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- BIONOTE Vcheck Analyzer
- 25 µl pipette
- 100 µl pipette

STORAGE AND STABILITY

- Store the test kit at 1~30 °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.

Reagent	Open status	Storage	Stability	Note
Test device	Unopened	1~30 °C, Sealed	15 months	Finished product
	Opened	Do not store	-	Use directly
Assay diluent	Unopened	1~30 °C, Sealed	15 months	Finished product
	Opened	Do not store	-	Use directly

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 aluminum 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.
- Severely hemolyzed samples or serum with precipitate such as fibrin may give erroneous results.
- Although the Vcheck cPL Test Kit offers simple and quick quantitative measurement of cPL concentration in canine serum, there may be a difference in the detection performance with other clinical or laboratory methods with more sophisticated principles.
- Professional veterinarian should make a final diagnosis based on the results of this product, other test results and clinical findings.
- Strictly follow the test procedure (E.g. adequate sample volume), as failure to do so may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- BIONOTE Vcheck analyzer is recommended to use at 15~30 °C.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

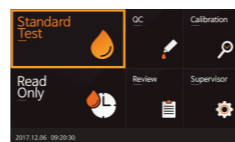
- Canine serum should be used with this test.
- [Serum]** Collect the whole blood into a blood collection tube containing NO anticoagulant. Leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to get a serum supernatant.
- If serum samples are not tested immediately, they should be refrigerated at 2~8 °C and used within 2 weeks. For longer storage, serum can be frozen (-20 °C or colder). Frozen samples should be brought to room temperature (15~30 °C) prior to use.

TEST PROCEDURE

All reagents and samples must be at room temperature (15~30 °C) before use.

[Coding]

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



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



[Dilution of sample & Measurement]

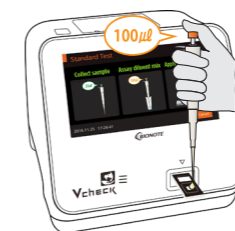
- Remove the sealer of assay diluent tube, draw 25 µl sample using 25 µl pipette and add the sample into an assay diluent tube (250 µl).



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



- Add the mixed sample (100 µl) into the sample hole of the test device using the 100 µl pipette and press the [START] to initiate testing.



- * If the time to press [START] button is delayed, it may affect the test result.

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



- Remove the test device.

* **Strictly follow the test procedure including the amount of sample (25 µl) used and the test time (5 min), as failure to do so may adversely affect test performance and/or produce invalid results.**

INTERPRETATION OF THE RESULT

- Read the concentration value of canine pancreas-specific lipase appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer. (50~2000 ng/mL)
- If "↓ 50 ng/mL" appears on the display, it means the concentration of canine pancreas-specific lipase in the specimen is less than 50 ng/mL.
- If "↑ 2000 ng/mL" appears on the display, it means the concentration of canine pancreas-specific lipase in the specimen is greater than 2000 ng/mL.
- If the [Invalid] result appears on the screen, a retest shall be carried out.

REFERENCE RANGE

< 200 ng/mL	200~400 ng/mL	> 400 ng/mL
Normal	Suspected	Consistent with pancreatitis

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

- Measuring Range
50~2000 ng/mL of canine pancreas-specific lipase is measurable in serum. For ↑ 2000 ng/mL results, samples may be diluted with negative sample and measured again for a numerical result. To calculate the final canine pancreas-specific lipase concentration, the measured result must be multiplied by the dilution factor.
- Interfering substances study
No interference was observed for each substance up to the concentration presented in the following table.

Interfering substances	Concentration
Hemoglobin	1,000 mg/dL
Cholesterol	1,000 mg/dL
Intralipid	1,000 mg/dL
Bilirubin (total)	10 mg/dL
Vitamin C	30 mg/dL

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 High 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	



[동물용 의료기기]

품목명

면역화학검사시약 [2]

형명

Vcheck cPL (Canine pancreas-specific lipase) 2.0

제품의 구성품 및 포장 단위

구성품	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit	100 Tests/Kit
검사용 디바이스	5	10	20	50	100
검체희석액	5	10	20	50	100
피펫 팁	10	20	40	100	200
사용 설명서	1	1	1	1	1

필요하지만 제공되지 않는 부속품

- 1) BIONOTE Vcheck Analyzer
- 2) 25 µl 피펫
- 3) 100 µl 피펫

사용 목적

Vcheck cPL 2.0은 개의 혈청에서 canine pancreas-specific lipase (이하 cPL)을 형광면역측정법으로 정량 측정하는 동물용 체외진단분석기용 시약으로 동물병원 및 병성감정기관에서만 사용 가능합니다. (일반인 사용 불가)

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

- 개의 혈청을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.
- 1) 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제가 들어 있지 않은 튜브에 수집합니다.
- 2) 상온 (15~30 °C)에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상청의 혈청을 분리시킵니다.
- 3) 분리된 혈청은 2~8 °C에서 보관 시 2주간, 장기 보존 시 -20 °C 이하에서 냉동 보관합니다.
- 4) 혈구가 깨져 완전히 분리되지 않은 혈청은 검사결과에 영향을 줄 수 있으므로 검체준비에 유의하도록 합니다.

* 2~8 °C 혹은 -20 °C이하에서 보관된 검체는 반드시 상온에 노출시킨 후 사용합니다.

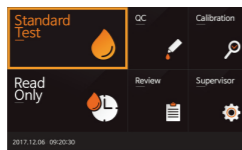
[검사 전 준비사항]

- 1) 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 알루미늄 호일 파우치에 포장된 상태로 실온에 30분 적응시킨 후 시험 시작 직전에 알루미늄 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 2) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 3) 검사용 디바이스가 포함되어 있는 알루미늄 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 4) 키트의 구성물을 다른 로트와 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 5) 실험에 필요한 개수만큼의 검사용 디바이스, 검체 희석액, 피펫 팁을 준비합니다.
- 6) 테스트 키트는 직사광선을 피해서 보관합니다.

[검사과정]

디바이스 확인

- ① BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 켜고, "스탠다드 테스트"를 선택합니다.



- ② 알루미늄 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내고, 기기에 삽입하여 기기가 디바이스의 바코드를 먼저 읽을 수 있도록 합니다.



검체 희석

- ① 검체 희석액 튜브의 sealer를 제거한 후 25 µl 피펫으로 25 µl의 검체를 취한 후 검체 희석액 (250 µl)에 넣어 혼합합니다.



- ② 100 µl 피펫을 이용하여 검체와 희석액이 잘 섞일 수 있도록 5~6번 섞어 줍니다.



- ③ 100 µl 피펫으로 혼합액 100 µl를 취하여 디바이스 점적 부위에 점적한 후 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



* START 버튼을 누르는 시간이 지체될 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

- ④ 5분 후, 기기 표시창에 표시된 결과를 확인합니다.



- ⑤ 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

*검체량 및 반응시간을 다르게 할 경우 시험결과에 영향을 줄 수 있으므로 정해진 검체량 (25 µl)과 시간 (5분)을 지켜 시험하도록 합니다.

결과 판정

- 1) cPL 농도 확인: 기기 결과 창에 농도가 표시됩니다. (50~2000 ng/mL)
- 2) ↓ 50 ng/mL 값이 나온다면 검체농도가 50 ng/mL 미만입니다.
- 3) ↑ 2000 ng/mL 값이 나온다면 검체농도가 2000 ng/mL 초과입니다.
- 4) Invalid 결과가 나오는 경우 재시험을 수행합니다.

참조 범위

< 200 ng/mL	200~400 ng/mL	> 400 ng/mL
정상	확실치 않음	체장염 가능성 높음

성능평가

- 1) 측정 범위

Canine pancreas-specific lipase 농도는 혈청 검체를 사용하여 50~2000 ng/mL의 농도 구간 내에서 측정 가능합니다. 2000 ng/mL 이상 농도의 검체의 경우 음성 검체에 희석하여 재측정할 수 있습니다. 최종 Canine pancreas-specific lipase 농도는 희석배수를 고려하여 산정합니다.

- 2) 간섭 반응
각 간섭요소에 관해 아래의 표에 기재된 농도까지는 검사 결과에 영향을 주지 않습니다.

간섭요소	농도
혈색소	1,000 mg/dL
콜레스테롤	1,000 mg/dL
인지질	1,000 mg/dL
빌리루빈	10 mg/dL
비타민 C	30 mg/dL

사용 시 주의사항

- 1) 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 키트의 구성품을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 3) 검사용 디바이스가 포함되어 있는 알루미늄 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 4) 본 시약은 1~30 °C에서 보관이 필요한 제품으로, 냉장 보관 한 경우에는 사용 시 키트에 포함된 각종 시약을 상온 (15~30 °C)에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행하도록 합니다.
- 5) 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용합니다.
- 6) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 7) 검사 디바이스의 검사창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 손으로 만지지 않습니다.
- 8) 용법용량에 따라 시험하지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 이를 준수하여 시험하도록 합니다.
- 9) 유효 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 10) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 검체 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 11) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121 °C에서 15분 이상 고압 증기 멸균을 권장하며, 국가 또는 지역의 정해진 규율에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.
- 12) 본 제품은 개 cPL에 관한 간이 정량 목적으로 고안된 시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 13) 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 14) BIONOTE 브이체크 분석기는 15~30 °C에서 사용을 권장합니다.

저장방법 및 사용기한

구성 시약	개봉 여부	보관 조건	유효 기간	비고
검사용 디바이스	미개봉	온도 1~30 °C, 밀봉	15 개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
검체희석액	미개봉	온도 1~30 °C, 밀봉	15 개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용

※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의.

*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 유효기한이 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 High 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 : IF129-4E/K
작성일자 : 2023. 11. 28