

Vcheck Control D-dimer



D-DIMER

For veterinary use only

INTENDED USE

It is important to perform control tests with more than one level of control materials to assure your system is working properly. Vcheck Control D-dimer is intended for use as quality control materials to check the performance of Vcheck D-dimer test kit and Vcheck Analyzers.

PRINCIPLE

Two levels of control help to monitor the performance of Vcheck D-dimer test kit by checking whether the measurement value with control and Vcheck D-dimer test kit is within the control range. The use of Vcheck Control D-dimer materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use.

MATERIALS PROVIDED

Reagent	5 Tests/Kit
① Low concentration (gray pouch) disposable tablet pipette (blue bulb)	5
② High concentration (orange pouch) disposable tablet pipette (orange bulb)	5
③ Instructions for use	1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

1. BIONOTE Vcheck Analyzer
2. Vcheck D-dimer test kit
3. 100 µl pipette

STORAGE AND STABILITY

1. Store the control at 2~30°C. **DO NOT FREEZE.**
2. Do not store the control in direct sunlight.
3. The control is stable until the expiry date that is marked on the package label.

PRECAUTIONS

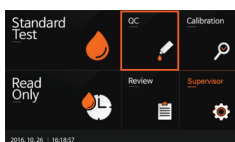
1. This reagent needs to be stored at 2~30°C. If refrigerated, allow all kit components to reach room temperature (15~30°C) for at least 30 minutes prior to testing.
2. Exposure to humidity and heat may lead to deformation of the control and cause instability or deterioration of the test result. Remove the control from the foil pouch right before testing and perform the test within 10 minutes from the removal.
3. Fully dissolve the control with the assay diluent. Strictly follow the instructions for use including the required reagent volume and testing time to avoid erroneous results.
4. Do not use the reagent if the expiry date has passed.
5. Discard all used test materials and specimens after processing autoclave for a minimum of 15 minutes at 121°C.
6. It is recommended to use the BIONOTE Vcheck Analyzer at 15~30°C.
7. Perform the test immediately after dissolving the control material.
8. The dissolved control material is for one time use only. Do not store/reuse the control material that has been dissolved.
9. Do not use the control if the pouch is damaged or the seal is broken.

TEST PROCEDURE

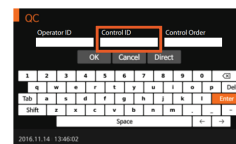
If Vcheck D-dimer test kit and Vcheck Control D-dimer are stored at 2~8°C, allow kit components of Vcheck D-dimer test kit and Vcheck Control D-dimer to room temperature (15~30°C) at least 30 minutes before starting the test.

[Coding]

1. Turn on V200 Analyzer and select "QC".



2. Enter Control ID written on the control pouch and select Direct button.



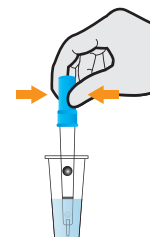
* Please note that Control Low and High have different Control ID.

3. Remove the test device from the foil pouch of Vcheck D-dimer test kit. And insert the device into Vcheck analyzer so that the analyzer can read the barcode first.



[Dilution of Vcheck Control D-dimer & Measurement]

1. Remove Vcheck Control D-dimer - Low tablet pipette from gray pouch and mix well with the assay diluent tube from the Vcheck D-dimer test kit by gently squeezing the rubber bulb until the white tablet is completely dissolved.

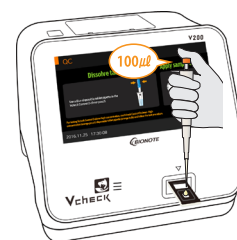


* Aspirate only half of the diluent to minimize foam.

* Use a Blue disposable tablet pipette in the Vcheck Control D-dimer pouch

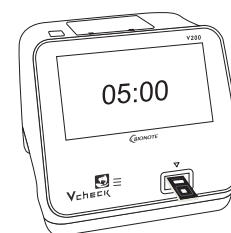
* For testing Vcheck Control D-dimer high concentration, use Vcheck Control D-dimer - high concentration (orange pouch) disposable tablet pipette (orange bulb) and follow the test procedure.

2. After the tablet is completely dissolved, draw 100 µl of diluent mixture using a 100 µl pipette and add it into the sample hole of test device. Then, press [START] button immediately to initiate testing.



* Caution: If the time to press [START] button is delayed, it may affect the test result.

3. The V200 analyzer will display the test result on the screen after 5 minutes.
4. Remove the test device.



INTERPRETATION OF THE RESULT

1. [Passed] or [Failed] result with the concentration of the Vcheck Control D-dimer will be on the screen.
2. If "Passed" appears on the display, it means the result value is within the reference range and the Vcheck D-dimer test kit is valid.
3. If "Failed" appears on the display, it means the result value exceeds reference range and Vcheck D-dimer test kit is invalid.

Vcheck Control D-dimer



D-DIMER

[동물용 의료가기]

제품명

정도관리물질 [1]

형 명

Vcheck Control D-dimer

제품의 구성품 및 포장 단위

구성품	5 Tests/Kit
D-dimer 저농도 (회색 파우치) 타블렛 스포이드 (파란색)	5
D-dimer 고농도 (주황색 파우치) 타블렛 스포이드 (주황색)	5
사용 설명서	1

사용 목적

Vcheck Control D-dimer은 바이오노트의 Vcheck D-dimer 키트의 성능검증을 목적으로 사용하는 시약으로서 검사장비의 성능 검증과 검사결과 확인을 할 수 있다. Vcheck D-dimer 키트에서만 사용 가능하다. (타 기기 및 키트 사용 불가)

사용 방법

[검사 전 유의사항]

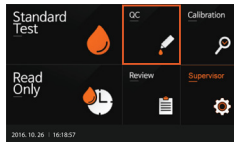
- 1) 타블렛 스포이드는 온도 및 습기에 민감하므로 호일 파우치에 포장된 상태로 상온에 30분 적응시킨 후 시험 시작 직전에 호일 파우치에서 꺼낸다.
- 2) 타블렛 스포이드가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않는다.

[검사과정]

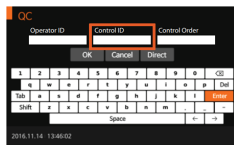
Vcheck D-dimer 테스트 키트와 Vcheck Control D-dimer의 구성품을 냉장보관 하였을 경우, 시험 전 최소 30분 이상 반드시 상온 (15~30°C)에 노출시킨 후 사용한다.

디바이스 확인

- ① BIONOTE 바이체크 분석기의 전원을 켜고, QC버튼을 누른다.



- ② Control pouch에 기재된 Control ID를 입력한다.



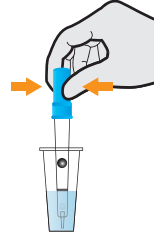
* Control pouch에 기재된 Control ID는 저농도 및 고농도에 따라 달라지므로 입력 시 주의해야 한다.

- ③ Vcheck D-dimer 키트의 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내고, 기기에 삽입하여 기기가 디바이스의 바코드를 먼저 읽을 수 있도록 한다.



정도관리물질 희석

- ① 희석 파우치에서 D-dimer 저농도 타블렛 스포이드 (파란색)를 꺼내 Vcheck D-dimer 테스트 키트의 검체 희석액 튜브와 잘 섞어준다. 이 때, 저농도 타블렛 스포이드 (파란색)의 고무머리를 눌러 스포이드 안의 하얀색 타블렛이 모두 용해되도록 혼합한다.



* 희석액의 1/2만 빨아들여 섞어주어 거품을 최소화 한다.

* 파란색 정도관리물질 타블렛 스포이드를 사용한다.

* Control D-dimer 고농도 검사를 수행하는 경우, 주황색 파우치에서 고농도 타블렛 스포이드 (주황색)를 꺼내 위와 동일한 방식으로 검사를 수행한다.

- ② 타블렛이 모두 용해된 것을 확인한 후, 100 µl 피펫을 사용하여 혼합액 100 µl를 취한 다음 검사용 디바이스의 점적 부위에 점적한 후 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작한다.



* [START] 버튼을 누르는 시간이 지체될 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있다.

- ③ 5분 후, BIONOTE Vcheck 분석기 화면에 표시된 검사결과를 확인한다.
- ④ 'Eject Device' 메시지가 뜨면 사용한 디바이스를 기기에서 제거한다.



[결과판정]

- 1) 결과확인: 기기 결과 창에 Vcheck Control D-dimer 농도와 적합/부적합 여부가 표시된다. ([Passed] or [Failed])
- 2) "Passed" 가 나온다면 결과값이 기준범위 내에 있으며 Vcheck D-dimer 키트가 유효하다.
- 3) "Failed"가 나온다면 결과값이 기준범위를 초과하여 Vcheck D-dimer 키트가 유효하지 않다.

사용 시 주의사항

- 1) 본 시약은 2~30°C에서 보관이 필요한 제품으로, 냉장보관 한 경우에는 사용 시 키트에 포함된 각종시약을 상온 (15~30°C)에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행 하도록 한다.
- 2) 보관 중인 타블렛 스포이드가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 10분 이내에 사용한다.
- 3) 정도관리물질 전량을 충분히 녹이지 않거나 사용방법을 지키지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 점적량 및 반응시간을 준수하여 시험하도록 한다.
- 4) 사용 기간이 경과한 시약은 사용하지 않는다.
- 5) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기한다.
- 6) BIONOTE Vcheck 분석기는 15~30°C에서 사용을 권장한다.
- 7) 정도관리물질 타블렛을 용해시킨 후에는 즉시 검사를 수행해야 한다.
- 8) 용해한 정도관리물질은 보관/재사용 하지 않는다.

저장방법 및 사용기한

구성 시약	개봉 여부	보관 조건	사용 기간	비고
D-dimer 저농도 타블렛 스포이드	미개봉	온도 2~30°C, 밀봉	2년	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
D-dimer 고농도 타블렛 스포이드	미개봉	온도 2~30°C, 밀봉	2년	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용

문서번호 : IC107-0E/K
작성일자 : 2022. 02. 15