



For veterinary use only

INTENDED USE

The Vcheck T4 is an *in vitro* diagnostic test kit for the quantitative measurement of T4 (thyroxine) concentration in canine serum or feline serum. T4 is one of the hormones secreted by the thyroid gland that is responsible for the regulation of metabolism. The Vcheck T4 can be used to assist in the monitoring of structural or functional abnormalities of the thyroid gland. The Vcheck T4 is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

The Vcheck T4 Test Kit is based on the competitive immunoassay method for the quantitative measurement of T4 concentration. When the sample is delivered to an assay diluent tube, the sample and a fixed amount of colloidal gold-labeled anti-T4 monoclonal antibody are mixed in the assay diluent buffer using the disposable tablet pipette. T4 in the sample reacts with the gold-labeled antibody. Any unbound gold-labeled antibody in the mixture binds to T4-BSA coated on the membrane. The density of the test line is inversely proportional to the T4 concentration of the sample. The Vcheck Analyzer reads the density of the test line and calculates the T4 concentration from the calibration curve data. The control line is a reference line that indicates the test has been performed correctly.

MATERIALS PROVIDED

Reagent	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit
① Vcheck T4 Test device	5	10
② Assay diluent tube	5	10
③ Disposable pipette tip	10	20
④ Disposable tablet pipette (yellow bulb)	5	10
⑤ Instructions for use	1	1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- BIONOTE Vcheck Analyzer
- 50 µl pipette
- 100 µl pipette

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.

PRECAUTIONS

- The test kit is for canine and 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 aluminum 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.
- It is recommended to use a plain tube for sample collection. Test results cannot be guaranteed for anything other than the

- recommended tubes. Do not use SST (serum separator tube), as the gel in the tube can interfere with results.
- Although the Vcheck T4 Test Kit offers simple and quick quantitative measurement of cortisol concentration in canine serum, there may be a difference in the detection performance with other clinical or laboratory methods with more sophisticated principles.
 - Professional veterinarian should make a final diagnosis based on the results of this product, other test results and clinical findings.
 - BIONOTE Vcheck analyzer is recommended to use at 15~30°C.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

- Canine serum or feline serum should be used with this test. A method for preparing the serum is as follows.
- [Serum]** Collect the whole blood using a plain tube **ONLY**. Do not use SST (serum separator tube), as the gel in the tube can interfere with results. Allow to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to obtain a serum supernatant.
- If serum samples are not tested immediately, they should be refrigerated at 2~8°C and used within 7 days. For longer storage, serum can be frozen (-20°C or colder). Frozen samples should be brought to room temperature (15~30°C) prior to use.

TEST PROCEDURE

- Allow all kit components and sample to reach room temperature (15~30°C) prior to testing.
- Test result can be measured by two available testing procedures, "Incubate and Read" or "Read Immediately". Users can select one of the test procedures depending on the situation.

Incubate and Read

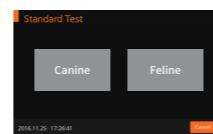
- Turn on V200 Analyzer and select "Standard Test".



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



- Select "Canine" or "Feline" depending on the type of sample used.



- "Incubate and Read" and "Read Immediately" will appear on the display of the V200 Analyzer.

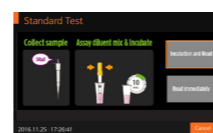


- Use a 50 µl pipette to draw 50 µl of the sample and add to the assay diluent tube (125 µl).

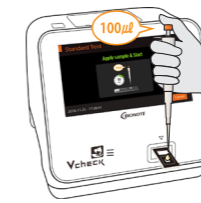
- Use a disposable tablet pipette (yellow bulb) to mix and dissolve the tablet in the assay diluent tube. Mix over 8 times until the tablet is completely dissolved. While mixing the tablet, squeeze the yellow bulb gently to minimize foam.



- Select "Incubate & Read" and wait 10 minutes for incubation. 15 seconds before the end of the incubation phase, an alarm will sound. *Sample mixture should be incubated at room temperature (15~30°C).



- Draw 100 µl of diluted sample using a 100 µl pipette.
- Add 100 µl of the mixture into the sample hole of the test device and press START to initiate testing.



- The V200 analyzer will display the test result on the screen after another 10 minutes.



- Remove the test device.

Read Immediately

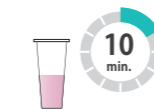
- Use a 50 µl pipette to draw 50 µl of the sample and add to the assay diluent tube (125 µl).



- Use a disposable tablet pipette (yellow bulb) to mix and dissolve the tablet in the assay diluent tube. Mix over 8 times until the tablet is completely dissolved. While mixing the tablet, squeeze the yellow bulb gently to minimize foam.



- Incubate the sample mixture at room temperature (15~30°C) for 10 minutes.



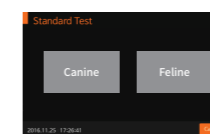
- During incubation of the sample, turn on V200 Analyzer and select "Standard Test".



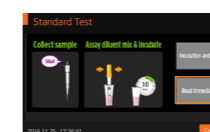
- Remove the test device from the aluminum foil pouch. Once the "Insert Device" is displayed in the screen, insert the test device.



- Select "Canine" or "Feline" depending on the type of sample used.



- "Incubate and Read" and "Read Immediately" will appear on the display of the V200 Analyzer.



- Select "Read Immediately".

- After incubating the sample mixture for 10 minutes, draw 100 µl of diluted sample using a 100 µl pipette.



- Add 100 µl of the mixture into the sample hole of the test device and press START to initiate testing.

- The V200 analyzer will display the test result on the screen after another 10 minutes.



- Remove the test device.

INTERPRETATION OF THE RESULT

- Read the concentration value of canine T4 or feline T4 appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer. (0.5~8.0 µg/dL)
- If "↓ 0.5 µg/dL" appears on the display, it means the concentration of canine T4 or feline T4 in the specimen is less than 0.5 µg/dL.
- If "↑ 8.0 µg/dL" appears on the display, it means the concentration of canine T4 or feline T4 in the specimen is greater than 8.0 µg/dL.
- 1 µg/dL is equal to 12.87 nmol/L.
- If the [Invalid] result appears on the screen, a retest shall be carried out.

* It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

[Canine]

< 1.0 µg/dL	1.0~2.0 µg/dL	1.0~4.0 µg/dL	> 4.0 µg/dL
Low	Low normal	Normal	High

[Feline]

< 0.8 µg/dL	0.8~4.7 µg/dL	2.3~4.7 µg/dL	> 4.7 µg/dL
Subnormal	Normal	Normal (Gray zone)	High (hyperthyroidism)

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	



CANINE & FELINE T4

[동물용 의료기기]

제품명

내분비물질검사시약[2]

형 명

Vcheck T4

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
검체 희석액	5	10	20	50	100
타블렛 피펫	5	10	20	50	100
피펫 팁	10	20	40	100	200
사용 설명서	1	1	1	1	1

사용 목적

Vcheck T4는 개 또는 고양이의 혈청에서 T4를 면역측정법으로 정량하는 동물용 체외진단분석기용 시약으로 동물병원 및 병성감정기관에서만 사용 가능합니다.

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

- 개 또는 고양이의 혈청을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.
 - 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제나 응고촉진제가 들어 있지 않은 빈 튜브에 수집합니다. SST (serum separator tube)는 튜브 내 gel이 결과에 영향을 끼치므로 사용이 불가합니다.
 - 상온에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상층의 혈청을 분리시킵니다.
 - 분리된 혈청은 2~8°C에서 보관 시 1주간 사용 가능하며, 장기 보관이 필요할 경우, -20°C 이하에서 냉동 보관 합니다.
 - 혈구가 깨져 완전히 분리되지 않은 혈청은 검사결과에 영향을 줄 수 있으므로 검체준비에 유의하도록 합니다.
 - * 2~8°C에서 보관된 검체는 반드시 상온에 노출 시킨 후 사용합니다.

[검사 전 유의사항]

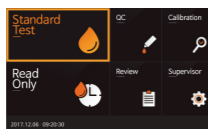
- 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 알루미늄 호일 파우치에 포장된 상태로 상온 (15~30°C)에 30분 적응시킨 후 시험 시작 직전에 알루미늄 호일 파우치에서 꺼냅니다. 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 검사용 디바이스가 포함되어있는 알루미늄 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 키트의 구성물을 다른 로트와 혼용하여 사용하지 않습니다.

[검사과정]

- 모든 키트 구성품과 검체는 시험 전에 반드시 상온 (15~30°C)에 노출시킨 후 사용합니다.
- "Incubate and Read"와 "Read Immediately" 두 가지의 다른 검사과정들 통해 결과 값을 측정할 수 있으며, 사용자의 편의에 따라 두 방법 중 하나를 선택하여 시험을 진행합니다.

Incubate and Read

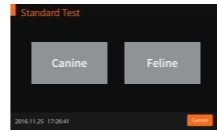
- BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 켜고, "스탠다드 테스트"를 선택합니다.



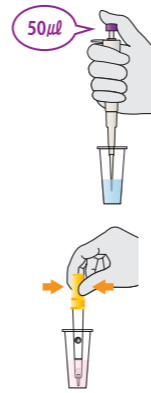
- 알루미늄 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내고, 디바이스를 기기에 삽입하여 기기가 디바이스의 바코드를 먼저 읽을 수 있도록 합니다.



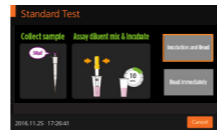
- "Canine" 또는 "Feline" 버튼 중에서 사용하고자 하는 검체의 축종을 선택 합니다.



- 피펫을 사용하여 검체 50 µl를 취하고 검체 희석액 125 µl과 혼합합니다.



- 타블렛 피펫을 ④의 샘플 혼합액에 넣어 8회 이상 피펫팅하여 타블렛을 완전히 녹입니다.



- "인큐베이션 후 검사"를 선택한 후, ⑤의 샘플 혼합액을 상온(15~30°C)에서 10분 간 반응 시킵니다.

* 반응이 끝나기 15초 전에 알람이 울립니다.

- 피펫을 사용하여 반응이 종료된 검액 100 µl를 취한 뒤, 디바이스의 검액 점적홀에 점적하고 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



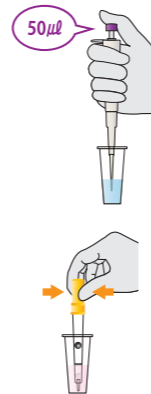
- 10분 후, 기기 표시창에 표시된 검사 결과를 확인합니다.



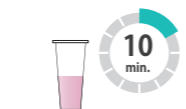
- 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

Read Immediately

- 피펫을 사용하여 검체 50 µl를 취하고, 검체 희석액 125 µl과 혼합합니다.

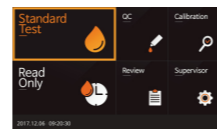


- 타블렛 피펫을 ①의 샘플 혼합액에 넣어 8회 이상 피펫팅하여 타블렛을 완전히 녹입니다.



- ②의 샘플 혼합액을 상온(15~30°C)에서 10분간 반응 시킵니다.

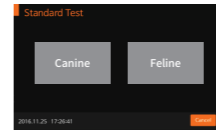
- 반응이 진행되는 동안, BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 켜고, "스탠다드 테스트"를 선택합니다.



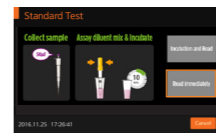
- 알루미늄 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼낸 후, 디바이스를 기기에 삽입합니다.



- "Canine" 또는 "Feline" 버튼 중에서 사용하고자 하는 검체의 축종을 선택 합니다.



- "즉시 검사"를 선택합니다.



- ③의 반응이 끝나면, 피펫을 사용하여 반응이 종료된 검액 100 µl를 취한 뒤, 디바이스의 검액 점적홀에 점적하고 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



- 10분 후, 기기 표시창에 표시된 검사 결과를 확인합니다.



- 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

결과판정

- 검사의 결과는 분석기에서 자동으로 계산하여 화면에 µg/dL로 표시됩니다. (검출범위 : 0.5~8.0 µg/dL)
- ↓ 0.5 µg/dL이 나온다면 검체농도가 0.5 µg/dL 미만입니다.
- ↑ 8.0 µg/dL이 나온다면 검체농도가 8.0 µg/dL 초과입니다.
- 1 µg/dL 는 12.87 nmol/L입니다.
- Invalid 결과가 나오는 경우 재시험을 수행합니다.

사용 시 주의사항

- 개와 고양이의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 시약은 2~8°C에서 보관이 필요한 제품으로, 사용 시 키트에 포함된 각종 시약을 상온에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행 하도록 합니다.
- 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 10분 이내에 사용합니다.
- 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 검사 디바이스의 표시창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 검체에 혈구가 남아있거나 용혈이 일어난 검체는 부정확한 결과가 나타날 수 있으므로 깨끗이 분리된 혈청만 사용하도록 합니다.
- 검체량 (50 µl) 및 반응시간 (10분)을 준수하지 않을 경우, 결과를 신뢰할 수 없습니다.
- 사용 기간이 경과한 시약은 사용 하지 않습니다.
- 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 본 제제는 개, 고양이 T4에 관한 간이 정량 목적으로 고안된 시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상 소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 검체 채취 시 Plain tube 사용을 권장합니다. 권장하는 튜브 이외의 것은 시험결과를 보증할 수 없습니다. SST(serum separator tube)는 튜브 내 gel이 결과에 영향을 끼치므로 사용이 불가합니다.
- 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 2~8°C, 밀봉	12 개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
타블렛 피펫	사용 전	온도 2~8°C, 밀봉	12 개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
검체희석액	미개봉	온도 2~8°C, 밀봉	12 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 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 : IF106-9E/K
작성일자 : 2022. 02. 15