



For veterinary use only

INTENDED USE

The Vcheck CHW Ag is an *in vitro* diagnostic test kit for the qualitative detection of canine *Dirofilaria immitis* antigen in canine serum, plasma, or whole blood. The Vcheck CHW Ag is designed to be used only by veterinarians.

PRINCIPLE

The Vcheck CHW Ag Test Kit is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of canine *Dirofilaria immitis* antigen in canine serum, plasma, or whole blood. Test line and control line in the result window are not visible before applying any samples. The control line is a reference line which indicates the test is performing properly. The control line has to appear every time when the test has performed. If the canine *Dirofilaria immitis* antigens are present in sample, a purple test line would appear in the result window. The highly selective antibodies to canine *Dirofilaria immitis* antigens are used as a capture and detector in the assay. These antibodies are capable of detecting canine *Dirofilaria immitis* antigen in sample with high accuracy. The Vcheck Analyzer reads the presence of canine *Dirofilaria immitis* antigen in canine serum, plasma or whole blood.

MATERIALS PROVIDED

Reagent	10 Tests/Kit
① Vcheck CHW Ag Test device	10
② Assay diluent bottle	1
③ Anticoagulant tube	10
④ Pipette tip	10
⑤ Instructions for use	1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

STORAGE AND STABILITY

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

PRECAUTIONS

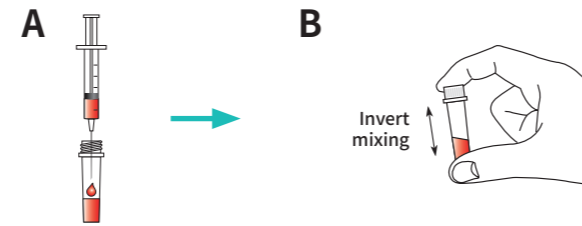
1. The test kit is for canine use only. Do not use for other animals.
2. The test device is sensitive to humidity as well as heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not reuse test components.
4. Apply the sample using pipette vertically.
5. Do not touch the membrane in the result window of test device.
6. Do not use the test kit beyond the stated expiration date marked on the package label.
7. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
8. Do not mix components from different lot numbers because the components in this kit have been quality control tested as standard batch unit.
9. All samples should be handled as being potentially infectious. Wear protective gloves while handling samples. Wash hands thoroughly afterwards.
10. Decontaminate and dispose of all samples, reaction kits and potentially contaminated materials safely in accordance with national and local regulations.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLE

1. The test should be performed using serum, plasma, or whole blood (anticoagulated).
2. If the test kit and specimens are refrigerated, they should be brought to room temperature prior to use.

[Whole blood]

- Blood should be collected with a disposable syringe and added to a tube containing anticoagulant (Heparin, EDTA or Citrate). For the user's convenience, Vcheck CHW Ag Test Kit provides anticoagulant tubes (Max. vol. 1.5ml). Please follow the directions below.

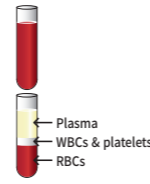


- A. Put the collected blood sample into the anticoagulant tube.
- B. Close the cap on the anticoagulant tube and invert the tube five times to mix the blood and the EDTA.

- Collected blood should be tested immediately or within 4 hours at room temperature. It must be stored at 2~8°C for 24 hours.
- * Note : Blood samples should not be frozen prior to testing.
- Severely hemolyzed blood samples may affect the result.

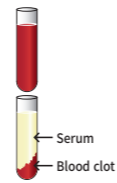
[Plasma]

- Blood should be collected with a disposable syringe and added to a tube containing anticoagulant (Heparin, EDTA or Citrate), and then separate plasma by centrifugation.
- Plasma must be stored at 2~8°C for up to 3 days. For longer storage, freeze at below -20°C.



[Serum]

- Blood should be collected with a disposable syringe and added to a serum collection tube (no anticoagulant).
- Collected blood should be left at room temperature for 30 minutes to coagulate, and then separate serum by centrifugation.
- Serum must be stored at 2~8°C for up to 3 days. For longer storage, freeze at or below -20°C.

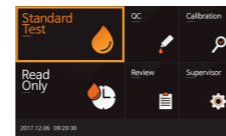


TEST PROCEDURE

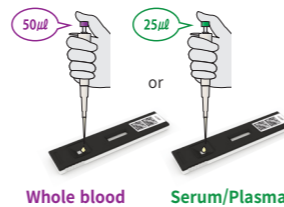
All reagents and samples must be at room temperature (15~30°C) before use.

“Standard Test” mode

1. Turn on V200 Analyzer and select “Standard Test” on the analyzer's screen.
2. Remove the test device from the foil pouch.
3. Once the “Insert Device” is displayed in the screen, insert the test device into the V200 Analyzer.



4. Use a 50 µl or 25 µl pipette to draw of whole blood 50 µl or serum(plasma) 25 µl and add the sample into the sample hole.



5. Add two (2) drops of the assay diluent into the sample hole of the test device. And then, press the [START] button.



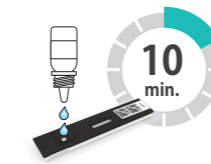
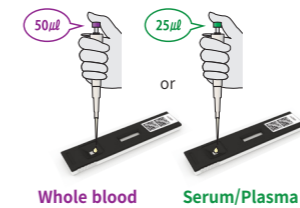
- * Caution: If the time to press [START] button is delayed, it may affect the test result.

6. Read the result on the display after 10 minutes.
7. The V200 analyzer will automatically display the test result on the screen.
8. Remove the test device.



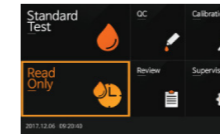
“Read Only” mode

1. Remove the test device from the foil pouch and place it on a flat and dry surface.
2. Use a 50 µl or 25 µl pipette to draw of whole blood 50 µl or serum(plasma) 25 µl and add the sample into the sample hole.
3. Add two (2) drops of the assay diluent into the sample hole of the test device. And then, leave the test device for 10 minutes.



- * Caution : Note that the test device should not be left more than 13 minutes.

4. Turn on V200 Analyzer and select “Read Only” on the analyzer's screen.



5. Insert the test device to the V200 Analyzer.
6. The analyzer will automatically display the test result on the screen.
7. Remove the test device.



INTERPRETATION OF THE RESULT

[V200]

Negative



The negative result indicate the absence of canine *Dirofilaria immitis* antigen.

Positive



The positive result indicate the presence of canine *Dirofilaria immitis* antigen.

Invalid



The result might be considered invalid. The sample should be retested.



Test results can be read by using test device only, but the results are unreliable. For more accuracy of test results, reading the results using V200 analyzer is recommended.

1. Only control (“C”) line in the result window indicate “Negative”.
2. Test (“T”) line and control (“C”) line within the result window indicate “Positive”.
3. If the control (“C”) line does not appear, the result might be considered invalid. The sample should be retested.



NOTE

The analyzer test result of a sample is given as Positive(+)/Pos(+) or Negative(-)/Neg(-) with a COI (cutoff index) value. COI is calculated that a measured signal is divided by an appropriate cutoff value.

- Test results of a COI ≥ 1.00 are considered positive for canine *Dirofilaria immitis* antigen.
- Test results of a COI < 1.00 are considered negative for canine *Dirofilaria immitis* antigen.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. Although the Vcheck CHW Ag Test kit is very accurate in detecting canine *Dirofilaria immitis* antigen, a low incidence of false results can be occurred. Other clinically or laboratory tests might be required if questionable results are obtained. As other diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be diagnosed by the veterinarian after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
2. Neither the quantitative value nor the rate of canine *Dirofilaria immitis* antigen concentration can be determined by this qualitative test.
3. The reading window may show a light pink background coloration; this will not affect the accuracy of the results.
4. BioNote and its distributors cannot be held responsible for the consequences of misuse or misinterpretation of the results given by the test.

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 Total hemoglobin	The measured total hemoglobin is out of the range of 7 to 23g/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	Loading a test device that is not supported by the analyzer. 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.



동물용 의료기기

제품명

고위험성동물전염병검사시약[3]

형 명

Vcheck CHW Ag

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	1	1	2	5	10
파이펫 팁	5	10	20	50	100
항응고제 (EDTA)	5	10	20	50	100
사용 설명서	1	1	1	1	1

사용 목적

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 개의 전혈(항응고제 처리된 전혈) 혹은 혈청, 혈장에서 개 심장사상충 항원을 정성적으로 검사하는 보조진단키트

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

- 전혈
 - 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제(헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집합니다.
 - 채혈된 혈액은 즉시 사용하거나 실온에서 보관 시 4시간까지, 2~8°C에서 보관 시 24시간까지 사용 가능합니다.
 - 심하게 응혈된 혈액은 background-clear가 완전하지 않아 저역가일 경우 결과판정에 지장을 줄 수도 있습니다.
- 혈장
 - 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제(헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집한 후, 원심분리에 의해 혈장을 분리시킵니다.
 - 분리된 혈장은 2~8°C에서 보관 시 2주간, -20°C 이하에서 냉동 보관 시 1년간 사용 가능합니다.
- 혈청
 - 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제가 들어 있지 않은 튜브에 수집합니다.
 - 실온에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상청의 혈청을 분리시킵니다.
 - 분리된 혈청은 2~8°C에서 보관 시 2주간, -20°C 이하에서 냉동 보관 시 1년간 사용 가능합니다.

[검사 전 준비사항]

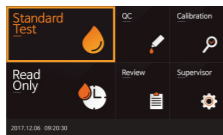
- 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 희석액, 피펫 팁을 준비합니다.
- 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 검사용 디바이스가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 키트의 구성물을 다른 로트와 혼용하여 사용하지 않습니다.

BIONOTE 브이체크 분석기 적용

- BIONOTE 브이체크 분석기는 [Standard Test] 모드와 [Read Only] 모드 두 가지의 각각 다른 검사과정을 통해 결과 값을 측정할 수 있습니다.

"Standard Test" mode

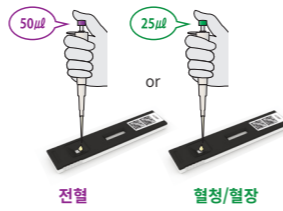
- BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 켜고 "스탠다드 테스트"를 선택합니다.



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



- 50 µl 또는 25 µl 파이펫을 사용하여 전혈 50 µl 혹은 혈청, 혈장 25 µl 를 취해 디바이스의 점적 부위에 점적합니다.



- 희석액 2방울을 디바이스의 점적 부위에 점적한 다음 [START] 버튼을 누릅니다.

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



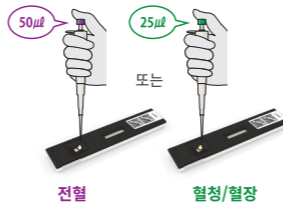
- 10분 후, 기기 표시창에 표시된 검사 결과를 확인 합니다.
- 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.



"Read Only" mode

* 두 건 이상의 검사를 동시에 진행할 때, 사용을 권장합니다.

- 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼낸 후, 편평하고 건조한 바닥에 놓아둡니다.
- 50 µl 또는 25 µl 파이펫을 사용하여 전혈 50 µl 혹은 혈청, 혈장 25 µl 를 취해 디바이스의 점적 부위에 점적합니다.

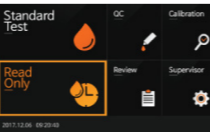


- 희석액 2방울을 디바이스의 점적 부위에 점적한 다음 10분간 반응시킵니다.

* 주의: 13분이 넘어서지 않도록 주의합니다.



- BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 켜고 분석기 화면의 "Read Only"를 누른 후, 디바이스를 삽입합니다.



- BIONOTE 브이체크 분석기 화면에 표시된 검사결과를 확인합니다.
- 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.



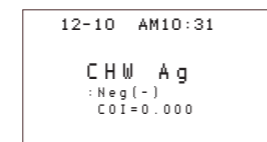
* 검체량 및 반응 시간을 다르게 할 경우 시험결과에 영향을 줄 수 있으므로 정해진 양과 시간 (10분)을 지켜 시험 하도록합니다.

결과판정

음성

기기 표시창에 COI 값과 함께 `Negative (-)`라고 결과가 뜨는 경우

[V100]



[V200]



양성

기기 표시창에 COI 값과 함께 `Positive (+)`라고 결과가 뜨는 경우

[V100]



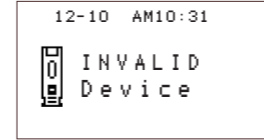
[V200]



유효하지 않음

기기 표시창에 Invalid가 표시되는 경우 (재시험)

[V100]



[V200]



COI (Cut-off Index)는 측정된 신호값을 cut-off 값으로 나누어 계산된 값으로 COI 값이 1.00 이상인 경우 개 심장사상충 항원이 존재하는 것으로, COI 값이 1.00 미만인 경우 개 심장사상충 항원이 존재하지 않는 것으로 간주합니다.

사용 시 주의사항

- 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 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.
- 응혈이 일어난 검체는 부정확한 결과가 나타날 수 있으므로 깨끗이 분리된 검체만 사용하도록 합니다.
- 검체량과 반응시간을 준수하지 않을 경우, 결과를 신뢰할 수 없습니다.
- 사용 기간이 경과한 시약은 사용하지 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 1시간 이상 고압 증기 멸균을 권장하며, 국가 또는 지역의 정해진 규율에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.
- 본 제품은 개 심장사상충 항원 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 정성진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과는 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 반드시 전문 의사가 사용해야 하며, 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 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 2~30°C, 밀봉	24 개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
검체희석액	미개봉	온도 2~30°C, 밀봉	24 개월	완제품
	개봉	온도 2~30°C, 밀봉	24 개월	완제품

* 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
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 적적량 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 Total hemoglobin	측정된 총 헤모글로빈의 수치가 7g/dL 이상 23g/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