



ichroma™ IL-6

USO PREVISTO

ichroma™ IL-6 es un ensayo de inmunoen ensayo por fluorescencia (FIA) para la detección cuantitativa de IL-6 en sangre completa / suero / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de enfermedades inflamatorias.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

IL-6 (Interleucina-6) es producida por una variedad de células, incluyendo células T, células B, fibroblastos, células endoteliales, monocitos, queratinocitos, células mesangiales y algunas células tumorales. Los genes para la IL-6 humana y murina han sido clonados y secuenciados. La IL-6 humana tiene una masa molecular de 21 a 28 kDa y está compuesta por 212 aminoácidos, que incluyen dos posibles sitios de N-glicosilación y cuatro residuos de cisteína.

La IL-6 es una citoquina pleiotrópica con múltiples funciones en la regulación de la inflamación y la hematopoyesis. Se produce en el sitio de la inflamación y desempeña un papel clave en la respuesta de fase aguda, definida por diversas características clínicas y biológicas, como la producción de proteínas de fase aguda.

La IL-6 es la principal reguladora de la respuesta de fase aguda en los hepatocitos humanos. Debido a su acción pleiotrópica, la IL-6 ha sido ampliamente estudiada en muchos laboratorios. Resultó ser un factor importante en el sistema inmunológico y hematopoyético, y el principal mediador en la respuesta de fase aguda hepática.

La IL-6 es una de las citocinas proinflamatorias y se detecta en el suero en las etapas tempranas de las infecciones. Especialmente en infecciones bacterianas, los niveles de IL-6 pueden ser más altos que los de la PCR en las etapas iniciales de la enfermedad, lo que puede ser útil para el diagnóstico temprano. Al comienzo de una infección, el nivel de PCR puede ser bajo, pero las mediciones en serie pueden proporcionar resultados útiles y ayudar a decidir cuándo suspender el tratamiento antibiótico. La combinación de IL-6 y PCR ha demostrado ser útil en el diagnóstico temprano de la sepsis en recién nacidos.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos del detector en el buffer 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 estreptavidina inmovilizada en una tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos del detector, la cual es procesada por el instrumento de las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de IL-6 en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ IL-6 consta de 'Cartuchos', 'tubo del detector' y 'diluyente del detector'.

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están individualmente sellados en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y luego son empacados en una caja.
- El tubo detector contiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, conjugado de fluorescencia anti-Interleucina 6, conjugado de biotina-anti-Interleucina 6, y azida de sodio como conservante en un buffer Tris y solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos del detector están empacados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene azida de sodio como conservante en un buffer Tris y viene pre-dispensado en un frasco. El diluyente del detector está empacado en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes del test (cartucho, tubo del detector, diluyente del detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría arrojar resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos del detector. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Un tubo del detector debe usarse para procesar 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 se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo del detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos usados, los tubos del detector, el diluyente del detector, los tubos capilares y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse de acuerdo con las regulaciones locales correspondientes.

■ El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida de sodio (NaN₃), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

■ No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ IL-6** cuando la concentración de biotina en la muestra fue inferior a 5 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.

■ **ichroma™ IL-6** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

- **ichroma™ IL-6** debe usarse solo junto con el equipo para pruebas **ichroma™**.

- Se debe usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Lithium heparin

■ **El tubo capilar debe ser utilizado cuando se cumplan las siguientes condiciones.**

- Se recomienda el tubo capilar proporcionado con el kit para obtener resultados de prueba correctos.

- La sangre completa debería ser probada inmediatamente después de ser recolectada.

- El exceso de sangre alrededor del tubo capilar debe ser limpiado.

- Para evitar la contaminación cruzada, por favor no reutilice el tubo capilar para 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 epítipo 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

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

■ Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-116

Componentes de **ichroma™ IL-6**

■ Caja de cartuchos

- Cartucho 25

- Tubo del detector 25

- Diluyente del detector 1

- Tubo capilar de 35 µL 25

- ID chip 1

- Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ IL-6**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

■ **ichroma™ II**

REF FPRR021

■ **ichroma™ III**

REF FPRR037

■ **ichroma™ M2**

REF FPRR031

■ **ichroma™ 50**

REF FPRR022

■ **ichroma™ -50 PLUS**

REF FPRR036

■ **Boditech IL-6 Control**

REF CFPO-296

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ IL-6** es sangre completa/ suero/ plasma humano.

■ Se recomienda realizar la prueba en la muestra dentro de las 24 horas posteriores a su recolección cuando se almacena a temperatura ambiente.

■ Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre total.

■ Las muestras (sangre completa, suero, plasma) pueden ser almacenadas durante una semana a 2-8°C antes de ser probadas. Si la prueba se retrasa por 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 su rendimiento.

■ Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe ser guardada en el congelador en ningún caso.

■ Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

[Tubo capilar de 35 µL]

La muestra de sangre completa puede ser recolectada de acuerdo con lo siguiente:

- 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 verifique si está dañado o contaminado.
- ④ Sostenga el tubo capilar y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.
- ⑤ Llene completamente el tubo capilar 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

- Compruebe los componentes del **ichroma™ IL-6**: Cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente de detector, tubos capilares, un ID chip y un manual de instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente de detector y ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente de detector han sido almacenados en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas **ichroma™**.
- Inserte el ID chip en el 'Puerto de ID chip'.
- ※ **Consulte el manual de operación del instrumento para las pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**▶ **ichroma™ II, ichroma™ M2******Modo de prueba múltiple / Modo de lectura inmediata**

- 1) Tome 150 µL del diluyente del detector usando una pipeta y dispénselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando el gránulo se disuelva completamente en el tubo, se convierte en el buffer de detección.
(El buffer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
- 2) Tome 35 µL de la muestra (**sangre completa/ suero/ plasma/ control**) usando una pipeta y dispénsela en el tubo detector.
- ※ Si utiliza un tubo capilar (35 µL), colóquelo en el tubo del detector después de recoger la muestra.
- 3) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle la muestra completamente agitándola aproximadamente 20 veces.
(La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)
- 4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en la cavidad de la muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos.

Escanee el cartucho cargado con la muestra

⚠ *Mediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no lo hace, puede causar un resultado de prueba inexacto.*

- 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de **ichroma™**. Asegúrese de orientar correctamente el cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas **ichroma™** para iniciar el proceso de escaneo. (**ichroma™ M2** se prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 8) El instrumento para las pruebas de **ichroma™** comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra de inmediato.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de **ichroma™**.

Modo de prueba simple / Modo Walk Away

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el 'Modo de prueba múltiple 1 - 4)'.
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para pruebas **ichroma™**. Asegúrese de orientar correctamente el cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas **ichroma™** para iniciar el proceso de escaneo. (**ichroma™ M2** se prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho entra dentro del instrumento para las pruebas **ichroma™** y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas **ichroma™**.

▶ **ichroma™ III**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Modo de prueba simple".

▶ **ichroma™-50, ichroma™-50 Plus**

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo del detector en la estación de reactivo y cubra la estación de reactivo para mantener los tubos del detector en su lugar.
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente.
- 4) Inserte el portacartuchos con los cartuchos en la estación del cargador.
- 5) Inserte el tubo de muestra en el soporte de tubos de recolección de sangre y cargue el soporte de tubos de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).

- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región del número de cartuchos de prueba para seleccionar el ID chip que desea utilizar.
- 7) Cuando el espacio del cartucho seleccionado esté activado, configure el número del tubo del detector tocando.
- 8) Configure el número de puntas de pipeta tocando.
- 9) Toque el botón 'Inicio' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para comenzar 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 de IL-6 de la muestra de prueba en términos de pg/mL.
- Valor de referencia: 7 pg/mL
- Rango de trabajo: 2 - 2,500 pg/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ IL-6**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia. (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- **Sensibilidad Analítica**
 - LOB (Límite de Blanco) 0.5 pg/mL
 - LOD (Límite de Detección) 1.0 pg/mL
 - LOQ (Límite de Cuantificación) 2.0 pg/mL

- **Especificidad Analítica**
 - **Reactividad cruzada**
Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla fueron agregadas a la(s) muestra(s) de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba de **ichroma™ IL-6** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Interleukin-1α	50 ng/mL
Interleukin-1β	50 ng/mL
Interleukin-2	50 ng/mL
Interleukin-3	50 ng/mL
Interleukin-4	50 ng/mL
Interleukin-8	50 ng/mL
Interferon-γ	50 ng/mL
TNF-α	50 ng/mL

- **Interferencia**
Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba de **ichroma™ IL-6** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirubin	342 μmol/L
Cholesterol	13 mmol/L
D-Glucose	55 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
L-Ascorbic acid	170 μmol/L
Triglyceride	37 mmol/L
EDTA	3.4 μmol/L
Heparin	3,000 U/L

- **Precisión**
 - Estudio en un solo sitio
Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)
Precisión dentro del laboratorio (Precisión total)
Precisión lote a lote
Se probaron 3 lotes de **ichroma™ IL-6** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

IL-6 [pg/mL]	Estudio en un solo sitio					
	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG [pg/mL]	CV (%)	AVG [pg/mL]	CV (%)	AVG [pg/mL]	CV (%)
9.00	9.10	5.7	9.11	5.8	9.07	6.1
42.61	43.12	6.2	42.81	6.4	43.07	6.2
1,274	1,271.98	6.3	1,272.96	6.3	1,272.35	6.4

- Estudio multi-sitio
Reproducibilidad
Se probó 1 lote de **ichroma™ IL-6** por 5 días en 3 diferentes sitios (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar fue examinado 1 vez y replicado 5 veces al día.

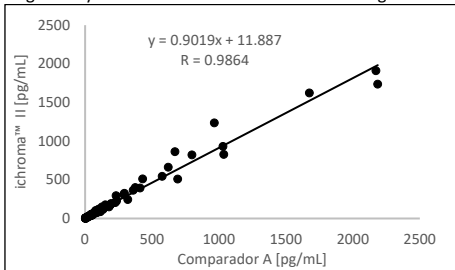
IL-6 [pg/mL]	Estudio multi-sitio	
	Reproducibilidad	
	AVG [pg/mL]	CV (%)
9.00	9.22	5.9
42.61	42.28	6.8
1,274	1,272.83	5.8

- **Exactitud**
La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ IL-6**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

IL-6 [pg/mL]	Estudio multi-lote					Recuperación (%)
	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [pg/mL]	CV (%)	
9.00	9.02	8.89	8.69	8.87	98.5	
254.80	249.81	257.58	252.00	253.13	99.3	
509.60	494.62	472.06	502.36	489.68	96.1	
764.40	730.64	739.38	746.37	738.80	96.7	
1,019.20	1,005.76	967.84	1,000.54	991.38	97.3	
1,274.00	1,252.09	1,256.52	1,292.03	1,266.88	99.4	

■ Comparabilidad

La concentración de **IL-6** de 110 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con **ichroma™ IL-6 (ichroma™ II)** y el Comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- Interleukin 6: From bench to bedside. Nishimoto N, Kishimoto T. Nat Clin Pract Rheumatol. 2006 Nov;2(11):619-26.
- The biology of interleukin-6. Kishimoto T. Blood. 1989 Jul;74(1):1-10.
- Interleukin-6: An overview. Van Snick J. Annu Rev Immunol. 1990;8:253-78.
- Complementary DNA for a novel human interleukin (BSF-2) that induces B lymphocytes to produce immunoglobulin. Hirano T, Yasukawa K, Harada H, et al. Nature. 1986 Nov;324(6092):73-6.
- Interleukin-6 and chronic inflammation. Cem Gabay. Arthritis Research & Therapy 2006, 8(Suppl 2):S3
- Interleukin-6 and the acute phase response. Peter C. HEINRICH, Jose V. CASTELL and Tilo ANDUS. Biochem. J. (1990) 265, 621-636
- Interleukin-6: A sensitive parameter for the early diagnosis of neonatal bacterial infection. Buck C, Bundschu J, Gallati H, Bartmann P, Pohlandt F. Pediatrics 1994;93:54-58.
- Evaluation of IL-6, TNF-alpha and IL-1 beta for early diagnosis of neonatal sepsis. Silveria RC, Procionay RS. Acta Paediatr 1999;88:647-650.
- Significance of serial C-reactive protein responses in neonatal infection and other disorders. Pourcyrus M, Bada HS, Korones SB, Baselski V, Wong SP. Pediatrics 1993;92:431-435.
- Interleukin-6 concentrations in neonates evaluated for sepsis. Doellner H, Arntzen KJ, Haereid PE, Aag S, Austgulen R. J Pediatr 1998;132:295-299.
- What are the Cut-Off Levels for IL-6 and CRP in Neonatal Sepsis? Istemi Han Celik, Fatma Gamze Demirel, Nurdan Uras, Serife Suna Oguz, Omer Erdeve, Zeynep Biyikli, and Ugur Dilmen. Journal of Clinical Laboratory Analysis 24 : 407-412 (2010)

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

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

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:

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 Bruselas, Bélgica

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

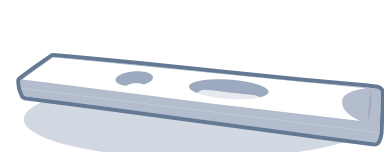


ichromaTM

IL-6

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

Test Components



Test cartridge



Detector tube
(Granule)



Detector diluent



Capillary tube



ID chip

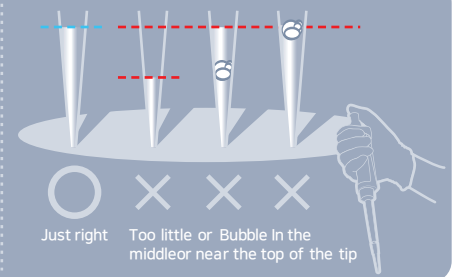


Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches **LOT**



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



Test Procedure

1 Draw 150 μ L.
(Detector diluent)



2 Add it into detector tube.



3 Draw 35 μ L.
(Whole blood/Serum/
Plasma/Control)



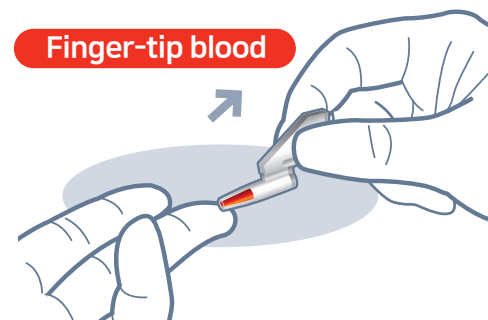
4 Add it into detector tube.



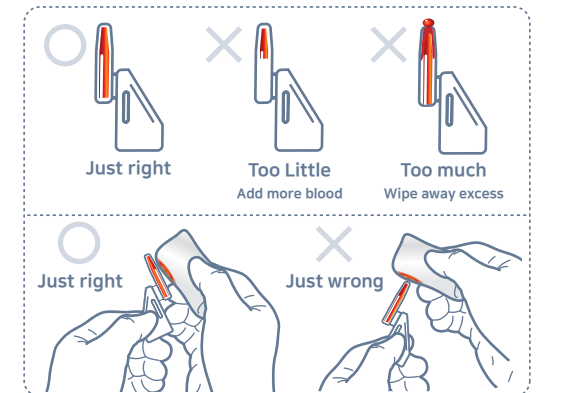
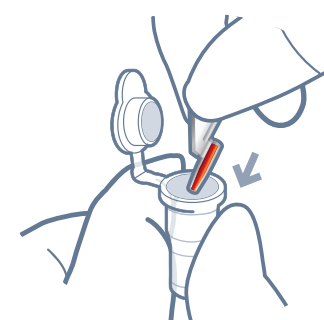
5 Shake the
detection buffer tube.



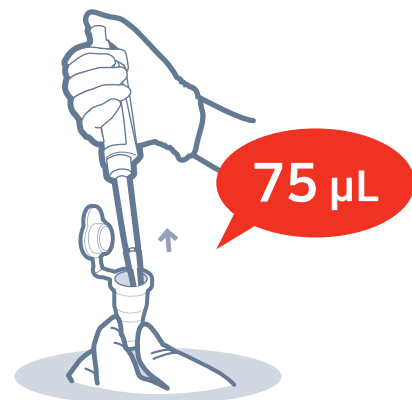
3 Collect sample.



4 Put the capillary tube
into the detector tube.



6 Draw 75 μ L.



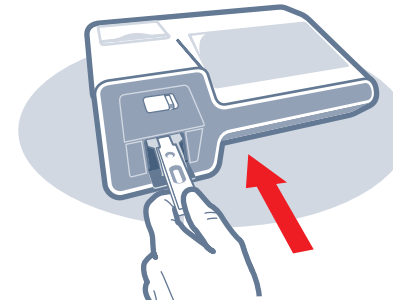
7 Load the sample mixture.



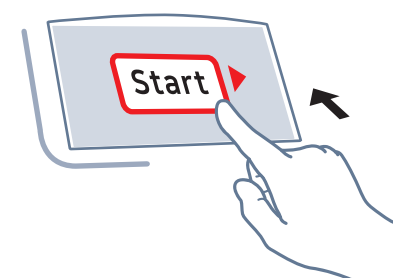
8 Wait 12 minutes.



9 Insert the test cartridge.



10 Tap 'Start'.



11 Read the test result.

