



For veterinary use only

INTENDED USE

Vcheck cTSH is an *in vitro* diagnostic test kit for the quantitative measurement of canine TSH (Thyroid Stimulating Hormone) in serum. TSH is secreted by the anterior pituitary and promotes release of thyroid hormones. Measurement of TSH provides information on the interaction between the pituitary and thyroid gland. Serum cTSH concentration is usually increased in dogs with hypothyroidism. Vcheck cTSH can assist in diagnosing canine hypothyroidism. It is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

The Vcheck canine TSH test kit is based on a sandwich immunoassay method for the quantitative measurement of cTSH concentration. When the sample is delivered to the sample hole of test device, cTSH in the specimen reacts with the colloidal gold-labeled anti-TSH monoclonal antibody in the conjugate pad. The mixture then migrates along the nitrocellulose membrane and forms complexes with the anti-TSH monoclonal antibody coated on the membrane. The density of the test line reflects the canine TSH concentration in the canine serum. The BIONOTE Vcheck Analyzer reads the density of the test line and calculates the TSH 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
① Vcheck cTSH Test device	5
② Assay diluent tube	5
③ 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 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.

Reagent	Open status	Storage	Stability	Note
Test device	Unopened	2~8 °C, Sealed	12 months	Finished product
	Opened	Do not store	-	Use directly
Assay diluent	Unopened	2~8 °C, Sealed	12 months	Finished product
	Opened	Do not store	-	Use directly

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 aluminum 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.
- Hemolyzed samples or serum with precipitate such as fibrin may give erroneous results.
- It is recommended to use a plain tube for sample collection. Test results cannot be guaranteed for anything other than the recommended tubes.
- Although the Vcheck cTSH Test Kit offers simple and quick quantitative measurement of TSH 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.
- 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.
- BIONOTE Vcheck analyzer is recommended to use at 15~30 °C.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

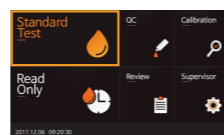
- Canine serum should be used with this test. A method for preparing the serum is as follows.
- [Serum]** Collect the whole blood into a blood collection tube containing NO anticoagulant. Do not use SST (Serum Separator Tube), as the gel in the tube can interfere with results. Leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to obtain the 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.

[Coding]

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

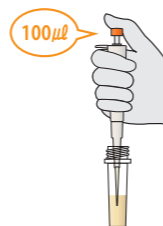


- Remove the test device from the aluminum foil pouch. Once the "Insert Device" is displayed in the screen, insert the test device.



[Dilution of sample & Measurement]

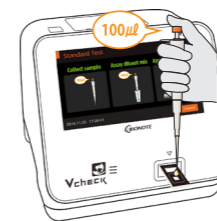
- Using a 100 µl pipette, draw 100µl of the sample and add to the assay diluent tube.



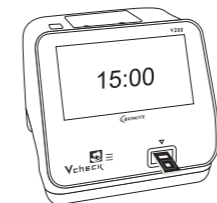
- Mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times.



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



- The V200 analyzer will display the test result on the screen after 15 minutes.



- Remove the test device.

* **Strictly follow the test procedure including the amount of sample (100 µl) used and the test time (15 min), as failure to do so may adversely affect test performance and/or produce invalid results.**

INTERPRETATION OF THE RESULT

- Read the concentration value of canine TSH appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer. (0.25~5.00 ng/mL)
- If "↓ 0.25 ng/mL" appears on the display, it means the concentration of canine TSH in the specimen is less than 0.25 ng/mL.
- If "↑ 5.00 ng/mL" appears on the display, it means the concentration of canine TSH in the specimen is greater than 5.00 ng/mL.
- If the [Invalid] result appears on the screen, a retest shall be carried out.

REFERENCE RANGE

Normal	High
< 0.5 ng/mL	≥ 0.5 ng/mL

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

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

- Interfering substances study
No interference was observed for each substance up to the concentration presented in the following table.

Interfering substances	Concentration
Hemoglobin	125 mg/dL
Bilirubin	6 mg/dL
Vitamin C	50 mg/dL
Triglyceride	50 mg/dL

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	Loading a test device that is not supported by the analyzer. 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	



품목명

내분비물질검사시약 [2]

형 명

Vcheck cTSH

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

필요하지만 제공되지 않는 부속품

- 1) BIONOTE Vcheck Analyzer
- 2) 100 µl 피펫

사용 목적

Vcheck Canine TSH는 개의 혈청에서 Thyroid Stimulating Hormone (이하 cTSH)을 면역측정법으로 정량하는 동물용 체외진단 분석기용 시약으로 동물병원 및 병성감정기관에서만 사용 가능합니다. (일반인 사용 불가)

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

- 개의 혈청을 검체에 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.
- 1) 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제가 들어 있지 않은 튜브에 수집합니다. SST(Serum Separator Tube)는 튜브 내 gel이 결과에 영향을 끼치므로 사용이 불가합니다.
- 2) 상온(15~30 °C)에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상층의 혈청을 분리시킵니다.
- 3) 분리된 혈청은 2~8 °C에서 보관시 1주간, -20 °C 이하에서 냉동 보관 시 2개월간 사용 가능합니다.
- 4) 혈구가 깨져 완전히 분리되지 않은 혈청은 검사결과에 영향을 줄 수 있으므로 검체준비에 유의하도록 합니다.
- 5) 테스트 키트는 직사광선을 피해서 보관합니다.

* 2~8 °C 혹은 -20 °C이하에서 보관된 검체는 반드시 상온에 최소 30분 이상 노출시킨 후 사용합니다.

[검사 전 유의사항]

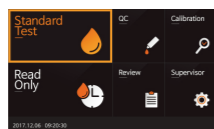
- 1) 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 알루미늄 호일 파우치에 포장된 상태로 상온 (15~30 °C)에 30분 적응시킨 후 시험 시작 직전에 알루미늄 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 2) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 3) 검사용 디바이스가 포함되어있는 알루미늄 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 4) 키트의 구성물을 다른 로트와 혼용하여 사용하지 않습니다.

[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, "Standard Test"를 누릅니다.

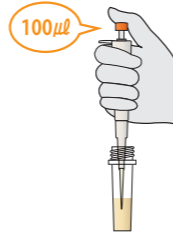


- ② 알루미늄 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내고, 기기에 삽입하여 기기가 디바이스의 바코드를 먼저 읽을 수 있도록 합니다.

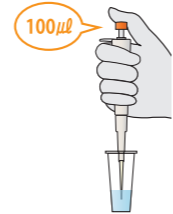


검체 희석 및 측정

- ① 100 µl 마이크로 피펫을 이용하여 분리한 혈청 100 µl를 취합니다.



- ② 채취한 검체를 검체희석액(100 µl)이 들어있는 희석액 튜브에 넣은 후 충분히 섞일 수 있도록 피펫으로 5~6번 섞어줍니다.

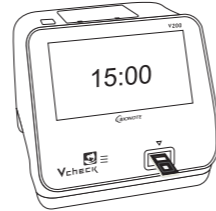


- ③ 'Apply Sample' 메시지 상태에서 100 µl 피펫을 이용하여 혼합액 100 µl를 검체 점적 부위에 점적합니다.



- ④ 기기의 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.

- ⑤ 15분 후, 기기 표시창에 표시된 결과를 확인합니다.



- ⑥ 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

*검체량 및 반응시간을 다르게 할 경우 시험결과에 영향을 줄 수 있으므로 정해진 양(100 µl)과 시간(15분)을 지켜 시험하도록 합니다.

결과판정

- 1) Canine TSH 농도 확인: 기기 결과 창에 농도가 표시됩니다.(0.25~5.00 ng/mL)
- 2) ↓ 0.25 ng/mL이 나온다면 검체농도가 0.25 ng/mL 미만입니다.
- 3) ↑ 5.00 ng/mL이 나온다면 검체농도가 5.00 ng/mL 초과입니다.
- 4) Invalid 결과가 나오는 경우 재시험을 수행합니다.

참조범위

Normal	High
< 0.5 ng/mL	≥ 0.5 ng/mL

* 제조사가 지정한 reference range는 다음과 같습니다. 하지만, 각 병원에서 임상적 판단에 의해 스스로의 reference range를 설정하는 것을 추천합니다.

성능평가

- 1) 간섭반응
각 간섭요소에 관해 아래의 표에 기재된 농도까지는 검사 결과에 영향을 주지 않습니다.

간섭요소	스파이킹 농도
혈색소	125 mg/dL
빌리루빈	6 mg/dL
Vitamin C	50 mg/dL
Triglyceride	50 mg/dL

사용 시 주의사항

- 1) 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 시약은 2~8 °C에서 보관이 필요한 제품으로, 사용 시 키트에 포함된 각종 시약을 상온 (15~30 °C)에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행 하도록 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 검사창 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) 용법용량에 따라 시험하지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 이를 준수하여 시험하도록 합니다.
- 8) 유효 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 멸균을 권장하며, 국가 또는 지역의 정해진 규율에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.
- 11) 본 제제는 개 TSH에 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.
- 12) 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상 소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 13) 검체 채취 시 Plain tube 사용을 권장합니다. 권장하는 튜브 이외의 것은 시험결과를 보증할 수 없습니다.
- 14) BIONOTE 브이체크 분석기는 15~30 °C에서 사용을 권장합니다.

저장방법 및 사용기한

구성 시약	개봉 여부	보관 조건	유효 기간	비고
검사용 디바이스	미개봉	온도 2~8 °C, 밀봉	12 개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
검체 희석액	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 적적량 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