

Intended Use

Absoludy VET Canine TSH is a single-use only, fluorescent nanoparticle immunoassay designed for in vitro measurement of Thyroid stimulating hormone (TSH) in blood specimen (serum) of dog. Absoludy VET Canine TSH is designed for use only with the ABSOL VET instrument, fluorescent immunoassay reading instrument manufactured by Absology Co., Ltd.

Test Principle

Absoludy VET Canine TSH cartridge is a one-time-use rapid sandwich immunoassay utilizing fluorescent nanoparticle in microfluidic flow to capture and quantify Thyroid stimulating hormone (TSH) in serum specimens of dogs. 50μL of sample is added to the Absoludy VET Canine TSH pretreatment tube. When the sample is dropped to the inlet hole of Absoludy VET Canine TSH cartridge, the mixture interacts with fluorescent particles, then the mixture will move towards the opposite end of the cartridge passing the test & reference areas by capillary phenomenon. The fluorescence intensities of the sample are measured and TSH concentration is calculated and printed by the ABSOL VET instrument.

Components

One Absoludy VET Canine TSH Box contains:

Contents	AVTSH-010	AVTSH-020
Cartridge(s)	10ea	20ea
Pretreatment tube(s)	10ea	20ea
Disposable micropipette tips	12ea	24ea
Code chip	1ea	1ea
Instructions for Use	1ea	1ea

Warnings and Precautions

- Absoludy VET cartridges are intended for in vitro diagnostic use only.
- Absoludy VET cartridges are only to be used with ABSOL VET instrument.
- Absoludy VET cartridges are disposable, single use devices. Do not reuse them under any circumstance.
- Let reagents and devices at room temperature for 15~30 min. prior to use.
- Cartridges and pretreatment tubes should not be frozen.
- Assure the humidity in the laboratory is within 10~80% when running tests.
- Assure the room temperature remains in 22~30℃ when running tests.
- Avoid cross-contamination between samples by using a new micropipette tip for each test.
- Avoid high humidity, direct sunlight or heat where the cartridges are stored.
- Using specimens with contamination, hyperlipidemia or high level of hemolysis or thrombokinesis could cause erroneous results.
- Over or under loading of sample may result in inaccurate results.
- Use Universal Precautions when handling specimens and controls.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or broken.
- Perform testing as specified in the Instructions for Use and User Manual.
- Keep the pouch and tube sealed until just ready for use.
- Run the test immediately after opening the pouch.
- Wear disposable gloves during the test and wash hands thoroughly after.
- Handle specimens in accordance with the OSHA standard on Bloodborne Pathogens.

Storage and Shelf Life

All unopened components are stable until the expiration date on the label if stored properly.

Components	Temperature	Expiration Date
Absoludy VET Canine TSH (AVTSH-010, AVTSH-020)	2 ~ 8℃	Indicated on label

*The expiration date is clearly indicated on the labels of outer box, cartridges, and pretreatment tubes.

Instructions for Assay Procedure

1. Note Before Taking the Test

- Check the expiration date noted on the labels.
- Use Absoludy VET cartridges only with ABSOL VET instrument.
- When running a new test of the new lot number, make sure to save the corresponding information saved in the code chip included in the Absoludy VET kit.

2. Sample Preparation

- The following matrix of canine blood is usable.
- Serum
- Use serum sample after proper preparation & centrifugation.
- It is best to use the fresh specimen right after the collection, but if necessary, the specimen may be stored in the refrigerator(2-8℃) for at most 6 hours or in the freezer (-20℃) for at most 21 days.
- When using the specimen, let it be in the room temperature before the test, and make sure to mix the specimen well.

3. Assay Procedure

- Turn on the ABSOL VET instrument.
- Insert Code chip included in the Absoludy VET Canine TSH kit, to the USB port located on the back of the ABSOL VET instrument.
- Press ‘SETTING’ icon on the ABSOL VET screen.
- Press ‘CODE CHIP’ on the SETTING screen.
- Press ‘OK’ to save the Code chip information in the ABSOL VET instrument.
- Check if the lot number labeled on the cartridge matches to the lot number appeared on the ABSOL VET screen.
- If the lot numbers are not matching, the ABSOL VET does not proceed and error message will pop-up on the screen. Code chip calibrates the ABSOL VET to reduce the deviations of different Absoludy VET lots.
- Return to main screen by pressing ‘HOME’ icon.
- Open and add 50μL serum sample to the pretreatment tube.
- Mix well and let the solution concentrate at the bottom of the pretreatment tube.
- Open cartridge pouch and note patient ID immediately on the cartridge.
- Press ‘▷’ icon on the ABSOL VET screen.
- Put cartridge on the plate carefully in same direction of arrow indicated on the cartridge.
- Load 50μL of prepared sample solution onto the inlet hole of the cartridge.

- ⚠ Inaccurate amount of sample loading may cause erroneous results.
- Input patient’s information such as sample ID, and press ‘OK’ icon. The cartridge inside the instrument and ABSOL VET machine sill automatically start testing.

- ⚠ For the optimal results, it is recommended to insert the cartridge into the ABSOL VET instrument within 30 seconds of the sample loading on the cartridge.

- Upon completion of the test, ABSOL instrument automatically ejects

- the cartridge plate and the results are displayed on the screen.
- The results can be printed out by pressing ‘PRINT’ icon.
 - Please refer to the ‘User Manual’ of the ABSOL VET instrument.
- ⚠ Never disconnect the power cord of the ABSOL VET while the cartridge is in the instrument. It may result in the systematic error.

Interpretation of Results

Analytical Measurement Range

Measurement Range	Display
Below 0.20 ng/mL	< 0.20 ng/mL
Above 0.20 ng/mL and below 5.00 ng/mL	Quantitative result (ex: 1.50 ng/mL)
Above 5.00 ng/mL	> 5.00 ng/mL

Calibration

There is no need for calibration to be performed by the end user. The Absoludy VET Canine TSH code chip is specific for each lot of Absoludy VET Canine TSH, and the calibration of lot deviation is performed automatically. You may use standard TSH controls for external calibration, and if so, we recommend you to test at least two different concentration points.

Disposal

All items containing canine sample should be considered as contagious. Used cartridges, pretreatment tubes, micropipette tips, and other used items shall be disposed according to local environmental and hazardous regulations or internal laboratory procedure.

Performance Characteristics

1. Detection Limit & Measurement Range

- Analytical Measurement Range (AMR)

AMR
0.20 ng/mL ~ 5.00 ng/mL

- Limits of Blank, Limit of Detection, and Limit of Quantitation

These studies were conducted in accordance to the EP17-A2 of CLSI guideline.

LoB (Limit of Blank)	LoD (Limit of Detection)	LoQ (Limit of Quantitation)
0.078 ng/mL	0.106 ng/mL	0.149 ng/mL

2. Precision

Repeatability and reproducibility studies were performed in accordance to the EP05-A3 of CLSI guideline; standard control was tested twice per test and twice per day for twenty days for the verification of precision.

Sample		Low	Middle	High
Average (ng/dl)		0.490	2.020	3.975
Within-run	SD	0.030	0.119	0.248
	CV(%)	6.10	5.88	6.24

Between-run	SD	0.023	0.039	0.083
	CV(%)	4.70	1.94	2.09
Between-day	SD	0.002	0.015	0.051
	CV(%)	0.44	0.74	1.28
Within-laboratory	SD	0.038	0.126	0.267
	CV(%)	7.71	6.23	6.70

3. Interference

Interference substance studies were performed in accordance with the EP07-A2 of CLSI guideline, the following interfering substances were evaluated and did not affect the results.

Interfering Substance	Concentration
Bilirubin	170 μmol/L
Hemoglobin	4,000 mg/L
Triglyceride	5,000 mg/dL
Total protein	70 g/L

4. Correlation

Correlation study was performed in accordance to the EP09-A3 of CLSI guideline; 50 canine speimen were used to evaluate the correlation to the predicate devices.

Predicate Device	Specimen (N)	Equation	Coefficient of Determination (R²)
I	50	Y=0.9922X + 0.0826	0.9547

Glossary of Symbols

	Do not reuse
	Use by YYYY-MM-DD
	LOT number
	Catalog number
	Warning or Caution
	Manufactured by
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limitation
	Contains sufficient for <n> tests
	Consult instructions for use

Absology Co., Ltd.
#1308, Digital Empire “B” Simin-Daero 383, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, 14057, Republic of Korea
EMAIL: sales@absology.co.kr
TEL: +82-31-348-8637, FAX: +82-31-348-8635

· 사용 목적

Absoludy VET Canine TSH는 동물(개)의 혈액(혈청)에서 TSH (Thyroid Stimulating hormone)를 형광면역분석법(FIA)으로 정량하는 체외진단 의료가기이다.

· 작용 원리

Absoludy VET Canine TSH는 샌드위치 면역검출방법을 사용한다. Absoludy VET Canine TSH에 포함된 전처리시약은 개의 혈청 내 TSH 항원 이외 부산물의 억제 또는 비활성화, Absoludy VET Canine TSH 카트리지 상에서 검체의 흐름 등에 도움을 주는 보조성분이 포함 되어 있고 전처리된 검체는 모세관 현상으로 인해 Absoludy VET Canine TSH 카트리지의 하 판을 따라 이동한다. 모세관 현상에 의한 샘플의 이동 시, ABSOL VET 기기가 카트리지에 있는 On/Off valve를 이용하여 유속을 조절하고, 이는 샘플이 특정 카트리지 구간에 머물 수 있도록 하여 반응성을 높인다.

전처리 된 검체를 카트리지 검체투입구에 적하하면, 모세관 현상에 의해 카트리지 하판을 따라 이동하며 디텍션 부분의 형광 표지 TSH 항체가 개의 혈액에 있는 TSH 항원과 결합한다. 이 혼합물은 계속해서 카트리지 하판을 따라 이동하고 카트리지에 고정되어 있는 또 다른 TSH 항체와 결합한다. 혈액 내에 많은 양의 TSH 항원이 있으면 많은 양의 결합체가 카트리지 테스트부위에 축적된다. 검출 항체의 형광신호 강도는 TSH가 결합된 양을 반영하고, 전용장비인 ABSOL VET에 의해 혈액 내 TSH 농도를 보여준다. 각 키트에 포함되어 있는 코드칩은 생산 로트 간에 발생할 수 있는 편차를 보정하는 역할을 한다.

· 제품의 구성

구성품	AVTSH-010	AVTSH-020
Absoludy VET Canine TSH 카트리지	10개	20개
전처리시약 튜브	10개	20개
일회용 파이펫 팁	12개	24개
코드칩	1개	1개
사용설명서	1개	1개

· 사용 시 주의사항

1. 일반적 주의사항

- 본 제품은 체외진단용 제품이며 1회용으로, 재사용하지 않는다.
- 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 본 제품은 전문가용으로 숙련된 전문가(수의사)만 사용할 수 있다.
- ABSOL VET 기기와 함께 사용한다.
- 직사광선, 열, 습기를 피해 냉장에서 보관한다. 본 제품은 습기에 민감하므로 과도한 습기로 인한 성능 저하에 특히 주의한다.
- Absoludy VET 카트리지 및 전처리시약은 냉장 보관하며, 냉동 보관하지 않는다.
- 사용 전 반드시 제품의 사용방법을 숙지한다.

2. 실험실 주의사항

- 모든 실험실 시약을 취급할 때 요구되는 일반적 주의사항을 준수하고, 안전지침에 따라 검체를 주의 깊게 취급한다.
- 실험 장소는 평평하고, 청결한 곳을 선택하여 실험한다.
- 사용 시 보호 장갑과 실험복을 착용한다.

3. 실험 시 주의사항

- 사용한 Absoludy VET 카트리지 및 전처리시약은 재사용하지 않는다.
- 냉장 보관된 Absoludy VET 카트리지 및 전처리시약은 시험하기 15~30분 전에 실온에 꺼내 놓고 사용 전까지 밀봉 상태를 유지하며 개봉한 즉시 사용한다.
- 손상된 포장 상태의 제품은 사용하지 않는다.
- 교차오염을 피하기 위하여 파이펫팁은 한번만 사용한다.

4. 검체 취급 및 보관 상의 주의사항

- 모든 검체는 잠재적 감염의 위험성이 있는 것으로 간주되어야 하며, 검체 취급 시에는 보호 장갑을 착용하고, 취급 후 손을 깨끗이 씻는다. 감염의 위험에 노출 시 보건당국의 지시에 따라야 한다.
- 냉장 및 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 실온화 시키고, 잘 섞어서 사용한다.
- 용혈이 심한 검체, 지방성분이 많거나 미생물에 오염된 검체, 응고된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 사용하지 않는다.

5. 결과 판독 시 주의사항

본 제품의 검사 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안 되며, 동물종의 병력, 다른 검사 등, 임상소견에 근거한 수의사의 판단에 의해 판단 되어야한다.

6. 기타 주의사항

- 모든 폐기물은 관련 규정 및 가이드라인에 따라 적절히 처리한다.
- 사용한 고품 폐기물은 121 ℃에서 1시간 동안 고압증기 멸균 후 폐기한다.

· 저장방법 및 사용기간

개봉하지 않은 구성품은 박스 외부에 기재되어 있는 사용기간까지 안정하다.

* 제조번호 및 유효기간은 제품의 박스 및 파우치에 기재되어 있음

제품	개봉여부	보관조건	사용기간	비고
Absoludy VET Canine TSH (AVTSH-020, AVTSH-010)	미개봉	2~8℃	사용 기한까지 (외부포장 참조)	(완제품) 일회용

· 사용방법

△ Absoludy VET Canine TSH는 ABSOL VET 기기와 사용한다. 다른 기기와는 호환되지 않는다.

1. 검체준비 및 저장방법

- 사용할 수 있는 검체는 다음과 같다.
 - 혈청(Serum): 표준 검체 수집 튜브를 사용하여 수집한 혈청
- 정맥천자로 채혈한 혈액을 항응고제가 첨가되지 않은 혈액 튜브에 수집하여 잘 혼합한 후, 원심 분리(3,000PRM, 10분)한 상청액을 혈청 검체로 사용한다.
- 원심 분리 한 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 바로 사용이 어려운 경우, 냉장보관 (2 ~8℃) 에서는 6시간 이내에 사용 가능하며, 냉동보관 -20℃ 에서는 21일 이내에 사용 이 가능하다. 검체는 1회만 냉동 가능하다.
- 냉장이나 냉동 상태의 검체는 검사 전 실온화 시키고, 잘 섞어서 사용한다.
 - △ 검체 취급시에는 일회용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻는다.
 - △ 용혈이 심한 검체, 지방성분이 많거나 미생물에 오염된 검체, 응혈(凝血)검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 사용하지 않는다.

2. 검사 전 준비사항 및 주의사항

- 카트리지, 전처리시약 튜브는 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다. 신선혈청은 바로 사용하나, 냉장 또는 냉동 보관 중인 검체는 실온화 한 후 사용한다.
- 검사 시, 면역형광측정장치(ABSOL VET -001, 제 295-001 호)와 함께 사용한다.
- 제품의 로트 간 편차의 보정과 TSH 값의 보정은 코드칩에 의하여 이루어지며, 코드칩은 검사 카트리지 박스에 동봉되어 있다.

△ 새로운 로트의 제품을 사용할 경우에는, 새로운 로트 제품의 상자에 동봉된 새 코드칩을 같은 방법으로 ABSOL VET에 적용한다.

3. 검사 과정

- 냉장 보관된 카트리지, 전처리시약 튜브 및 검체를 검사 시작하기 15~30분 전 실온에 둔다.
- ABSOL VET의 전원을 켜다.
- ABSOL VET 후면의 USB 포트에 키트 내에 함께 제공된 코드칩을 삽입한다.
- ABSOL VET 화면에서 ‘SETTING’ 버튼을 누른다.
- SETTING 화면에서 ‘CODE CHIP’ 버튼을 누른다.
- CODE CHIP 화면에서 ‘OK’ 아이콘을 누르면 코드칩에 내장된 로트정보가 ABSOL VET에 저장된다.
- SETTING 화면에서 ‘INPUT’ 아이콘을 눌러 카트리지의 로트번호와 코드칩 번호가 일치하는지 확인한다.
- 실제 코드칩의 로트번호가 카트리지의 로트번호와 일치하지 않을 경우, ABSOL VET기기가 이를 감지하여 에러 메시지가 뜨고, 검사가 진행되지 않는다. 코드칩은 로트 간의 편차를 보정한다.
- 검사를 시작하기 위해 ‘HOME’ 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아간다.
- 전처리시약을 개봉하여 검체 50μL 를 넣고 잘 섞어 튜브의 뚜껑 및 상단에 있는 혼합액을 튜브 아래쪽으로 모은다.
- 밀봉된 카트리지 파우치를 개봉하여 카트리지에 식별용 검체정보를 기입한다.
- ABSOL VET 기기의 메인 화면에서 ‘>’ 아이콘을 누른다.
- 카트리지 플레이트가 나오면 준비된 카트리지를 표시된 화살표 방향으로 올린다.

- 전처리하여 준비한 샘플의 50μL를 카트리지의 검체 투입구에 적하한다.
 - △ 정확하지 않은 검체량 또는 샘플량은 측정값에 영향을 줄 수 있으므로 주의한다.

- SAMPLE ID 등 측정정보를 입력하고 ‘OK’ 아이콘을 누르면 카트리지 플레이트가 들어 가고 ABSOL VET 기기가 자동으로 검사를 시작한다
 - △ 최적의 검사 결과를 위해 카트리지의 샘플 투입구에 샘플 적하 후, 30초 이내에 검사를 시작할 것을 권장한다.

- 검사가 완료되면, ABSOL VET 기기 화면에 측정결과가 나타나고, 카트리지 플레이트가 자동으로 배출된다. 사용한 카트리지는 폐기한다.
 - △ 카트리지가 ABSOL VET 기기 내에서 작동 중일 때에는 전원을 끄지 말아야 한다. 이는 시스템 오류의 원인이 될 수 있다.

- 결과창에서 ‘PRINT’ 아이콘을 눌러 결과를 출력할 수 있다.
- 기기에 관한 자세한 내용은, ABSOL VET 기기의 사용자 설명서를 참조한다.

· 결과 판정

측정 범위	표시 예시
0.20 ng/mL 미만	< 0.20 ng/mL
0.20 ng/mL 이상 ~ 5.00 ng/mL 이하	정량값 예시: 1.50 ng/mL
5.00 ng/mL 초과	> 5.00 ng/mL

- 측정가능범위 (Analytical Measurement Range: 0.20 ~ 5.00 ng/mL): 결과수치가 검사범위 이내에 속할 경우, 혈중 TSH의 농도는 ABSOL VET 기기의 화면에 수치로 표시된다.
- 그 외의 범위 (0.20 ng/mL 미만 또는 5.00 ng/mL 초과): 결과수치가 측정가능범위보다 낮을 경우, “<0.20 ng/mL”로 표시되고, 측정가능범위보다 높을 경우, “>5.00 ng/mL”로 표시된다.

· 정도 관리

Absoludy VET Canine TSH 카트리지는 카트리지 자체에 검사부위와 대조부위가 있고, 대조부위의 형광 감도와 검사부위의 형광감도의 관계(감도비, Ratio)를 이용하여 검체 내 TSH 정량 농도를 결과로 표현한다. 카트리지에 오류가 있는 경우 ABSOL VET 기기가 이를 탐지하여 오류메세지가 나타난다.

*표준물질 표준안

- 고농도(4.0ng/ml)제조: 표준품 Recombinant Canine TSH(Hytest, 8CTS5)을 표준품 희석액인 D.W (Deionize water)에 희석하여 농도가 100ug/mL (0.1mg/mL)인 TSH Stock을 만든 후, 희석액인 TSH Free human serum(Biospacific, P11000523)으로 희석하여 중간 Stock 인 농도가 1ug/mL인 High Stock을 만든다. 제조한 High Stock (1 ug/mL= 1000 ng/mL)을 희석액(TSH Free human serum)으로 희석하여 농도가 4.0 ng/mL인 고농도 표준물질 F를 제조한다.
계산식: (원하는 농도/ Stock 농도) x 제조 볼륨 (μL) = 넣어야 하는 Stock 양 (μL)
(제조 볼륨 (μL) 에서 넣어야 하는 Stock 양 (μL) 을 빼면 넣어야 하는 희석액 양)
- 중농도(2.0 ng/mL)제조: 제조한 고농도 표준물질 F(4.0 ng/mL)를 희석액으로 희석하여 농도가 2.0 ng/mL인 중농도 표준물질 E를 제조한다.
- 저농도(0.5 ng/mL)제조: 제조한 표준물질 D(1.0 ng/mL)를 희석액으로 희석하여 농도가 0.5 ng/mL인 저농도 표준물질 C를 제조한다.

· 성능

1. 검사 한계 및 측정 범위

측정범위(Analytical measurement range)
측정범위 (AMR)
0.20 ng/mL ~ 5.00 ng/mL

공란한계, 검사한계, 정량한계 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2에 따라 결정되었다.	
공란한계 (LoB: Limit of Blank)	0.078 ng/mL
검출한계 (LoD: Limit of Detection)	0.106 ng/mL
정량한계 (LoQ: Limit of Quantitation)	0.149 ng/mL

2. 분석특이도

1) 검사한계-간섭

CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute)의 프로토콜(EP07-A2)을 바탕으로 간섭반응 물질의 제시된 농도까지 평가하였으며 결과에 영향을 미치지 않았다.

Interfering Substance	Concentration
Bilirubin	170 μmol/L
Hemoglobin	4,000 mg/L
Triglyceride	5,000 mg/dL
Total protein	70 g/L

3. 정밀도

CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute)의 프로토콜(EP05-A3)에 따라 20일간, 1일 2회(run), 시험 당 2회 반복(duplicate) (n=80) 시험하여 다음의 결과를 얻었다.

검체 농도		저	중	고
평균값 (ng/dl)		0.490	2.020	3.975
Within-run	SD	0.030	0.119	0.248
	CV(%)	6.10	5.88	6.24
Between-run	SD	0.023	0.039	0.083
	CV(%)	4.70	1.94	2.09
Between-day	SD	0.002	0.015	0.051
	CV(%)	0.44	0.74	1.28
Within-laboratory	SD	0.038	0.126	0.267
	CV(%)	7.71	6.23	6.70

4. 상관성

CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute)의 프로토콜(EP09-A3)를 바탕으로 50개의 실 검체를 사용하여 타사장비 (I)와 비교시험을 하였다.

비교장비	검체수(N)	수식	상관계수(R²)
I사	50	Y = 0.9922X + 0.0826	0.9547

· 제품 라벨에 사용된 기호

	재사용 금지	본 제품은 [동물용 체외진단의료기기] 이다. 본 제품은 [일회용의료기기] 이다. 품목명: 내분비물질검사시약 형 명: AVTSH-010, AVTSH-020 포장단위: 외부포장 참조 제조업 허가번호: 제295호 품목 허가번호: 제295-006호 * 제품 구입 시, 유효기간이 경과되었거나 파손, 손상된 제품은 아래 연락처로 연락 바랍니다.
	유효기간(년-월-일)	
	Lot 번호	
	카탈로그 번호	
	경고 또는 주의	
	제조원	
	체외진단 의료기기	
	보관온도 범위	
	디바이스 수량	
	사용설명서 참조	

· 제조자: (주)엡솔로지

14057 경기도 안양시 동안구 시민대로 383, B동 1308호 (관양동, 디지털엡파이어)
전화: 031-348-8637 / 팩스: 031-348-8635
전자우편: sales@absology.co.kr 웹사이트: www.absology.co.kr

본 설명서의 모든 자료와 정보는 한국 및 국제 저작권법에 의해 보호됩니다.
(주)엡솔로지의 허가 없이 수정, 복제, 번역, 출판 또는 배포할 수 없습니다.