

Hormone

ichroma™ Vitamin D Neo

USO PREVISTO

ichroma™ Vitamin D Neo es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de 25-OH vitamina D total (D2/D3) en sangre completa/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el control y la regulación de la concentración de calcio y fosfato en el torrente sanguíneo y promueve el crecimiento saludable y la remodelación de los huesos.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La vitamina D procedente de la dieta o de síntesis dérmica a partir de la luz solar es biológicamente inactiva y es una hormona secoesteroide liposoluble implicada en la absorción intestinal activa de calcio y en la regulación de su homeostasis. En humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 (también conocida como colecalciferol) y la vitamina D2 (ergocalciferol). 1. En el hígado, el colecalciferol (vitamina D3) se convierte en calcidiol, 25-hidroxicolecalciferol (abreviado 25(OH)D3). El ergocalciferol (vitamina D2) se convierte en el hígado en 25-hidroxi-ergocalciferol (25(OH)D2). Es ampliamente conocido que la 25(OH)D circulante es el mejor indicador del estado de la vitamina D.^{2,3} La 25(OH)D3 luego se convierte en los riñones (mediante la enzima 25(OH)D-1α-hidroxilasa) en 1,25-(OH)2D3, una hormona secoesteroide que es la forma activa de la vitamina D. También se puede convertir en 24-hidroxicalcidiol en los riñones a través de la 24-hidroxilación.^{4,5} 1,25-(OH)2D3 circula como una hormona en la sangre, regulando la concentración de calcio y fosfato en el torrente sanguíneo y promoviendo el crecimiento saludable y la remodelación de los huesos. La 1,25-(OH)2D3 también afecta la función neuromuscular e inmunológica.⁶ La vitamina D tiene un papel importante en la homeostasis y el metabolismo del calcio. Su descubrimiento se debió al esfuerzo por encontrar la sustancia dietética que falta en el raquitismo (la forma infantil de osteomalacia).⁷

Esta prueba se puede utilizar para diagnosticar la deficiencia de vitamina D y está indicada en pacientes con alto riesgo de deficiencia de vitamina D y cuando los resultados de la prueba se utilizarían como evidencia de respaldo para iniciar terapias agresivas.⁸ Pacientes con osteoporosis, enfermedad renal crónica, malabsorción, obesidad y algunas otras infecciones pueden ser de alto riesgo y por lo tanto tener mayor indicación para esta prueba.^{9,10}

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por la otra inmovilización de estreptavidina en una tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores que es procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración total de 25-OH vitamina D (D2/D3) en el muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Vitamin D Neo consiste en "cartuchos", "tubos detectores" y "búfer de extracción".

- La cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene estreptavidina en la línea de prueba y IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y se empaquetan en una caja.
- El tubo del detector contiene dos gránulos que contiene conjugado anticuerpo-biotina, conjugado anti-IgY de pollo-fluorescencia y azida sódica como conservante en bufer fosfato salino (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El búfer de extracción contiene azida de sodio como conservante en buffer fosfato salino (PBS) y se pre-dispensa en un vial. El búfer de extracción se empaqueta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, búfer de extracción y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes o use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice cartuchos o tubos detectores. Un cartucho debe usarse para probar una muestra solamente. Un tubo detector debe usarse para el procesamiento de una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas solo deben descongelarse una vez. Para el envío, las muestras deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones locales. No se debe utilizar muestras con hemólisis y / o hiperlipidemia severa.
- Si los componentes de prueba y / o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente de detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, búfer de extracción y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes
- El tubo detector y el búfer de extracción contienen azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia

cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y falla respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

■ No se observó interferencia con biotina en **ichroma™ Vitamin D Neo** cuando la concentración de biotina en la muestra fue menor a 50 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina a una dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda recoger sangre nuevamente 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.

■ **ichroma™ Vitamin D Neo** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- **ichroma™ Vitamin D Neo** debe usarse solo en conjunto con el instrumento para pruebas de ichroma™.
- Se debe usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Sodium heparin, Sodium citrate, K₂ EDTA

■ Los tubos capilares deben de ser usados cuando las siguientes condiciones son alcanzadas.

- El tubo capilar suministrado con las pruebas es recomendado para obtener el resultado correcto de la prueba.
- Sangre completa debe de ser inmediatamente analizada después de ser recolectada.
- El exceso de sangre al rededor del tubo capilar debe de ser removido.
- Para evitar contaminación cruzada, no reúse los tubos capilares en múltiples muestras.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo del detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Búfer de extracción	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		20 meses	Abierto

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-133

Componentes de **ichroma™ Vitamin D Neo**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo del detector 25
 - Búfer de extracción 1
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ Vitamin D Neo**.

Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M3**
- **ichroma™-50 PLUS**

REF FPRR021

REF FPRR037

REF FPRR035

REF FPRR036

- **ichamber**

REF FPRR009

- **Boditech Vitamin D Control**

REF CFPO-102

- **30 µL Capillary tube**

REF CFPT-21

RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ Vitamin D Neo** es sangre completa/ suero/ plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección si se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben ser separadas del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de la sangre completa.
- Las muestras (sangre completa) puede ser almacenada por 3 días de 2-8°C antes de ser probadas.
- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden ser almacenadas durante una semana a 2-8°C antes de ser probadas. Si la prueba se va a retrasar más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben ser congeladas a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe ser guardada en el congelador en ningún caso.
- Debido a que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar las muestras previamente congeladas.
- La muestra de sangre completa se puede recolectar usando

un tubo capilar de la siguiente manera:

- ① Use guantes desechables y equipo de protección para su seguridad.
- ② Abra la bolsa con cremallera que contiene los tubos capilares.
- ③ Saque el tubo capilar y compruebe que no esté dañado ni contaminado.
- ④ Sujete el mango del tubo capilar y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.
- ⑤ Llene el tubo completamente con sangre.

(Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo capilar. No permita que la sangre entre en contacto con la superficie del tubo capilar. Si la sangre entra en contacto con la superficie del tubo capilar, retírela suavemente con una gasa.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verificación del contenido de **ichroma™ Vitamin D Neo**: Cartuchos sellados, tubos detectores, búfer de extracción, un ID chip y un instrucciones de uso.
 - Asegurarse de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el búfer de extracción y el ID chip.
 - Si el cartucho sellado, el tubo detector y el búfer de extracción se han almacenado en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba.
 - Encienda el i-Chamber y establezca la temperatura en 35 °C
 - Encienda el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Para minimizar resultados erróneos, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea 35 °C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla en el cartucho.
 - Para mantener la temperatura ambiente a 35 °C, puede usar varios dispositivos como el i-Chamber o una incubadora entre otros.
- ※ Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► ichroma™ II, ichroma™ M3

- 1) Seleccione el tipo de muestras (sangre completa o suero/ plasma) en la pantalla.
 - 2) Tome 150 µL del búfer de extracción utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo del detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en un búfer de detección.
(El búfer de detección debe ser utilizado inmediatamente. No exceder los 30 segundos).
 - 3) Tome 30 µL de muestra (sangre completa/ suero/ plasma/ control) utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo del detector.
- ※ Si un tubo capilar de 30 µL ha sido utilizado para recolectar sangre completa, insértelo inmediatamente en el tubo detector.
- 4) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle bien la muestra agitándola alrededor de 10 veces.
(La mezcla de la muestra debe ser utilizada inmediatamente. No exceder los 30 segundos)

5) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en el orificio para muestra del cartucho.

6) Inserte el cartucho con la muestra dentro de la ranura del i-Chamber o una incubadora (35°C).

7) Deje el cartucho dentro del i-Chamber durante 12 minutos.

△ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando se haya completado el tiempo de incubación. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.

8) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insertelo en el soporte para cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte de cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

9) Pulse el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.

(ichroma™ M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)

10) El instrumento para pruebas de ichroma™ iniciará inmediatamente el escaneo del cartucho cargado de muestra.

11) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

► ichroma™ III

1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba múltiple 1) - 5)".

2) Inserte el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

3) Pulse el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™.

4) El cartucho entra en el instrumento para pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 12 minutos.

5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

► ichroma™-50 PLUS

1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.

2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivo y cubra la estación para mantener los tubos detectores en su lugar.

3) Abra la tapa del búfer de extracción e inserte el diluyente en la estación de diluyente.

4) Inserte la revista de cartuchos con los cartuchos en la estación de revistas.

5) Inserte el tubo de muestra en el soporte de tubos de recolección de sangre y cargue el soporte en la estación de muestreo (parte de carga).

6) Toque el botón ubicado en la parte superior del área de No. de prueba de cartuchos para seleccionar el ID chip que desea utilizar.

7) Cuando se activa la ranura de cartucho seleccionada, establezca el número de tubo detector tocando la pantalla.

- 8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.

9) Seleccione el tipo de muestra (sangre completa o suero/plasma) en la pantalla.

10) Toque el botón “Iniciar” en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración total de 25-OH vitamina D (D2/D3) de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Rango de trabajo: 5 - 100 ng/mL
- Factor de conversión: 1ng/mL = 2.5 nmol/L

Total 25-OH Vitamin D (D2/D3)		Estatus
< 10 ng/mL	< 25 nmol/L	Deficiencia
10 - 30 ng/mL	25 - 75 nmol/L	Insuficiencia
30 - 100 ng/mL	75 - 250 nmol/L	Suficiencia

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido con **ichroma™ Vitamin D Neo**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Sensibilidad analítica**
 - Límite de blancos (LoB) 1.61 ng/mL
 - Límite de detección (LoD) 2.83 ng/mL
 - Límite de cuantificación (LoQ) 5.00 ng/mL

- Especificidad analítica**
 - Reactividad cruzada
Las biomoléculas listadas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ Vitamin Neo** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Cross-reactantes	Concentración
Vitamin D2	300 ng/mL
Vitamin D3	300 ng/mL

- Interferencia
Los interferentes listados en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de las pruebas **ichroma™ Vitamin D Neo** no tuvieron ninguna interferencia significativa con los siguientes materiales.

Interferentes	Concentración
D-glucose	600 mmol/L
L-Ascorbic acid	2 mmol/L

Bilirubin[unconjugate]	4 mmol/L
Hemoglobin(human)	20 g/L
Cholesterol	130 mmol/L
triglyceride	100 mg/mL
Biotin	50 ng/mL

■ Precisión

- Estudio de sitio único

Repetibilidad (precisión dentro de corrida)
Precisión dentro del laboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ Vitamin D Neo** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se duplicó.

- Estudio multi-sitio

Reproducibilidad

1 Lote de **ichroma™ Vitamin D Neo** se probó durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez y 5 réplicas por día.

Estudio de sitio único						
Vitamin D [ng/mL]	Repetibilidad		Precision dentro del laboratorio		Precision lote a lote	
	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)
10	9.69	10.94	9.82	10.48	9.97	10.14
30	30.35	10.38	30.12	10.57	29.96	10.27
50	50.71	9.86	50.56	9.71	49.95	9.96

Estudio Muti sitio		
Vitamin D [ng/mL]	Reproducibilidad	
	Media [ng/mL]	CV (%)
10	10.04	10.89
30	30.62	9.84
50	50.65	8.13

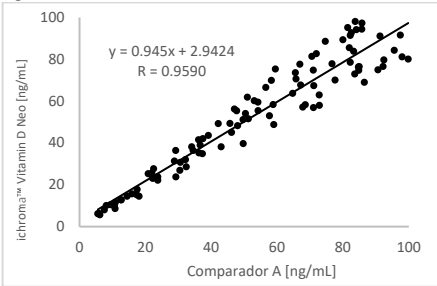
■ Exactitud

La exactitud fue confirmada mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ Vitamin D Neo**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Vitamin D [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media [ng/mL]	Recuperacion (%)
6.06	6.39	6.23	6.15	6.26	103
10.00	9.97	10.03	10.35	10.12	101
20.83	20.40	21.32	21.34	21.02	101
36.67	36.18	35.26	35.58	35.67	97
52.50	56.33	52.15	53.36	53.95	103
76.25	74.76	82.00	83.48	80.08	105
91.36	88.09	87.80	87.94	87.94	96

■ **Comparabilidad**

Las concentraciones de Vitamina D de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ Vitamin D Neo (ichroma™ II)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clin. Proc. 81 (3): 353–73.
- Hollis BW (January 1996). "Assessment of vitamin D nutritional and hormonal status: what to measure and how to do it". Calcif. Tissue Int. 58 (1): 4–5.
- Holick MF, Schnoes HK, DeLuca HF, Suda T, Cousins RJ (1971). "Isolation and identification of 1,25-dihydroxycholecalciferol. A metabolite of vitamin D active in intestine". Biochemistry 10 (14): 2799–804.
- Bender, David A.; Mayes, Peter A (2006). "Micronutrients: Vitamins & Minerals". In Victor W. Rodwell; Murray, Robert F.; Harper, Harold W.; Granner, Darryl K.; Mayes, Peter A. Harper's Illustrated Biochemistry. New York: Lange/McGraw-Hill. pp. 492–3.
- Institute of Medicine (1997). "Vitamin D". Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington, D.C: National Academy Press. p. 254.
- "Dietary Supplement Fact Sheet: Vitamin D". Office of Dietary Supplements (ODS). National Institutes of Health (NIH). Retrieved April 11, 2010.
- Wolf G (June 2004). "The discovery of vitamin D: the contribution of Adolf Windaus". J Nutr 134 (6): 1299–302.
- Sattar, N.; Welsh, P.; Panarelli, M.; Forouhi, N. G. (2012). "Increasing requests for vitamin D measurement: Costly, confusing, and without credibility". The Lancet 379 (9811): 95–96.
- Bilinski, K. L.; Boyages, S. C. (2012). "The rising cost of vitamin D testing in Australia: Time to establish guidelines for testing". The Medical Journal of Australia 197 (2): 90.
- Lu, Chuanyi M. (May 2012). "Pathology consultation on vitamin D testing: Clinical indications for 25(OH) vitamin D measurement [Letter to the editor]". American Journal Clinical Pathology (American Society for Clinical Pathology) (137): 831–832.

Nota: Por favor, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea.

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusélas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

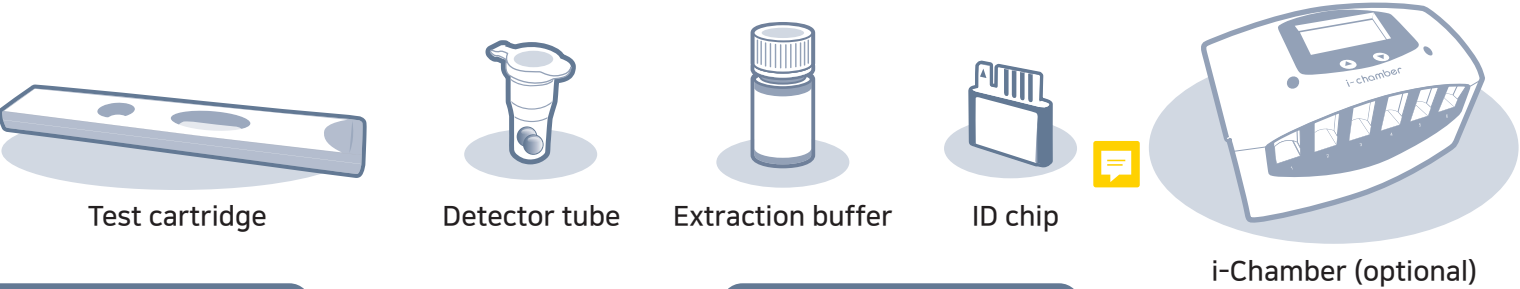


ichroma™

Vitamin D Neo

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components



Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches **LOT**

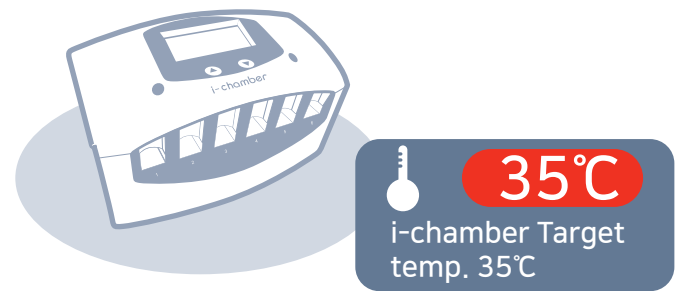
If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes prior to the test.

Just right

Too little or Bubble In the middle or near the top of the tip

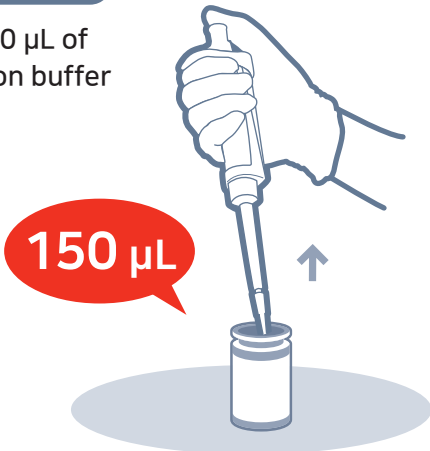
Test Setup

- 1 Set the i-chamber temp. at 35°C

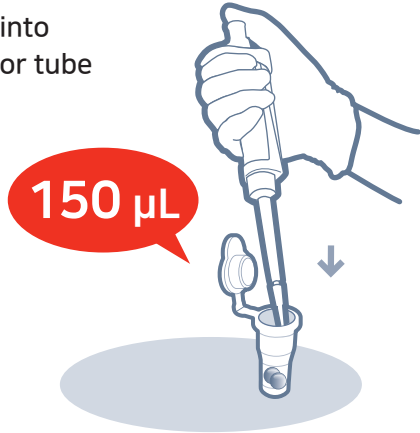


Test Procedure

- 1 Draw 150 µL of extraction buffer



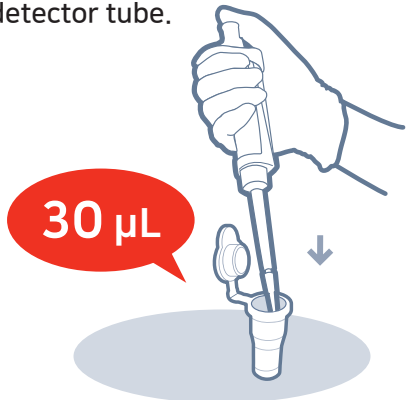
- 2 Add it into detector tube



- 3 Draw 30 µL (Whole blood/Serum/Plasma/Control)



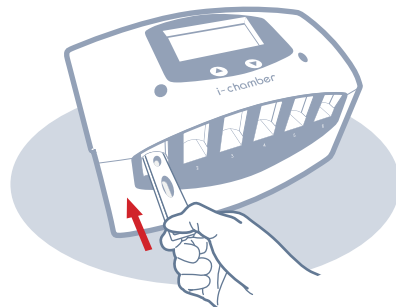
- 4 Add it into detector tube.



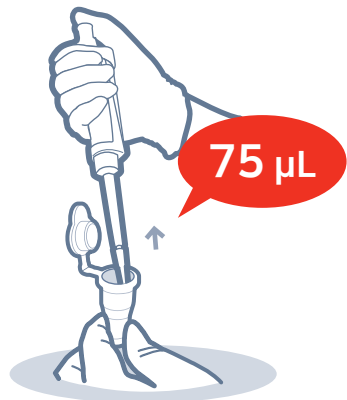
- 5 Shake the detector



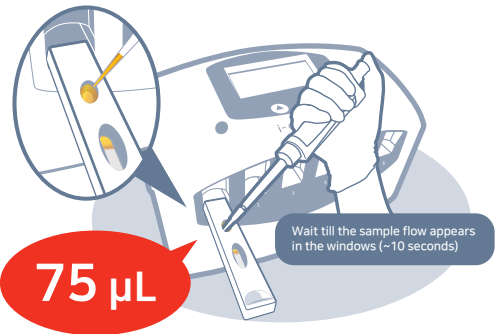
- 6 Insert the cartridge halfway into the i-chamber slot



- 7 Draw 75 µL of the sample mixture



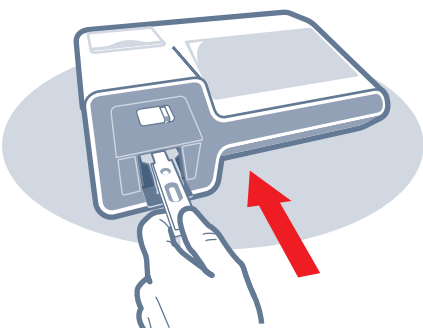
- 8 Apply 75 µL in the sample well



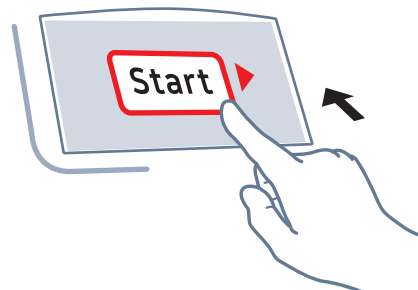
- 9 Insert a cartridge into i-chamber and incubate for 12 minutes



- 10 Insert the test cartridge into the ichroma™ II cartridge holder



- 11 Tap 'Start'



- 12 Read the test result

