

Diabetes

ichroma™ HbA1c Neo

USO PREVISTO

ichroma™ HbA1c Neo es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de HbA1c (Hemoglobina A1c) en sangre completa humana. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo del estado glucémico a largo plazo en pacientes con diabetes mellitus.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La proteína glucosilada se forma post-traduccionamente a través de la reacción lenta no enzimática entre la glucosa y los grupos amino de las proteínas. La HbA1c es un indicador clínicamente útil de la glucemia media durante los 120 días anteriores, la esperanza de vida media de los eritrocitos. Estudios cuidadosamente controlados han documentado una estrecha relación entre las concentraciones de HbA1c y la glucemia media. La HbA1c se considera un parámetro más fiable en la monitorización de la glucemia que la lectura glucémica con el glucómetro convencional.

PRINCIPIO

El test utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich. Los anticuerpos detectores en solución se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por otros anticuerpos inmovilizados en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar el contenido de hemoglobina glucosilada en términos del porcentaje del total de hemoglobina en la sangre.

COMPONENTES

ichroma™ HbA1c Neo consiste en "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente de 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 sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y se empaquetan en una caja.
- El tubo detector contiene un gránulo que contiene un conjugado de fluorescencia anti-Hemoglobina A0, un conjugado de anticuerpos de biotina-anti-HbA1c, un conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene tween 20 y emulsión de antiespumante B (Polidi metilsiloxano) como detergente, n-Teradecyl-N,N-dimetil-3-amonio-1-propanosulfonato, hexacianoferrato de potasio (III) como hemoclástico y azida de sodio como conservante en solución salina amortiguadora de fosfato (PBS), y se dispensa previamente en 2 viales. El diluyente de detector 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, diluyente de detector 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.
 - 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 usados, los tubos detectores, los diluyentes detectores, el tubo capilar y las puntas de pipeta deben manejarse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
 - El tubo detector y el diluyente de detector 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™ HbA1c Neo** cuando la concentración de biotina en la muestra fue de hasta 3,500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina a una dosis de más de 300 mg al día, se recomienda recoger sangre nuevamente 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
 - ichroma™ HbA1c Neo** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - ichroma™ HbA1c Neo** debe usarse solo en conjunto con el instrumento para pruebas de ichroma™.
 - Se debe usar el anticoagulante recomendado.
- | Anticoagulante recomendado | |
|-----------------------------------------------------------------|--|
| K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Na ₂ EDTA, | |
| Heparina de sodio, Citrato de sodio | |
- El tubo capilar debe ser utilizado cuando se cumplen las siguientes condiciones:
 - Se recomienda el uso del tubo capilar proporcionado con el kit para obtener resultados precisos.
 - La sangre entera debe ser analizada inmediatamente después de la recolección.
 - El exceso de sangre alrededor del tubo capilar debe ser limpiado.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice el tubo capilar para múltiples muestras.

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
Diluyente del detector	2-30°C	20 meses	Sin abrir
	2-30°C	12 meses	Abierto

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

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.
- Las condiciones ambientales de prueba para **ichroma™ HbA1c Neo** son las siguientes:
 - Temperatura: 20-30 °C
 - Humedad: 10-70 %
 - Temperatura objetivo de la i-Chamber: 30 °C

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-137

Componentes de **ichroma™ HbA1c Neo**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente del detector 2
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ HbA1c Neo**.

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

- Instrumento para pruebas ichroma™

- ichroma™ Reader** REF FR203
- ichroma™ II** REF FPRR021
- ichroma™ III** REF FPRR037
- ichroma™ M3** REF FPRR035
- ichroma™-50 PLUS** REF FPRR036
- Printer** REF FPRR007
- i-Chamber** REF FPRR009
- Boditech HbA1c Control** REF CFPO-96
- 5 µL Capillary tube** REF CFPO-32

RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ HbA1c Neo** es sangre completa humana.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección si se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (sangre completa) se pueden almacenar durante una semana a 2-8°C antes de ser analizadas.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe ser guardada en el congelador en ningún caso.
- La sangre entera puede ser recogida de acuerdo con lo siguiente:

- Use guantes desechables y equipo de protección para su seguridad.
- Abra la botella que tiene tubos capilares.
- Saque el tubo capilar y compruebe si hay daños o contaminación.
- Sujete el mango del tubo capilar y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.
- Llene el tubo completamente con sangre. (Asegúrese de que no haya burbujas de aire presentes 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™ HbA1c Neo**: cartuchos sellados, tubos detectores, diluyentes de detector, un ID chip y un manual de instrucciones.
- Asegurarse de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente detector y el ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector 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.

- La temperatura de la i-Chamber debe ser de 30 °C.
- Encender el instrumento para pruebas ichroma™.

✳ **Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.**

PRECAUCIÓN

- Para minimizar resultados de prueba erróneos, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 30°C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.
- Para mantener la temperatura ambiente a 30°C, se pueden utilizar diversos dispositivos como una i-Chamber o una incubadora, entre otros.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

- Saque un cartucho del paquete e inserte la mitad en la ranura de la i-Chamber (30 °C).
 - Tome 400 µL del diluyente del detector utilizando una pipeta y dispénelo 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 tampón de detección. (El tampón de detección debe ser utilizado inmediatamente. No exceder los 30 segundos).
 - Tome 5 µL de muestra (sangre completa/control) utilizando una pipeta o tubo capilar y colóquelo en el tubo del detector. (No se deben crear burbujas de aire en el tubo capilar y tener cuidado de no dejar sangre en la superficie del tubo. Si la sangre queda en la superficie del tubo capilar, retire suavemente con una gasa.)
 - Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle bien la muestra agiténdola alrededor de 15 veces. (La mezcla de la muestra debe ser utilizada inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)
 - Saque la mitad del cartucho de la ranura del i-Chamber.
 - Tomar 75 µL de la mezcla de muestra y dispensarla en el orificio para muestra del cartucho.
 - Espera a que aparezca el flujo de la mezcla de muestra en las ventanas. (aproximadamente 10 segundos)
 - Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura del i-Chamber o de un incubador (30 °C).
 - Deje el cartucho cargado con la muestra en el i-Chamber o en el incubador 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.
 - Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el soporte para cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegurarse 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.
 - Pulsar el botón "Seleccionar" o tocar el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 inciar la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
 - Leer el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.
- **ichroma™ III**
- El procedimiento de prueba es el mismo que el procedimiento de prueba 2) ~ 6) del 'ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3'.
 - Inserte el cartucho en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
 - Presione el botón 'Iniciar' en ichroma™ III para iniciar el proceso de escaneo.

- El cartucho entra en el instrumento para pruebas ichroma™ III y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 12 minutos.
- Leer el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™ III.

► **ichroma™-50 PLUS**

- Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- Inserte el tubo detector en la estación de reactivo y cubra la estación para mantener los tubos detectores en su lugar.
- Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente en la estación de diluyente.
- Inserte la revista de cartuchos con los cartuchos en la estación de revistas.
- 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).
- Toque el botón ubicado en la parte superior del área de No. de prueba de cartuchos para seleccionar el ID chip que desea utilizar.
- Cuando se activa la ranura de cartucho seleccionada, establezca el número de tubo detector tocando la pantalla.
- Establezca el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.
- 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 pruebas ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de HbA1c de la muestra de prueba en términos de % (NGSP), mmol/mol (IFCC), mg/dL (eAG).

- Valor de referencia:

- NGSP (%): 4.5-6.5 %
- IFCC (mmol/mol): 26-48 mmol/mol

- Rango de trabajo

- NGSP (%): 4-15 %
- IFCC (mmol/mol): 20.2-140.4 mmol/mol
- eAG (mg/dL): 68.1-383.8 mg/dL

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™ HbA1c 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 blanco (LoB) 2.00 %
- Límite de detección (LoD) 2.50 %
- Límite de cuantificación (LoQ) 4.00 %

- 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™ HbA1c Neo** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Cross-reactantes	Concentración
HbA0	20 mg/mL
HbA1a, A1b	20 mg/mL
Acetylated hemoglobin	100 mg/mL
Carbamylated hemoglobin	100 mg/mL
Glycated h-Albumin	100 mg/mL

HbA1d	100 mg/mL
Acetylaldehyde hemoglobin	100 mg/mL
- Interferencia	
Los interferentes listados en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba ichroma™ HbA1c Neo no mostraron interferencia significativa con estos materiales.	
Interferentes	Concentración
Acetaminophen	20 mg/dL
L-ascorbic acid	500 mg/dL
Bilirubin [conjugated]	2 g/dL
D-glucose	1,000 mg/dL
Intralipid	8,000 U/L
Triglyceride	327 M
Urea	10 g/dL
Biotin	3,500 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™ HbA1c Neo** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se duplicó.

Estudio de sitio único						
HbA1c [%]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	MEDIA [%]	CV (%)	MEDIA [%]	CV (%)	MEDIA [%]	CV (%)
4.8	4.94	4.19	4.93	4.24	4.92	4.21
7.4	7.61	4.19	7.59	4.58	7.60	4.35
13.0	13.32	4.69	13.2	4.72	13.29	4.31

- **Estudio multi-sitio**

Reproducibilidad

1 Lote de **ichroma™ HbA1c 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 multi-sitio		
HbA1c [%]	Reproducibilidad	
	MEDIA [%]	CV (%)
4.8	4.68	1.53
7.4	7.22	1.43
13.0	12.67	1.51

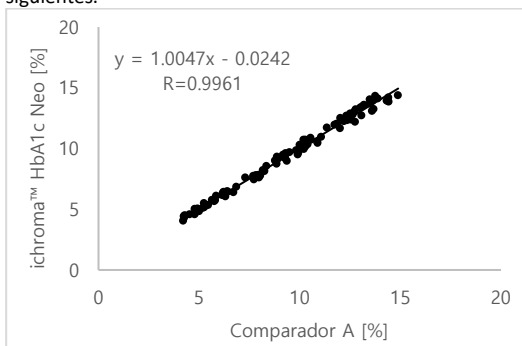
■ **Exactitud**

La exactitud fue confirmada mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ HbA1c Neo**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

HbA1c [%]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	MEDIA [%]	Recuperación (%)
4.8	4.76	4.72	4.80	4.76	99
7.4	7.39	7.32	7.36	7.36	99
10.1	10.11	10.07	9.98	10.06	100
13.0	12.90	12.94	12.98	12.94	100

■ **Comparabilidad**

Las concentraciones de HbA1c de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ HbA1c 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

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
- Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
- Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
- Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
- Goldstein DE, Little RR, Wiedemeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:664-70.
- Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larnar J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
- Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
- Svensden PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
- Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
- Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
- Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
- UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
- Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
- Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

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:

Servicios Técnicos 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

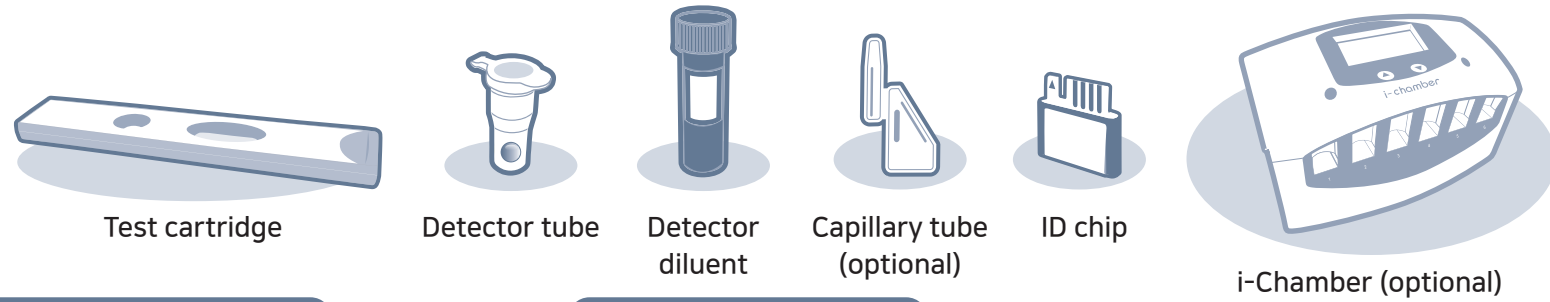


ichroma™

HbA1c Neo

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

Test Components



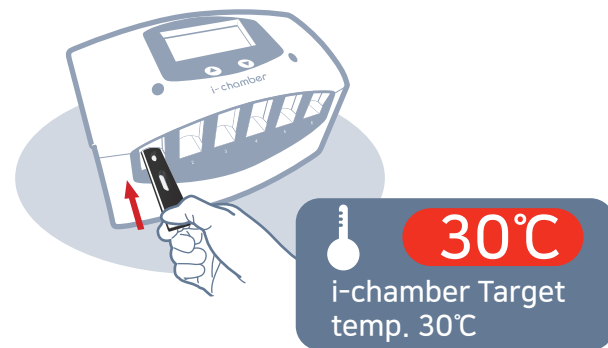
Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches LOT

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

Test Setup

1 Insert a cartridge into an i-chamber slot.



Test Procedure

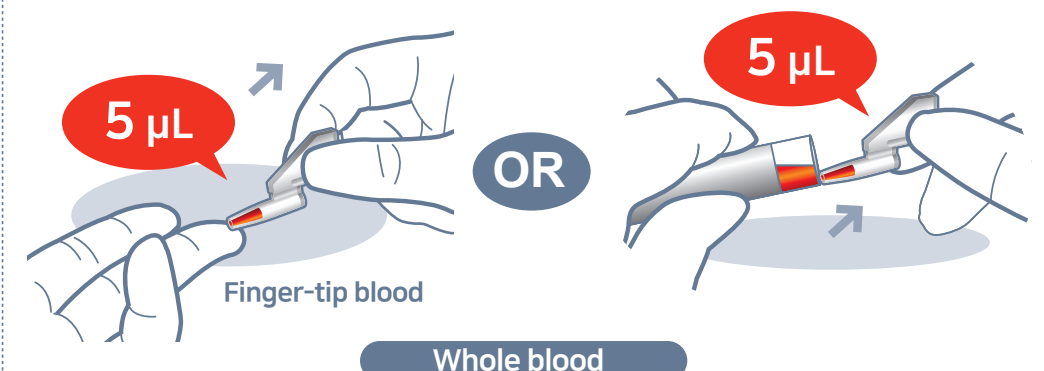
1 Draw 400 µL of diluent.



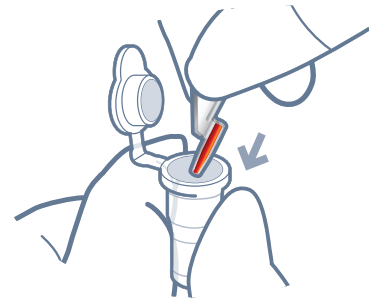
2 Add it into detector



3 Draw whole blood.



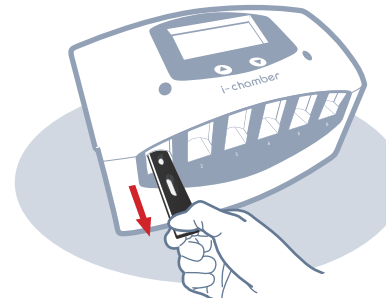
4 Put the capillary tube into the detector.



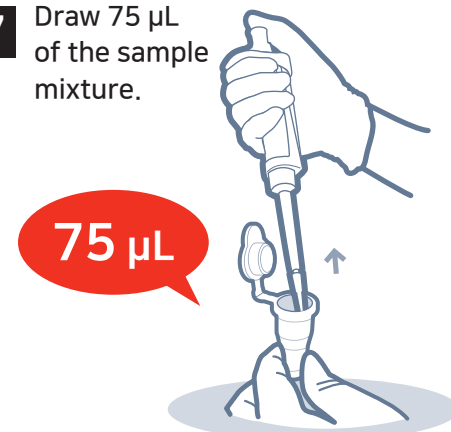
5 Shake the detector.



6 Take the cartridge half way out.



7 Draw 75 µL of the sample mixture.



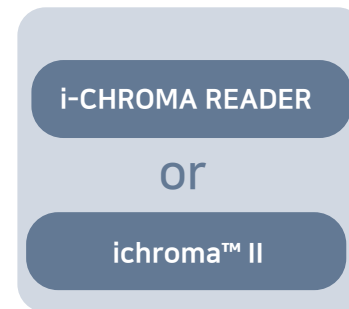
8 Apply 75 µL in the sample well.



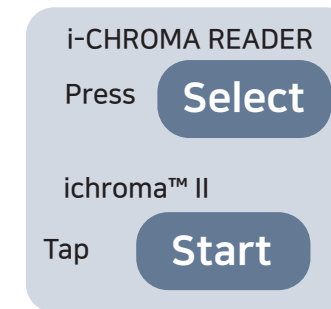
9 Insert a cartridge into i-chamber and incubate for 12 minutes.



10 Insert the test cartridge into i-CHROMA READER or ichroma™ II.



11 i-CHROMA READER : Press 'Select' ichroma™ II : Tap 'Start'.



12 Read the test result.

