

Infection

# ichroma™

## Dengue NS1 Ag

### USO PREVISTO

**ichroma™ Dengue NS1 Ag** es un ensayo de inmuno fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa del antígeno NS1 (proteína no estructural 1 del virus del dengue) en **sangre entera/ suero/ plasma humano** durante la infección por el virus del dengue. Es útil como ayuda en la detección temprana de la infección por el virus del dengue.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUCCIÓN

La proteína no estructural 1 (NS1), una de las proteínas no estructurales del virus del dengue, desempeña un papel en el apoyo al complejo de replicación y en la atenuación de la respuesta inmunitaria del huésped contra la infección viral.<sup>1)</sup> Varias líneas de evidencia demuestran que los niveles de proteína NS1 secretada (sNS1) en el plasma se correlacionan con los niveles de viremia en pacientes infectados por el virus del dengue. A medida que se genera más virus del dengue, se produce una mayor concentración de sNS1 después del inicio de la enfermedad.<sup>2,3)</sup> La cantidad de sNS1 disminuye cuando se reduce el nivel viral en el plasma. Por lo tanto, es razonable detectar la sNS1 en la sangre del paciente, lo que permite un diagnóstico temprano de la infección por el virus del dengue.

### PRINCIPIO

La prueba 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 la concentración de 'dengue NS1 Ag positivo' en la muestra.

### COMPONENTES

**ichroma™ Dengue NS1 Ag** consiste en "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente de detector".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene anti-Dengue NS1 en la línea de prueba y pollo IgY 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 tiene 2 gránulos que contienen conjugado fluorescente anti-Dengue NS1 y conjugado fluorescente anti-pollo IgY, así como azida sódica como conservante en Tris. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.

- El diluyente del detector contiene tween 20 como detergente, azida sódica como conservante en fosfato de potasio, y está pre-dispensado en un frasco. 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.
- 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, diluyente de detector 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 diluyente de detector contienen azida sódica (NaN<sub>3</sub>), 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.
- **ichroma™ Dengue NS1 Ag** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
  - **ichroma™ Dengue NS1 Ag** debe usarse solo en conjunto con el instrumento para pruebas de **ichroma™**.
  - Se debe usar el **anticoagulante recomendado**.

#### Anticoagulante recomendado

Na<sub>2</sub> EDTA, K<sub>2</sub> EDTA, Heparina de sodio,  
Heparina de litio, Citrato de sodio

### LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adhesión 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

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.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-62

Componentes de **ichroma™ Dengue NS1 Ag**

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

#### MATERIALES REQUERIDOS, PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ Dengue NS1 Ag**.

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

- Instrumento para pruebas **ichroma™**
  - **ichroma™ II** REF FPRR021
  - **ichroma™ III** REF FPRR037
  - **ichroma™ M2** REF FPRR031
  - **ichroma™-50 PLUS** REF FPRR036
- Boditech Dengue NS1 Ag Control** REF CFPO-282

#### RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ Dengue NS1 Ag** 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, suero, plasma) pueden ser almacenadas durante una semana a una temperatura de 2-8°C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben ser congeladas a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 8 meses no mostraron diferencias en el desempeño.
- 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.

#### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verificación del contenido de **ichroma™ Dengue NS1 Ag**: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente detector, un ID chip y un manual de instrucciones.
- Asegúrese 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 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.
- Encienda el instrumento para pruebas **ichroma™**.
- Inserte el ID chip en el "puerto de ID chip".
- ※ **Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.**

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

##### ► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

Modo de prueba múltiple / modo de lectura ahora

- Tome 100 µL del diluyente del detector utilizando una pipeta y dispénelo en el tubo del detector que contiene 2 gránulos. Cuando la forma del gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en un buffer de detección.  
(El buffer de detección debe ser utilizado inmediatamente.)
- Tome 50 µL de muestra (sangre entera / suero / plasma / control) utilizando una pipeta y dispénelo en el tubo del detector.
- Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle bien la muestra agitándola alrededor de 10 - 20 veces.  
(La mezcla de la muestra debe ser utilizada inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)
- Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénela en el orificio para muestra del cartucho.
- Deje el cartucho a temperatura ambiente 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™**. 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.

- 7) Pulse el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M2 iniciará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 8) El instrumento para pruebas de ichroma™ iniciará inmediatamente el escaneo del cartucho cargado de muestra.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

#### Modo de prueba simple / modo de alejamiento

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba múltiple 1) - 4)".
- 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™. (ichroma™ M2 inicia la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 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™ III

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

#### ► 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 diluyente de detector 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) 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 automáticamente el resultado de la prueba y muestra "Positivo / Negativo / Indeterminado".
- Se proporciona un valor auxiliar en forma de un índice de corte (COI).

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo para Dengue NS1 Ag	No se necesita prueba adicional.
≥ 0.9, < 1.1	Indeterminado	* Se necesita volver a realizar la prueba.
≥ 1.1	Positivo para Dengue NS1 Ag	Se necesita una prueba de confirmación.

\* Si los resultados de la prueba muestran "Negativo" o "Indeterminado" repetidamente, se considera que estas muestras son negativas para el antígeno dengue NS1.

## 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™ Dengue NS1 Ag**. 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 detección (LoD)

El límite de detección (LOD) de **ichroma™ Dengue NS1 Ag** se determinó utilizando antígeno recombinante de NS1 del Dengue. El LOD se determinó como 50 ng/mL mediante 20 pruebas repetitivas.

#### - Índice de corte

El resultado de la prueba **ichroma™ Dengue NS1 Ag** indica si una muestra es "positiva" o "negativa" según el algoritmo del lector ichroma™ basado en el COI (índice de corte)

Índice de corte (COI)	Resultado
COI ≥ 1.1	Positivo para Dengue NS1 Ag
0.9 ≤ COI < 1.1	Indeterminado
COI < 0.9	Negativo para Dengue NS1 Ag

### ■ Especificidad analítica

#### - Reactividad cruzada

No se observó una reactividad cruzada significativa con 36 virus y bacterias diferentes en la prueba de **ichroma™ Dengue NS1 Ag**.

No.	Reactivos cruzados	Concentración
1	Influenza A virus (A/Kansas/14/2017)	1.4 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL

2	<i>Influenza B virus (B/Phuket/3073/201)</i>	7.6 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
3	<i>Respiratory Syncytial virus A2</i>	8.5 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
4	<i>Respiratory Syncytial virus B</i>	2 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
5	<i>Human rhinovirus B-Type 14</i>	6 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
6	<i>Human Metapneumovirus</i>	1.17 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	<i>Human Enterovirus A Type 71</i>	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	<i>Parainfluenza virus Type 2</i>	1.51 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	<i>Parainfluenza virus Type 3</i>	4.57 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	<i>Parainfluenza virus Type 4B</i>	1.70 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	<i>Japanese encephalitis virus</i>	2.4 x 10 <sup>5</sup> pfu/mL
12	<i>Human Cytomegalovirus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
13	<i>Measles virus</i>	3 x 10 <sup>7</sup> pfu/mL
14	<i>Mumps Orthorubulavirus</i>	4.0 x 10 <sup>10</sup> pfu/mL
15	<i>Adenovirus type1</i>	1 X 10 <sup>6.8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	<i>Adenovirus type2</i>	1 X 10 <sup>4.3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	<i>Adenovirus type3</i>	1 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
18	<i>Coxsackievirus A2</i>	1 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	<i>Coxsackievirus A4</i>	1 X 10 <sup>5.7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	<i>Coxsackievirus B1 - conn5</i>	8.7 X 10 <sup>7</sup> CCID <sub>50</sub> /mL
21	<i>Coxsackievirus B3 - nancy (5A1)</i>	2.3 X 10 <sup>8</sup> CCID <sub>50</sub> /mL
22	<i>Rhinovirus - RV21</i>	5.6 X 10 <sup>4</sup> CCID <sub>50</sub> /mL
23	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
24	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
25	<i>Streptococcus pyogenes</i>	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
26	<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
27	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
28	<i>Legionella pneumophila</i>	1.6 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
29	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
30	<i>West Nile virus</i>	Positive Plasma
31	<i>Hepatitis A virus</i>	Positive Plasma
32	<i>Hepatitis B virus</i>	Positive Plasma
33	<i>Hepatitis C virus</i>	Positive Plasma
34	<i>Epstein Barr virus</i>	Positive Plasma
35	<i>Chikungunya virus</i>	Positive Plasma
36	<i>Zikavirus</i>	Positive Plasma

## - 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™ Dengue NS1 Ag** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

No.	Interferentes	Concentración
1	Lithium heparin	100,000 U/L

2	Sodium heparin	100,000 U/L
3	Na <sub>2</sub> EDTA	2 mg/mL (5 μM)
4	K <sub>2</sub> EDTA	2 mg/mL (5 μM)
5	Sodium citrate	25 mg/mL (0.085 μM)
6	Hemoglobin	2 mg/mL
7	BSA	60 mg/mL
8	Bilirubin	0.24 mg/mL (400 μM)
9	Triglycerides	1.5 mg/mL
10	Cholesterol	7.7 mg/mL (20 mM)
11	Rheumatoid Factor	200mg/mL

## ■ Precisión

## - Entre días

Una persona probó 1 lote de **ichroma™ Dengue NS1 Ag** durante 5 días. Se realizaron 2 pruebas por día para cada material estándar. Para cada prueba, se repitió el mismo material tres veces.

## - Entre lotes

Una persona probó 1 lote de **ichroma™ Dengue NS1 Ag** durante 5 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se repitió tres veces.

## - Entre personas

Tres personas probaron 1 lote de **ichroma™ Dengue NS1 Ag** durante 5 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se duplicó.

## - Entre sitios

Una persona probó 1 lote de **ichroma™ Dengue NS1 Ag** durante 5 días en tres sitios diferentes. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se duplicó.

Dengue NS1 Ag	Entre días		Entre lotes	
	Pos./Número de pruebas	Proporción positiva	Pos./Número de pruebas	Proporción positiva
Negativo	0/30	0 %	0/60	0 %
Positivo Bajo	30/30	100 %	60/60	100 %
Positivo Medio	30/30	100 %	60/60	100 %
Positivo Alto	30/30	100 %	60/60	100 %
Dengue NS1 Ag	Entre personas		Entre sitios	
	Pos./Número de pruebas	Proporción positiva	Pos./Número de pruebas	Proporción positiva
Negativo	0/30	0 %	0/60	0 %
Positivo Bajo	60/60	100 %	60/60	100 %
Positivo Medio	60/60	100 %	60/60	100 %
Positivo Alto	60/60	100 %	60/60	100 %

## ■ Comparabilidad

	Reactivo de referencia (RT-PCR)			
	Positivo	Negativo	Total	
ichroma™	Positivo	60	0	60
Dengue	Negativo	0	200	200
NS1 Ag	Total	60	200	260

- Porcentaje de acuerdo positivo (PPA) = 100%
- Porcentaje de acuerdo negativo (PNA) = 100%
- Acuerdo total = 100%

## REFERENCIAS

1. High circulating levels of the dengue virus nonstructural protein NS1 early in dengue illness correlate with the development of dengue hemorrhagic fever. Daniel H. Library et al., The Journal of Infectious Diseases, 2002.
2. Potential application of nonstructural protein NS1 serotype-specific immunoglobulin G enzyme-linked immunosorbent assay in the seroepidemiologic study of dengue virus infection: Correlation of results with those of the plaque reduction neutralization test. Pei-Yun S. et al., Journal of Clinical Microbiology, 2002.
3. Evaluation of diagnostic tests: Dengue, Rosanna W. P. et al., Nature, 2010.

**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

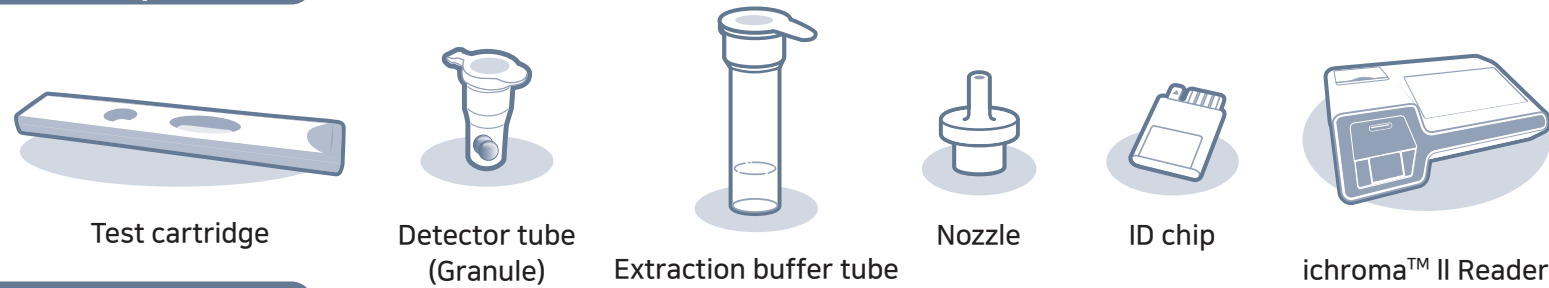


ichroma™

# COVID-19 Ag

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

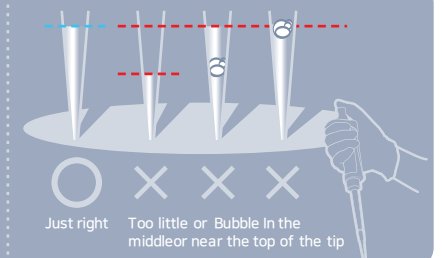
## Test Components



Ensure that the lot number of the components match.

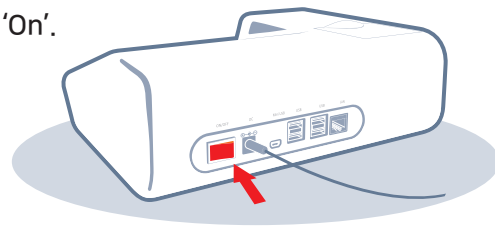
**LOT** Matches **LOT**

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

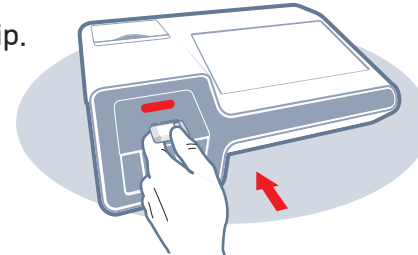


## Test Setup

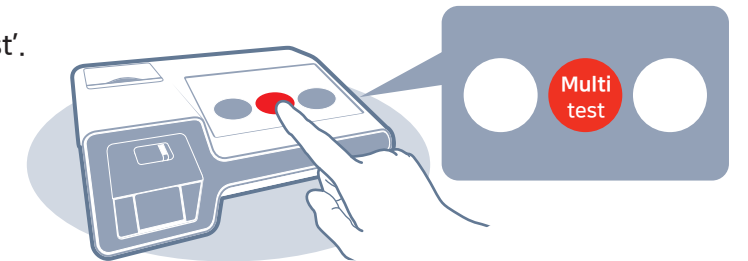
**1** Turn the power switch 'On'.



**2** Insert ID chip.

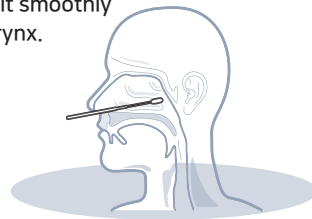


**3** Press 'Multi-test'.

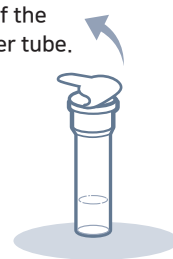


## Test procedure - sample with a sterile swab

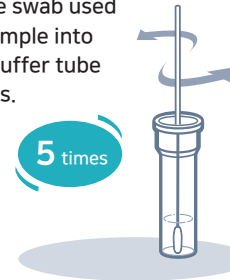
**1** To collect the sample, insert a sterile swab in the nasal cavity and spin it smoothly in the nasopharynx.



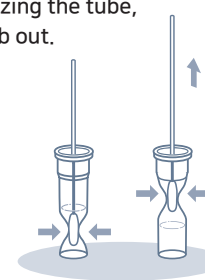
**2** Open the lid of the aluminum foil of the extraction buffer tube.



**3** Insert the sterile swab used to collect the sample into the extraction buffer tube and swirl 5 times.



**4** While squeezing the tube, pull the swab out.



**6** Add six drops of sample mixture into the detector tube.



**5** Assemble the nozzle and the extraction buffer tube.

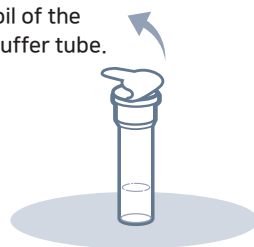


**7** Shake 20 times.



## Test procedure - swab sample by transport media

**1** Open the lid of the aluminum foil of the extraction buffer tube.



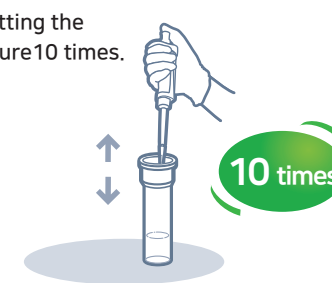
**2** Draw 700 µL of sample in transport media.



**3** Add it to the extraction buffer tube.



**4** Pipetting the mixture 10 times.



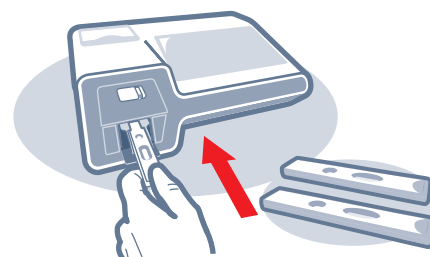
**8** Pipette out 75 µL and load it into the sample well on the cartridge.



**9** Wait 12 minutes.



**10** Insert the test cartridge.



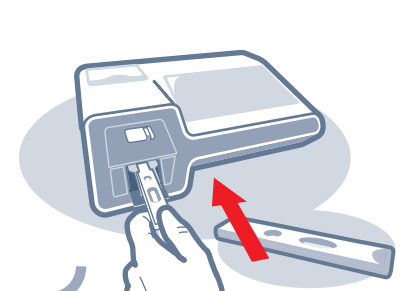
**11** Tap 'Start'.



**12** Read the test result.



**13** Remove the used cartridge and insert another cartridge.



Repeat step 11 and 12