Vcheck

CAV Ab

CANINE ADENO VIRUS

For veterinary use only

INTENDED USE

The Vcheck CAV Ab is *in vitro* diagnostic test kit for the semi-quantitative detection of IgG to adenovirus in canine serum or plasma. The Vcheck CAV Ab is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

The Vcheck CAV Ab Test Kit is a chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of IgG to adenovirus in canine serum or plasma. 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 target antibodies are present in the sample, a purple test line will appear in the result window. The highly selective antigens are used as both capture and detector in the assay. These antigens are capable of detecting IgG antibody to canine adenovirus in sample with high accuracy. The Vcheck Analyzer reads the presence of IgG to canine adenovirus in canine serum or plasma.

MATERIALS PROVIDED

Reagent	10 Tests/Kit
① Vcheck CAV Ab Test device	10
② Assay diluent tube	10
③ Pipette tip	20
④ Anticoagulant tube	10
⑤ Instructions for use	1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

1. BIONOTE Vcheck Analyzer
2. 5 µℓ pipette
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 direct sunlight.
3. The test kit is stable within the expiration date that is 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; the components in this kit have been quality control tested as a 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 serum or plasma should be used with this test.

[Serum] Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate), allow to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to obtain serum supernatant.
[Plasma] Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulant) such as heparin, EDTA and sodium citrate) and then centrifuge to get plasma.

2. If serum or plasma samples are not tested immediately, they should be refrigerated at 2~8°C. 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.
3. Samples containing precipitate may yield inconsistent test results. Such samples must be clarified prior to assaying.
4. The use of hemolytic, lipaemic, icteric or bacterially contaminated samples should be avoided. Erroneous results may occur.

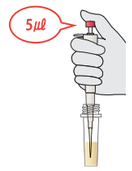
TEST PROCEDURE

Allow all kit components and samples to reach room temperature (15-30°C) for at least 30 minutes prior to testing.

[Collect the samples]

[Serum or Plasma]

1. Collect 5 µℓ of sample using a 5 µℓ pipette.
2. Add the sample into the assay diluent tube and mix well.



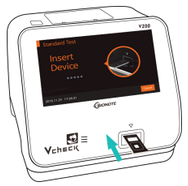
Assay diluent tube

[Using a V200 Analyzer]

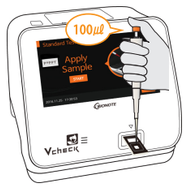
"Standard Test" mode

1. Turn on V200 Analyzer and select "Standard Test" on the analyzer's screen.

2. Remove the test device from the foil pouch. Once the 'Insert Device' is displayed on the screen, insert the test device into the V200 Analyzer.



3. Use a 100 µℓ pipette to mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times and add 100 µℓ of mixed sample into the sample hole, and press [START] to initiate testing.

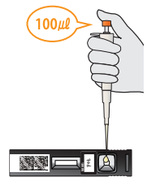


4. Read the result on the display after 10 minutes.
5. The V200 analyzer will automatically display the test result on the screen.
6. Remove the test device.

"Read Only" mode

1. Remove the test device from the foil pouch and place it on a flat and dry surface.

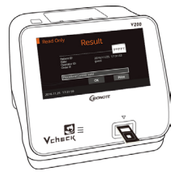
2. Use a 100 µℓ pipette to mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times and add 100 µℓ of mixed sample into the sample hole.



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.

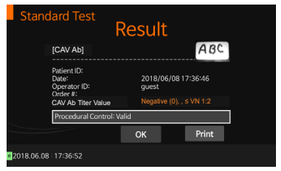
5. Insert the test device into the V200 Analyzer.
6. The analyzer will automatically display the test result on the screen.
7. Remove the test device.



INTERPRETATION OF THE RESULT

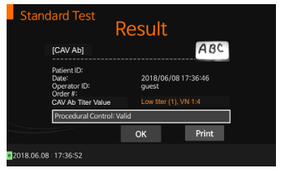
[V200]

Negative
A negative result indicates the absence of IgG to canine adeno virus.

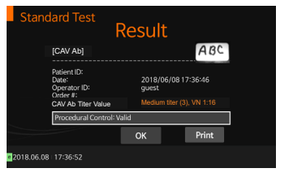


Negative (0)
(Below 1:2 as VN titer)

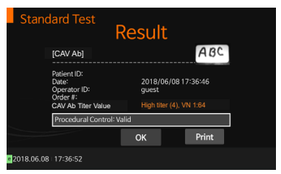
Positive
A positive result indicates the presence of IgG to canine adeno virus.



Low titer 1~2
(1:4~1:8 as VN titer)
Antibody titer is low against CAV.

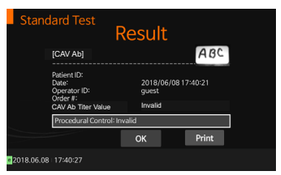


Medium titer 3~3.5
(1:16~1:32 as VN titer)
Antibody titer is medium against CAV. This is indicative of a good immune status.



High titer 4~6
(Above 1:64 as VN titer)
Antibody titer is high against CAV. This is indicative of a good immune status.

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



LIMITATIONS OF THE TEST

1. Although the Vcheck CAV Ab Test kit is very accurate for detecting IgG to Canine Adenovirus, a low incidence of false results can occur. Other clinical and/or laboratory tests might be required if questionable results are obtained. As with all 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. The reading window may show a light pink background coloration; this will not affect the accuracy of the results.
3. 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. **Solution:** Reconnect the analyzer and external device. If the error continues after turning ON/OFF the analyzer, please contact BioNote, Inc.
Barcode Error	
Extremely Total hemoglobin	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.
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.

Manufactured by BIONOTE
BioNote, Inc.
22 Samsung1ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea
TEL: 82-31-211-0516 I FAX : 82-31-8003-0618 I www.bionote.co.kr

Vcheck

CAV Ab

CANINE ADENO VIRUS

동물용 의료기기

제품명

저위험성동물전염병면역검사시약[2]

형 명

Vcheck CAV Ab

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
EDTA	5	10	20	50	100
피펫 팁	10	20	40	100	200
사용 설명서	1	1	1	1	1

사용 목적

면역크로마토그라피 원리를 이용하여 개의 혈청 및 혈장에서 아데노바이러스 항체를 반정량적으로 검사하는 보조진단키트

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

1) 개의 혈청 및 혈장을 검체로 사용하며, 검체 준비 방법은 다음과 같습니다.
- 혈청
  - 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제가 들어 있지 않은 튜브에 수집합니다.
  - 상온(15~30°C)에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상청의 혈청을 분리시킵니다.
- 혈장
  - 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제(헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집한 후, 원심분리에 의해 혈장을 분리시킵니다.

2) 분리된 혈청 또는 혈장은 2~8°C에 보관 시 2주간 사용 가능하며, 장기 보관이 필요한 경우 -20°C 이하에서 냉동 보관합니다.
* 2~8°C에서 보관된 검체 및 냉동 보관된 검체는 반드시 상온(15~30°C)에 최소 30분 정도 노출 시킨 후 사용합니다.

3) 완전히 분리되지 않아 검체 내에 침전물이 남는 경우, 검사 결과에 영향을 줄 수 있으므로, 검사에 사용하지 않도록 합니다.

4) 용혈된/지방질의/황달/세균 감염된 검체는 검사결과에 영향을 줄 수 있으므로 검체로 사용하지 않도록 합니다.

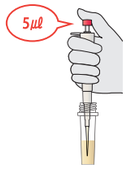
[검사 전 준비사항]

1) 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 호일 파우치에 포장된 상태로 실온에 30분 적응시킨 후 시험시작 직전에 호일 파우치에서 꺼냅니다.
2) 검사용 디바이스와 희석액, 피펫 팁을 준비합니다.
3) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
4) 검사용 디바이스가 포함되어 있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
5) 키트의 구성품을 다른 로트의 구성품과 혼용하여 사용하지 않습니다.

[검사과정]

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

검체 준비



1) 5 ㎕ 피펫을 이용하여 검체 5 ㎕를 취합니다.
2) 검체를 검체희석액에 넣고 피펫으로 잘 혼합합니다.

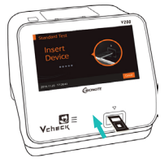
BIONOTE 브이체크 분석기 적용

1) BIONOTE 브이체크 분석기는 **[Standard Test]** 모드와 **[Read Only]**모드 두 가지의 각기 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 꺼내고, 기기에 삽입하여 기기가 디바이스의 바코드를 먼저 읽을 수 있도록 합니다.



3) 100 ㎕ 피펫으로 5~6회 피펫팅하여 섞어준 다음, 샘플혼합액 100 ㎕를 취해 디바이스의 검체 점적홀에 점적합니다.

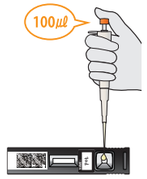
4) 기기 표시창의 '시작'을 눌러 검사를 시작합니다.
5) 10분 후, 기기 표시창에 표시된 결과를 확인합니다.
6) 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 제거합니다.

"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 ㎕ 피펫으로 5~6회 피펫팅하여 섞어준 다음, 샘플혼합액 100 ㎕를 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.

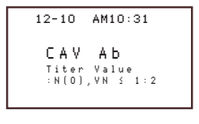
5) BIONOTE 브이체크 분석기 화면에 표시된 검사결과를 확인합니다.
6) 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

*** 검체량 및 반응 시간을 다르게 할 경우 시험 결과에 영향을 줄 수 있으므로 정해진 양(5 ㎕)과 시간(10분)을 지켜 시험하도록 합니다.**

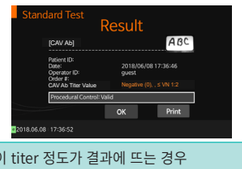
결과판정

음성 : 기기 표시창에 "Negative 0, ≤VN 1:2"으로 결과가 뜨는 경우

[V100]

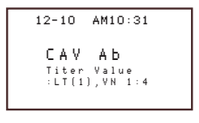


[V200]



양성 : 기기 표시창에 항체가에 따라 아래와 같이 titer 정도가 결과에 뜨는 경우

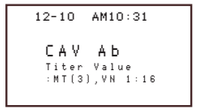
[V100]



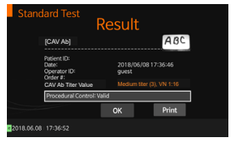
[V200]

Low Titer 1~2 (1:4~1:8 as VN titer) : 항체가가 낮을 경우

[V100]

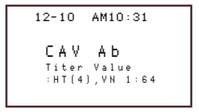


[V200]



Medium Titer 3~3.5 (1:16~1:32 as VN titer) : 항체가가 중등도인 경우

[V100]

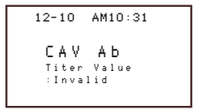


[V200]

High Titer 4~6 (Above 1:64 as VN titer) : 항체가가 높은 경우

유효하지 않음 : 기기 표시창에 Invalid가 표시되는 경우 (재시험)

[V100]



[V200]

사용 시 주의사항

1) 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
2) 본 시약은 2~30°C에서 보관이 필요한 제품으로, 사용 시 키트에 포함된 각종 시약을 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 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
5) 검사 디바이스의 표시창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
6) 검체에 혈구가 남아있거나 용혈이 일어난 검체는 부정확한 결과가 나타날 수 있으므로 깨끗이 분리된 혈청만 사용하도록 합니다.
7) 검체량(5 ㎕) 및 반응시간(10분)을 해당 사용방법대로 지키지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 검체량 및 반응시간을 준수하여 시험 하도록 합니다.
8) 사용 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
9) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고, 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
10) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
11) 본 제제는 개 아데노바이러스 항체 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 정성 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과는 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
12) 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상 소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
13) BIONOTE 브이체크 분석기는 15~30°C에서 사용을 권장합니다.

저장방법 및 사용기한

구성 시약	개봉 여부	보관 조건	사용 기간	비 고
검사용 디바이스	미개봉	온도 2~30°C, 밀봉	24 개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
항응고제	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 인큐베이션 한 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
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 : IF126-4E/K
작성일자 : 2020. 04. 21

BIONOTE (주)바이오노트 18449 경기도 화성시 삼성1로 4길 22
TEL: 031-211-0516 I FAX : 031-8003-0618 I www.bionote.co.kr