



For veterinary use only

INTENDED USE

The Vcheck SDMA is an *in vitro* diagnostic test kit for the quantitative measurement of SDMA concentration in canine or feline serum and plasma. Symmetric dimethylarginine (SDMA) is a methylated derivative of arginine produced from intranuclear methylation of L-arginine residues. SDMA is primarily excreted by the kidneys, making it an endogenous marker of renal function. SDMA is a more reliable indicator of kidney function than creatinine and the measurement of SDMA can be used to detect both acute kidney injury (AKI) and chronic kidney disease (CKD) earlier than ever. The BIONOTE Vcheck SDMA is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

This product uses an anti-SDMA antibody that specifically binds to SDMA, using fluorescence measurement and immunoassay for SDMA measurement in serum or plasma (heparin). After mixing the sample with Pretreatment Buffer, the supernatant is recovered by centrifugation, diluted with assay diluent, and mixed with a tablet made of anti-SDMA antibody bound to fluorescent particles. Then, when this sample mixture is dropped on the sample hole of the SDMA test device, the sample mixture moves along the membrane inside the device along with the capillary phenomenon, and is adsorbed onto the membrane area coated with SDMA. As a result, when SDMA activates the fluorescent material after binding to ultraviolet rays through the competitive reaction with SDMA coated on the membrane, the reflected light is read to measure the SDMA concentration in serum or plasma. Immunofluorescent assay is performed using the optical system inside the BIONOTE Vcheck analyzer, and the SDMA concentration in the sample is displayed by an algorithm for the SDMA result value.

MATERIALS PROVIDED

Reagent	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit
① Vcheck SDMA Test device	5	10
② Assay diluent bottle	1	1
③ Pretreatment Buffer	2	2
④ Disposable tablet pipette (orange bulb)	5	10
⑤ Disposable pipette tip	20	40
⑥ 1.5 mL Tube	10	20
⑦ Instructions for use	1	1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

1. BIONOTE Vcheck Analyzer
2. 25 µl pipette
3. 50 µl pipette
4. 100 µl pipette

STORAGE AND STABILITY

1. Store the test kit at 2-8 °C. **DO NOT FREEZE.**
2. Do not store the test kit in the direct sunlight.
3. The test kit is stable until the expiry date that is marked on the package label.

Reagent	Open status	Storage	Stability	Note
Test device and tablet pipette	Unopened	2-8 °C, Sealed	9 months	Finished product
	Opened	Do not store	-	Use directly
Assay diluent	Unopened	2-8 °C, Sealed	9 months	Finished product
	Opened	2-8 °C, Resealed	9 months	-
Pretreatment Buffer	Unopened	2-8 °C, Sealed	9 months	Finished product
	Opened	2-8 °C, Resealed	9 months	-

PRECAUTIONS

1. The test kit is for canine or feline use only. Do not use for other animals.
2. The test device is sensitive to humidity and heat. Perform the test immediately after removing the test device from the aluminum foil pouch.
3. Do not reuse test components.
4. Do not touch the membrane in the result window of the test device.
5. Do not use the test kit beyond the stated expiry date marked on the label.
6. 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.
7. Although the Vcheck SDMA Test Kit offers simple and quick quantitative measurement of SDMA concentration in canine or feline serum and plasma, there may be a difference in the detection performance with other clinical or laboratory methods with more sophisticated principles.
8. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
9. Do not mix components from different lot numbers, the components in this kit have been quality control tested as a standard batch unit.

10. All samples should be handled as being potentially infectious. Wear protective gloves while handling samples. Wash hands thoroughly afterwards.
11. Decontaminate and dispose of all samples, used kits and potentially contaminated materials safely in accordance with national and local regulations.
12. Hemolyzed samples or serum with precipitate such as fibrin may give erroneous results.
13. Pretreatment Buffer is acidic, so care should be taken not to touch the skin.
14. Available only in countries other than the United States and Europe.
15. Professional veterinarian should make a final diagnosis based on the results of this product, other test results and clinical findings.
16. BIONOTE Vcheck analyzer is recommended to use at 15-30 °C.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

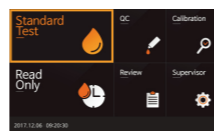
1. Serum or plasma of both feline and canine should be used with this test. A method for preparing the specimen is as follows.
 2. **[Serum]** Collect the whole blood into a blood collection tube containing **NO anticoagulant**. Leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to obtain the serum supernatant.
 3. **[Plasma]** Collect the whole blood into the collection tube containing anticoagulant (only heparin) and then centrifuge to obtain plasma.
- If serum and 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).

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]

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

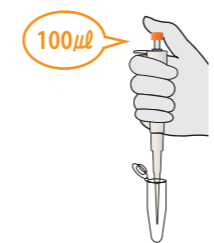


2. Remove the test device from the aluminum foil pouch. Once the "Insert Device" is displayed in the screen, insert the test device.

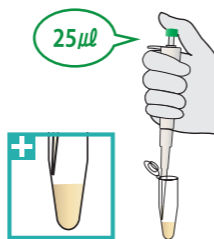


[Pretreatment]

3. Use a 100 µl pipette to draw 100 µl of the sample and add to a 1.5 mL tube.



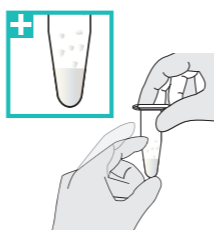
4. Use a 25 µl pipette to draw 25 µl of the Pretreatment Buffer and add it to the 1.5 mL tube containing the sample.



- * The pipette tip will be clogged as soon as the Pretreatment Buffer touches the sample. The end of pipette tip should be applied onto the inner wall of the tube.
- * Be careful not to touch the skin with the Pretreatment Buffer.

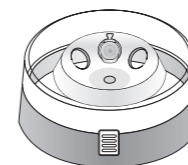
5. Tap with fingers 6-8 times or vortex to mix well.

- * Ensure that the sample and Pretreatment Buffer are well mixed to form white sediment.



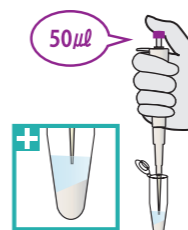
6. Centrifuge the well-mixed solution at 6,000 x g for 5 minutes.

- * At 10,000 RPM for 5 minutes with the centrifuge provided by BioNote.



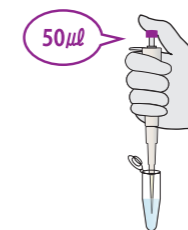
[Dilution of sample & Measurement]

7. Collect 50 µl of the separated supernatant and transfer to a NEW 1.5 mL tube.



- * Be careful not to bring the sediments at the bottom when collecting the supernatant because the sediment is not fixed.

8. Use 50 µl pipette to collect 50 µl of the assay diluent and add it to the tube containing the supernatant.



- * Be sure to mix the supernatant and the diluent thoroughly.

9. Use a disposable tablet pipette to mix well by squeezing the rubber bulb gently several times until the white tablet dissolves in the pipette completely.



- * Squeeze the orange bulb gently to minimize foam.

10. Add all of the mixed sample/tablet into the sample hole of the test device using the disposable tablet pipette and press the [START] to initiate testing.



11. The V200 analyzer will display the test result on the screen after 5 minutes.



12. Remove the test device.

- * Strictly follow the test procedure including the amount of sample (100 µl) 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

1. Read the concentration value of SDMA appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer. (10-100 µg/dL)
2. If "↓ 10 µg/dL" appears on the display, it means the concentration of SDMA the specimen is less than 10 µg/dL.
3. If "↑ 100 µg/dL" appears on the display, it means the concentration of SDMA the specimen is greater than 100 µg/dL.
4. If the [Invalid] result appears on the screen, a retest shall be carried out.

REFERENCE RANGE

≤ 14 µg/dL	14.1 - 19.9 µg/dL	≥ 20 µg/dL
Normal (≤ 16 µg/dL in puppies*)	Suspected (Check other evidence of kidney disease. If there are no other symptoms, a retest is recommended in 2-3 weeks.)	Kidney disease probable

* Mildly increased SDMA concentrations (14-16 µg/dL) in puppies should be interpreted in light of the growth phase as well as other evidence of kidney disease.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

1. Measuring Range
10-100 µg/dL of canine or feline SDMA is measurable in serum or plasma. For ↑ 100 µg/dL results, samples may be diluted with negative sample and measured again for a numerical result. To calculate the final canine or feline SDMA concentration, the measured result must be multiplied by the dilution factor.

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



품목명

면역화학검사시약 [2]

형 명

Vcheck SDMA

제품의 구성품 및 포장 단위

구성품	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit
검사용 디바이스	5	10
검체 희석액	1	1
전처리 용액	2	2
타블렛 피펫 (주황색 고무캡)	5	10
피펫 팁	20	40
1.5 mL 튜브	10	20
사용 설명서	1	1

필요하지만 제공되지 않는 부속품

- BIONOTE Vcheck Analyzer
- 25 µL 피펫
- 50 µL 피펫
- 100 µL 피펫

사용 목적

Vcheck SDMA는 개 또는 고양이의 혈청 혹은 혈장 (헤파린)에서 symmetric dimethylarginine (이하 SDMA)을 형광면역측정법으로 정량하는 동물용 체외진단분석기용 시약으로 동물병원 및 병성감정기관에서만 사용할 수 있습니다. (일반인 사용 불가)

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

개와 고양이 혈청과 혈장 (헤파린)을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 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 상층의 혈청을 분리시킵니다.
 - 분리된 혈청은 2~8 °C에서 2주간, -20 °C 이하에서 냉동보관 시 한달간 사용 가능합니다.
 - 혈구가 깨져 완전히 분리되지 않은 혈청은 검사결과에 영향을 줄 수 있으므로 검체준비에 유의하도록 합니다.
- 혈장
 - 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제 (헤파린)가 들어있는 튜브에 수집한 후, 원심분리에 의해 혈장을 분리시킵니다.
 - 분리된 혈장은 2~8 °C에서 보관시 2주간, -20 °C 이하에서 냉동보관 시 한달간 사용 가능합니다.

* 2~8 °C 혹은 -20 °C이하에서 보관된 검체는 반드시 상온 (15~30 °C)에 적응시킨 후 사용합니다.

[검사 전 준비사항]

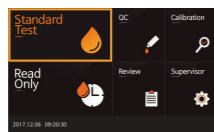
- 모든 시약과 검체는 사용 전에 상온 (15~30 °C)에 적응시킵니다.
- 검사용 디바이스와 타블렛 피펫은 온도 및 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 알루미늄 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 검사용 디바이스가 포함되어있는 알루미늄 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 키트의 구성품은 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 전처리 용액은 산성이므로 피부에 닿지 않도록 주의합니다.
- 실험에 필요한 개수만큼의 검사용 디바이스, 타블렛 피펫, 피펫 팁, 1.5 mL 튜브를 준비하고 검체 희석액, 전처리 용액도 미리 준비합니다.
- 테스트 키트는 직사광선을 피해서 보관합니다.

[검사과정]

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

디바이스 확인

- BIONOTE 바이체크 분석기의 전원을 켜고, "스탠드 테스트"를 선택합니다.



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

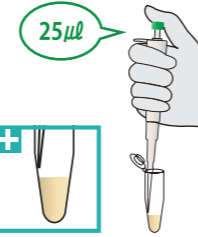


전처리

- 100 µL 피펫을 이용하여 검체 100 µL를 1.5 mL 튜브에 담습니다.

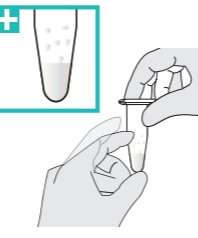


- 25 µL 피펫을 이용하여 전처리 용액 25 µL를 검체가 들어 있는 튜브에 넣습니다.



- * 전처리 용액이 검체와 닿으면 침전물이 형성되어 피펫 팁이 막히기 때문에, 반드시 피펫 팁 끝을 벽면에 대고 점적합니다.
- * 전처리 용액이 피부에 닿지 않도록 주의합니다.

- 손가락으로 6~8회 텅기거나 vortex mixer를 이용하여 검체와 전처리 용액이 고르게 섞이도록 합니다.



- * 전체적으로 잘 섞여서 하얀 침전물이 형성된 것을 확인합니다.

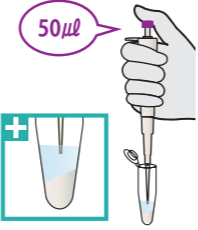
- 잘 섞인 용액을 6,000 x g로 5분간 원심분리를 진행합니다.



- * 바이오노트에서 제공하는 원심분리기를 사용하는 경우, 10,000 RPM으로 5분 원심분리합니다.

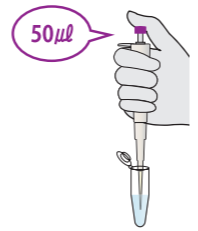
검체 희석 및 측정

- 분리된 상층액 50 µL를 새로운 1.5 mL 튜브에 옮깁니다.

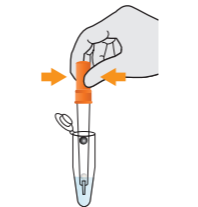


- * 침전물이 튜브에 고정되어 있지 않으므로 상층액을 회수할 때 침전물이 떨어 올라오지 않도록 주의합니다.

- 검체 희석액 50 µL를 상층액이 담겨 있는 1.5 mL 튜브에 넣고, 상층액과 검체 희석액을 충분히 잘 섞어 줍니다.



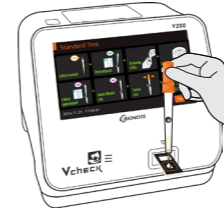
- 타블렛 피펫을 이용하여 피펫 안의 흰색 구슬이 완전히 용해되도록 고무캡을 부드럽게 여러 번 눌러 혼합합니다.



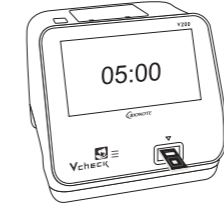
- * 혼합 시 거품이 생기지 않도록 천천히 혼합합니다.

Orange bulb

- 흰색 구슬이 모두 용해된 것을 확인한 후 혼합액을 모두 취하여 검사용 디바이스의 점적 부위에 점적한 후 [START]를 눌러 검사를 시작합니다.



- 5분 후, 기기 표시창에 표시된 농도를 확인합니다.



- 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

* 검체량 및 반응시간을 다르게 할 경우 시험결과에 영향을 줄 수 있으므로 정해진 검체량 (100 µL)과 시간 (5분)을 지켜 시험하도록 합니다.

결과 판정

- SDMA 농도 확인: 기기 결과 창에 농도가 표시됩니다. (10~100 µg/dL)
- ↓ 10 µg/dL이 나온다면 검체농도가 10 µg/dL 미만입니다.
- ↑ 100 µg/dL이 나온다면 검체농도가 100 µg/dL 초과입니다.
- Invalid 결과가 나오는 경우 재시험을 수행합니다.

참조 범위

≤ 14 µg/dL	14.1 - 19.9 µg/dL	≥ 20 µg/dL
정상 (어린 강아지의 경우 ≤ 16 µg/dL*)	증가 (신장 질환의 다른 근거 확인 필요)	신장 질환 가능성 있음

* 어린 강아지의 SDMA 농도가 약간 증가한 경우 (14~16 µg/dL), 신장 질환의 다른 근거를 뿐만 아니라 성장 단계를 고려하여 해석합니다.

성능 평가

- 측정 범위
개와 고양이의 SDMA 농도는 혈청과 혈장 검체를 사용하여 10~100 µg/dL의 농도 구간 내에서 측정 가능합니다. 100 µg/dL이상 농도의 검체의 경우 음성 검체에 희석하여 재측정할 수 있습니다. 최종 개와 고양이의 SDMA 농도는 희석배수를 고려하여 산정합니다.

사용 시 주의사항

- 개와 고양이의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 시약은 2~8 °C에서 보관이 필요한 제품으로, 냉장보관한 경우에는 사용 시 키트에 포함된 각종 시약을 상온에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행하도록 합니다.
- 보관 중인 디바이스 및 타블렛 피펫은 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.
- 검사용 디바이스의 검사창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 손으로 만지지 않습니다.
- 검체에 혈구가 남아있거나 용혈이 일어난 검체는 부정확한 결과가 나타날 수 있으므로 깨끗이 분리된 검체만 사용하도록 합니다.
- 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 고형 폐기물은 121 °C에서 15분 이상 고압 증기 멸균을 권장하며, 국가 또는 지역의 정해진 규율에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.
- 본 제제는 개와 고양이의 SDMA에 관한 간이 정량 목적으로 고안된 시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도 면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상 소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- BIONOTE 바이체크 분석기는 15~30 °C에서 사용을 권장합니다.
- 미국과 유럽을 제외한 국가에서만 판매 가능합니다.
- 전처리 용액은 산성이므로 피부에 닿지 않도록 주의합니다.

저장방법 및 사용기한

구성 시약	개봉 여부	보관 조건	유효 기간	비고
검사용 디바이스 및 타블렛 피펫	미개봉 / 개봉	온도 2~8 °C, 밀봉 / 보관 안됨	9 개월 / -	완제품 / 즉시사용
검체 희석액	미개봉 / 개봉	온도 2~8 °C, 밀봉 / 온도 2~8 °C, 재밀봉	9 개월 / 9 개월	완제품 / -
전처리 용액	미개봉 / 개봉	온도 2~8 °C, 밀봉 / 온도 2~8 °C, 재밀봉	9 개월 / 9 개월	완제품 / -

* 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