



For veterinary use only

INTENDED USE

The Vcheck Canine NT-proBNP is an *in vitro* diagnostic test kit for the quantitative measurement of NT-proBNP concentration in canine serum. N-terminal pro-B type natriuretic peptide (NT-proBNP) is cleaved from BNP which is produced by the muscle cells of the heart and increases with excessive stretching of the cells. NT-proBNP concentration reflects the degree of cardiac activation secondary to stimulus, such as stretching, allowing this marker to be used to assess the magnitude of cardiac muscle stretching. NT-proBNP is a valuable biomarker for differentiating cardiac and respiratory causes of dyspnea and can be used for detecting asymptomatic dilated cardiomyopathy disease in dogs. The BIONOTE Vcheck Canine NT-proBNP is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

The Vcheck Canine NT-proBNP Test kit is a fluorescent immunoassay for the quantitative measurement of Canine NT-proBNP concentration. The Vcheck Canine NT-proBNP Test kit uses specific anti-Canine NT-proBNP antibodies that bind to Canine NT-proBNP. When the sample is delivered to the sample hole of test device, Canine NT-proBNP in the specimen reacts with the fluorescence micro particles conjugated to anti-Canine NT-proBNP antibody in the conjugate pad. The mixture then migrates along the nitrocellulose membrane and forms complexes with the anti-Canine NT-proBNP antibody coated on the membrane. The density of the test line reflects the Canine NT-proBNP concentration in the canine serum. The BIONOTE Vcheck Analyzer reads the density of the test line and calculates the NT-proBNP 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	20 Tests/ Kit
① Vcheck Canine NT-proBNP Test device	5	10	20
② Assay diluent tube	5	10	20
③ Disposable pipette tip	5	10	20
④ Instructions for use	1	1	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.

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 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.
- The samples should be tested immediately after collection. If serum samples are not tested immediately, they can be frozen at -80°C. If stored frozen at -80°C, samples can be stored for up to 5 years.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

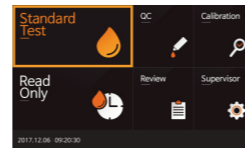
- Canine serum should be used with this test.
- [Serum]**
 - Collect the whole blood using a plain tube **ONLY**. Leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to obtain a serum supernatant.
 - The samples should be tested immediately after collection. If serum samples are not tested immediately, they can be frozen at -80°C. If stored frozen at -80°C, samples can be stored for up to 5 years.

TEST PROCEDURE

All reagents and samples must be at room temperature(15~30°C) before use.

[Coding]

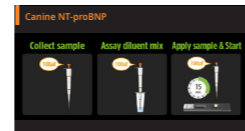
- Turn on V200 Analyzer and select "Standard Test".



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

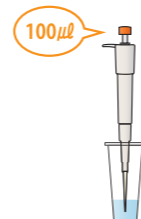


- After checking Canine NT-proBNP item name and test procedure on the display window, proceed as follows.

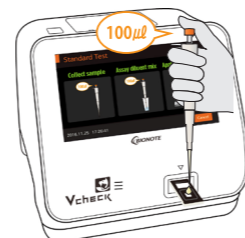


[Dilution of sample & Measurement]

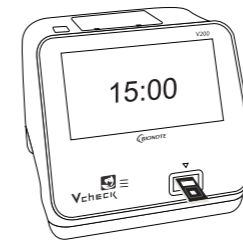
- Remove the sealer of assay diluent tube, draw 100 µl sample using 100 µl pipette and add the sample into an assay diluent tube. And then, Mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times.



- Add the mixed sample(100 µl) into the sample hole of the test device. Then, press the "Start" button.



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



INTERPRETATION OF THE RESULT

- Read the concentration value of Canine NT-proBNP appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer. (500~10,000 pmol/L)
- If "< 500 pmol/L" appears on the display, it means the concentration of Canine NT-proBNP in the specimen is less than 500 pmol/L.
- If "> 10,000 pmol/L" appears on the display, it means the concentration of Canine NT-proBNP in the specimen is greater than 10,000 pmol/L.

REFERENCE RANGE

< 900 pmol/L	Normal
900 – 1,800 pmol/L	Suspected* Additional diagnostics are recommended
> 1,800 pmol/L	Abnormal* Additional diagnostics are recommended

* 'Suspected' or 'Abnormal' NT-proBNP test results should always be interpreted in combination and other diagnostic findings, such as an echocardiogram.

** Concentration over 735 pmol/L in Doberman Pinschers indicates an increased risk for occult dilated cardiomyopathy.

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.

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.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

- Interfering substances study
Vcheck Canine NT-proBNP concentrations are not clinically significantly affected by hemolysis, lipemia and icterus, as shown in the table below.

Interfering substances	Concentration Without interference
Hemoglobin	≤ 37.5 mg/dL
Intralipid	≤ 1,200 mg/dL
Bilirubin	≤ 5 mg/dL
Vitamin C	≤ 1,000 mg/L

Severely hemolyzed samples can have an effect on the results due to interferences of hemoglobin.

Vcheck Canine NT-proBNP

CANINE NT-proBNP

[동물용 의료기기]

개요

본 제품은 개의 혈청에서 Canine N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (이하 Canine NT-proBNP)을 형광면역측정법으로 정량하는 동물용 체외진단분석기용 시약입니다. NT-proBNP (N-terminal pro-B type natriuretic peptide)는 심근세포에서 생성되는 BNP로부터 분리되어 혈중으로 분비되며, 근육 신전 등의 자극에 따른 심근 활성화 정도를 반영합니다. 따라서, 심근의 신전을 증가시키는 심장질환의 조기 진단이 가능합니다. NT-proBNP 검사를 통해 호흡기 증상이 있는 개에서 그 원인이 심장 질환인지 원발 호흡기 질환인지 감별하는 데 도움이 되며, 심장병 위험성이 높은 대형견에서 확장성 심근병증을 조기 진단할 수 있습니다.

제품의 구성품 및 포장 단위

구성품	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit
검사용 디바이스	5	10	20
검체 희석액	5	10	20
피펫 팁	5	10	20
사용 설명서	1	1	1

사용 목적

Vcheck Canine NT-proBNP는 개의 혈청에서 NT-proBNP를 형광면역측정법으로 정량하는 동물용 체외진단분석기용 시약입니다. (일반인 사용 불가)

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

개의 혈청을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.

- 1) 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 분리합니다.
 - 분리된 혈청은 즉시 사용하도록 합니다. 즉시 시험하지 못하는 경우에는 혈청 검체를 -80°C 에 보관합니다. -80°C에 냉동보관하는 경우 5년까지 보관 가능합니다.

[검사 전 유의사항]

- 1) 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 시험시작 직전에 호일파우치에서 꺼내고, 개봉 후 즉시 사용합니다.
- 2) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 3) 검사용 디바이스가 포함되어있는 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, "스탠다드 테스트"를 선택합니다.



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

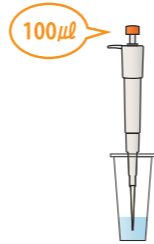


- ③ 표시창에 표시되는 Canine NT-proBNP 아이템명과 시험방법에 관한 내용을 확인한 후 시험을 진행합니다.



검체 희석

- ① 검체 희석액 튜브의 sealer를 제거한 후, 100 µl 피펫을 이용하여 검체 100 µl를 취해 검체 희석액(100 µl)에 넣고, 5~6회 부드럽게 피펫팅하여 잘 섞어줍니다.



- ② 샘플 혼합액 100 µl를 취하여 검사용 디바이스의 점적 부위에 점적한 후 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.

* 주의 : [START] 버튼을 누르는 시간이 지체될 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.



- ③ 15분 후, 기기 표시창에 표시된 결과를 확인합니다.

- ④ 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 NT-proBNP 농도 확인: 기기 결과 창에 농도가 표시됩니다. (500~10,000 pmol/L)
- 2) "< 500 pmol/L"이 나온다면 검체농도가 500 pmol/L 미만입니다.
- 3) "< 10,000 pmol/L"이 나온다면 검체농도가 10,000 pmol/L 초과입니다.
- 4) Invalid 결과가 나오는 경우 재시험을 수행합니다.
- 5) 간섭반응

Vcheck Canine NT-proBNP 측정값은 아래표에 제시된 농도의 간섭요소에 대하여 임상적으로 크게 영향을 받지 않습니다.

간섭요소	농도
Hemoglobin	≤ 37.5 mg/dL
Intralipid	≤ 1,200 mg/dL
Bilirubin	≤ 5 mg/dL
Vitamin C	≤ 1,000 mg/L

용혈이 일어난 검체는 혈액소 간섭반응에 의하여 정확한 측정값을 나타낼 수 없기 때문에 용혈되지 않은 검체를 사용하여 검사합니다.

사용 시 주의사항

- 1) 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 시약은 2~8°C에서 보관이 필요한 제품으로, 냉장보관한 경우에는 사용 시 키트에 포함된 각종 시약을 상온에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행하도록 합니다.
- 3) 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 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 검체만 사용합니다.
- 7) 검체 준비는 Plain tube 사용을 권장하며, 이외의 것은 시험결과를 보증할 수 없습니다.
- 8) 혈청을 분리 후 즉시 시험할 것을 권장하며, 즉시 시험하지 못하는 경우에는 혈청 검체를 -80°C에 보관하도록 합니다. -80°C에 냉동보관하는 경우 5년까지 보관 가능합니다.
- 9) 용법, 용량대로 사용하지 않는 경우, 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 검체량 및 반응시간을 준수하여 시험합니다.
- 10) 사용 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 11) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 12) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 13) 본 제제는 개의 NT-proBNP에 관한 간이 정량 목적으로 고안된 시약으로 간편하고, 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 14) 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상 소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 15) BIONOTE 브이체크 분석기는 15~30°C에서 사용을 권장합니다.

저장방법 및 사용기한

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

Doc. No.: IF132-4E/K
Issued date : Mar. 31, 2021