



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

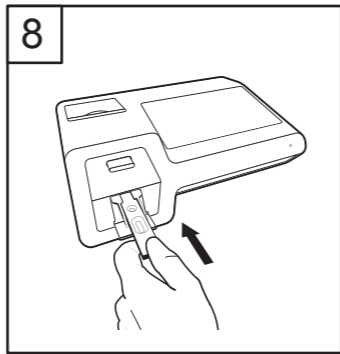
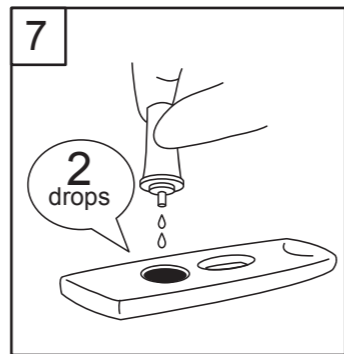
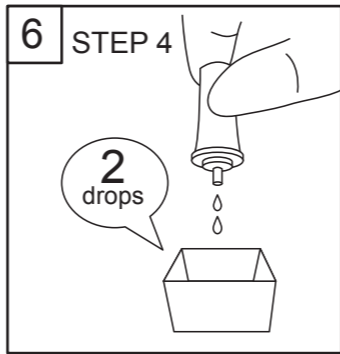
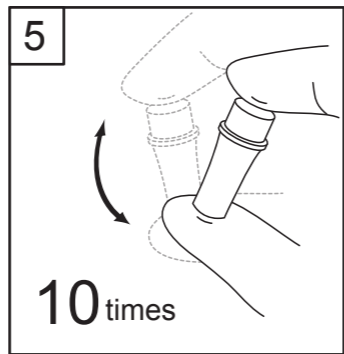
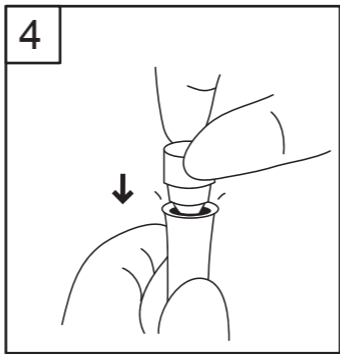
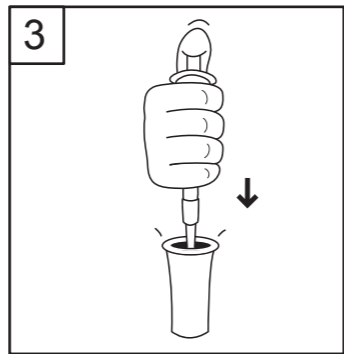
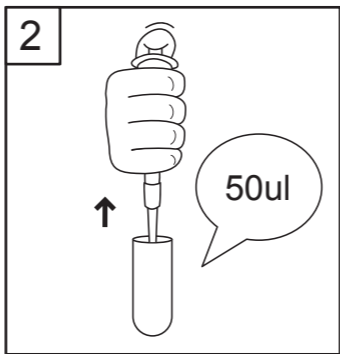
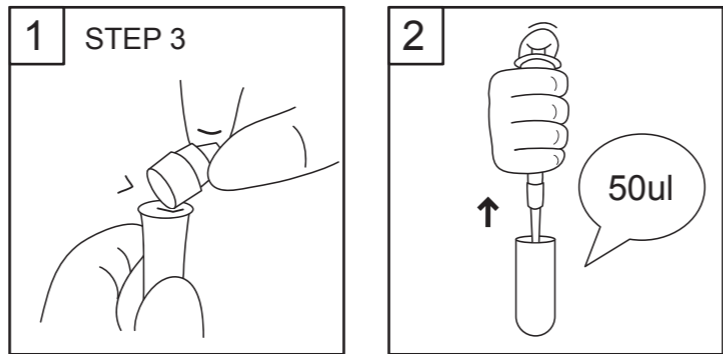
Manufactured by
 ANIVET DIAGNOSTICS Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
 Gang-won-do, 24398 Republic of Korea
 Tel: +(82) -33-243-1411 / Fax: +(82) -33-243-9373
 E-mail: anivet@boditech.co.kr

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

D-Dimer

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™ D-Dimer

본 제품은 동물용 의료기기 (체외진단용 의료기기)입니다.

- 품목명: 혈액응고검사시약
- 모델명: Vet chroma™ D-dimer
- 허가 번호: 제 137-5 호
- 카탈로그 번호: CFPA-9

사용 목적

- 형광면역분석법 (FIA)을 이용하여 개의 혈장 (Sodium Citrate 처리)으로부터 D-Dimer를 정량적으로 검출하기 위한 동물용 체외진단분석기용 시약입니다.

소개

- D-Dimer는 체내에서 혈액응고 과정에서 생성되는 혈전이 용해될 때 형성되는 부산물로서, 주로 심부정맥혈전증 (deep venous thrombosis, DVT)와 폐동맥혈전증(pulmonaryembolism, PE)를 배제하기 위한 검사로 유용합니다. DVT나 PE는 폐동맥이나 다른 혈관에 발생하는 경우 치명적인 결과를 초래할 수 있습니다. 혈장 내 D-Dimer의 수준은 잠재적인 DVT의 스크린을 위한 검사에도 종종 사용됩니다.

사용시 주의사항

- 동물 체외 진단용으로만 사용하십시오.**
- 제품사용설명서에 표기된 지침과 절차를 따르십시오.**
- 검체**
 - 검체의 종류: 개의 혈장
 - 권장 항응고제: Sodium Citrate (권장 항응고제 외에는 정확하지 않은 결과를 얻을 수 있습니다.)
 - 신선한 검체 사용을 권장 합니다.
- 검체 보관방법 및 유의사항**
 - 검체는 24시간 이내 사용하지 않을 경우에는 -20 ℃에 냉동하여 3개월간 사용이 가능합니다. 한 번 -20 ℃ 보관된 혈장 검체는 해동하여 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 살균성 안전기술, 취급과 처리방법을 표준 절차에 의거하여 따라야 하고, 미생물학적 위험물질 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 조건을 통한 수의사의 판단에 의해 최종적으로 진단 되어야 합니다.

필요장비

전용장비인 Vet chroma™ (동물용 면역형광 측정장치, 제137-15호)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 20개월간 안정합니다. 카트리지는 포장 파우치 개봉 후 즉시 사용 하십시오.

정도 관리

- 정도 관리 검사는 검사결과와 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™ D-dimer 제품은 별도로 공급되므로 보다 자세한 정보를 원하시는 경우 애니벳㈜ 판매처로 연락바랍니다. (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 뚜껑에 구멍을 냅니다.
 - 피펫으로 검체 (혈장) 또는 정도 관리물질을 50μl 취하여 검사액이 들어있는 튜브에 넣어줍니다.
 - Capillary cap을 검사액 튜브에 완전히 삽입하고 샘플과 검사액이 잘 섞이도록 5번 이상 흔들어 줍니다.
 - 샘플과 섞인 검사액 튜브의 Capillary cap의 마개를 제거하고, 검사액 튜브를 눌러 2방울을 버린 후, 다음 2방울을 카트리지의 샘플 투입구에 넣어줍니다.
 - 분주된 검사 카트리지를 전용장비에 장착 후 검사를 시작합니다. (12분 경과 후, 자동으로 측정됩니다.)
 - 전용 장비의 화면에서 결과를 확인합니다.

결과 판정

- 검사의 결과값은 전용장비에서 자동으로 계산하여 화면에 ng/mL로 표시됩니다.
- D-Dimer 검출 범위 및 참고치
 - 검출 범위: 50- 10,000 ng/mL
 - 참고치: 250 ng/mL
 - 본 제품의 참고치는 권장 사항입니다.

- 결과 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 통한 제품입니다.

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

Vet chroma™ D-dimer

INTENDED USE

Vet chroma™ D-Dimer is a Fluorescence Immunoassay (FIA) for the quantitative determination of D-Dimer in canine plasma (sodium citrate). It useful as an aid in management and monitoring of post therapeutic evaluation of thromboembolic disease patients.

INTRODUCTION

D-Dimer, a degradation product of cross-linked fibrin formed during activation of the coagulation system, is commonly used to exclude thromboembolic disease in outpatients suspected of having deep venous thrombosis (DVT) and pulmonaryembolism (PE). DVT and PE is relatively common and can cause sudden, fatal embolic events in the pulmonary arteries and other regions. Measurement of the D-Dimer level in plasma has been used as a screening strategy for subclinical DVT. A systematic review reported that a normal range of a highly sensitive D-Dimer level accurately ruled out DVT in patients classified as having a low or moderate clinical probability of DVT.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro use only.
- Carefully follow the instructions and procedures described in this ‘Instruction for use’.
- Sample
 - The sample type: plasma (Sodium Citrate) of Dog.
 - Recommend the fresh samples and avoid direct sunlight.
 - If the test could not be performed within 24 hours, serum or plasma should be immediately frozen below -20℃. The freezing storage of sample up to 3 months does not affect the quality of results.
 - Once the sample was frozen, it should be thawed one time and only for test, because repeated freezing and thawing can result in the changed test values.
 - Sample with severe hemolytic and hyperlipidemia cannot be used and should be recollected.
 - Do not cross use collection tool of sample between specimen and specimen. Because it avoid contaminating each other. It must be use the clean and new tools at the time of use.

- Reagents and cartridges
 - Just before use, allow the cartridge, detection buffer and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes.
 - The cartridge and detection buffer can be stored at room temperature for up to 12 hours.
 - Test components that were left at room temperature over 12 hours may affect test results.
 - Test components that were left at room temperature frequently will expire sooner.
 - Used detection buffer tubes, pipette tips and cartridges should be handled carefully and discarded by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
 - Do not reuse. A detection buffer and capillary cap should be used for processing one sample only. So should a cartridge.
 - Lot numbers of all the test components (cartridge, Lot chip and detection buffer) must match each other.
 - Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield misleading of test result(s).
 - The cartridge should remain sealed in its original pouch before use. Do not use the cartridge, if is damaged or already opened.
 - The detection buffer contains sodium azide for preservatives. If you exposure to skin or eye with reagent, please rinse immediately with clean water and ask for medical advice.

- Reader
 - Vet chroma™ D-Dimer as well as the instrument for Vet chroma™ tests should be used away from vibration and/or magnetic field. During normal usage, it can be noted that instrument for Vet chroma™ tests may produce minor vibration.

LIMITATION OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive/negative result(s) due to the flow things.
 - The cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/de-tector antibodies.
 - The non-responsiveness of the antigen to the antibodies is most common where the epitope is masked by some unknown components, so as not to be detected or captured by the antibodies.
 - The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may cause the false negative as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.
 - Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors, degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.

DEMAND COMPONENT

- Instrument for Vet chroma™ D-dimer tests
 - Vet chroma™ Reader FPRR025 (Please refer to the ‘Instrument for Vet chroma™ tests operation manual’ for complete information and operating instructions)

MATERIALS SUPPLIED

- REF CFPA-9
- Cartridge Box:
 - Cartridges 6
 - Detection Buffer tubes 6
 - Lot Chip 1
 - Capillary caps 6
 - Instruction for Use 1

STORAGE AND STABILITY

- The cartridge and detection buffer is stable for 20 months (while sealed in an aluminum foil pouch) if stored at 2-8 ℃.
- After the cartridge pouch is opened, the test should be performed immediately.

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and can be performed at regular intervals.
- Quality control tests could be used for re-calibration of product.
- Control materials are not provided with Vet chroma™ D-dimer. For more information regarding obtaining the control materials, contact ANIVET Inc.’s Sales Division for assistance. (Please refer to the instruction for use of control material.)

TEST SETUP

- Check the contents of Vet chroma™ D-dimer: Sealed Cartridge, Detection Buffer Tubes and Lot Chip and capillary caps.
- Ensure that the lot number of the cartridge matches that of the Lot chip as well as the detection buffer.
- Keep the sealed cartridge (if stored in refrigerator) and the detection buffer tube at room temperature for at least 30 minutes just prior to the test.
- Place the cartridge on a clean, dust-free and flat surface.

TEST PROCEDURE

- Please follow procedure on the Screening of Vet chroma™ reader.
 - Make a puncture on the top of the detection buffer tube by inserting an empty capillary cap.
 - Transfer 50µl of sample (Canine plasma/control) using a micropipette to a tube containing the Detection buffer tube (punched tube).
 - Assemble the capillary cap and the tube into one. Shake the 5 times or more until the sample out of the capillary cap by inversion.
 - Remove the cap off the top of assembled tube. Discard 2 drops of reagent onto the paper towel before applying to the cartridge. Load only 2 drops of the mixture onto the sample well of the cartridge. And Leave the Cartridge on the Vet Chroma holder
 - Instrument for Vet chroma™ tests will start automatically scanning the sample-loaded cartridge after 12minutes.
 - Read the test result on the display screen of the instrument for Vet chroma™ tests.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- Instrument for Vet chroma™ tests calculates the test result automatically and displays D-dimer concentration of the test sample in terms of ng/mL
- Working range & Cut-off

- Working range: 50-10,000 ng/mL
- The cut-off (reference range): 250 ng/mL
- These recommendations are for guidance only.

- The aim of this test is to measure circulating D-dimer concentrations in dogs.
- Interpretation of the result by the veterinarian should always. Take into account the history, clinical examination, and any further diagnostic test results, as no diagnostic method is 100% accurate.
- The definitive diagnosis is the prerogative and responsibility of the veterinarian.

Anivet Diagnostic logo

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

Vet chroma™ D二聚体

本产品是动物用医疗器械（体外诊断医疗器械）

- 品名:血液凝固检测试剂
- 型号: Vet chroma™ D-dimer
- 许可证号: 第137-5号
- 目录编号: CFPA-9

使用目的

该试剂盒是利用荧光免疫分析法（FIA）定量检测犬的血浆（柠檬酸钠处理）中D二聚体（D-Dimer）的动物用体外诊断分析试剂盒。

介绍

D二聚体是在体内血液凝固过程中血栓溶解时形成的附带物，主要被用于排除深静脉血栓症(having deep venous thrombosis, DVT)与肺动脉血栓症(pulmonaryembolism, PE)的检测。DVT或者PE在肺动脉或者其他血管内发生时会引起生命危险。血浆内D二聚体的水平经常被用于监控潜在DVT的筛查。

注意事项

- 仅限动物体外诊断使用。
- 严格遵守产品使用说明书的介绍和操作过程。
- 样本
 - 样本的种类：犬的血浆。
 - 推荐抗凝剂：柠檬酸钠（使用推荐抗凝剂以外的抗凝剂会导致结果错误）
 - 建议使用新鲜的样本。
- 样本保管方法与注意事项
 - 如果在24小时内不使用时，请将作为样本的血浆以-20℃冷冻保存。-20℃保存的样本在三个月内均可以使用。
 - 20℃保存过一次的血浆样本仅能解冻使用一次，请不要反复冷冻解冻。
 - 运送样本请按规定包装，如样本溶血严重或脂质含量高请收集其它样本。
 - 请注意避免样本间污染，使用不同样本时需要使用洁净的新的采样工具。
 - 请不要重复使用采样工具。
- 样本与使用过的反应板、采样工具以及样本容器均具有感染性，因此请遵守实验室安全技术、处理方法等标准程序，遵守微生物危险物质处理规定。
- 检测试剂
 - 检测时请保持反应板、检测缓冲液与样本温度为常温（常温放置30分钟）。检测后请按建议保存温度保管试剂。
 - 反应板和检测缓冲液可在室温下储存12小时。
 - 在室温下放置12小时以上的产品将对测试结果产生影响，请不要使用。
 - 多次放置于常温的产品，将会缩短有效期。
 - 反应板、检测缓冲液、毛细管盖只能使用一次，请勿重复使用。
 - 产品各组成部分（反应板、检测缓冲液、芯片）的批号不同会导致不正常检测结果，务必在使用前进行确认。
 - 本品的反应板对湿度敏感，在使用前请保持密封包装。
 - 如果反应板密封包装破损或没有密封，因为潮湿的影响导致产品损坏的可能性较大，请不要使用。
 - 过期产品将对测试结果产生影响，请不要使用。
 - 检测缓冲液中添加了用于防腐的叠氮化钠。检测缓冲液接触到皮肤或者眼睛时，请迅速用干净的水进行清洗，并咨询医生意见。
- 检测设备
 - 在使用本品反应板与专用设备时应避开震动和磁场。Vet chroma™ Reader正常运行时会发生轻微震动。

检测的局限性

- 本品无法完全排除由于抗原和抗体的稳定性或非特异性等多种原因引起假阳性、假阴性的可能性，不能用于确诊使用。
- 因此需要借助更精密的检查方法与多样的临床意见，根据专业医生的判断进行最终诊断。

适用设备

- 使用专用设备Vet chroma™（动物用免疫荧光测试设备,第137-15号）进行检测。（*关于正确使用方法请参考设备的产品使用说明书）

产品组成

- 生产编号，使用期限:见外包装
- 包装单位: 本公司包装规格
- 构成品 (1盒)

- 反应板 6
- 检测缓冲液 6
- 芯片 1
- 毛细管盖 6
- 说明书 1

储存及保管方法

- 反应板与检测缓冲液在2-8℃条件下可稳定保存20个月。
- 反应板密封包装开封后请立即使用

质量控制

- 为了确认检测结果的可信性与设备的有效性，可以按一定的周期实施质量控制检查。
- 根据质量控制检查的需要可以对产品进行修正。
- 质控品与Vet chroma™ D二聚体分别销售， 如果需要详细信息请联系ANIVET（株）的销售处。（关于质控品的使用方法请参照质控品的使用说明书）

检测前的准备

- 确认试剂盒的构成品:（反应板、检测缓冲液、芯片、毛细管盖、说明书）
- 确认反应板与芯片、检测缓冲液的批号相同。
- 如果冷藏保管本品时，使用前请保持密封状态在常温下放置至少30分钟使其恢复常温。
- 在平整洁净的环境下准备反应板。

检测过程

- 请按照专用设备画面的指南进行检测。
 - 用毛细管盖盖端刺破检测缓冲液瓶口的锡箔纸。
 - 用移液枪吸取 50µl血样（血浆）或者质控品放入检测缓冲液。
 - 将毛细管盖完全插入检测缓冲液瓶并盖紧，为充分混合请摇晃5次以上。
 - 将毛细管盖的盖子去掉，挤压检测缓冲液瓶丢弃两滴样本后，再加两滴样本到反应板的加样孔中。
 - 将加样后的反应板插入专用设备后开始检测。（12分钟后自动测定）
- 读取专用设备画面上的结果。

结果的判定

- 由专用设备自动计算检测结果并在画面上以ng/ml为单位显示。
- D二聚体检测范围与参考值

-检测范围: 50-10,000ng/mL.
-参考值: 250ng/mL.
-本产品的参考值为建议事项。

- 务必由兽医进行最后结果的判定。
- 任何情况下都无法运用一种诊断方法确诊，请根据临床症状、诊断记录与结果等进行综合判断。

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

* 本产品通过严格的质量管理。
* 购买时如果发现过期，变质或者污损的产品，我们会迅速为您交换。