For veterinary use only

Vcheck
cCortisol

FOR THE QUANTITATIVE
MEASUREMENT OF CORTISOL
CONCENTRATION IN CANINE SERUM

BIONOTE

Intended Use

The Vcheck cCortisol is an *in vitro* diagnostic test kit for the quantitative measurement of cortisol concentration in canine serum. Cortisol is one of steroid hormone in a glucocorticoid hormone group that are important in the regulation of metabolism.
Cortisol is excreted in the adrenal glands in response to stress or low blood sugar concentrations. The Vcheck cCortisol can be used to assist in the monitoring of cortisol related diseases. The Vcheck cCortisol is designed to be used only by veterinarians.

Principle

The Vcheck cCortisol Test kit is a fluorescent immunoassay for the quantitative measurement of canine cortisol concentration. The Vcheck cCortisol Test is based on the competitive immunoassay method. When the specimen is deliverd to the sample hole of the test device, cortisol in the specimen and fluorescence micro particles conjugated to cortisol-BSA in conjugate pad migrates along the nitrocellulose membrane. Cortisol in the specimen competes with the Cortisol-BSA for binding sites of the anti-cortisol antibodies coated on the membrane. The density of the test line is inversely proportional to the canine cortisol concentration in canine serum. The BIONOTE Vcheck Analyzer reads the density of the test line and calculates the cortisol concentration from the calibration curve data. The control line is a reference line that indicates the test has been performed correctly.

Materials provided

	Reagent	10 Tests/Kit
①	Vcheck cCortisol Test device	10
②	Assay diluent tube	10
③	Disposable pipette tip	20
④	Instructions for use	1

Materials required, but not provided

1. BIONOTE Vcheck Analyzer
2. 50 μℓ pipette
3. 100 μℓ pipette

Storage and Stability

1. Store the test kit at 2~8°C. DO NOT FREEZE.
2. Do not store the test kit in the direct sunlight.
3. The test kit is stable until the expiry date that is 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 and heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not reuse test components.
4. Do not touch the membrane in the result window of the test device.
5. Do not use the test kit beyond the stated expiry date marked on the label.
6. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
7. Do not mix components from different lot numbers, the components in this kit have been quality control tested as a standard batch unit.
8. All samples should be handled as being potentially infectious. Wear protective gloves while handling samples. Wash hands thoroughly afterwards.
9. Decontaminate and dispose of all samples, used kits and potentially contaminated materials safely in accordance with national and local regulations.

Collection and Preparation of Sample

1. Canine serum should be used with this test. A method for preparing the serum is as follows.
2. **[Serum]** Collect the whole blood into a blood collection tube containing NO anticoagulant. **If using serum, do not use a serum separator tube (SST).** Allow to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge to obtain a serum supernatant.
3. 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

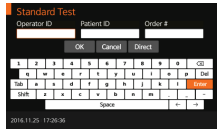
1. Allow all kit components and sample to reach room temperature(15-30°C) prior to testing.
2. Test result can be measured by three available testing procedures, “Single test”, “ACTH ST”, or “LDDST/HDDST”. Users can select one of the test procedures depending on the situation.

[Single test]

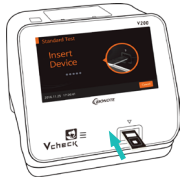
Incubate and Read

1. Turn on V200 Analyzer and select [Standard Test].

2. Type Operator ID and Patient ID or select [Direct] button.

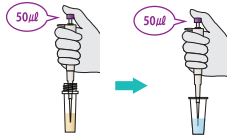


3. Remove the test device from the foil pouch. Once the “Insert Device” is displayed in the screen, insert the test device.

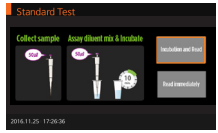


4. After finishing "Device Checking", select [Single Test] of the three modes displayed on the screen.

5. Use a 50 µℓ pipette to draw 50 µℓ of the sample and add to the assay diluent tube (125 µℓ). Then, Mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times.

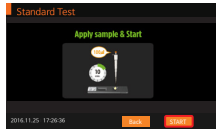


6. Select the [Incubate and Read]. Then, incubate sample mixture prepared in step "5." for 10 minutes at room temperature (15~30°C).
   * 10 seconds before the end of the incubation phase, the V200 analyzer will sound the alarm.



7. When [Apply sample & Start] displayed on the screen of the V200 Analyzer, draw 100 µℓ of incubated sample using a 100 µℓ pipette, add 100 µℓ of incubated sample into the sample hole of test device, and press [START] button immediately.

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

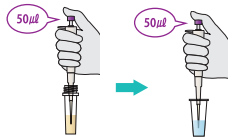


8. The V200 analyzer will display the test result on the screen after 10 minutes reading.

9. Remove the test device.

Read immediately

1. Use a 50 µℓ pipette to draw 50 µℓ of the sample and add to the assay diluent tube (125 µℓ). Then, Mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times.

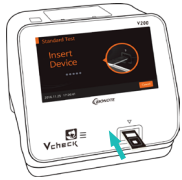


2. Incubate sample mixture prepared in step “1.” for 10 minutes at room temperature (15~30°C).

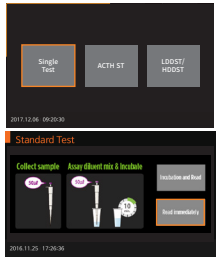
3. While incubating, Turn on V200 Analyzer and select [Standard Test].

4. Type Operator ID and Patient ID or select [Direct] button.

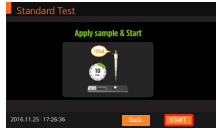
5. Remove the test device from the foil pouch. Once the “Insert Device” is displayed on the screen, insert the test device.



6. After finishing "Device Checking", select [Single Test] of the three modes displayed on the screen. Then, touch the [Read Immediately].



7. After incubating the sample mixture for 10 minutes, add 100 μℓ of incubated sample into the sample hole of test device using a 100 μℓ pipette and press [START] button immediately.



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

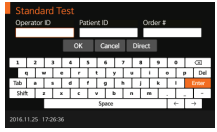
8. The V200 analyzer will display the test result on the screen after 10 minutes reading.

9. Remove the test device.

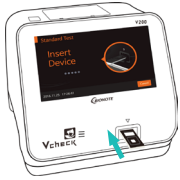
[ACTH ST]

1. Turn on V200 Analyzer and select [Standard Test].

2. Type Operator ID and Patient ID or select [Direct] button.

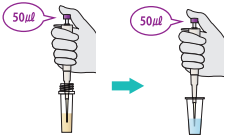


3. Remove the test device from the foil pouch. Once the “Insert Device” is displayed in the screen, insert the test device.

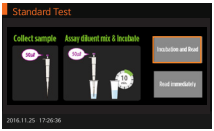


4. After finishing “Device Checking”, select [ACTH ST] of the three modes displayed on the screen.

5. Use a 50 μℓ pipette to draw 50 μℓ of the Pre-ACTH sample and add to the assay diluent tube (125 μℓ). Then, mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times.

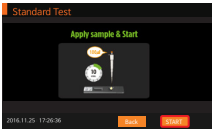


6. Select the [Incubate and Read]. Then, incubate sample mixture prepared in step “5.” for 10 minutes at room temperature (15~30°C).
   * 10 seconds before the end of the incubation phase, the V200 analyzer will sound the alarm.



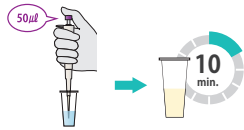
7. After incubating the sample mixture for 10 minutes, add 100 μℓ of incubated sample into the sample hole of test device using a 100 μℓ pipette and press [START] button immediately.

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

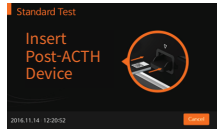


8. When [Incubate Post ACTH sample] displayed on the screen, draw 50 µℓ of Post-ACTH sample using a 50 µℓ pipette and add it into assay diluent tube(125 µℓ). And then, mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times and incubate at room temperature (15~30°C) for 10 minutes.

* Caution: The figure on the screen is reading time for pre-ACTH sample. To measure correct incubation time of Post-ACTH sample(10 minutes), it is highly recommended to use a separate timer.

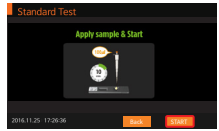


9. When the test is completed, “Eject Device” will display on the screen. Then, remove the used test device and insert the new device(Post-ACTH Device).



10. Using a 100 µℓ pipette, add 100 µℓ of 10 minutes incubated sample in step “8.” into the sample hole of test device and press [START] button immediately.

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



11. The V200 analyzer will display the test result on the screen after 10 minutes reading.

12. Remove the test device.

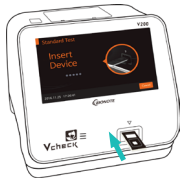
* If you have cancelled test in the middle of above steps, please select [Standard Test] to continue or find the test result from [Review] in main menu.

[LDDST/HDDST]

1. Turn on V200 Analyzer and select [Standard Test].

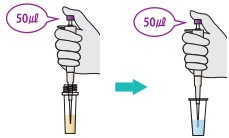
2. Type Operator ID and Patient ID or select [Direct] button.

3. Remove the test device from the foil pouch. Once the “Insert Device” is displayed in the screen, insert the test device.



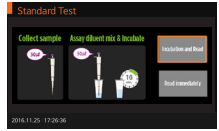
4. After finishing “Device Checking”, select [LDDST/HDDST] of the three modes displayed on the screen.

5. Use a 50 µℓ pipette to draw 50 µℓ of the pre-dexamethasone sample and add to the assay diluent tube (125 µℓ). Then, mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times.



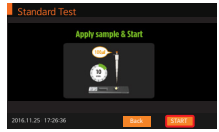
6. Select the [Incubate and Read]. Then, incubate sample mixture prepared in step “5.” for 10 minutes at room temperature (15~30°C).

   * 10 seconds before the end of the incubation phase, the V200 analyzer will sound the alarm.



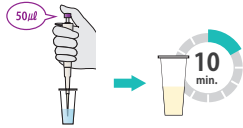
7. After incubating the sample mixture, add 100 μℓ of incubated sample into the sample hole of test device using a 100 μℓ pipette and press [START] button immediately.

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

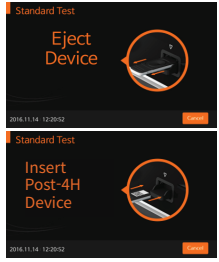


8. When [Incubate Post-4H sample] displayed on the screen, draw 50 μℓ of 4-hours post dexamethasone sample using a 50 μℓ pipette and add it into assay diluent tube(125 μℓ). Mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times and incubate at room temperature(15~30°C) for 10 minutes.

   * Caution: The figure on the screen is reading time for pre-dexamethasone sample. To measure correct incubation time of Post-4H sample (10 minutes), it is highly recommended to use a separate timer.

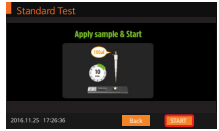


9. When the test is completed, “Eject Device” will display on the screen. Then, remove the used test device and insert the new device(Post-4H Device).



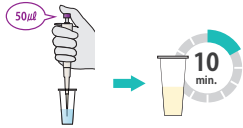
10. Using a 100 µℓ pipette, add 100 µℓ of 10 minutes incubated sample in step “8.” into the sample hole of test device and press [START] button immediately.

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

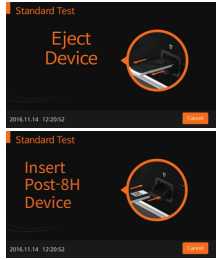


11. When [Incubate Post-8H sample] displayed on the screen, draw 50 µℓ of 8-hours post dexamethasone sample using a 50 µℓ pipette and add it into assay diluent tube(125 µℓ). Mix the sample with diluent by pipetting for 5~6 times and incubate at room temperature(15~30 °C) for 10 minutes.

* Caution: The figure on the screen is reading time for 4-hours post dexamethasone sample. To measure correct incubation time of Post-8H sample (10 minutes), it is highly recommended to use a separate timer.

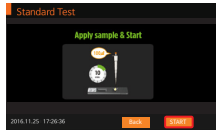


12. When the test is completed, “Eject Device” will display on the screen. Then, remove the used test device and insert the new device(Post-8H Device).



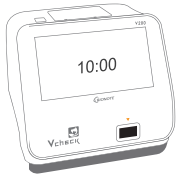
13. Add 100 µℓ of 10 minutes incubated sample in step “11.” to the sample hole of test device using a 100 µℓ pipette and press [START] button immediately.

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



14. The V200 analyzer will display the test result on the screen after 10 minutes reading.

15. Remove the test device.



*** If you have cancelled test in the middle of above steps, please select [Standard Test] to continue or find the test result from [Review] in main menu.**

Interpretation of the Result

1. Read the concentration value of canine cortisol appearing on the display of the BIONOTE Vcheck Analyzer.(1 ~ 30 µg/dL)
2. If "< 1 µg/dL" appears on the display, it means the concentration of canine cortisol in the specimen is less than 1 µg/dL.

3. If "> 30 µg/dL" appears on the display, it means the concentration of canine cortisol in the specimen is greater than 30 µg/dL.
4. 1 µg/dL is equal to 27.59 nmol/L.
5. If the [Invalid] result appears on the screen, a retest shall be carried out.

[ACTH stimulation Test]

Pre-ACTH	Interpretation	Post-ACTH	Interpretation
< 2 µg/dL	If Pre- and post-ACTH results are < 2 µg/dL, results are consistent with hypoadrenocorticism	< 2 µg/dL	If Pre- and post-ACTH results are < 2 µg/dL, consistent with hypoadrenocorticism
2-6 µg/dL	Normal	2-6 µg/dL	Equivocal
		6-18 µg/dL	Normal
		18-24 µg/dL	Equivocal
		> 24 µg/dL	Consistent with hyperadrenocorticism

[Low-Dose Dexamethasone Suppression Test]

4-hour cortisol level	8-hour cortisol level	Interpretation
-	< 1 µg/dL	Normal
1-1.4 µg/dL	1-1.4 µg/dL	Equivocal
> 1.4 µg/dL and > 50% of baseline	> 1.4 µg/dL and > 50% of baseline	Consistent with Hyperadrenocorticism
< 1.4 µg/dL or < 50% of baseline	> 1.4 µg/dL and > 50% of baseline	Consistent with PDH
> 1.4 µg/dL or > 50% of baseline	> 1.4 µg/dL and < 50% of baseline	Consistent with PDH
< 1.4 µg/dL or < 50% of baseline	> 1.4 µg/dL and < 50% of baseline	Consistent with PDH

[**High-Dose Dexamethasone Suppression Test**]

4-hour cortisol level	8-hour cortisol level	Interpretation
< 1.4 μg/dL or < 50% of baseline	> 1.4 μg/dL and > 50% of baseline	Consistent with PDH
> 1.4 μg/dL and > 50% of baseline	< 1.4 μg/dL or < 50% of baseline	Consistent with PDH
< 1.4 μg/dL or < 50% of baseline	< 1.4 μg/dL or < 50% of baseline	Consistent with PDH
> 1.4 μg/dL and > 50% of baseline	> 1.4 μg/dL and > 50% of baseline	Additional testing required to differentiate PDH from ATH

Specificity

The specificity of the Vcheck cCortisol was determined by studying the cross-reactivity of compounds whose chemical structure or concurrent usage may potentially interfere with the Vcheck cCortisol.

Compound	Concentration of spiking(μg/dl)	Cross(%)
Aldosterone	1000	<1%
Corticosterone	400	5.29%
Cortisone	400	6.12 %
Fludrocortisone acetate	1000	< 1 %
17a-Hydroxy progesterone	400	1.02 %
6a-Methyl prednisolone	200	17.94 %
Prednisone	16	1.05 %
Prednisolone	8	27.7 %
Estrone	500	< 1 %
Progesterone	400	< 1 %
21-Deoxycortisol	500	7.12 %

Screen messages and Trouble shooting

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	
Extremely Total hemoglobin	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.
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.

제품명

면역화학검사시약 [2]

형 명

Vcheck cCortisol

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
피펫 팁	10	20	40	100	200
사용 설명서	1	1	1	1	1

사용 목적

Vcheck cCortisol은 개의 혈청에서 Canine Cortisol(이하 cCortisol)를 형광측정법으로 정량하는 동물용 체외진단분석기용 시약으로 동물병원 및 병성감정기관에서만 사용 가능합니다.

사용 방법

[검체준비 및 저장방법]

· 개의 혈청을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.

1) 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제가 들어 있지 않은 튜브에 수집합니다.
2) **혈청 채취 시, Serum separator tube (SST)는 사용하지 않습니다.**
3) 상온(15~30°C)에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상청의 혈청을 분리 시킵니다.
4) 분리된 혈청은 2~8°C에서 보관시 1주간 사용가능하며, 장기 보관이 필요한 경우 -20°C 이하에서 냉동 보관합니다.
5) 혈구가 깨져 완전히 분리되지 않은 혈청은 검사결과에 영향을 줄 수 있으므로 검체 준비에 유의하도록 합니다.
   * 2~8°C에서 보관된 검체는 반드시 상온에 충분히 노출시킨 후 사용합니다.

[검사 전 유의사항]

1) 검사용 디바이스는 온도 및 습기에 민감하므로 호일 파우치에 포장된 상태로 상온(15~30°C)에 30분간 적응시킨 후 시험 시작 직전에 호일 파우치에서 꺼냅니다.
2) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.

3) 검사용 디바이스가 포함되어 있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
4) 키트의 구성물을 다른 로트와 혼용하여 사용하지 않습니다.

[검사과정]

1) 모든 키트 구성품과 검체는 시험 전에 반드시 상온(15~30°C)에 노출시킨 후 사용합니다.
2) "Single Test", "ACTH ST", "LDDST/HDDST" 세 가지의 검사 과정을 통해 결과값을 측정할 수 있으며, 사용자의 편의에 따라 세 방법 중 하나를 선택하여 시험을 진행합니다.

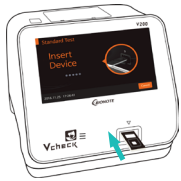
[Single Test]

인큐베이션 후 검사

1. BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 키고, [Standard Test]를 누릅니다.

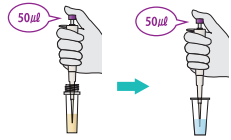
2. 오퍼레이터 및 Patient ID를 입력하거나 [Direct] 버튼을 누릅니다.

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



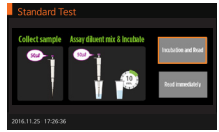
4. "Device Checking" 과정을 마친 후 화면에 표시되는 3가지 모드 중 [Single Test]를 선택합니다.

5. 피펫을 사용하여 검체 50 ㎕를 취한 뒤, 검체 희석액 튜브(125 ㎕)에 넣고, 피펫으로 5~6회 피펫팅하여 섞어줍니다.



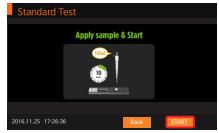
6. [Incubate and Read]를 선택한 후, "5."의 샘플 혼합액을 상온(15~30°C)에서 10분간 반응시킵니다.

* 반응이 끝나기 10초 전에 알람이 울립니다.



7. 화면에 [Apply sample & Start] 창이 뜨면 피펫을 사용하여 반응이 종료된 검액 100 ㎕를 취한 다음, 디바이스의 검액 점적홀에 점적하고, 즉시 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.

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

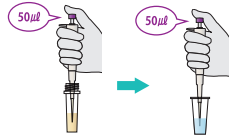


8. 10분 후, 기기 표시창에 표시된 검사 결과를 확인합니다.

9. 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

즉시 검사

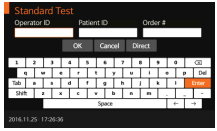
1. 피펫을 사용하여 검체 50 ㎕를 취한 뒤, 검체 희석액 튜브(125 ㎕)에 넣고, 피펫으로 5~6회 피펫팅하여 섞어줍니다.



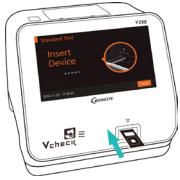
2. "1."의 샘플 혼합액을 상온(15~30°C)에서 10분간 반응시킵니다.

3. 반응이 진행되는 동안, BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 켜고, [Standard Test]를 선택합니다.

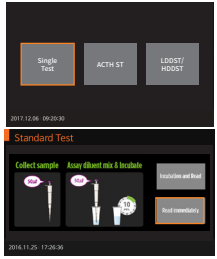
4. 오퍼레이터 및 Patient ID를 입력하거나 [Direct] 버튼을 누릅니다.



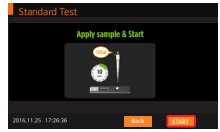
5. 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼낸 후, 디바이스를 기기에 삽입합니다.



6. Device Checking 과정을 마친 이후, 화면에 표시되는 3가지의 모드 중 [Single Test]를 선택한 다음, [Read Immediately]를 선택합니다.



7. 화면에 [Apply sample & Start] 창이 뜨면 피펫을 사용하여 반응이 종료된 검액 100 µℓ를 취한 다음, 디바이스의 검액 점적홀에 점적하고, 즉시 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



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

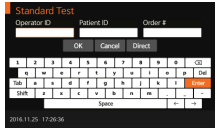
8. 10분 후, 기기 표시창에 표시된 검사 결과를 확인합니다.

9. 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

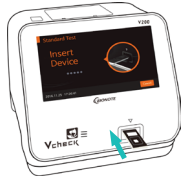
[ACTH ST]

1. BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 키고, [Standard Test]를 누릅니다.

2. 오퍼레이터 및 Patient ID를 입력하거나 [Direct] 버튼을 누릅니다.

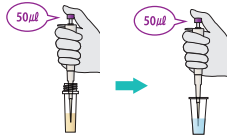


3. 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼낸 후, 디바이스를 기기에 삽입합니다.

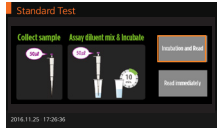


4. Device checking 과정을 마친 이후, 화면에 표시되는 3가지의 모드 중 [ACTH ST]를 선택합니다.

5. 피펫을 사용하여 Pre-ACTH 검체 50 ㎕를 취한 뒤, 검체 희석액 튜브(125 ㎕)에 넣고, 피펫으로 5~6회 피펫팅하여 섞어줍니다.

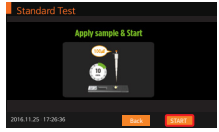


6. [Incubate and Read]를 선택한 후, "5."의 샘플 혼합액을 상온(15~30°C)에서 10분간 반응시킵니다.



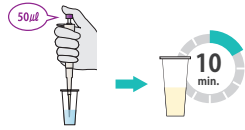
* 반응이 끝나기 10초 전에 알람이 울립니다.

7. 화면에 [Apply sample & Start] 창이 뜨면 피펫을 사용하여 "6."과정에서 반응이 종료된 검액 100 ㎕를 취한 다음, 디바이스의 검액 점적홀에 점적하고, 즉시 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



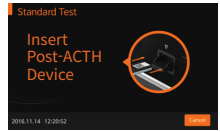
* 주의: [START]버튼을 누르는 시간이 지체될 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

8. “Incubate Post ACTH sample” 창이 뜨면, 피펫을 사용하여 Post-검체 50 ㎕를 취한 뒤 검체 희석액 튜브(125 ㎕)에 넣고, 피펫으로 충분히 혼합해 10분간 상온(15~30°C)에서 반응시킵니다.



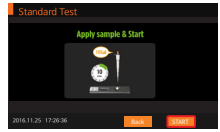
* 주의: 화면에 출력되는 시간은 시험 중인 샘플의 시험 시간이며, 정확한 Post ACTH sample의 Incubation 시간 (10분)을 측정하기 위해서는 별도의 Timer를 사용할 것을 권장합니다.

9. 10분 후 “Eject Device” 창이 뜨면 사용했던 검사용 디바이스를 제거한 다음 새로운 Device를 삽입합니다.



10. 화면에 [Apply sample & Start] 창이 뜨면 피펫을 사용하여 "8."과정에서 반응이 종료된 검액 100 μℓ를 취한 다음, 디바이스의 검액 점적홀에 점적하고, 즉시 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.

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



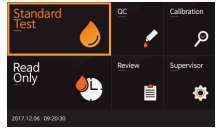
11. 10분 후, 기기 표시창에 표시된 검사 결과를 확인합니다.

12. 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

*** 위 과정 중 검사를 중단하게 되면 [Standard Test]를 선택하여 다시 검사를 계속하거나 메인 화면의 [Review]를 선택하여 검사 결과를 확인하시기 바랍니다.**

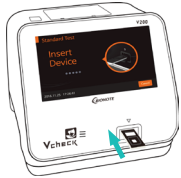
[LDDST/HDDST]

1. BIONOTE 브이체크 분석기의 전원을 키고, [Standard Test]를 누릅니다.



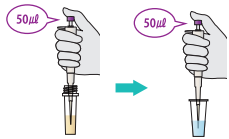
2. 오퍼레이터 및 Patient ID를 입력하거나 [Direct] 버튼을 누릅니다.

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



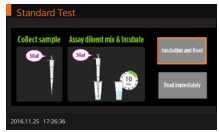
4. Device checking 과정을 마친 이후, 화면에 표시되는 3가지의 모드 중 [LDDST/HDDST]를 선택합니다.

5. 피펫을 사용하여 Pre-dexamethasone 검체 50 μℓ를 취한 뒤, 검체 희석액 튜브(125 μℓ)에 넣고, 피펫으로 5~6회 피펫팅하여 섞어줍니다.

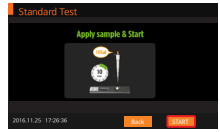


6. [Incubate and Read]를 선택한 후, "5."의 샘플 혼합액을 상온(15~30°C)에서 10분간 반응시킵니다.

* 반응이 끝나기 10초 전에 알람이 울립니다.

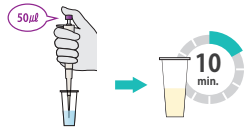


7. 화면에 [Apply sample & Start] 창이 뜨면 피펫을 사용하여 "6."과정에서 반응이 종료된 검액 100 μℓ를 취한 다음, 디바이스의 검액 점적홀에 점적하고, 즉시 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



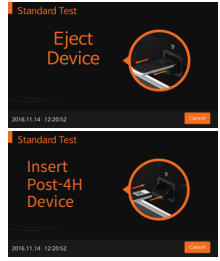
* 주의: [START]버튼을 누르는 시간이 지체될 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

8. “Incubate Post-4H sample” 창이 뜨면 피펫을 사용하여 Post-4H 검체 50 μℓ를 취한 뒤, 검체 희석액 튜브(125 μℓ)에 넣고, 피펫으로 충분히 혼합해 10분간 상온(15~30°C)에서 반응시킵니다.

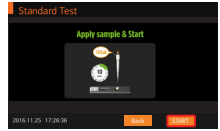


* 주의: 화면에 출력되는 시간은 시험 중인 샘플의 시험 시간이며, 정확한 Post-4H sample의 Incubation 시간 (10분)을 재기 위해선 별도의 Timer를 사용할 것을 권장합니다.

9. 10분 후 “Eject Device” 창이 뜨면 사용했던 디바이스를 제거한 다음 새로운 Device를 삽입합니다.



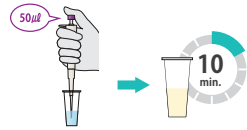
10. 화면에 [Apply sample & Start] 창이 뜨면 피펫을 사용하여 "8."과정에서 반응이 종료된 검액 100 μℓ를 취한 다음, 디바이스의 검액 점적홀에 점적하고, 즉시 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.



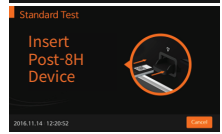
* 주의: [START]버튼을 누르는 시간이 지체될 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

11. “Incubate Post-8H sample” 창이 뜨면 피펫을 사용하여 Post-8H 검체 50 µℓ를 취한 뒤, 검체 희석액 튜브(125 µℓ)에 넣고, 피펫으로 5~6회 피펫팅하여 섞어준 다음, 10분간 상온(15~30°C)에서 반응시킵니다.

* 주의: 화면에 출력되는 시간은 시험 중인 샘플의 시험 경과 시간이며, 정확한 Post-8H sample의 Incubation 시간 (10분)을 재기 위해선 별도의 Timer를 사용할 것을 권장합니다.

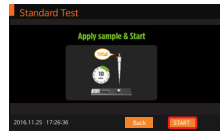


12. 10분 후 “Eject Device” 창이 뜨면 사용했던 검사용 디바이스를 제거한 다음 새로운 Device를 삽입합니다.



13. 화면에 [Apply sample & Start] 창이 뜨면 피펫을 사용하여 "11."과정에서 반응이 종료된 검액 100 µℓ를 취한 다음, 디바이스의 검액 점적홀에 점적하고, 즉시 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작합니다.

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



14. 10분 후, 기기 표시창에 표시된 검사 결과를 확인합니다.

15. 측정이 완료되면, 사용했던 검사용 디바이스를 기기에서 제거합니다.

*** 위 과정 중 검사를 중단하게 되면 [Standard Test]를 선택하여 다시 검사를 계속하거나 메인 화면의 [Review]를 선택하여 검사 결과를 확인하시기 바랍니다.**

결과판정

1) 검사의 결과는 분석기에서 자동으로 계산하여 화면에 μg/dL로 표시됩니다. (검출범위 : 1~30 μg/dL)
2) < 1 μg/dL이 나온다면 검체 농도가 1 μg/dL 미만입니다.
3) > 30 μg/dL이 나온다면 검체 농도가 30 μg/dL 초과입니다.
4) 1 μg/dL은 27.59 nmol/L과 동일합니다.
5) Invalid 결과가 나오는 경우 재시험을 수행합니다.

[ACTH 자극 시험]

Pre-ACTH	해석	Post-ACTH	해석
< 2 μg/dL	Pre-, post-ACTH 결과 모두 2 ug/dL 이하일 경우 부신피질기능저하증	< 2 μg/dL	Pre-, post-ACTH 결과 모두 2 μg/dL 이하일 경우 부신피질기능저하증
2-6 μg/dL	정상	2-6 μg/dL	불분명
		6-18 μg/dL	정상
		18-24 μg/dL	불분명, 부신피질기능 항진증 가능성 있음
		> 24 μg/dL	부신피질기능항진증 결과 일치

[저농도 덱사메타손 억제 시험 (LDDST)]

4-hour cortisol level	8-hour cortisol level	해석
-	< 1 μg/dL	정상
1-1.4 μg/dL	1-1.4 μg/dL	불분명
> 1.4 μg/dL 이고, > 50% of baseline	> 1.4 μg/dL 이고, > 50% of baseline	부신피질기능항진증 결과 일치
< 1.4 μg/dL 또는 < 50% of baseline	> 1.4 μg/dL 이고, > 50% of baseline	뇌하수체 의존성 부신피질기능항진증 (PDH)
> 1.4 μg/dL 또는 > 50% of baseline	> 1.4 μg/dL 이고, < 50% of baseline	PDH
< 1.4 μg/dL 또는 < 50% of baseline	> 1.4 μg/dL 이고, < 50% of baseline	PDH

[고농도 덱사메타손 억제 시험 (HDDST)]

4-hour cortisol level	8-hour cortisol level	해석
< 1.4μg/dL 또는 < 50% of baseline	> 1.4μg/dL 이고, > 50% of baseline	PDH
> 1.4μg/dL 이고, > 50% of baseline	< 1.4 μg/dL 또는 < 50% of baseline	PDH
< 1.4μg/dL 또는 < 50% of baseline	< 1.4μg/dL 또는 < 50% of baseline	PDH
> 1.4μg/dL 이고, > 50% of baseline	> 1.4μg/dL 이고, > 50% of baseline	PDH와 ATH 감별을 위한 추가 검사 필요

사용 시 주의사항

1) 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
2) 본 시약은 2~8℃에서 보관이 필요한 제품으로, 사용 시 키트에 포함된 각종 시약을 상온 (15~30℃)에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행하도록 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 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 혈청만 사용하도록 합니다.
7) 검체량(50 μℓ) 및 반응 시간(10분)을 준수하지 않을 경우, 결과를 신뢰할 수 없습니다.
8) 사용 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 멸균하여 폐기합니다.
11) 본 제제는 개 Cortisol에 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) 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
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 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 : IF105-8E/K
작성일자 : 2020. 03. 09

BIONOTE (주)바이오노트 18449 경기도 화성시 삼성1로 4길 22
TEL: 031-211-0516 I FAX : 031-8003-0618 I www.bionote.co.kr