

Document No. : INS-VC-CO (Rev. 03)  
Revision date : 2018. 03. 05

# V E T C H R O M A

## Cortisol

Note: Please refer to the table below to identify various symbols

	Sufficient <n> tests
	Read instruction for use
	Use by date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse

애니벳(주)

강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43  
Tel. 033-243-1411 / Fax. 033-243-9373  
E-mail: anivet@boditech.co.kr

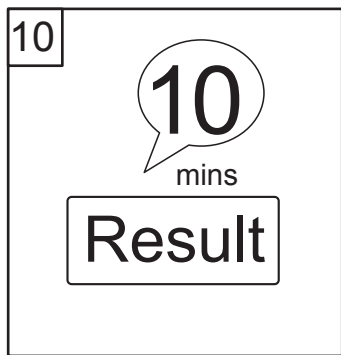
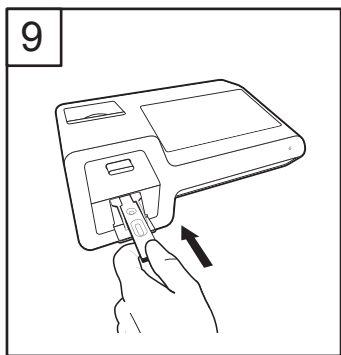
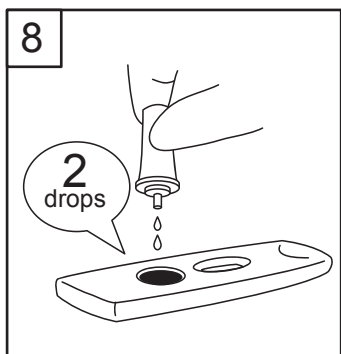
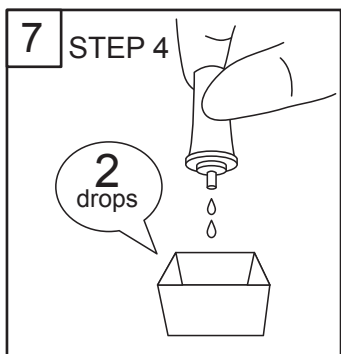
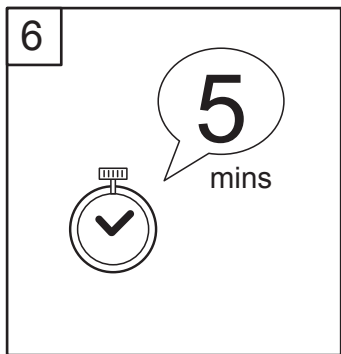
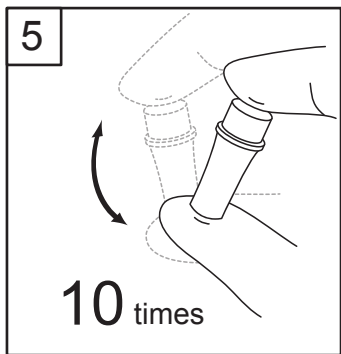
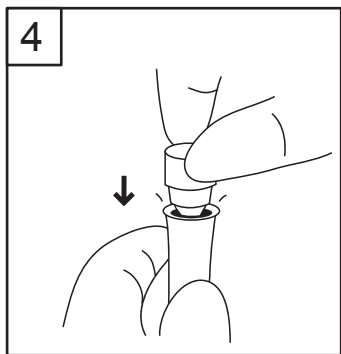
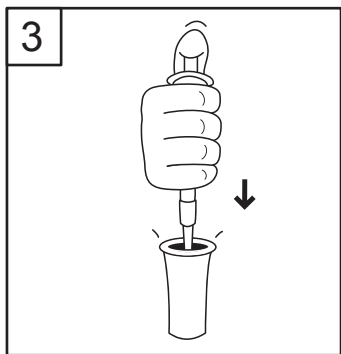
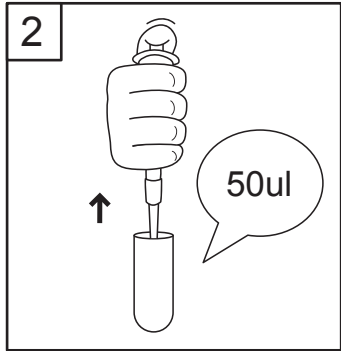
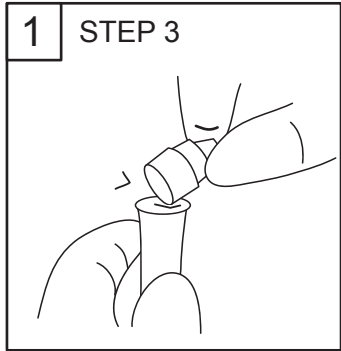
Manufactured by  
ANIVET DIAGNOSTICS Incorporated  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398 Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1411 / Fax: +(82) -33-243-9373  
E-mail: anivet@boditech.co.kr

生产与销售  
ANIVET DIAGNOSTICS Incorporated  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, Korea  
电话. 033-243-1411 / 传真. 033-243-9373  
E-mail: anivet@boditech.co.kr

## Cortisol

### 검사 과정 / TEST PROCEDURE / 检测过程

- Turn the power on and Please follow procedure on the Screening of Vet chroma™ reader. This picture is for reference only.
  - STEP 1 : Insert the cartridge.
  - STEP 2 : Enter the required information.
  - STEP 3 & STEP 4 : Follow the picture below.



## Vet chroma™ Cortisol

본 제품은 동물용 의료기기 (체외진단용 의료기기)입니다.

- 품목명: 내분비물질검사시약
- 모델명: Vet chroma™ Cortisol
- 허가 번호: 제137-3 호
- 카탈로그 번호: CFPA-6-1

### 사용 목적

- 형광면역분석법 (FIA)을 이용하여 동물의 혈청으로부터 코티졸(Cortisol)을 정량적으로 검출하기 위한 동물용 체외진단 의료기기입니다.

### 소개

- 코티졸 (Cortisol)은 혈당의 증가와 면역 작용의 억제, 지방, 단백질, 탄수화물의 대사에 도움을 줍니다. 코티졸 검사는 부신의 비정상적인 기능을 보이는 환자를 확인하는데 사용됩니다.

### 사용시 주의사항

- 동물 체외 진단용으로만 사용하십시오.
- 제품사용설명서에 표기된 지침과 절차를 따르십시오.
- 검체
  - 검체의 종류: 개 또는 고양이의 혈청 (혈청 이외의 혈장 검체의 사용을 금지 합니다.)
  - 신선한 검체 사용을 권장 합니다.
- 검체 보관방법 및 유의사항
  - 검체를 24시간 이내 사용하지 않을 경우에는 -20 ℃에 냉동하여 3개월간 사용이 가능합니다. 한 번 -20 ℃ 보관된 검체는 해당하여 1회만 사용 가능하며, 반복 동결 및 해동하여 사용하지 마십시오.
  - 만약 검체가 배송된다면 규정에 따라 포장 되어야 하며, 용혈이 심하거나 지질이 높은 검체라면 다른 검체를 수집하십시오.
  - 검체와 검체 간에 서로 오염되지 않도록 서로 다른 검체를 사용할 시에는 깨끗한 새로운 채취도구를 사용해야 합니다. 또한 한번 사용한 채취도구는 재사용하지 마십시오.
  - 검체와 사용된 검사 카트리지, 채취도구, 그리고 검체 용기는 전염성 물질입니다. 따라서 적절한 실험실 안전기술, 취급과 처리방법을 표준 절차에 의거하여 따라야 하고, 미생물학적 위험 물질 처리 관련 규칙을 따라야 합니다.
- 검사 시약
  - 사용 전에 카트리지와 검사액, 검체의 온도가 상온과 같게 한 후 (상온에서 30분 이후) 검사를 실시하십시오. 검사 후에는 권장보관온도에 다시 보관하십시오.
  - 카트리지와 검사액은 상온에서 12시간까지 보관이 가능합니다.
  - 상온에서 12시간이 지난 제품은 제품의 결과값에 영향을 미칠 수 있습니다.
  - 상온에 여러번 노출된 제품은 유효기간이 짧아질 수 있습니다.
  - 각각의 카트리지, 검사액, Capillary cap은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.
  - 각 구성품 (검사 카트리지, 검사액, Lot chip)의 로트 번호가 다를 경우 비정상적인 결과를 얻을 수 있으므로 반드시 확인 후 사용하십시오.
  - 본 제품의 카트리지는 습기에 민감하므로 사용하기 전까지 밀봉된 파우치에 보관되어야 합니다.
  - 파우치가 파손되거나 밀봉되지 않은 파우치가 있다면 습기에 의해 제품이 손상되었을 가능성이 높으므로 사용하지 마십시오.
  - 유효기간이 경과한 제품의 사용은 결과값에 영향을 줄 수 있으므로 사용하지 마십시오.
  - 검사액에는 방부 목적의 아지드화 나트륨이 첨가되어 있습니다. 검사액이 피부나 눈에 닿으면 즉각적으로 깨끗한 물로 세척 하시고 의사와 상담하세요.
- 검사기기
  - 본 제품의 검사 카트리지와 전용장비는 자기장과 진동으로부터 떨어져서 사용되어야 합니다. 정상적으로 Vet chroma™ Reader가 작동되는 동안 미세한 진동이 일어날 수 있습니다.

### 검사의 한계

- 본 제품은 항원 및 항체의 안정성 또는 비특이적 결합 등의 다양한 원인으로 인하여 위양성, 위음성 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 확진을 위한 도구로 사용될 수 없습니다. 따라서 보다 정밀한 검사방법 및 다양한 임상 소견을 통한 수의사의 판단에 의해 최종적으로 진단 되어야 합니다.

### 필요장비

- 전용장비인 Vet chroma™ (동물용 면역형광 측정장치, 제 137-15호)를 사용하여 검사합니다. (\*장비의 정확한 사용법은 해당 장비의 제품 사용설명서를 참조 하십시오.)

### 제품 구성

- 제조번호, 사용기간: 외장표기
- 포장단위: 자사포장단위
- 구성품 (1 Box 기준)
  - 카트리지 6
  - 검사액 튜브 6
  - Lot chip 1
  - Capillary cap 6
  - 제품 사용설명서 1

### 보관 또는 저장방법

- 검사 카트리지와 검사액은 2-8 ℃보관 조건에서 12개월간 안정합니다.
- 카트리지는 포장 파우치 개봉 후 즉시 사용 하십시오.

### 정도 관리

- 정도 관리 검사는 검사결과의 신뢰성 및 장비의 유효성을 확인하기 위해 일정한 주기로 실시 할 수 있습니다.
- 정도 관리 검사에 의하여 필요한 경우 제품을 보정 할 수 있습니다.
- 정도 관리물질은 Vet chroma™ Cortisol 제품과는 별도로 공급되므로 보다 자세한 정보를 원하시는 경우 애니벳에 판매처로 연락 바랍니다. (정도 관리물질 사용법은 정도 관리물질 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.)

### 검사 전 준비과정

- 검사 카트리지의 구성품을 확인합니다. (검사 카트리지, 검사액, Lot chip, Capillary cap, 제품사용설명서)
- 검사 카트리지와 아이디칩, 검사액의 로트 번호를 확인합니다.
- 제품이 냉장 보관되었을 경우에는 사용 전 밀봉된 상태로 상온에서 최소 30분간 방치하여, 제품의 온도가 상온과 비슷해지도록 합니다.
- 검사 카트리지를 평평하고 깨끗한 장소에 준비합니다.

### 검사 과정

- 전용 장비 화면의 매뉴얼을 따라 검사를 진행해 주십시오.
  - Capillary cap의 마개 부분을 이용하여 검사액 튜빙에 구멍을 냅니다.
  - 피펫으로 검체 50ul(혈청) 또는 정도관리물질을 취하여 검사액이 들어있는 튜브에 넣어줍니다.
  - Capillary cap을 검사액 튜브에 완전히 삽입하고 샘플과 검사액이 잘 섞이도록 5번 이상 흔들어준 후 5분간 놓아 둡니다.
  - 5분 후, 샘플과 섞인 검사액 튜브의 Capillary cap의 마개를 제거하고, 검사액 튜브를 눌러 2 방울을 버린 후, 다음 2방울을 카트리지의 샘플 투입구에 넣어줍니다.
  - 분주된 검사 카트리지를 전용장치에 장착 후 검사를 시작합니다. (10분 경과 후, 자동으로 측정됩니다.)
  - 전용 장비의 화면에서 결과를 확인합니다.

### 결과 판정

- 검사의 결과값은 전용장치에서 자동으로 계산하여 화면에 µg/dL와 nmol/L로 표시됩니다.
- 본 제품의 참고치는 아래 표를 참조하십시오.

	성견 (Canine)	2.0-7.5	µg/dL
Stable	성견 (Canine)	55.2-206.9	nmol/L
	성묘 (Feline)	0.5-5.0	µg/dL
Post ACTH	성견 (Canine)	13.8-138.0	nmol/L
	성묘 (Feline)	6.0-18.0	µg/dL
Post ACTH	성견 (Canine)	165.5-496.6	nmol/L
	성묘 (Feline)	6.0-12.0	µg/dL
	성묘 (Feline)	165.5-331.1	nmol/L

- ACTH 자극시험 판정  
병원방문이나 입원 또는 진료 스트레스로 인하여 코티졸의 혈청 농도가 비정상적으로 높아질 수 있으므로 일반적으로 ACTH 자극시험을 통하여 검사하는 방법이 권장됩니다.

판정	성견	성묘	단위
가능 저하	<5.0	<5.0	µg/dL
	<138	<138	nmol/L
가능 정상	6.0-18.0	6.0-12.0	µg/dL
	165.5-496.6	165.5-331.1	nmol/L
가능항진	18.01-23.99	13.01-16.02	µg/dL
	497-662	359-442	nmol/L
보통 뇌하수체 종양	>23.99	>16.02	µg/dL
	>662	>442	nmol/L

- Cortisol 검출 범위
  - 검출 범위: 1.09-28.99 µg/dL (30-800 nmol/L)
  - 단위 환산계수: 1 µg/dL = 27.59 nmol/L
  - 본 제품의 참고치는 권장 사항입니다.
- 결과와 판정은 반드시 수의사에 의해 이루어져야 합니다.
- 어떤 진단방법 한가지만 가지고는 정확한 진단을 내릴 수 없으므로 다른 임상증상, 진단 기록 및 결과 등을 추가로 판단 되어야 합니다.

### 제조원

#### 애니벳(주)

강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43  
Tel. 033-243-1411 / Fax. 033-243-9373  
E-mail: anivet@boditech.co.kr

\* 본 제품은 엄격한 품질관리를 득한 제품입니다.

\* 만약 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질, 오손된 제품은 신속히 교환하여 드리겠습니다.

