

# 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. D-dimer, a degradation product generated during the fibrinolysis process, is used as an adjunctive tool in thrombosis screening. Since this substance is not artificially produced during the blood collection process, the presence of D-dimer in the blood reflects the *in vivo* coagulation and fibrinolysis status. D-dimer testing, renowned for its high sensitivity, proves valuable in screening for thromboembolism (TE) or disseminated intravascular coagulation (DIC) in high-risk dog. 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	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit
① Vcheck D-dimer Test device	5	10
② Assay diluent tube	5	10
③ Disposable pipette tip	15	30
④ 1.5 mL tube	5	10
⑤ Sodium Citrate (1 mL/Tube)	1	1
⑥ Instructions for use	1	1

### MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- BIONOTE Vcheck analyzer
- 5  $\mu\text{l}$  pipette
- 50  $\mu\text{l}$  pipette
- 100  $\mu\text{l}$  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.

Reagent	Open status	Storage	Stability	Note
Test device	Unopened	2~8 °C, Sealed	12 months	Finished product
	Opened	Do not store	-	Use directly
Assay diluent	Unopened	2~8 °C, Sealed	12 months	Finished product
	Opened	Do not store	-	Use directly
Sodium Citrate	Unopened	2~8 °C, Sealed	12 months	Finished product
	Opened	2~8 °C, Resealed	12 months	-

### PRECAUTIONS

- The test kit is for canine use only. Do not use for other animals.
- This reagent needs to be stored at 2~8 °C. If refrigerated, allow all kit components to reach room temperature prior to testing.
- 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 materials safely in accordance with national and local regulations.
- 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.
- This reagent is designed for quantification of the D-dimer concentration in canine blood using a simple and quick method, but there may be differences in accuracy compared to other laboratory methods.
- Severely hemolyzed samples or serum with precipitate such as fibrin may give erroneous results.
- Final diagnosis must be confirmed by a veterinarian with other clinical data available.
- Please use the recommended tubes for sample preparation. 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.

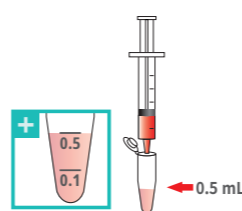
### COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

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

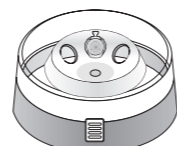
- Using a 50  $\mu\text{l}$  pipette, take 50  $\mu\text{l}$  of Sodium Citrate and add it into a 1.5 mL tube.



- Add whole blood 450  $\mu\text{l}$  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 6,000 RPM for 5 minutes to separate plasma.



- 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.

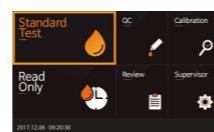
- \* 1) After collecting blood, immediately separate plasma by mixing Sodium Citrate (3.2% recommended) and whole blood with 1:9 ratio and centrifuge. (At this time, the measurement value might be changed according to the ratio of anticoagulants and whole blood.)**
- \* 2) If the fresh blood doesn't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

### TEST PROCEDURE

- Allow all kit components and samples to reach room temperature (15~30 °C) for at least 30 minutes prior to testing.
- Prepare the same number of the test device, anticoagulants, assay diluent and 1.5 mL tube as the number of the samples.

#### [Coding]

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



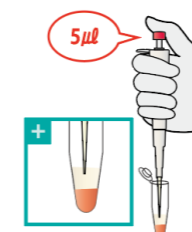
- Remove the test device from the aluminum foil pouch. Once the "Insert Device" is displayed in the screen, insert the test device.



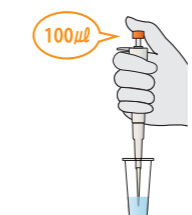
Before starting the test, follow the protocol for preparation of blood plasma (Collection and Preparation of Sample '①', '②', '③', '④').

#### [Dilution of sample & Measurement]

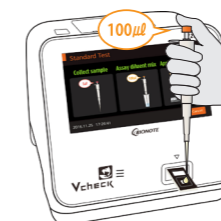
- Using a 5  $\mu\text{l}$  pipette, draw 5  $\mu\text{l}$  of plasma and add it into an assay diluent tube.



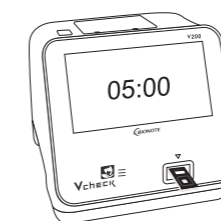
- Use a 100  $\mu\text{l}$  pipette to mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times.



- Add 100  $\mu\text{l}$  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.

**\* Strictly follow the test procedure including the amount of sample (5  $\mu\text{l}$ ) 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 D-dimer appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer. (0.1~10  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )
- If "↓ 0.1  $\mu\text{g}/\text{mL}$ " appears on the display, it means the concentration of Canine D-dimer in the specimen is less than 0.1  $\mu\text{g}/\text{mL}$ .
- If "↑ 10  $\mu\text{g}/\text{mL}$ " appears on the display, it means the concentration of Canine D-dimer in the specimen is greater than 10  $\mu\text{g}/\text{mL}$ .
- If the [Invalid] result appears on the screen, a retest shall be carried out.

### REFERENCE RANGE

< 0.3 $\mu\text{g}/\text{mL}$	≥ 0.3 $\mu\text{g}/\text{mL}$
Normal	Abnormal TED/DIC* probable

\* TED: Thromboembolic disease, DIC: Disseminated intravascular coagulation

### PERFORMANCE CHARACTERISTIC

- Measuring range  
0.1~10  $\mu\text{g}/\text{mL}$  of Canine D-dimer is measurable in plasma (Sodium Citrate). For ↑ 10  $\mu\text{g}/\text{mL}$  results, the sample may be diluted with negative sample 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.
- Interfering substances study  
No interference was observed for each substance up to the concentration presented in the following table.

Interfering substances	Concentration
Hemoglobin	300 mg/dL
Cholesterol	400 mg/dL
Intralipid	1,000 mg/dL
Bilirubin (total)	15 mg/dL
Vitamin C	62.5 mg/dL

### SCREEN MESSAGES AND TROUBLE SHOOTING

[V200]

Error message	Causes and measures
Contaminated Device	The test device is damaged or inserted improperly. <b>Solution:</b> 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. <b>Solution:</b> 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. <b>Solution:</b> 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. <b>Solution:</b> 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. <b>Solution:</b> Reconnect the analyzer and external device.
Barcode Error	If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BIONOTE, Inc.
Extremely High Total Hemoglobin	The measured total hemoglobin is out of the range of 7 to 23 g/dL. <b>Solution:</b> 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. <b>Solution:</b> 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. <b>Solution:</b> If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BIONOTE, Inc.
Not Supported Device	A test device that is not supported by the analyzer has been loaded. <b>Solution:</b> Check whether the test device is manufactured by BIONOTE, Inc.
EEE	Internal error has occurred. <b>Solution:</b> If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BIONOTE, Inc.

# Vcheck D-dimer



CANINE D-DIMER

[동물용 체외진단 의료기기]

## 제품명

혈액응고검사시약 [3]

## 형 명

Vcheck D-dimer

## 제품의 구성품 및 포장 단위

구성품	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit
검사용 디바이스	5	10	20
검체 희석액	5	10	20
피펫 팁	15	30	60
1.5 mL 튜브	5	10	20
Sodium Citrate (1 mL/튜브)	1	1	2
사용 설명서	1	1	1

## 사용 목적

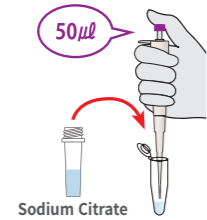
Vcheck D-dimer는 개의 혈장에서 D-dimer를 형광측정법으로 정량하는 동물용 체외진단분석기용 시약으로 동물병원 및 병성감정기관에서만 사용 가능합니다. (일반인 사용 불가)

## 사용 방법

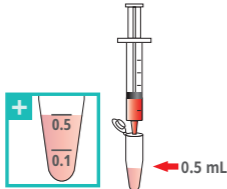
### [검체준비 및 저장방법]

개의 혈장을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.

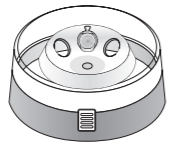
- 50 µL 피펫을 이용하여 50 µL의 항응고제 (Sodium Citrate)를 취해 새로운 1.5 mL tube에 분주합니다.



- 전혈 450 µL를 항응고제 (Sodium Citrate)가 분주된 1.5 mL tube에 분주 합니다. (1.5 mL tube의 0.5 mL 선까지)



- 튜브를 손목 스냅을 이용하여 8자를 그리며 부드럽게 섞어준 후, 원심분리 (6,000 RPM, 5분)하여 혈장을 분리합니다.



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

### [검사 전 준비사항]

- 모든 시약과 검체는 사용 전에 상온 (15~30 °C)에 적응시킵니다.
- 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 알루미늄 호일 파우치에 포장된 상태로 실온에 30분 적응시킨 후 시험시작 직전에 알루미늄 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 검사용 디바이스가 포함되어있는 알루미늄 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.

- 실험에 필요한 개수만큼의 검사용 디바이스와 항응고제, 검체 희석액, 1.5 mL 튜브를 준비합니다.
- 테스트 키트는 직사광선을 피해서 보관합니다.

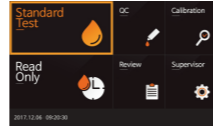
- \* 1) 채혈 후 즉시 항응고제 (Sodium Citrate (3.2% 권장))와 전혈을 1:9 비율로 섞어 혈장을 분리합니다. (이 때, 항응고제와 전혈의 비율에 따라 측정값이 달라질 수 있으므로 주의해야 합니다.)
- \* 2) 신선한 혈액을 신속하게 혼합하지 않으면 일부분 응고가 생길 수 있으며, 응고인자 감소로 인해 검사 결과에 오류를 초래할 수 있습니다.

### [검사과정]

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

### 디바이스 확인

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



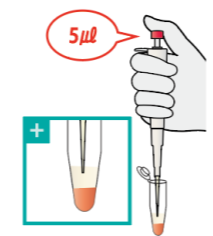
- 알루미늄 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내고, 기기에 삽입하여 기기가 디바이스의 바코드를 먼저 읽을 수 있도록 합니다.



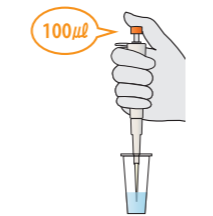
검사를 시작하기 전에 혈장 준비 프로토콜 ([검체준비 및 저장방법] '①', '②', '③', '④')을 따르십시오.

### 검체 희석 및 측정

- 5 µL 피펫을 이용하여 5 µL의 혈장을 취하여 검체 희석액 튜브에 넣어줍니다.



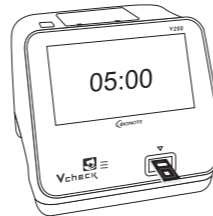
- 100 µL 피펫으로 검체와 버퍼를 5~6회 피펫팅하여 섞어줍니다.



- 혼합액 100 µL를 취하여 검사용 디바이스의 점적 부위에 점적한 후 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



- 5분 후, 기기 표시창에 표시된 농도를 확인 합니다.



- 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 합니다.

## 결과 판정

- 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.
- Invalid 결과가 나오는 경우 재시험을 수행합니다.

## 참조 범위

< 0.3 µg/mL	≥ 0.3 µg/mL
정상	비정상 TED/DIC* 가능성 있음

\* TED: 혈전색전성 질환 (Thromboembolic disease),

DIC: 파종성혈관내응고 (Disseminated intravascular coagulation)

## 성능 평가

- 측정 범위  
Canine D-dimer 농도는 혈장 검체를 사용하여 0.1~10 µg/mL의 농도 구간 내에서 측정 가능합니다. 10 µg/mL 이상 농도의 검체인 경우 음성 검체에 희석하여 재측정할 수 있습니다. 최종 Canine D-dimer 농도는 희석배수를 고려하여 산정합니다.
- 간섭 반응  
각 간섭요소에 관해 아래의 표에 기재된 농도까지는 검사 결과에 영향을 주지 않습니다.

간섭요소	농도
헤모글로빈	300 mg/dL
콜레스테롤	400 mg/dL
인지질	1,000 mg/dL
빌리루빈	15 mg/dL
비타민 C	62.5 mg/dL

## 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 즉시 사용합니다.
- 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 검사용 디바이스가 포함되어 있는 알루미늄 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 키트의 구성품을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 검체에 혈구가 남아있거나 용혈이 일어난 검체는 부정확한 결과가 나타날 수 있으므로 깨끗이 분리된 혈장만 사용하도록 합니다.
- 검체 준비는 권장하는 tube를 사용하며, 이외의 것은 시험결과를 보증할 수 없습니다.
- 검사용 디바이스의 검사창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 손으로 만지지 않습니다.
- 용법용량에 따라 시험하지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 이를 준수하여 시험하도록 합니다.
- 유효 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 검체 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 실험에 사용한 고품 폐기물은 121 °C에서 15분 이상 고압 증기 멸균을 권장 하며, 국가 또는 지역의 정해진 규율에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.
- 본 제품은 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 임상조건에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- BIONOTE 브이체크 분석기는 15~30 °C에서 사용을 권장합니다.

## 저장방법 및 사용기한

구성 시약	개봉 여부	보관 조건	유효 기간	비 고
검사용 디바이스	미개봉	온도 2~8 °C, 밀봉	12 개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
검체 희석액	미개봉	온도 2~8 °C, 밀봉	12 개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
항응고제	미개봉	온도 2~8 °C, 밀봉	12개월	완제품
	개봉	온도 2~8 °C, 재밀봉	12 개월	-

## \* 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 적적량 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 적적량 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 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 : IF107-11E/K  
작성일자 : 2024.04.17