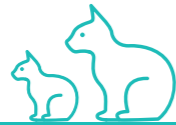


Vcheck Feline SAA 2.0



FELINE SERUM AMYLOID A

For veterinary use only

INTENDED USE

The Vcheck Feline SAA 2.0 is an *in vitro* diagnostic test kit for the quantitative measurement of Serum Amyloid A (SAA) concentration in feline serum and plasma. In the case of normal individuals, the concentration of SAA is very low in their serum and plasma but it increases, when a pathological phenomenon occurs such as infection, tissue damage or inflammatory disorders.

An increased concentration of SAA is a non-specific reaction to various disease states and can be used to indicate and evaluate immunoinflammatory responses in related diseases, infection, or tissue damage.

The BIONOTE Vcheck Feline SAA 2.0 is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

The Vcheck Feline SAA 2.0 Test kit is a fluorescent immunoassay for the quantitative measurement of Feline SAA concentration.

The Vcheck Feline SAA 2.0 Test kit uses specific anti-Feline SAA antibodies that will bind to Feline SAA. The test procedure involves dissolving fluorescence microparticles conjugated to these specific antibodies into assay diluent that react with Feline SAA in the sample. When the specimen is applied to the sample hole of the test device, Feline SAA in the specimen migrates along the nitrocellulose membrane and forms complexes with the anti-Feline SAA antibodies coated on the membrane. As a result, the density of the test line reflects the concentration of Feline SAA in the serum or plasma. The BIONOTE Vcheck Analyzer reads the density of this test line and calculates the Feline SAA 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	20 Tests/Kit
① Vcheck Feline SAA 2.0 Test device	5	10	20
② Assay diluent bottle	5	10	20
③ Disposable pipette tip	10	20	40
④ Instructions for use	1	1	1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- BIONOTE Vcheck Analyzer
- 5 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.

PRECAUTIONS

- The test kit is for feline 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 the 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

- Feline serum or plasma should be used with this test.
- [Serum]** Collect the whole blood using a plain tube **ONLY**. Leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to obtain a serum supernatant.
[Plasma] Collect the whole blood into a blood collection tube containing anticoagulant (**ONLY** heparin). Then centrifuge to obtain plasma supernatant.
- If serum or plasma samples are not tested immediately, they should be refrigerated at 2-8°C and used within 2 weeks. For longer storage, serum or plasma 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".

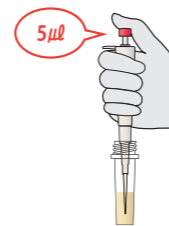


- Remove the test device from the foil pouch. Once the "Insert Device" is displayed in the screen, insert the test device.
- After checking Feline SAA item name and test procedure on the display window, proceed as follows.



[Dilution of sample & Measurement]

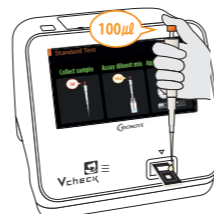
- Using a 5 µl pipette, draw 5 µl of sample (serum or plasma) and add the sample into an assay diluent bottle (2mL).



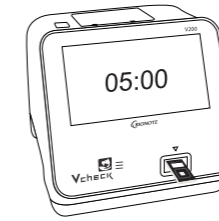
- Close the bottle cap and shake for 5-6 times to mix the sample and the dilution thoroughly.



- 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.



- Read the concentration value appearing on the display after 5 minutes.
- Remove the test device. The display then shows that BIONOTE Vcheck Analyzer is ready to test the next device.



INTERPRETATION OF THE RESULT

- Read the concentration value of Feline SAA appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer.
- If "Low" appears on the display, it means the concentration of Feline SAA in the specimen is less than or equal to 5 µg/ml.
- If "High" appears on the display, it means the concentration of Feline SAA in the specimen is greater than or equal to 200 µg/ml.

REFERENCE RANGE

< 5 µg/ml	5~10 µg/ml	> 10 µg/ml
Normal	Equivocal	Abnormal

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	A test device that is not supported by the analyzer has been loaded. 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

- Measuring Range**
5~200 µg/ml of Feline SAA is measurable in serum and plasma. For > 200 µg/ml results, samples may be diluted with negative serum and re-measured for a numerical result. To calculate the final Feline SAA concentration, the measured result must be multiplied by the dilution factor.
- Interference**
Measurement was not influenced by interfering substances such as triglyceride, bilirubin and anticoagulants (only heparin).
- Analytical specificity**
No other feline blood components are known to cross react with SAA in the Vcheck Feline SAA 2.0 Test kit.

Vcheck Feline SAA 2.0



FELINE SERUM AMYLOID A

[동물용 의료기기]

제품명

면역화학검사시약 [2]

형 명

Vcheck Feline SAA (fSAA) 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

사용 목적

Vcheck Feline SAA 2.0는 고양이의 혈청 및 혈장에서 Serum Amyloid A (이하 SAA)을 형광측정법으로 정량하는 동물용 체외진단분석기용 시약입니다.

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

고양이의 혈청, 혈장을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.

- 1) 혈 청
 - ① 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제(헤파린)가 들어있는 튜브에 수집한 후, 원심분리에 의해 혈장을 분리시킵니다.
 - ② 분리된 혈장은 2~8°C에서 보관 시 2주간 사용가능하며, 장기 보관이 필요한 경우 -20°C 이하에서 냉동 보관합니다.
- 2) 혈 청
 - ① 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제나 응고촉진제가 들어 있지 않은 빈 튜브에 수집합니다.
 - ② 실온에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상층의 혈청을 분리시킵니다.
 - ③ 분리된 혈청은 2~8°C에서 보관 시 2주간 사용가능하며, 장기 보관이 필요한 경우 -20°C 이하에서 냉동 보관합니다.

[검사 전 유의사항]

- ① 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 호일 파우치에 포장된 상태로 실온에 30분 적응시킨 후 시험시작 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.
- ⑤ 검사용 디바이스의 검사창에 검사 완료 표시선(보라색선)이 없는 경우 이미 사용한 디바이스로 다른 디바이스를 꺼내어 사용합니다.
- ⑥ 혈장을 분리하기 위한 항응고제는 반드시 헤파린만을 사용하여야 하며, 다른 항응고제(예, EDTA, Sodium citrate등)를 사용하여 분리한 혈장은 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 바이체크 분석기의 전원을 켜고, "스탠다드 테스트"를 선택합니다.

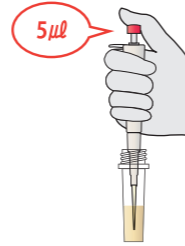


- ② 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내고, 기기에 삽입하여 기기가 디바이스의 바코드를 먼저 읽을 수 있도록 합니다.



검체 희석

- ① 5 µl 피펫을 이용하여 5 µl의 검체를 취하여 검체희석액 병에 넣어줍니다.

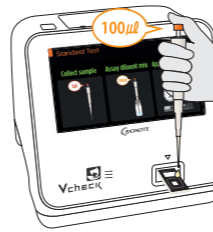


- ② Bottle cap을 닫은 후 위아래로 5-6회 흔들어 검체와 희석액을 충분히 섞어줍니다.

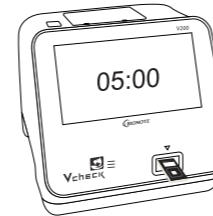


SAA 측정

- ① 100 µl 피펫으로 100 µl의 희석된 검체를 디바이스의 점적부위에 점적한 다음 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



- ② 5분 후, 기기 표시창에 표시된 농도를 확인합니다.



- ③ 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

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

[결과판정]

- 1) Feline SAA 농도 확인: 기기 결과 창에 농도가 표시됩니다.
- 2) Low 값이 나온다면 검체농도가 5 µg/ml 이하입니다.
- 3) High 값이 나온다면 검체농도가 200 µg/ml 이상입니다.

사용 시 주의사항

- 1) 고양이의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 시약은 1~30°C에서 보관이 필요한 제품으로, 냉장보관한 경우에는 사용 시 키트에 포함된 각종시약은 실온에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행하도록 합니다.
- 3) 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 10분 이내에 사용합니다.
- 4) 반드시 각 검체마다 1회용 구성품을 사용합니다.
- 5) 포함된 피펫팁을 사용하여 검체 및 검액 채취 시 5 µl만 취하도록 합니다.
- 6) 검사 디바이스의 표시창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 7) 검체량 및 반응시간을 해당 사용법대로 지키지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 검체량 및 반응시간을 준수하여 시험하도록 합니다.

- 8) 사용 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 9) 본 시약은 일회용으로 검사창 내에 대조선이 보이면 이미 사용했던 시약이므로 사용하지 말고 폐기하도록 합니다.
- 10) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 11) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 12) 본 제제는 고양이 SAA관련 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 검사 결과와 임상 조건에 근거하여 최종 진단을내려야 합니다.
- 14) BIONOTE 바이체크 분석기는 15~30°C에서 사용을 권장합니다.

저장방법 및 사용기한

구성 시약	개봉 여부	보관 조건	사용 기간	비 고
검사용 디바이스	미개봉 개봉	온도 1~30°C, 밀봉 보관 안됨	15 개월 -	완제품 즉시사용
검체희석액	미개봉 개봉	온도 1~30°C, 밀봉 보관 안됨	15 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 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 : IF128-4E/K
작성일자 : 2020. 10. 21