EN/FR/ES/PT

REF QZKA06D

STANDARD Q

Arbo Panel I (Z/D/C/Y)

STANDARD™ Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test

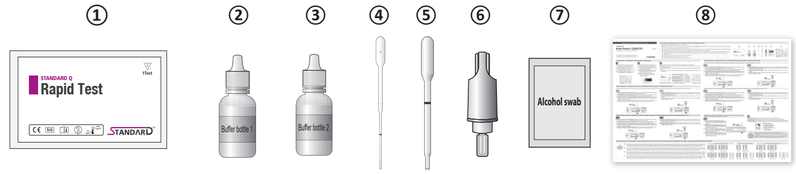
PLEASE READ ALL THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST
VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST
POR FAVOR LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA
LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

Kit Contents / Contenu du kit / Contenido del Kit / Conteúdo dos Kits

STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test Kit contents the followings.

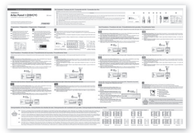
No.	Component
①	Test device / Dispositif de test / Dispositivo de ensayo / Dispositivo de Teste
②	Buffer bottle 1 (4ml, Zika, CHIKV, Dengue IgM) / Flacon de solution de tampon 1 (4ml, Zika, CHIKV, Dengue IgM) / Botella de buffer 1 (4ml, Zika, CHIKV, Dengue IgM) / Frasco de buffer 1 (4ml, Zika, CHIKV, Dengue IgM)
③	Buffer bottle 2 (4ml, YFV IgM) / Flacon de solution de tampon 2 (4ml, YFV IgM) / Botella de buffer 2 (4ml, YFV IgM) / Frasco de buffer 2 (4ml, YFV IgM)
④	STANDARD™ Ezi tube+(10µl)
⑤	Disposable dropper (100µl) / Compte-gouttes jetables (100µl) / Gotero desechable (100µl) / Conta-gotas Descartável (100µl)
⑥	Safety lancet / Lancette de sécurité / Lanceta de seguridad / Lancete de Segurança
⑦	Alcohol swab / Tampon alcoolisé / Hisopo con alcohol / Gaze com álcool
⑧	Instructions for use / Mode d'emploi / Instrucciones de Uso / Instruções de Uso



Preparation / Préparation / Preparación / Preparação

1

[EN] Carefully read the instructions for using the STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test.
[FR] Lisez attentivement le mode d'emploi du test STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y).
[ES] Lea atentamente las instrucciones para usar la STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y).
[PT] Leia cuidadosamente as instruções de uso do teste STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y).



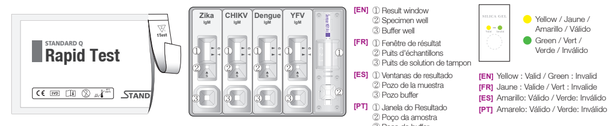
2

[EN] Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
[FR] Veuillez vérifier la date d'expiration à l'arrière de l'emballage. Veuillez ne pas utiliser le kit, si la date d'expiration est dépassée.
[ES] Mire la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote, si la fecha de caducidad ha terminado.
[PT] Veja a data de validade no verso da bolsa de alumínio. Use outro lote, caso a data de validade tenha expirado.



3

[EN] Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant pack within the foil pouch.
[FR] Veuillez ouvrir le sachet en aluminium et vérifiez le dispositif de test et le paquet de desiccant dans l'emballage d'aluminium.
[ES] Abra la bolsa de aluminio y compruebe el dispositivo de ensayo y el paquete de desecante dentro de la bolsa.
[PT] Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e a embalagem de dessecante dentro da bolsa de alumínio.



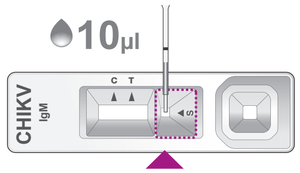
<Foil pouch> / <Emballage d'aluminium> <Bolsa de aluminio> / <Bolsa de alumínio>
<Test device> / <Dispositive de test> <Dispositivo de ensayo> / <Dispositivo de teste>
<Desiccant> / <Desiccant> <Desecante> / <Dessecante>

Test Procedure / Procédure de test / Procedimiento de la prueba / Procedimento Teste

Chikungunya IgM test device / Dispositif de test Chikungunya IgM / Dispositivo de ensayo Chikungunya IgM / Chikungunya IgM Dispositivo de Teste

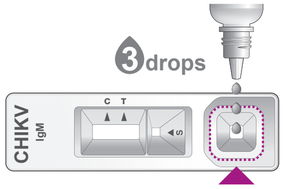
1-1

[EN] **Adding of Specimen (Serum/Plasma/Whole blood)** Using a STANDARD™ Ezi tube+(10µl), add 10µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
[FR] **Ajout d'échantillon (sérum/plasma/sang total)** En utilisant le STANDARD™ Ezi tube+(10µl), veuillez ajouter 10 µl du sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.
[ES] **Aplicación de muestra (Suero / Plasma / Sangre total).** Use un STANDARD™ Ezi tube+(10µl), y 10µl de suero, plasma o sangre total a la muestra en el dispositivo de ensayo.
[PT] **Adição da Amostra (Soro/Plasma/Sangue Total)** Usando um STANDARD™ Ezi tube+(10µl), adicione 10µl do soro, plasma ou sangue total ao poço de amostra do dispositivo de teste.



1-2

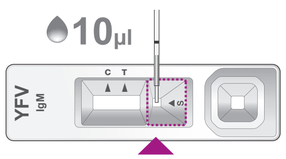
[EN] **Dropping of Buffer 1** Add 3 drops (90µl) of buffer 1 to the buffer well of the test device.
[FR] **Ajouter des gouttes du solution de tampon 1** Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon 1 dans le puits de solution de tampon du dispositif de test.
[ES] **Colocación del buffer 1** Añada 3 gotas (90µl) de buffer 1 en el pozo del buffer.
[PT] **Adição do buffer 1** Adicione 3 gotas (90µl) do buffer 1 ao poço de buffer do dispositivo de teste.



Yellow fever IgM test device / Dispositif de test Yellow fever IgM / Dispositivo de ensayo Yellow fever IgM / Yellow fever IgM Dispositivo de Teste

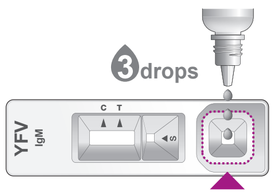
1-1

[EN] **Adding of Specimen (Serum/Plasma/Whole blood)** Using a STANDARD™ Ezi tube+(10µl), add 10µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
[FR] **Ajout d'échantillon (sérum/plasma/sang total)** En utilisant le STANDARD™ Ezi tube+(10µl), veuillez ajouter 10 µl du sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.
[ES] **Aplicación de muestra (Suero / Plasma / Sangre total).** Use un STANDARD™ Ezi tube+(10µl), y 10µl de suero, plasma o sangre total a la muestra en el dispositivo de ensayo.
[PT] **Adição da Amostra (Soro/Plasma/Sangue Total)** Usando um STANDARD™ Ezi tube+(10µl), adicione 10µl do soro, plasma ou sangue total ao poço de amostra do dispositivo de teste.



1-2

[EN] **Dropping of Buffer 2** Add 3 drops (90µl) of buffer 2 to the buffer well of the test device.
[FR] **Ajouter des gouttes du solution de tampon 2** Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon 2 dans le puits de solution de tampon de l'appareil d'essai.
[ES] **Colocación del buffer 2** Añada 3 gotas (90µl) de buffer 2 en el pozo del buffer.
[PT] **Adição do buffer 2** Adicione 3 gotas (90µl) do buffer 2 ao poço de buffer do dispositivo de teste.

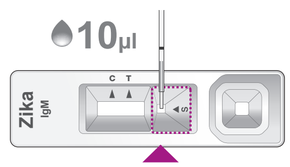


Test Procedure / Procédure de test / Procedimiento de la prueba / Procedimento Teste

Zika IgM test device / Dispositif de test Zika IgM / Dispositivo de ensayo Zika IgM / Zika IgM Dispositivo de Teste

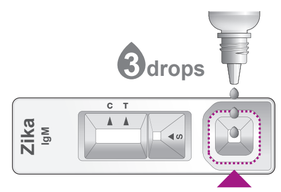
1-1

[EN] **Adding of Specimen (Serum/Plasma/Whole blood)** Using a STANDARD™ Ezi tube+(10µl), add 10µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
[FR] **Ajout d'échantillon (Sérum/Plasma/Sang total)** En utilisant le STANDARD™ Ezi tube+(10µl), veuillez ajouter 10 µl du sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.
[ES] **Aplicación de muestra (Suero / Plasma / Sangre total).** Use un STANDARD™ Ezi tube+(10µl), y 10µl de suero, plasma o sangre total a la muestra en el dispositivo de ensayo.
[PT] **Adição da Amostra (Soro/Plasma/Sangue Total)** Usando um STANDARD™ Ezi tube+(10µl), adicione 10µl do soro, plasma ou sangue total ao poço de amostra do dispositivo de teste.



1-2

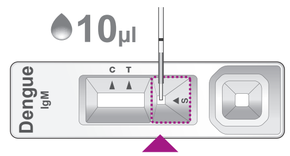
[EN] **Dropping of Buffer 1** Add 3 drops (90µl) of buffer 1 to the buffer well of the test device.
[FR] **Ajouter des gouttes du solution de tampon 1** Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon 1 dans le puits de solution de tampon du dispositif de test.
[ES] **Colocación del buffer 1** Añada 3 gotas (90µl) de buffer 1 en el pozo del buffer.
[PT] **Adição do buffer 1** Adicione 3 gotas (90µl) do buffer 1 ao poço de buffer do dispositivo de teste.



Dengue IgM test device / Dispositif de test Dengue IgM / Dispositivo de ensayo Dengue IgM / Dengue IgM Dispositivo de Teste

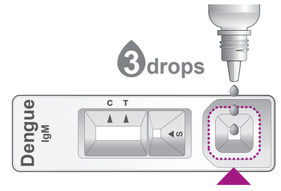
1-1

[EN] **Adding of Specimen (Serum/Plasma/Whole blood)** Using a STANDARD™ Ezi tube+(10µl), add 10µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
[FR] **Ajout d'échantillon (sérum/plasma/sang total)** En utilisant le STANDARD™ Ezi tube+(10µl), veuillez ajouter 10µl du sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.
[ES] **Aplicación de muestra (Suero / Plasma / Sangre total).** Use un STANDARD™ Ezi tube+(10µl), y 10µl de suero, plasma o sangre total a la muestra en el dispositivo de ensayo.
[PT] **Adição da Amostra (Soro/Plasma/Sangue Total)** Usando um STANDARD™ Ezi tube+(10µl), adicione 10µl do soro, plasma ou sangue total ao poço de amostra do dispositivo de teste.



1-2

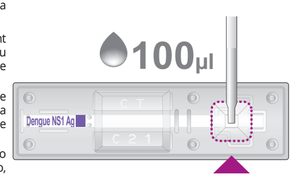
[EN] **Dropping of Buffer 1** Add 3 drops (90µl) of buffer 1 to the buffer well of the test device.
[FR] **Ajouter des gouttes du solution de tampon 1** Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon 1 dans le puits de solution de tampon de l'appareil d'essai.
[ES] **Colocación del buffer 1** Añada 3 gotas (90µl) de buffer 1 en el pozo del buffer.
[PT] **Adição do buffer 1** Adicione 3 gotas (90µl) do buffer 1 ao poço de buffer do dispositivo de teste.



Dengue NS1 test device / Dispositif de test Dengue NS1 / Dispositivo de ensayo Dengue NS1 / Dengue NS1 Dispositivo de Teste

1-1

[EN] **Adding of Specimen (Serum/Plasma/Whole blood)** Using a Disposable dropper (100µl), add 100µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
[FR] **Ajout d'échantillon (sérum/plasma/sang total)** En utilisant le Compte-gouttes jetables (100µl), veuillez ajouter 100 µl du sérum ou du sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.
[ES] **Aplicación de muestra (Suero / Plasma / Sangre total)** Use un Gotero desechable (100µl), añadir 100µl de suero, plasma o sangre total en el pozo de la muestra del dispositivo de ensayo.
[PT] **Adição da Amostra (Soro/Plasma/Sangue Total)** Usando um Conta-gotas Descartável (100µl), adicione 100µl do soro, plasma ou sangue total ao poço de amostra do dispositivo de teste.



2

[EN] **Reading Time** Read the test results at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.
[FR] **Temps de résultat** Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.
[ES] **Tiempo de espera** Lea los resultados de la prueba a los 15-20 minutos. No lea después de 20 minutos.
[PT] **Leitura do Tempo** Leia o resultado do teste em 15-20 minutos. Não efetue qualquer leitura após os 20 minutos.



[EN] Read at 15-20 mins
Do not read After 20 mins
[FR] Veuillez lire à 15-20 minutes
Ne pas lire après 20 minutes
[ES] Leer a los 15-20 minutos
No leer. Después de 20 minutos
[PT] Leia 15-20 mins
Não Leia Após 20 min

CAUTION AVERTISSEMENT PRECAUCIÓN ATENÇÃO

[EN] Do not read test results after 20 minutes, it may give false results.
[FR] Veuillez ne pas lire les résultats des tests après 20 minutes. Il peut donner de faux résultats.
[ES] No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. Puede dar falsos resultados.
[PT] Não leia o resultado do teste após 20 minutos. pode dar resultados falsos.

Interpretation of Test Results / Interprétation du résultat du test / Interpretación del resultado de la prueba / Interpretação do Resultado do Teste

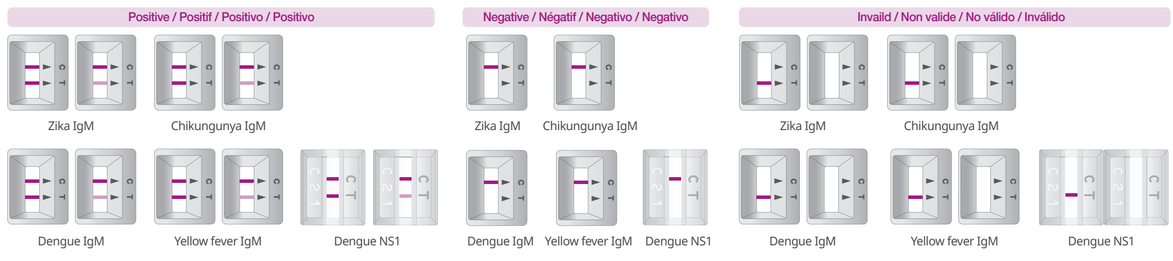
CAUTION AVERTISSEMENT PRECAUCIÓN ATENÇÃO

[EN] · This test is a screening tool for the presumptive clinical diagnosis of viral infection by Zika, Dengue, Chikungunya and/or Yellow fever virus. Therefore, even though the test result is positive, it is recommended to perform at least one other test using an alternative method such as PCR, EIAs, IFA or PRNT (Plaque-reduction neutralization test) in parallel to confirm the viral infection by Zika, Dengue, Chikungunya and/or Yellow fever virus. It is also recommended that a physician determines the result with help of confirmatory tests (such as PCR test), patient's symptoms and medical history.

[FR] · Ce test est un outil de dépistage pour le diagnostic clinique présomptif de l'infection virale de Zika, Dengue, Chikungunya et/ou fièvre jaune. Donc, même si le résultat de test est positif, il est conseillé d'effectuer au moins un autre test suivant une des méthodes alternatives comme PCR, EIAs, IFA ou PRNT (Séroneutralisation par réduction des plages de lyse) en parallèle afin de confirmer l'infection virale de Zika, Dengue, Chikungunya et/ou fièvre jaune. Il est également conseillé qu'un médecin détermine le résultat à l'aide de test de confirmation (comme le test par PCR), les symptômes et l'historique du patient.

[ES] · Esta prueba es para el diagnóstico clínico presuntivo para la detección del Zika, Dengue, Chikungunya y/o fiebre amarilla viruses. Por lo que, si incluso el resultado de la prueba es positivo, los métodos alternativos de diagnóstico como PCR, EIA, IFA, o PRNT (pruebas de neutralización de la reducción de la placa) deben ser realizados paralelamente, con el objetivo de confirmar la infección del Zika, Dengue, Chikungunya y/o fiebre amarilla virus. Se recomienda que un médico determine el resultado usando pruebas de confirmación (como las pruebas por PCR), los síntomas del paciente y su historial médico.

[PT] · Este teste é para um diagnóstico clínico presuntivo da leitura de infecção por vírus Zika, Dengue, Chikungunya e/ou Febre amarela. Portanto, mesmo que o resultado do teste seja positivo, deverá ser confirmado por um método de diagnóstico alternativo tal como PCR, EIAs, IFA ou PRNT (Teste de neutralização de redução de placas) em paralelo para confirmação final de infecção por vírus Zika, Dengue, Chikungunya e/ou Febre amarela. É recomendado que o médico determine o resultado usando testes de confirmação (como PCR), sintomas do paciente e o historial médico.



STANDARD™ Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test, Test STANDARD™ Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y), Prueba STANDARD™ Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y), Teste STANDARD™ Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y)

SD BIOSENSOR

English

EXPLANATION AND SUMMARY

■ **Introduction**

Arboviruses are transmitted by arthropods, including those responsible for the current pandemic, flaviviruses (Zika, Dengue, Yellow Fever and Encephalitis viruses, etc) and alphavirus (Chikungunya, Mayaro and Ross River, etc). The main vectors are Aedes aegypti and A. albopictus. The illnesses caused by Zika, Dengue, Chikungunya and Yellow fever virus have very similar clinical presentation with prominent fever, headache, rash, myalgias (muscle aches) and arthralgias (joint aches). In fact, serological tests have demonstrated that outbreaks attributed to Zika in the past have actually turned out to be Dengue, Chikungunya or Yellow fever infections. Therefore, great efforts to establish best practice to be recognized and distinguished them promptly are required in order to treat in time and to prevent further spread and recurrence of their infections. STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test, with a high degree of both sensitivity and specificity, would enhance the accuracy of the diagnosis in distinguishing of the infections with these viruses and thus make clinical treatment decisions effectively.

■ **Intended use**

STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Zika IgM, Chikungunya IgM, Dengue IgM, Yellow fever IgM and Dengue NS1 Ag in human serum, plasma or whole blood specimens. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of the infection by Zika, Dengue, Chikungunya or Yellow fever in patient with clinical symptoms. It provides only an initial screening test result. In case of Zika virus, alternative diagnosis methods by the WHO algorithm, the CDC guideline or laboratory testing from the regulatory authorities should be performed in order to obtain the confirmation of the virus infections.

■ **Test principle**

STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test contains five devices, the first device for the Zika IgM, the second device for the Chikungunya (CHIKV) IgM, the third device for the Dengue IgM, the fourth device for Yellow fever (YFV) IgM and the fifth device for Dengue NS1 Ag. Zika IgM, CHIKV IgM, Dengue IgM and YFV IgM test devices have pre-coated lines, “T” (Test line) and “C” (Control line) on the surface of the nitrocellulose membrane. During testing, the test specimens are added directly in the specimen well and the 3 drops of buffer are added into the buffer well. The immunoglobulins in the specimen interact with monoclonal anti-human IgM and monoclonal anti-human IgM that is coated on the individual test line. If any Zika IgM, Chikungunya IgM, Dengue IgM or Yellow fever IgM is present, the solution moves through the inactivated Zika, Chikungunya, Dengue or Yellow fever virus and then, reacts with its specific monoclonal anti-Zika, anti-Chikungunya, anti-Dengue or anti-yellow fever env conjugated to gold colloid in turn. Dengue NS1 test device contains two pre-coated lines, “T” (Test line) and “C” (Control line) on the surface of the nitrocellulose membrane. During the test, Dengue NS1 in the specimen interacts with monoclonal anti-Dengue NS1 conjugated to gold colloid making antigen-antibody gold particle complex. This complex moves on the membrane until the test line, where it will be captured by monoclonal anti-Dengue NS1. A violet test line would be visible in the result window of the each test device if Zika IgM, Chikungunya IgM, Dengue IgM, Yellow fever IgM or Dengue NS1 Ag is included in the specimen. Absence of this violet indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

■ **Kit contents**

① Test device
② Buffer bottle 1 (4ml, Zika IgM/CHIKV IgM/Dengue IgM)
③ Buffer bottle 2 (4ml, YFV IgM)
④ STANDARD™ Ezi tube+(10µl)
⑤ Disposable dropper (100µl)
⑥ Safety lancet ⑦ Alcohol swab ⑧ Instruction for use

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature, 2-40°C / 36-104°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use Buffer bottle of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the pouch should be discarded.
11. CHIKV IgM may show serologically cross-reactivity within the flavivirus group (dengue virus, St, Lewis encephalits and / or Zika virus).
12. YFV IgM may show serologically cross-reactive within the flavivirus group (Dengue virus, West Nile virus, St, Lewis encephalitis virus and / or Zika virus).

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ **Serum**

1. Collect the whole blood into the commercially available plain tube NOT containing anti-coagulant such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. If serum in the plain tube is stored in a refrigerator at 2-8°C / 36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F .
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ **Plasma**

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. If plasma in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/ 36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be at below -40°C/ -40°F.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ **Whole blood**

[Capillary whole blood]

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Collect the capillary whole blood to the black line of the STANDARD™ Ezi tube+(10µl) for the testing.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous Whole blood]

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/ 36-46°F, the specimen can be used for testing within 1-2 days after collection.
3. Do not use hemolyzed blood specimens.

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- As known relevant interference, hemolytic specimen, rheumatoid factors-contained specimen and lipaemic, icteric specimen can lead to impair the test results.
- Use separate disposable materials for each specimen in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.

TEST PROCEDURE

■ **Preparation**

1. Carefully read the instruction for using the STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test.
2. Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant pack within the foil pouch.

■ **Test Procedure**

[Zika IgM, Chikungunya (CHIKV) IgM and Dengue IgM test devices.]

1. Using a STANDARD™ Ezi tube+(10µl), add 10µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
2. Add 3 drops (90µl) of buffer 1 into the buffer well of the test device.
3. Read the test results at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.

[Yellow fever (YFV) IgM test devices.]

1. Using a STANDARD™ Ezi tube+(10µl), add 10µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
2. Add 3 drops (90µl) of buffer 2 into the buffer well of the test device.
3. Read the test results at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.

[Dengue NS1 test device]

1. Using a Disposable dropper (100µl) , add 100µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
2. Read the test results at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.

BIBLIOGRAPHY

1. Neurological Syndrome, congenital malformations and Zika virus infection. Implications for public health in the Americas. Pan American Health Organization WHO. 2016.
2. Dick GWA, Kitchen SF, Haddow AJ. Zika virus. I. Isolations and serological specificity. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1952; 46:509–20.
3. Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, Velez JO, Lambert AJ, Johnson AJ. Genetic and serologic properties of Zika virus associated with an epidemic, Yap State, Micronesia, 2007. Emerg Infect Dis. 2008; 14:1232–9.

Product Disclaimer

- **Product Disclaimer:** Whilst every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and the result may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. A person who is the subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.
- **Warning:** The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any losses, liability, claims, costs or damages whether direct or indirect of consequential arising out of or related to an incorrect diagnosis, whether positive or negative, in the use of this product.

Français

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ **Introduction**

Les arbovirus sont transmis par les arthropodes, y compris ceux responsables de la pandémie actuelle, les flavivirus (Zika, Dengue, virus de la fièvre jaune et de l'encéphalite, etc.) et les alphavirus (Chikungunya, Mayaro et Ross River, etc.). Les principaux vecteurs sont Aedes aegypti et A. albopictus. Les maladies causées par Zika, Chikungunya, Dengue et le fièvre jaune ont une présentation clinique très similaire avec une fièvre proéminente, des maux de tête, des éruptions cutanées, des myalgies (douleurs musculaires) et des arthralgies (douleurs articulaires). En fait, des tests sérologiques ont démontré que les épidémies attribuées à Zika dans le passé se sont révélées être des infections de Chikungunya, de Dengue ou de fièvre jaune. Par conséquent, de grands efforts pour établir les meilleures pratiques pour les reconnaître et les distinguer rapidement sont nécessaires afin de traiter à temps et d'empêcher la propagation et la récurrence de leurs infections. STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test, avec un degré élevé de sensibilité et de spécificité, permettrait d'améliorer la précision du diagnostic en distinguant les infections par ces virus et de prendre ainsi des décisions de traitement clinique efficace.

■ **Utilisation conforme**

Ce test est à usage diagnostique professionnel *in vitro* et conçu comme une aide au diagnostic précoce de l'infection par Zika, Dengue, chikungunya ou de la fièvre jaune chez les patients présentant des symptômes cliniques. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. En cas de virus Zika, d'autres méthodes de diagnostic par l'algorithme de l'OMS, les lignes directrices CDC ou des tests de laboratoire auprès des autorités de réglementation doivent être effectuées afin d'obtenir la confirmation des infections virales.

■ **Principe du test**

Le test STANDARD Q Arbo Panel I (Z / D / C / Y) contient cinq dispositifs, le premier dispositif pour le Zika IgM, le deuxième dispositif pour le Chikungunya (CHIKV) IgM, le troisième dispositif pour le IgM de la dengue, le quatrième dispositif pour la fièvre jaune (YFV) IgM et le cinquième dispositif pour Dengue NS1 Ag. Les dispositifs de test Zika IgM, IgV CHIKV, IgM Dengue et IgM YFV ont deux lignes pré-enduites, “T” (ligne de test) et “C” (ligne de contrôle) sur la surface de la membrane de nitrocellulose. Pendant le test, les échantillons d'essai sont ajoutés directement au puits d'échantillon et les 3 gouttes de solution de tampon sont ajoutées dans le puits de flacon de solution de tampon. Les immunoglobulines dans l'échantillon interagissent avec l'IgM monoclonale anti-humaine qui est appliquée sur les lignes de test individuelles. En cas de présence de Zika IgM, de Chikungunya IgM, de Dengue IgM ou de Yellow fever IgM, la solution passe par l'inactivés Zika, le Chikungunya, le virus de la fièvre Dengue ou jaune puis, réagit avec son anti-Zika monoclonal spécifique, anti-chikungunya, anti-Dengue ou env contre la fièvre jaune conjugué à colloïde d'or à son tour. Dengue NS1 contient deux lignes pré-enduites, “T” (ligne de test) et “C” (ligne de contrôle) sur la surface de la membrane de nitrocellulose. Pendant le test, dans l'échantillon la Dengue NS1 interagit avec l'anticorps monoclonal anti-Dengue NS1 conjugué d'or à un complexe antigène-anticorps colloïdal. Ce complexe se déplace sur la membrane jusqu'à la ligne de test, où il sera capturé par anti-Dengue NS1 monoclonal. Une ligne de test violet serait visible dans la fenêtre des résultats de chaque dispositif de test si Zika IgM, IgM Chikungunya, IgM de la dengue, IgM de la fièvre jaune ou Dengue NS1 Ag sont inclus dans les échantillons. L'absence de cette bande violette dans la ligne d'essai indique un résultat négatif. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure d'essai est effectuée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent correctement.

■ **Kit contents**

① Dispositif de test
② Flacon de solution de tampon 1 (4ml, Zika IgM/CHIKV IgM/Dengue IgM)
③ Flacon de solution de tampon 2 (4ml, YFV IgM)
④ STANDARD™ Ezi tube+(10µl)
⑤ Compte-gouttes jetables (100µl) ⑥ Lancette de sécurité
⑦ Tampon alcoolisé
⑧ Mode d'emploi

CONSERVATION ET STABILITÉ DU KIT

Veuillez conserver le kit à 2-40°C/36-104°F, à l'abri des rayons solaires. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage. Veuillez ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS

1. Veuillez ne pas réutiliser le kit de test.
2. Veuillez ne pas utiliser le kit de test si le l'emballage est endommagé ou si la bande de sécurité est cassée.
3. Veuillez ne pas utiliser le Flacon de solution de tampon d'un autre lot.
4. Veuillez ne pas fumer, boire ou manger pendant la manutention de l'échantillon.
5. Veuillez porter des équipements de protection individuelle tels que des gants et des blouses de laboratoire lors de la manipulation des réactifs du kit. Veuillez se laver les mains soigneusement après avoir fini les tests.
6. Veuillez nettoyer les déversements avec un désinfectant approprié.
7. Veuillez manipuler tous les échantillons comme s'ils contiennent des agents infectieux.
8. Veuillez observer les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures d'essai.
9. Veuillez jeter tous les échantillons et tous les matériaux utilisés durant le test en tant que déchets avec un risque biologique. Les déchets chimiques de laboratoire avec un risque biologique doivent être manipulés et mis au rebut conformément à toutes les réglementations locales, états et nationales.
10. Le desiccant dans l'emballage en aluminium est destiné à absorber l'humidité et à empêcher l'humidité d'affecter les produits. Si l'humidité indiquent que les perles de desiccant passent du jaune au vert, l'appareil d'essai dans l'emballage doit être jeté.
11. CHIKV IgM peut avoir une certaine reaction croisée avec d'autres espèces de flavivirus (Dengue, West Nile, Encéphalite St Lewis et/ou Zika).
12. YFV IgM peut avoir une certaine reaction croisée avec d'autres espèces de flavivirus (Dengue, West Nile, Encéphalite St Lewis et/ou Zika).

COLLECTER ET PREPARER LES ECHANTILLONS

■ **Sérum**

1. Veuillez recueillir le sang veineux total dans le tube ordinaire disponible dans le commerce, Ne contenant PAS d'anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium, par ponction veineuse et laissez-le reposer pendant 30 minutes pour la coagulation sanguine puis centrifugez le sang pour obtenir l'échantillon de sérum du surnageant.
2. Si le sérum du tube ordinaire est conservé dans un réfrigérateur entre 2 et 8°C/36-46°F, l'échantillon peut être utilisé pour le test dans la première semaine suivante à la collecte. L'utilisation de l'échantillon à long terme pendant plus d'une semaine peut provoquer une réaction non spécifique. Pour un stockage prolongé, il doit être inférieur à -40°C/-40°F.
3. Ils doivent être portés à la température ambiante avant utilisation.

■ **Plasma**

1. Veuillez recueillir le sang veineux total dans le tube anticoagulant disponible dans le commerce comme l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium par ponction veineuse et centrifuger le sang pour obtenir le spécimen plasmatique.
2. Si le plasma dans un tube anticoagulant est conservé dans un réfrigérateur entre 2 et 8°C/36-46°F, l'échantillon peut être utilisé pour le test dans la première semaine suivante à la collecte. L'utilisation de l'échantillon à long terme pendant plus d'une semaine peut provoquer une réaction non spécifique. Pour un stockage prolongé, il doit être inférieur à -40°C/-40°F.
3. Ils doivent être portés à la température ambiante avant utilisation.

■ **Sang total**

[Sang total capillaire]

1. Le sang total capillaire doit être recueilli asseptiquement par le bout du doigt.
2. Veuillez nettoyer la zone avec un tampon alcoolisé.
3. Veuillez presser l'extrémité du bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Veuillez recueillir le sang total capillaire à la ligne noire du STANDARD™ Ezi tube+(10µl) pour le test.
5. Veuillez tester le sang total capillaire immédiatement après la collecte.

[Sang veineux total]

1. Veuillez recueillir le sang veineux total dans le tube anticoagulant disponible dans le commerce tel que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium par ponction veineuse.
2. Si le sang veineux total dans un tube anticoagulant est conservé dans un réfrigérateur à 2-8°C/36-46°F, l'échantillon peut être utilisé pour les tests dans les 1-2 jours après la collecte.
3. Veuillez ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium n'affectent pas au résultat du test.
- L'échantillon hémolytique, l'échantillon contenant des facteurs rhumatoïdes et l'échantillon lipémique, icémique peuvent entraîner des résultats erronés.
- Veuillez utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter la contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.

PROCÉDURE DE TEST

■ **Préparation**

1. Veuillez Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y).
2. Veuillez vérifier la date d'expiration à l'arrière de l'emballage. Veuillez ne pas utiliser le kit, si la date d'expiration est dépassée.
3. Veuillez ouvrir l'emballage en aluminium et vérifiez l'appareil de test et le pack de desiccant dans l'emballage en aluminium.

■ **Procédure de test**

[Dispositif de test zika IgM, Chikungunya (CHIKV) IgM et Dengue IgM.]

1. En utilisant le STANDARD™ Ezi tube+(10µl), veuillez recueillir les 10 µl de sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.
2. Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon 1 dans le puits solution de tampon du dispositif de test.
3. Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.

[Dispositif de test la fièvre jaune (YFV) IgM.]

1. En utilisant le STANDARD™ Ezi tube+(10µl), veuillez recueillir les 10 µl de sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.
2. Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon 2 dans le puits solution de tampon du dispositif de test.
3. Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.

[Dispositif de test Dengue NS1]

1. En utilisant le Compte-gouttes jetables (100µl), veuillez ajouter 100 µl du sérum ou du sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.
2. Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.

BIBLIOGRAPHIE

1. Neurological Syndrome, congenital malformations and Zika virus infection. Implications for public health in the Americas. Pan American Health Organization WHO. 2016.
2. Dick GWA, Kitchen SF, Haddow AJ. Zika virus. I. Isolations and serological specificity. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1952; 46:509–20.
3. Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, Velez JO, Lambert AJ, Johnson AJ. Genetic and serologic properties of Zika virus associated with an epidemic, Yap State, Micronesia, 2007. Emerg Infect Dis. 2008; 14:1232–9.

Déni de responsabilité concernant le produit

- **Déni de responsabilité concernant le produit:** Alors que toutes les précautions ont été prises pour assurer la capacité et la précision de diagnostic de ce produit, celui-ci étant utilisé en dehors du contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat pourrait être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur de l'utilisateur. Une personne pour laquelle le diagnostic a été posé doit consulter un médecin afin de faire confirmer le résultat.
- **Avertissement:** Le fabricant et les distributeurs de ce produit ne pourront pas être tenus responsables de toute perte, responsabilité ou revendication, ainsi que de tout coût ou dommage, qu'ils soient directs, indirects ou consécutifs résultants de ou associés à un diagnostic incorrect, qu'il soit positif ou négatif, obtenu grâce à l'utilisation de ce produit.

Español

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ **Introducción**

Los arbovirus son transmitidos por artrópodos, incluidos los responsables de la actual pandemia, flavivirus (Zika, Dengue, virus de la fiebre amarilla y encefalitis, etc.) y alfavirus (Chikungunya, Mayaro y Ross River, etc.). Los principales vectores son Aedes aegypti y A. albopictus. Las enfermedades causadas por Zika, Chikungunya, Dengue y fiebre amarilla tienen una presentación clínica muy similar con fiebre prominente, dolor de cabeza, erupción cutánea, mialgias (dolores musculares) y artralgias (dolores en las articulaciones). De hecho, las pruebas serológicas han demostrado que los brotes atribuidos al zika en el pasado han resultado en realidad infecciones por dengue, chikungunya o fiebre amarilla. Por lo tanto, se requieren grandes esfuerzos para establecer las mejores prácticas para que sean reconocidas y distinguidas con prontitud a fin de tratarlas a tiempo y prevenir una mayor propagación y recurrencia de sus infecciones. STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test, con un alto grado de ambos sensibilidad y especificidad, mejoraría la precisión del diagnóstico para distinguir las infecciones con estos virus y así tomar decisiones clínicas de tratamiento de manera efectiva.

■ **Uso previsto**

La prueba STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de Zika IgM, CHIKV IgM, Dengue IgM, YFV IgM o Dengue NS en muestras de suero humano, plasma o sangre total. Esta prueba es para uso diagnóstico *In vitro* profesional y pretende ser una ayuda para el diagnóstico precoz de la infección por Zika, Chikungunya, Dengue o fiebre amarilla en pacientes con síntomas clínicos. Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial. En el caso del virus del Zika, se deben realizar métodos alternativos de diagnóstico por el algoritmo de la OMS, la guía del CDC o las pruebas de laboratorio de las autoridades reguladoras para obtener la confirmación de las infecciones por virus.

■ **Principio de prueba**

La prueba STANDARD Q Arbo Panel I (Z / D / C / Y) contiene cinco dispositivos, el primer dispositivo para el Zika IgM, el segundo dispositivo para el Chikungunya (CHIKV) IgM, el tercer dispositivo para el Dengue IgM, el cuarto dispositivo para IgM de fiebre amarilla (YFV) y el quinto dispositivo para Dengue NS1 Ag. Los dispositivos de prueba Zika IgM, CHIKV IgM, Dengue IgM e YFV IgM tienen dos líneas pre-recubiertas, “T” (línea de prueba) y “C” (línea de control) en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Durante la prueba, los especímenes de ensayo se añaden directamente al pozo de muestra y las 3 gotas de buffer se añaden al pozo del botella de buffer. Las inmunoglobulinas en la muestra interactúan con IgM monoclonal antihumano que están recubiertas en las líneas de prueba individuales. Si hay Zika IgM, Chikungunya IgM, Dengue IgM o IgM de fiebre amarilla, la solución se mueve a través del virus inactivo Zika, Chikungunya, Dengue o fiebre amarilla y luego, reacciona con su monoclonal específico anti-Zika, anti-chikungunya, anti-dengue o fiebre anti-amarilla conjugados con coloide de oro a su vez. El dispositivo de ensayo Dengue NS1 contiene dos líneas pre-recubiertas, “T” (Línea de prueba) y “C” (Línea de control) en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Durante el ensayo, el Dengue NS1 en la muestra interactúa con el anticuerpo monoclonal anti-Dengue NS1 conjugado con coloide de oro que forma complejo de partículas de oro antígeno-anticuerpo. Este complejo se mueve en la membrana hasta la línea de prueba, donde será capturado por monoclonal anti-Dengue NS1. Una línea de prueba violeta sería visible en la ventana de resultados de cada dispositivo de ensayo si se incluye Zika IgM, Chikungunya IgM, Dengue IgM, IgM de fiebre amarilla o Dengue NS1 Ag en las muestras. La ausencia de esta violeta indica un resultado negativo. La línea de control se utiliza para el control de procedimiento y debe aparecer siempre si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando.

■ **Contenido del Kit**

① Dispositivo de ensayo
② Botella de buffer 1 (4ml, Zika IgM/CHIKV IgM/Dengue IgM)
③ Botella de buffer 2 (4ml, YFV IgM)
④ STANDARD™ Ezi tube+(10µl)
⑤ Gotero desechable (100µl)
⑥ Lanceta de seguridad ⑦ Hisopo con alcohol
⑧ Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Guarde el kit a temperatura ambiente, 2-40°C / 36-104°F, fuera de la luz directa del sol. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja externa. No guarde el kit en el congelador.

ADVERTENCIAS

1. No volver a usar el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
3. No use botella de buffer de otro lote.
4. No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
5. Póngase un equipo de protección personal, como guantes y batas de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lávese bien las manos al terminar.
6. Limpie bien los vertidos con un desinfectante apropiado.
7. Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
8. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante el procedimiento de la prueba.
9. Elimine todas las muestras y material usados para realizar la prueba como residuos biodegradables. Los residuos químicos y de riesgo biológico de laboratorio deben ser manipulados y desechados de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales y nacionales.
10. El indicador de humedad con desecante dentro de la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que la humedad afecte a los productos. Si el paquete de desecante dentro de la bolsa de aluminio es verde, los cristales deben ser de color Amarillo. Si el desecante es verde, deseche el dispositivo de ensayo.
11. Chikv IgM existe la probabilidad de reactividad serológica cruzada con el grupo de flavivirus (virus de dengue, encefalitis de St, Lewis y / o virus de Zika).
12. YFV IgM existe la probabilidad de reactividad serológica cruzada con el grupo de flavivirus ((virus del dengue, virus del Nilo Occidental, virus de la encefalitis de Lewis y / o virus Zika).

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

■ **Suero**

1. Recoja la sangre total en el tubo plano disponible comercialmente que NO contenga anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio por venipunción y dejar reposar durante 30 minutos para la coagulación de la sangre y luego centrifugar la sangre para obtener la muestra de suero de sobrenadante.
2. Si el suero en el tubo plano es almacenado en un refrigerador a 2-8°C / 36-46°F, la muestra se puede utilizar para las pruebas en el plazo de una semana después de la recogida. El uso de la muestra a largo plazo de mantenimiento de más de una semana puede causar una reacción no específica. Para un almacenamiento prolongado, debe estar por debajo de -40°C / -40°F .
3. Debe ponerse a temperatura ambiente antes de usar.

■ **Plasma**

1. Recoja la sangre total venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA o citrato de sodio por punción venosa y centrifugar la sangre para obtener la muestra de plasma.
2. Si el plasma es almacenado en un tubo anticoagulante en un refrigerador a 2-8°C/ 36-46°F, la muestra puede usarse para pruebas dentro de una semana después de la recogida. Usar la muestra en un período largo de tiempo puede causar una reacción no específica. Para un almacenamiento prolongado, debe estar por debajo de -40°C/ -40°F.
3. Debe ponerse a temperatura ambiente antes de usar.

■ **Sang total**

[Sangre total capilar]

1. La sangre total capilar debe ser recogida asépticamente con la yema del dedo.
2. Limpie el área a tratar con un hisopo con alcohol.
3. Apriete el extremo de la yema del dedo y pinche con una lanceta estéril.
4. Disponga la sangre entera total capilar a la línea negra del STANDARD™ Ezi tube+(10µl) para la prueba.
5. La sangre total capilar debe ser probada inmediatamente después de su recogida.

[Sangre venosa]

1. Recoja la sangre total venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA o citrato de sodio por punción venosa.
2. Si la sangre total venosa es almacenada en un tubo anticoagulante en un refrigerador a 2-8°C/ 36-46°F, la muestra puede usarse para pruebas dentro de 1-2 días después de la recogida.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Los anticoagulants como heparina, EDTA o citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba
- Como interferencia relevante conocida, la muestra hemolítica, la muestra contenida en los factores reumatoides y la muestra icemérica lipémica pueden conducir a deteriorar los resultados de la prueba
- Utilizar materiales desechables separados para cada muestra con el fin de evitar la contaminación cruzada la cual puede causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ **Preparación**

1. Lea detenidamente las instrucciones para usar la Prueba STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y).
2. Mire la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No use el kit, si la fecha de caducidad ha pasado.
3. Abra la bolsa de aluminio y comprobar el dispositivo de la prueba y el paquete de desecante dentro de la bolsa de aluminio.

■ **Procedimiento de la prueba**

[Dispositivo de ensayo Zika IgM, Chikungunya (CHIKV) IgM y Dengue IgM.]

1. Use un STANDARD™ Ezi tube+(10µl), y aniada 10µl de suero, plasma o sangre total al pozo de la muestra del dispositivo de ensayo.
2. Añada 3 gotas (90µl) de buffer 1 dentro del pozo de buffer del dispositivo de ensayo.
3. Lea el resultado de la prueba a los 15-20 minutos. No lea después de 20 minutos.

[Dispositivo de ensayo fiebre amarilla (YFV) IgM.]

1. Use un STANDARD™ Ezi tube+(10µl), y aniada 10µl de suero, plasma o sangre total al pozo de la muestra del dispositivo de ensayo.
2. Añada 3 gotas (90µl) de buffer 2 dentro del pozo de buffer del dispositivo de ensayo.
3. Lea el resultado de la prueba a los 15-20 minutos. No lea después de 20 minutos.

[Dispositivo de ensayo Dengue NS1]

1. Use un Gotero desechable (100µl), añadir 100µl del suero, plasma o sangre total al pozo de muestra del dispositivo de ensayo.
2. Lea el resultado de la prueba a los 15-20 minutos. No lea después de 20 minutos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neurological Syndrome, congenital malformations and Zika virus infection. Implications for public health in the Americas. Pan American Health Organization WHO. 2016.
2. Dick GWA, Kitchen SF, Haddow AJ. Zika virus. I. Isolations and serological specificity. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1952; 46:509–20.
3. Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, Velez JO, Lambert AJ, Johnson AJ. Genetic and serologic properties of Zika virus associated with an epidemic, Yap State, Micronesia, 2007. Emerg Infect Dis. 2008; 14:1232–9.

Limitación de responsabilidad del producto

- **Limitación de responsabilidad del producto:** Si bien se toman todas las precauciones posibles para garantizar la capacidad de diagnóstico y precisión de este producto, este se utiliza fuera del control del fabricante y el distribuidor; en consecuencia, el resultado puede verse afectado por factores ambientales o errores del usuario. La persona que sea el sujeto del diagnóstico debe consultar a un médico para confirmar el resultado.
- **Advertencia:** Los fabricantes y distribuidores de este producto no se harán responsables de ninguna pérdida, responsabilidad, reclamación, coste o daño, ya sean directos o indirectos, derivados o relacionados con un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, al utilizar este producto.

Português

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ **Introdução**

Os arbovírus são transmitidos por artrópodes, incluindo os responsáveis pela pandemia atual, flavivírus (vírus Zika, Dengue, Febre Amarela e Encefalite, etc.) e alfavírus (Chikungunya, Mayaro e Ross River, etc.). Os principais vetores são Aedes aegypti e A. albopictus. As doenças causadas por Zilka, Chikungunya, Dengue e Febre amarela têm uma apresentação clínica muito similar com febre proeminente, dor de cabeça, erupção cutânea, mialgias (dores musculares) e artralgias (dores nas articulações). De fato, testes sorológicos demonstraram que os surtos atribuídos a Zika no passado realmente se tornaram infecções por Dengue, Chikungunya ou Febre amarela. Portanto, são necessários grandes esforços para estabelecer as melhores práticas para ser reconhecido e distingui-los prontamente para tratar a tempo e para evitar a disseminação e a recorrência de suas infecções. O teste STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y), com alto grau de sensibilidade e especificidade, aumentaria a precisão do diagnóstico para distinguir as infecções com esses vírus e, assim, efetivar decisões de tratamento clínico.

■ **Uso Pretendido**

O teste STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção de Zika IgM, CHIKV IgM, Dengue IgM, YFV IgM ou Dengue NS1 Ag presente na amostra de soro, plasma ou sangue total humanos. Ele fornece apenas resultados de um teste de rastreio inicial. No caso do zika vírus, métodos alternativos de diagnóstico pelo algoritmo da OMS, a diretriz do CDC ou testes laboratoriais das autoridades regulatórias devem ser realizados para obter a confirmação das infecções por vírus.

■ **Princípios do Teste**

O teste STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) contém cinco dispositivos, o primeiro para Zika IgM, o segundo para Chikungunya (CHIKV) IgM, o terceiro para Dengue IgM, o quarto para Febre amarela (YFV) IgM e o quinto Dengue NS1 Ag. Os dispositivos de teste Zika IgM, CHIKV IgM, Dengue IgM e YFV IgM possuem duas linhas pré-revestidas, “T” (linha de teste) e “C” (linha de controle) na superfície da membrana de nitrocelulose. Durante o teste, a amostra testada é adicionada diretamente ao poço de teste e as 3 gotas de buffer são adicionadas ao poço do frasco de buffer. A imunoglobulina na amostra interage com o IgM monoclonal anti-humano que são revestidos nas linhas individuais de teste. Se estiver presente qualquer Zika IgM, Chikungunya IgM, Dengue IgM ou Febre amarela IgM, a solução movimenta-se através do vírus Zika, Chikungunya, Dengue ou Febre amarela inativo e em seguida, reage com o monoclonal anti-Zika, anti-chikungunya, anti-dengue ou anti-febre amarela env conjugado, por sua vez, à coloide de ouro. O dispositivo de teste Dengue NS1 contem duas linhas pré-revestidas “T” (Linha de Teste) e “C” (Linha de Controle) na superfície da membrana de nitrocelulose. Durante o teste, D