



For veterinary use only

INTENDED USE

The Vcheck CPV Ag Test Kit is an *in vitro* diagnostic test kit for the qualitative detection of Canine Parvovirus antigen in canine feces. The Vcheck CPV Ag is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

The Vcheck CPV Ag Test Kit is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Canine Parvovirus antigen in canine feces. Test line and control line in the result window are not visible before applying any samples. The control line is a reference line which indicates the test is performing properly. The control line has to appear every time when the test has performed. If the CPV antigens are present in sample, a purple test line would appear in the result window. The highly selective antibodies to CPV are used as a capture and detector in the assay. These antibodies are capable of detecting CPV antigens in canine feces with high accuracy. The Vcheck Analyzer reads the presence of CPV antigen in canine feces.

MATERIALS PROVIDED

| Reagent | 10 Tests/Kit |
|-----------------------------|--------------|
| ① Vcheck CPV Ag Test device | 10 |
| ② Assay diluent tube | 10 |
| ③ Disposable swab | 10 |
| ④ Pipette tip | 10 |
| ⑤ Instructions for use | 1 |

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

1. Timer
2. BIONOTE Vcheck Analyzer
3. 100 µl pipette

STORAGE AND STABILITY

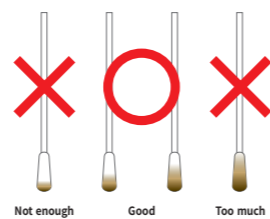
1. Store the test kit at 2~30°C. **DO NOT FREEZE.**
2. Do not store the test kit in the direct sunlight.
3. The test kit is stable within the expiration date that marked on the package label.

PRECAUTIONS

1. The test kit is for canine use only. Do not use for other animals.
2. The test device is sensitive to humidity as well as heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not reuse test components.
4. Apply the sample using pipette vertically.
5. Do not touch the membrane in the result window of test device.
6. Do not use the test kit beyond the stated expiration date marked on the package label.
7. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
8. Do not mix components from different lot numbers because the components in this kit have been quality control tested as standard batch unit.
9. All samples should be handled as being potentially infectious. Wear protective gloves while handling samples. Wash hands thoroughly afterwards.
10. Decontaminate and dispose of all samples, reaction kits and potentially contaminated materials safely in accordance with national and local regulations.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

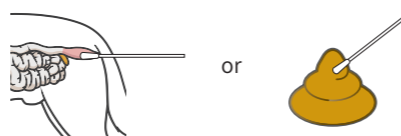
1. Canine feces swab should be used for this test.
2. The samples should be tested immediately after collection.
3. If samples are not tested immediately, they should be stored at 2~8°C for 24 hours. For longer storage, freeze at -20°C or below. Frozen samples should be brought to room temperature (15~30°C) prior to use.
4. The amount of feces on the swab may affect results. The correct amount of feces is indicated in the picture below. An excessive amount of feces may cause a false positive result and slow sample migration.



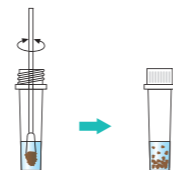
TEST PROCEDURE

[Collect the samples]

- * All reagents must be at room temperature (15~30°C) before use.
1. Collect feces samples using a swab.



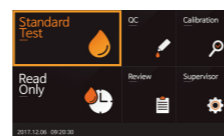
2. Insert the swab into the assay diluent tube and mix the swab until the sample has been dissolved into the assay diluent (Approximately 10sec).
3. Wait for 1 minute to settle down the large particles.



[Using a V200 Analyzer]

“Standard Test” mode

1. Turn on V200 Analyzer and select “Standard Test” on the analyzer’s screen.
2. Remove the test device from the foil pouch.



3. Once the “Insert Device” is displayed in the screen, insert the test device into the V200 Analyzer.



4. Use a 100 µl pipette to add 100 µl of mixed sample into the sample hole, and press [START] to initiate testing.

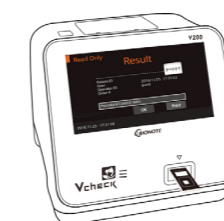


5. Read the result on the display after 10 minutes.
6. The V200 analyzer will automatically display the test result on the screen.
7. Remove the test device.



“Read Only” mode

1. Remove the test device from the foil pouch and place it on a flat and dry surface.
2. Use a 100 µl pipette to add 100 µl of mixed sample into the sample hole.
3. Leave the test device for 10 minutes. Note that the test device should not be left more than 13 minutes.
4. Turn on V200 Analyzer and select “Read Only” on the analyzer’s screen.
5. Insert the test device to the V200 Analyzer.
6. The analyzer will automatically display the test result on the screen.
7. Remove the test device.



INTERPRETATION OF THE RESULT

[V200]

Negative



The negative result indicate the absence of CPV antigen.

Positive



The positive result indicate the presence of CPV antigen.

Invalid



The result might be considered invalid. The sample should be retested.



Test results can be read by using test device only, but the results are unreliable. For more accuracy of test results, reading the results using V200 analyzer is recommended.

1. Only control (“C”) line in the result window indicate “Negative”.
2. Test (“T”) line and control (“C”) line within the result window indicate “Positive”.
3. If the control (“C”) line does not appear, the result might be considered invalid. The sample should be retested.



NOTE

The analyzer test result of a sample is given as Positive(+)/Pos(+) or Negative(-)/Neg(-) with a COI (cutoff index) value. COI is calculated that a measured signal is divided by an appropriate cutoff value.

- Test results of a COI ≥ 1.00 are considered positive for CPV Antigen.
- Test results of a COI < 1.00 are considered negative for CPV Antigen.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. Although the Vcheck CPV Ag Test kit is very accurate in detecting Canine Parvovirus antigen, a low incidence of false results can be occurred. Other clinically or laboratory tests might be required if questionable results are obtained. As other diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be diagnosed by the veterinarian after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
2. Neither the quantitative value nor the rate of CPV Ag concentration can be determined by this qualitative test.
3. The reading window may show a light pink background coloration; this will not affect the accuracy of the results.
4. BioNote and its distributors cannot be held responsible for the consequences of misuse or misinterpretation of the results given by the test.

SCREEN MESSAGE 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. |
| Barcode Error | Solution: Reconnect the analyzer and external device. If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BioNote, Inc. |
| Extremely Total hemoglobin | The measured total hemoglobin is out of the range of 7 to 23g/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. |
| Result: Invalid | 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. |
| Calibration Overdue | The calibration is overdue. Solution: If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BioNote, Inc. |
| Not Supported Device | Loading a test device that is not supported by the analyzer. Solution: Check whether the test device is manufactured by BioNote, Inc. |
| EEE | Internal error has occurred. Solution: If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BioNote, Inc. |



제품명

저위험성동물전염병검사시약[2]

형명

Vcheck CPV Ag

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 |
| 검체 채취용 면봉 | 5 | 10 | 20 | 50 | 100 |
| 피펫 팁 | 5 | 10 | 20 | 50 | 100 |
| 사용 설명서 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

사용 목적

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 개의 분변에서 파보바이러스 항원을 정성적으로 검사하는 보조진단키트

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

- 1) 검체(분변) 채취용 면봉을 사용하여 분변 시료 혹은 항문 내 분변을 채취합니다.
- 2) 1회용 검체 채취용 면봉을 이용하여 샘플을 채취한 후에 바로 검사를 진행해야 합니다.
- 3) 검체는 채취 후 바로 사용하며, 바로 사용하지 않을 경우 2~8°C에서 24시간 보관하며, 더 오랜 기간 보관은 -20°C 이하에서 동결 보관합니다.

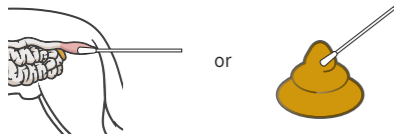
[검사 전 준비사항]

- 1) 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 2) 검사용 디바이스와 희석액, 피펫 팁을 준비합니다.
- 3) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 4) 검사용 디바이스가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 5) 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.

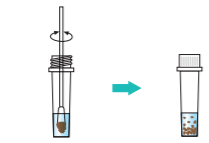
[검사과정]

검체 희석

- 1) 개 분변 검체를 검체 채취용 면봉을 사용하여 채취한 뒤 검체 희석액이 들어있는 샘플 병에 넣습니다.



- 2) ①의 검체가 희석액 내로 바이러스가 충분히 추출될 수 있도록 면봉을 휘저어 줍니다.
- 3) 샘플병을 약 1분간 정치시킵니다.



BIONOTE 브이체크 분석기 적용

- 1) BIONOTE 브이체크 분석기는 [Standard Test] 모드와 [Read Only] 모드 두 가지의 각각 다른 검사과정을 통해 결과 값을 측정할 수 있습니다.

"Standard Test" mode

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



- 2) 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼낸 후, 디바이스를 기기에 삽입합니다.



- 3) 100 µl 피펫을 사용하여 샘플혼합액 100 µl를 취해 디바이스의 검체 점적홀에 점적하고, 기기 표시창의 "시작"을 눌러 검사를 시작합니다.



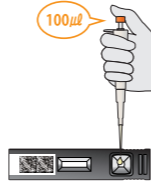
- 4) 10분 후, 기기 표시창에 표시된 검사 결과를 확인 합니다.
- 5) 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.



"Read Only" mode

* 두 건 이상의 검사를 동시에 진행할 때, 사용을 권장합니다.

- 1) 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼낸 후, 편평하고 건조한 바닥에 놓아둡니다.
- 2) 100 µl 피펫을 사용하여 샘플혼합액 100 µl를 취해 디바이스의 검체 점적홀에 점적합니다.

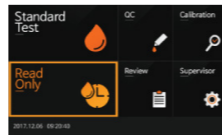


- 3) 검체 점적 후 전개가 될 때까지 10분을 기다립니다.



* 13분이 넘어가지 않도록 주의합니다.

- 4) BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 켜고 분석기 화면의 "Read Only"를 누른 후, 디바이스를 삽입합니다.



- 5) BIONOTE 브이체크 분석기 화면에 표시된 검사결과를 확인합니다.
- 6) 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.



* 검체량 및 반응 시간을 다르게 할 경우 시험결과에 영향을 줄 수 있으므로 정해진 양과 시간 (10분)을 지켜 시험 하도록합니다.

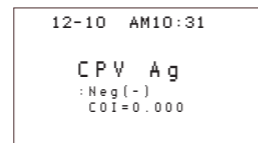
결과판정

음성

기기 표시창에 COI 값과 함께 `Negative (-)`라고 결과가 뜨는 경우

[V100]

[V200]

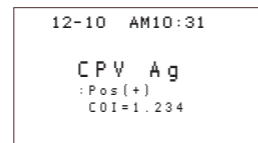


양성

기기 표시창에 COI 값과 함께 `Positive (+)`라고 결과가 뜨는 경우

[V100]

[V200]

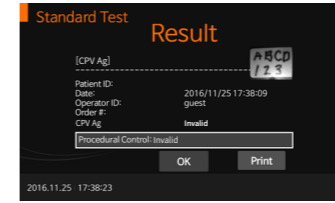
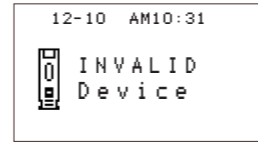


유효하지 않음

기기 표시창에 Invalid가 표시되는 경우 (재시험)

[V100]

[V200]



COI (Cutoff Index)는 측정된 신호값을 cut off 값으로 나누어 계산된 값으로 COI 값이 1.00 이상인 경우 개 파보바이러스 항원이 존재하는 것으로, COI 값이 1.00 미만인 경우 개 파보바이러스 항원이 존재하지 않는 것으로 간주합니다.

사용 시 주의사항

- 1) 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로, 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 10분 이내에 사용합니다.
- 3) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 4) 검사 디바이스의 표시창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 5) 검체량과 반응시간을 준수하지 않을 경우, 결과를 신뢰할 수 없습니다.
- 6) 사용 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 7) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 8) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균을 권장하며, 국가 또는 지역의 정해진 규율에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.
- 9) 본 제품은 개 파보바이러스 항원 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 정성진단 시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과는 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 10) 반드시 전문 수의사가 사용해야 하며, 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.

저장방법 및 사용기한

| 구성 시약 | 개봉 여부 | 보관 조건 | 사용 기간 | 비고 |
|----------|-------|---------------|-------|------|
| 검사용 디바이스 | 미개봉 | 온도 2~30°C, 밀봉 | 24 개월 | 완제품 |
| | 개봉 | 보관 안됨 | - | 즉시사용 |
| 검체희석액 | 미개봉 | 온도 2~30°C, 밀봉 | 24 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 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 7g/dL 이상 23g/dL 이하 범위를 벗어나는 경우 조치 사항 : 기기 다시 시작 테스트가 유효하지 않음 |
| Result: Invalid | 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 |