



INTENDED USE

The Vcheck Canine Tnl is an *in vitro* diagnostic test kit for the quantitative measurement of cardiac troponin I concentration in canine serum. Troponins are part of the contractile apparatus of cardiac muscle tissue. The troponin complex consists of 3 different proteins (troponin T, C, and I). Of the troponins, cardiac troponin I (Tnl) is a more specific marker for cardiac myocyte injury. Cardiac injury leads to the release of cardiac Tnl into the circulation, where its concentration correlates with the degree of cardiac damage. The BIONOTE Vcheck Canine Tnl is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

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

MATERIALS PROVIDED

Reagent	5 Tests/Kit
① Vcheck Canine Tnl Test device	5
② Assay diluent tube	5
③ Disposable pipette tip	5
④ Instructions for use	1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- BIONOTE Vcheck Analyzer
- 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.

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.
- Discard all used test materials and specimens after processing autoclave for a minimum of 15 minutes at 121°C.
- Hemolyzed samples or serum with precipitate such as fibrin may give erroneous results.
- This product should be used as a reference for screening purposes, and is a reagent that helps in final diagnosis, not for confirmation. The final diagnosis should be made by a professional veterinarian based on the results of this product and other test results and clinical findings.
- Reference ranges may vary by test population, and each laboratory should establish its own reference interval. A veterinarian must conduct a clinical diagnosis by comprehensively considering the results measured using this product, clinical symptoms, and other test results.
- BIONOTE Vcheck analyzer is recommended to use at 15~30°C.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

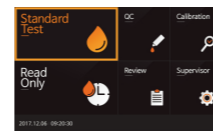
- Canine serum should be used with this test.
- [Serum]**
 - Collect the whole blood into a blood collection tube that does not contain anticoagulant. Leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to get a serum supernatant.
 - The samples should be tested immediately after collection. If serum samples are not tested immediately, they can be stored frozen at -20°C or below for up to 2 months. Samples that have been repeatedly frozen and thawed cannot be used.
 - Serum samples stored frozen at -20°C or below should be brought to room temperature (15~30°C) and be completely thawed and mixed via vortexing or pipetting before use.

TEST PROCEDURE

Allow all kit components and sample to reach room temperature (15~30°C) 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.

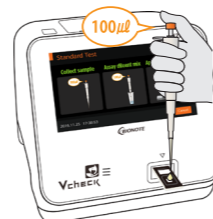


[Dilution of sample & Measurement of Tnl value]

- Using a 100 µl pipette, draw 100 µl of sample (serum) and add the sample into an assay diluent tube. And then, mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times.

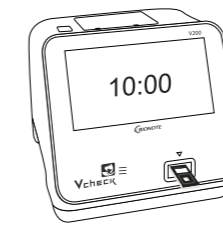


- Add the mixed sample (100 µl) into the sample hole of the test device and press the "Start" button to initiate testing.



* 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 10 minutes.
- Remove the test device.



INTERPRETATION OF THE RESULT

- Read the concentration value of Canine Tnl appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer. (0.01 ~ 20 ng/mL)
- If "↓ 0.01 ng/mL" appears on the display, it means the concentration of Canine Tnl in the specimen is less than 0.01 ng/mL.
- If "↑ 20 ng/mL" appears on the display, it means the concentration of Canine Tnl in the specimen is greater than 20 ng/mL.

REFERENCE RANGE

Concentration	Normal Range
< 0.1 ng/mL	Normal Range
0.1 ~ 0.2 ng/mL	Suspected
> 0.2 ng/mL	Abnormal

* A reference value was established by referring to the difference value between the serum of a healthy dog and the serum of a dog with heart disease described in the literature and the company's evaluation. Each laboratory and the veterinarian in charge must comprehensively consider and evaluate the results of tests such as auscultation, chest radiography, and echocardiography as well as the measurement results of this reagent.

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	

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.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

- Measuring Range**
Canine Tnl concentration can be measured within the range of 0.01~20 ng/mL by using canine serum. To get numerical results for > 20 ng/mL concentration ranges, samples need to be diluted with negative serum and measured again. To calculate the final Canine Tnl concentration, the measured result must be multiplied by the dilution factor.
- Interference**
No interference was observed for each substance up to the concentration presented in the following table.

Interfering substances	Concentration
Hemoglobin	< 150 mg/dL
Intralipid	< 2,500 mg/dL
Cholesterol	< 250 mg/dL
Bilirubin	< 20 mg/dL
Vitamin C	< 100 mg/dL

Vcheck Canine Tnl



CANINE TROPONIN I

[동물용 의료기기]

제품명

심질환표지자검사시약[3]

형 명

Vcheck Canine Tnl

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
파이펫 팁	5	10	20	50	100
사용 설명서	1	1	1	1	1

사용 목적

Vcheck Canine Tnl는 개의 혈청에서 Troponin I(Tnl)를 형광측정법으로 정량하는 동물용 체외진단분석기용 시약입니다.

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

개의 혈청을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.

1. 혈청
 - 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 분리합니다.
 - 3) 분리된 혈청은 즉시 사용하도록 합니다. 즉시 사용이 어려울 경우 -20°C 이하에서 2개월까지 냉동 보관이 가능합니다. 단, 냉동-해동을 반복한 검체는 사용할 수 없습니다.
 - 4) -20°C 이하에서 보관된 검체는 완전히 해동 후 Vortexing 혹은 파이펫팅을 이용하여 혼합 후 사용합니다.

[검사 전 준비사항]

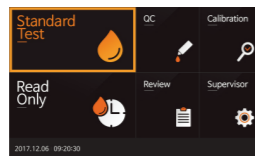
- 1) 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 호일 파우치에 포장된 상태로 실온에 30분 적응시킨 후 시험 시작 직전에 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 2) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 3) 검사용 디바이스가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 4) 키트의 구성물을 다른 로트와 혼용하여 사용하지 않습니다.

[검사과정]

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

디바이스 확인

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

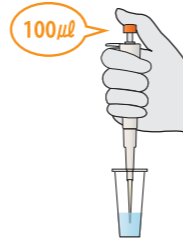


- ② 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내고, 기기에 삽입하여 기기가 디바이스의 바코드를 먼저 읽을 수 있도록 합니다.



Tnl 측정

- ① 검체 희석액 튜브의 sealer를 제거한 후, 100 µl 파이펫을 이용하여 검체 100 µl를 취해 검체 희석액에 넣고, 5~6회 부드럽게 피펫팅하여 잘 섞어줍니다.

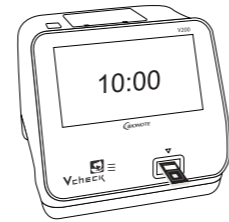


- ② 100 µl 파이펫으로 100 µl의 희석된 검체를 디바이스의 점적부위에 점적합니다.
- ③ "Start" 를 눌러 검사를 시작합니다.

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



- ④ 10분 후, 기기 표시창에 표시된 농도를 확인합니다.
- ⑤ 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.



결과 판정

- 1) Canine Tnl 농도 확인: 기기 결과 창에 농도가 표시됩니다. (0.01 ~ 20 ng/mL)
- 2) ↓ 0.01 ng/mL 나온다면 검체농도가 0.01 ng/mL 미만입니다.
- 3) ↑ 20 ng/mL 나온다면 검체농도가 20 ng/mL 초과입니다.
- 4) Invalid 결과가 나오는 경우 재시험을 수행합니다.
- 5) 간섭반응
Vcheck Canine Tnl 결과값은 아래 표에 제시된 간섭요소의 농도에 의해 영향을 받지 않습니다.

간섭요소	농도
Hemoglobin	< 150 mg/dL
Intralipid	< 2,500 mg/dL
Cholesterol	< 250 mg/dL
Bilirubin	< 20 mg/dL
Vitamin C	< 100 mg/dL

참조 범위

< 0.1 ng/mL	정상
0.1~0.2 ng/mL	Suspected
> 0.2 ng/mL	비정상

* 문헌상 기재되어있는 건강한 개의 혈청과 심장병이 있는 개 그룹의 혈청 간의 차이 값에 대한 내용과 자사의 평가 내용을 참조하여 참고치를 설정하였습니다.
각 실험실, 담당 수의사는 본 시약의 측정 결과를 비롯한 청진, 흉부 방사선, 심장 초음파 등의 검사 결과도 종합적으로 고려하여 평가하여야 합니다.

사용 시 주의사항

- 1) 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 시약은 1~30°C 보관이 필요한 제품으로, 냉장 보관하는 경우 키트에 포함된 각종 시약은 실온에 충분히 적응시킨 후 검사에 사용하도록 합니다.
- 3) 보관 중인 검사용 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 10분 이내에 사용합니다.
- 4) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 5) 검사 디바이스의 표시창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 6) 검체량 및 반응시간을 해당 사용방법대로 지키지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 검체량 및 반응시간을 준수하여 시험하도록 합니다.
- 7) 사용 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 8) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 9) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 10) 본 제제는 개의 Tnl 에 관한 간이 정량 목적으로 고안된 시약으로 간편하고, 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 11) 키트의 구성품을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 12) 본 제품은 스크리닝 목적으로 참고용으로 사용하여야 하며, 확진 판정용이 아닌 최종 진단에 도움을 주는 시약입니다. 최종 진단은 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상조건에 근거하여 내려야 합니다.
- 13) 참고값 (Reference range)은 시험 모집단에 따라 달라질 수 있으며, 각 실험실은 자체 기준 간격을 설정해야 합니다. 담당 수의사는 본 제품을 이용하여 측정된 결과와 임상 증상, 기타 시험결과를 종합적으로 고려하여 임상진단을 진행해야 합니다.
- 14) BIONOTE 브이체크 분석기는 15~30°C에서 사용을 권장합니다.
- 15) 검체에 혈구가 남아있거나 용혈이 일어난 검체는 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 이를 준수하여 시험하도록 합니다.

저장방법 및 사용기한

구성 시약	개봉 여부	보관 조건	사용 기간	비 고
검사용 디바이스	미개봉 개봉	온도 1~30°C, 밀봉 보관 안됨	12 개월 -	완제품 즉시사용
검체희석액	미개봉 개봉	온도 1~30°C, 밀봉 보관 안됨	12 개월 -	완제품 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 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 : IF137-4E/K
작성일자 : 2022.02.21