EN/FR/ES/PT

REF QDEN01B

STANDARD Q

Dengue IgM/IgG

STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG 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 Dengue IgM/IgG Test Kit contents the followings.

No.	Component
①	Test device / Dispositif de test / Dispositivo de prueba / Dispositivo de teste
②	Buffer bottle (4ml) / Flacon de solution de tampon (4ml) / Botella de buffer (4ml) / Frasco de soluçãotampão (4ml)
③	STANDARD™ Ezi tube+(10μl)
④	Instructions for use / Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Instruções de uso

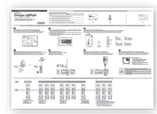


①



②

③

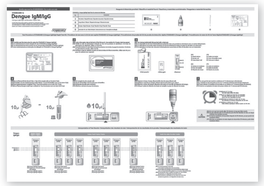


④

Preparation / Préparation / Preparación / Preparação

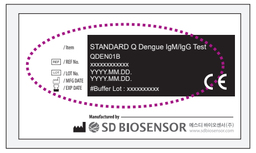
1

[EN] Carefully read the instruction for using the STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test.
[FR] Lisez attentivement le mode d'emploi du test STANDARD Q Dengue IgM/IgG.
[ES] Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q Dengue IgM/IgG.
[PT] Leia cuidadosamente as instruções de uso do teste STANDARD Q Dengue IgM/IgG.



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] Confira a data de validade no verso da bolsa de alumínio. Caso a data de validade tenha expirado, use outro lote.

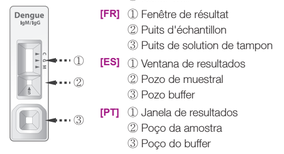


3

[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 el'mballage d'aluminium.
[ES] Abra la bolsa de aluminio y compruebe el dispositivo de prueba 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> / <Dispositif de test>
<Dispositivo de prueba> / <Dispositivo de Teste>



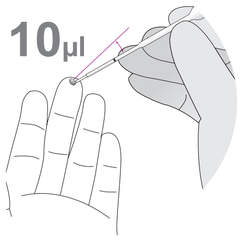
[EN] Yellow : Valid / Green : Invalid
[FR] Jaune : Valide / Vert : Invalide
[ES] Amarillo: Válido / Verde: Inválido
[PT] Amarelo: Válido / Verde: Inválido

<Desiccant> / <le dessicant>
<Desecante> / <Dessecante>

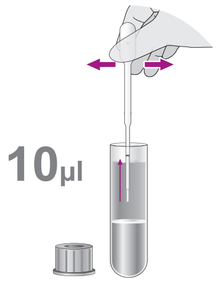
Test Procedure / Procédure de test / Procedimiento de la prueba / Procedimento teste

1

[EN] **Collecting of specimen** Collect the 10μl of serum, plasma or whole blood to the black line of the STANDARD™ Ezi tube+(10μl).
[FR] **Collecte de l'échantillon** Recueillir les 10μl de sérum, plasma ou sang total à la ligne noire du STANDARD™ Ezi tube+(10μl).
[ES] **Toma de muestras** Tome los 10μl de suero, plasma o sangre completa en la línea negra del STANDARD™ Ezi tube+(10μl).
[PT] **Coleta de amostra** Coletar 10μl de serum, plasma ou sangue total para a linha preta do STANDARD™ Ezi tube+(10μl).

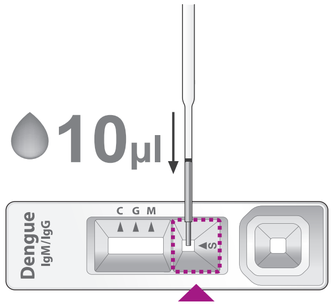


OR



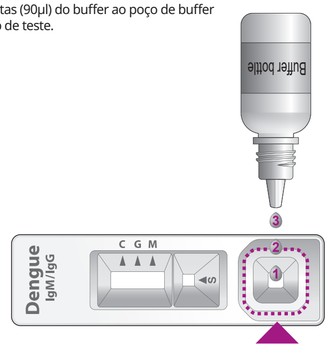
2

[EN] **Adding of specimen** Add the collected specimen to the specimen well of the test device.
[FR] **Ajout de l'échantillon** Ajouter l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
[ES] **Agregar una muestra** Coloque la muestra tomada en la cavidad para la muestra del dispositivo de análisis.
[PT] **Adição de amostra** Adicionar a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.



3

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



4

[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 efectúe la lectura 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.

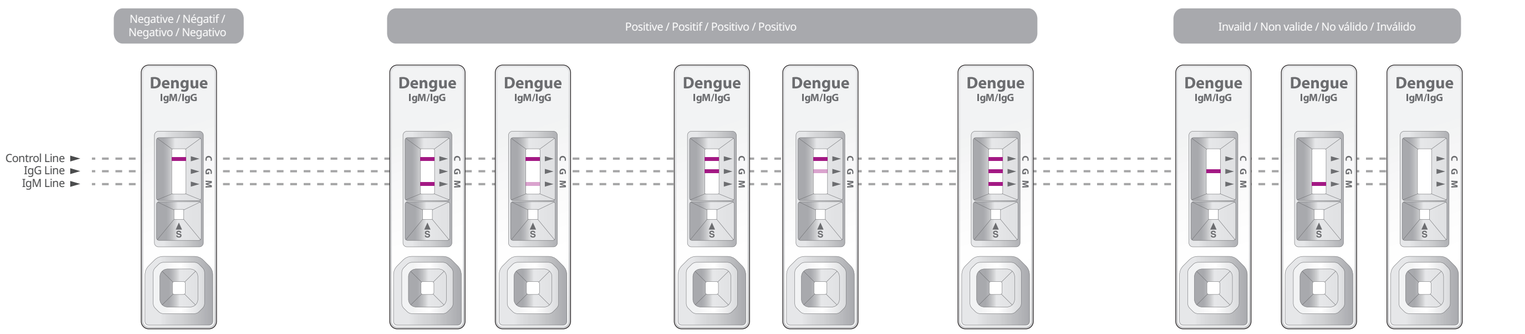


[EN] Read at 15-20 mins
Do not read after 20 mins
[FR] Veuillez lire à 15-20 minutes
Ne pas lire après 20 minutes
[ES] Leer a los 15-20 minutos
No efectúe la lectura después de 20 min
[PT] Leia 15-20 mins
Não efetue qualquer leitura após os 20 min

CAUTION

[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 los resultados de la prueba después de 20 minutos, puede dar resultados falsos.
[PT] Não leia os resultados do teste depois de decorridos 20 minutos, pode obter resultados falsos.

Interpretation of Test Results / Interprétation des résultats du test / Interpretación de los resultados de la prueba / Interpretação dos resultados do teste



[EN] Dengue IgM/IgG Negative
[FR] Négatif pour l'anticorps IgM/IgG de la dengue
[ES] Dengue IgM/IgG negativo
[PT] Dengue IgM/IgG Negativo

[EN] Dengue IgM Positive
[FR] Positif pour l'anticorps IgM de la dengue
[ES] Dengue IgM positivo
[PT] Dengue IgM Positivo

[EN] Dengue IgG Positive
[FR] Positif pour l'anticorps IgG de la dengue
[ES] Dengue IgG positivo
[PT] Dengue IgG Positivo

[EN] Dengue IgM/igG Positive
[FR] Positif pour les anticorps IgM/IgG de la dengue
[ES] Dengue IgM/IgG positivo
[PT] Dengue IgM/IgG Positivo

[EN] It is recommended re-test with a new patient specimen and a new test device.
[FR] Aucune ligne de contrôle Il est recommandé de refaire le test avec un nouvel échantillon patient et un nouveau dispositif de test.
[ES] Se recomienda volver a realizar la prueba con una muestra del paciente y un dispositivo de prueba nuevos.
[PT] Recomenda-se a realização de novo teste com uma nova amostra do paciente e um dispositivo de teste novo.

[EN] 1. A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. A colored band will appear in the lower section of the result window. These bands are test lines of IgM/IgG (M,G).
3. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.
*Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available to the physician.

[FR] 1. Une bande de couleur apparaîtra dans la section supérieure de la fenêtre de résultat pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande de couleur apparaîtra dans la section inférieure de la fenêtre de résultat. Ces bandes sont des lignées de test IgM / IgG (M, G).
3. Même si la ligne de contrôle qui apparaît est faible, ou la ligne de test n'apparaît pas plate, le test doit être considéré comme effectué correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif.
*Des résultats positifs doivent être considérés en conjonction avec l'histoire clinique et d'autres données disponibles pour le clinicien.

[ES] 1. En la sección superior de la ventana de resultado aparecerá una línea de color para mostrar que la prueba está funcionando adecuadamente. Esta banda es la línea de control (C).
2. Una línea de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Estas bandas son líneas de prueba IgM / IgG (M, G).
3. Incluso si la línea de prueba es débil o no es uniforme, se debe considerar que la prueba se realizó adecuadamente y se debe interpretar como un resultado positivo.
*Los resultados positivos deben considerarse en conjunto con la historia clínica y otros datos que tenga el médico.

[PT] 1. Uma faixa colorida aparecerá na seção superior da janela de resultado, para indicar que o teste está funcionando corretamente. Esta banda é a linha de controle (C).
2. Uma faixa colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultado. Estas bandas são linhas de teste de IgM / IgG (M, G).
3. Mesmo que a linha de teste esteja pouco visível, ou que a linha de teste não seja uniforme, o teste deve ser considerado corretamente executado e o resultado do teste deve ser interpretado como resultado positivo.
*Os resultados positivos devem ser considerados conjuntamente com o histórico clínico e outros dados disponíveis para o médico.

A2 / 모조 70g / CMYK 4도 / 접지 사이즈 : 150x105
Q Dengue IgM IgG_IFU_L23DEN2MLR2_230414-1.indd 1
2023-04-25 오후 5:18:46

STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG Test, Test STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG, Prueba STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG, Teste STANDARD™ Q Dengue IgM/IgG

SD BIOSENSOR

English

Summary and Explanation

■ **Introduction**

Dengue viruses, transmitted by *Aedes aegypti* and *Aedes albopictus* mosquitoes, are widely distributed throughout the tropical and subtropical areas of the world. There are four known distinct serotypes of dengue virus (DEN-1, DEN-2, DEN-3 and DEN-4)Rapid and reliable tests for primary and secondary infections of dengue are essential for patient management. An infected person experiences the acute symptoms of dengue when there is a high level of the virus in the bloodstream. As the immune response fights the dengue infection, the person's B cells begin producing IgMs and IgGs that are released in the blood and lymph fluid, where they recognize and neutralize the dengue virus and viral molecules such as the dengue NS1 antigen.

■ **Intended Use**

STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test is an immunochromatographic assay for the detection of IgM/IgG antibodies to dengue in human serum, plasma, or whole blood specimens. This test kit is for use in *in-vitro* diagnostics and for professional use.

■ **Test principle**

STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test Kit has "M", "G" and "Control line". Monoclonal anti-human IgM and monoclonal anti-human IgG are immobilized at two individual test lines respectively (IgM/IgG line) and goat anti-mouse IgG is immobilized at the control line on the nitrocellulose membrane. The IgM line in the result window is closer to the specimen well and followed by IgG line. Human IgM and IgG in patient serum migrate and react with monoclonal anti-human IgM and IgG respectively on the membrane. Inactivated Dengue virus and monoclonal anti-Dengue-gold complex of pad release by adding buffer and react with anti-Dengue IgM or IgG. If human anti-Dengue IgM or IgG exist in patient serum, the individual test line induces red colored band respectively, which means a positive test results. The red line at the control region should always appear if the assay is performed correctly.

■ **Kit contents**

① Test device ② Buffer bottle (4ml)
③ STANDARD™ Ezi tube+(10µl) ④ Instructions for use

Kit Storage and Stability

Store the kit at room temperature at 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.

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. A moisture indicator with desiccant within foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant pack within the foil pouch is green, the beads should be yellow. If desiccant is green, discard the test device.

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 or EDTA 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 Dengue IgM/IgG 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**

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 into the buffer well of the test device.
3. Read the test results at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.

Limitation of the Test

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. This test detects the presence of Dengue IgMs/IgGs in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of dengue virus infection.
3. Test results must be considered with other clinical data available to the physician.
4. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.

Performance Characteristics

- **The sensitivity and specificity of STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test:** Total 437 specimens were evaluated for sensitivity and specificity. The STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test Kit got a high correlation with ELISA test.

IgM		Commercial ELISA IgM		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test	Positive	77	12	89
	Negative	2	346	348
	Total	79	358	437
Sensitivity : 77/79 (97.5%) Specificity : 346/358 (96.6%)				

IgG		Commercial ELISA IgG		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test	Positive	140	11	148
	Negative	4	282	289
	Total	144	293	437
Sensitivity : 140/144 (97.2%) Specificity : 282/293 (96.2%)				

Bibliography

1. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization, New Edition 2009.
2. Kliks SC, Nimmanitya S, Nisalak A, Burke DS, Evidence that maternal dengue antibodies are important in the development of dengue hemorrhagic fever in infants, Am J Trop Med Hyg Jan, 38(2):411-419, 1988.
3. Dengue haemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization 2nd Edition, 1997.
4. Ludolfs D. et al. , Serological differentiation of infections with dengue virus serotypes 1 to 4 by using recombinant antigens, J Clin Microbiol, 40(11):4317-4320, 2002.
5. Matthew T. R. et al. Dengue virus pirates human platelets, Blood, 126(3):286-287, 2015.
6. Guzman M. G. et al. Dengue: A continuing global threat, Nat Rev Microbiol, 8:S7–S16, 2010.

Français

Résumé et explication

■ **Introduction**

Les virus de la dengue, transmis par les moustiques *Aedes aegypti* et *Aedes albopictus*, sont géographiquement très étendus dans les régions tropicales et subtropicales de la planète. Il existe quatre sérotypes connus différents du virus de la dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 et DEN-4). Des tests rapides et fiables pour la détection des infections primaire et secondaire sont indispensables pour la prise en charge des patients. Une personne infectée présente les symptômes aigus de la dengue lorsqu'elle présente une grande concentration de virus dans le sang. Lorsque la réponse immunitaire lutte contre l'infection de dengue, les lymphocytes B de la personne commencent à produire des IgM et des IgG qui sont libérés ans le sang et le liquide lymphatique, où ils reconnaissent et neutralisent les virus de la dengue et les molécules virales comme l'antigène NS1 de la dengue.

■ **Utilisation conforme**

Le test STANDARD Q Dengue IgM/IgG est un dosage immuno-chromatographique pour la détection des anticorps IgM/IgG de la Dengue dans les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total humain. Ce kit de test est réservé à une utilisation pour le diagnostic *in vitro*.

■ **Principe du test**

Le kit du test STANDARD Q Dengue IgM/IgG comporte une ligne "G", une ligne "M" et une "ligne de contrôle". Une IgM monoclonale anti-humaine et une IgG monoclonale anti-humaine sont immobilisées sur deux lignes de tests individuels respectivement (ligne IgM/IgG) et une IgG de chèvre anti-souris est immobilisée sur la ligne de contrôle sur la membrane de nitrocellulose. La ligne IgG dans la fenêtre des résultats est la plus proche du puits pour échantillon ; elle est suivie de la ligne IgM. Les IgM et les IgG humaines présentes dans le sérum du patient migrent et réagissent avec les IgM et les IgG monoclonales anti-humaines respectivement sur la membrane. Le virus de la dengue inactivé et le complexe anticorps monoclonal anti-dengue - or sont libérés par l'ajout du solution de tampon de dosage et réagissent avec les IgM ou les IgG anti-dengue. Si des IgM ou des IgG humaines anti-dengue sont présentes dans le sérum du patient, une bande de couleur rouge apparaît dans la ligne de test respective et le résultat du test est positif. La bande rouge dans la région de contrôle doit toujours apparaître si le test est correctement effectué. La bande de couleur rouge dans la région de contrôle doit toujours apparaître si le test est correctement effectué.

■ **Kit contents**

① Dispositif de test ② Flacon de solution de tampon (4ml)
③ STANDARD™ Ezi tube+(10µl) ④ Mode d'emploi

Kit Storage and Stability

Conserver le kit à température ambiante, entre 2 et 40 °C / 36 et 104 °F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte d'emballage. NE PAS CONGELER.

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 dessiccant 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 dessiccant passent du jaune au vert, l'appareil d'essai dans l'emballage doit être jeté.

Collecter et preparer les echantillons

■ **Sérum**

1. Veuillez recueillir le sang total dans le tube ordinaire disponible dans le marché, 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 collecter le sang total veineux dans le tube anticoagulant disponible dans le marché tel que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium par ponction veineuse et centrifugez le sang pour obtenir un échantillon de plasma de surnageant.
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 aseptiquement 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 sang veineux total dans le tube anticoagulant disponible dans le marché 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 ou l'EDTA n'ont aucun effet sur les résultats du test.
- Lorsque les échantillons sont hémolysés, lipémiques ou ictériques, ou contiennent des facteurs rhumatoïdes, les résultats du test risquent d'être altérés.
- Utiliser du matériel jetable différent pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée susceptible de produire des résultats erronés.

Procédure de test

■ **Préparation**

1. Veuillez Lire attentivement le mode d'emploi du test STANDARD Q Dengue IgM/IgG .
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**

1. Recueillir les 10µl de sérum, plasma ou sang total à la ligne noire du STANDARD™ Ezi tube+(10µl).
2. Ajouter l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
3. Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon dans le puits solution de tampon du dispositif de test.
4. Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.

Limite du test

1. La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats de ce test doivent être scrupuleusement respectées pendant le test.
2. Ce test permet de détecter la présence d'anticorps IgM/IgG de la dengue dans le spécimen et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'une infection de dengue.
3. Les résultats du test doivent être associés à d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
4. Pour préciser davantage l'état immunitaire, il est recommandé de réaliser d'autres tests de suivi fondés sur d'autres méthodes de laboratoire.

Caractéristiques de performance

- **Sensibilité et spécificité du test STANDARD Q Dengue IgM/IgG:** Total Au total, 437 échantillons ont été évalués afin d'établir la sensibilité et la spécificité du test. Le kit de test STANDARD Q Dengue IgM/IgG a présenté une corrélation élevée avec le test de référence.

IgM		Commercial ELISA IgM		
		Positifs	Négatifs	Total
STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test	Positifs	77	12	89
	Négatifs	2	346	348
	Total	79	358	437
Sensibilité : 77/79 (97.5%) Spécificité : 346/358 (96.6%)				

IgG		Commercial ELISA IgG		
		Positifs	Négatifs	Total
STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test	Positifs	140	11	148
	Négatifs	4	282	289
	Total	144	293	437
Sensibilité : 140/144 (97.2%) Spécificité : 282/293 (96.2%)				

Bibliographie

1. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization, New Edition 2009.
2. Kliks SC, Nimmanitya S, Nisalak A, Burke DS, Evidence that maternal dengue antibodies are important in the development of dengue hemorrhagic fever in infants, Am J Trop Med Hyg Jan, 38(2):411-419, 1988.
3. Dengue haemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization 2nd Edition, 1997.
4. Ludolfs D. et al. , Serological differentiation of infections with dengue virus serotypes 1 to 4 by using recombinant antigens, J Clin Microbiol, 40(11):4317-4320, 2002.
5. Matthew T. R. et al. Dengue virus pirates human platelets, Blood, 126(3):286-287, 2015.
6. Guzman M. G. et al. Dengue: A continuing global threat, Nat Rev Microbiol, 8:S7–S16, 2010.

Español

Resumen y explicación

■ **Introducción**

Los virus del dengue, transmitidos por los mosquitos *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*, están ampliamente distribuidos en las zonas tropicales y subtropicales del mundo. Hay cuatro serotipos distintos conocidos del virus del dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 y DEN-4). Las pruebas de detección rápida fiables para las infecciones primaria y secundaria del dengue son esenciales para el tratamiento de los pacientes. Una persona infectada experimenta los síntomas agudos del dengue cuando hay un nivel alto del virus en el torrente sanguíneo. A medida que la respuesta inmune combate la infección por dengue, las células B de la persona comienzan a producir los IgM e IgG que se liberan en la sangre y el líquido linfático, donde reconocen y neutralizan el virus del dengue y moléculas virales como el antígeno NS1 del dengue.

■ **Uso previsto**

La prueba STANDARD Q Dengue IgM/IgG es un inmunoensayo cromatográfico para detectar los anticuerpos IgM/IgG contra el Dengue en muestras de suero, plasma o sangre completa humana. Este kit de análisis es para uso en un procedimiento diagnóstico *in vitro*.

■ **Principio de prueba**

El kit de prueba STANDARD Q Dengue IgM/IgG está marcado con "G", "M" y "Línea de control". La IgM y la IgG monoclonales anti-humanas se inmovilizan en dos líneas de prueba individuales respectivamente (línea IgM/IgG) y la IgG de cabra anti-ratón se inmoviliza en la línea de control de la membrana de nitrocelulosa. La línea IgG está más cerca del pocillo de muestras en la ventana de resultados y va seguida por la línea IgM. La IgM y la IgG humana del suero del paciente migran y reaccionan con la IgM y la IgG monoclonales anti-humanas respectivamente en la membrana. El virus del dengue desactivado y el complejo anti-dengue monoclonal/oro de la almohadilla se liberan añadiendo buffer y reaccionan con la IgM o la IgG anti-dengue. Si hay IgM o IgG anti-dengue humana en el suero del paciente, la línea de prueba individual produce una banda de color rojo respectivamente, lo que indica resultados de la prueba positivos. Si el ensayo se realiza correctamente, la línea roja de la región de control debe aparecer siempre. Si el ensayo se realiza correctamente, la banda roja de la región de control debe aparecer siempre.

■ **Contenido del Kit**

① Dispositivo de prueba ② Botella de buffer (4ml)
③ STANDARD™ Ezi tube+(10µl) ④ Instrucciones de uso

Almacenamiento y estabilidad del kit

Almacenar el kit a temperatura ambiente a 2-40 °C/36-104 °F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. NO CONGELAR.

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 prueba.

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 aanticoagulantes como heparina o EDTA no afectan al resultado de la prueba.
- Las muestras hemolíticas, o con factores reumatoides, o lipémicas e ictéricas pueden desvirtuar los resultados de la prueba, ya que se trata de importantes interferencias conocidas.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra a fin de evitar una contaminación cruzada que pueda provocar resultados erróneos.

Procedimiento de la prueba

■ **Preparación**

1. Lea detenidamente las instrucciones para usar la Prueba STANDARD Q Dengue IgM/IgG.
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**

1. Tome los 10µl de suero, plasma o sangre completa en la línea negra del STANDARD™ Ezi tube+(10µl).
2. Coloque la muestra tomada en la cavidad para la muestra del dispositivo de análisis.
3. Añada 3 gotas (90µl) de buffer dentro del pozo de buffer del dispositivo de prueba.
4. Lea los resultados de la prueba a los 15-20 minutos. No efectúe la lectura después de 20 minutos.

Limitación de la prueba

1. Al realizar pruebas, es necesario seguir estrictamente los procedimientos, precauciones e interpretación de resultados de la prueba.
2. Esta prueba detecta la presencia de los IgM e IgG contra el dengue en la muestra; no debe utilizarse como único criterio al diagnosticar una infección por el virus del dengue.
3. Los resultados de la prueba deben valorarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
4. Para obtener una mayor precisión en cuanto al estado de inmunidad, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos de laboratorio.

Características de rendimiento

- **Sensibilidad y especificidad de la prueba STANDARD Q Dengue IgM/IgG:** Se evaluaron la sensibilidad y la especificidad en un total 437 muestras. El kit de prueba STANDARD Q Dengue IgM/IgG obtuvo una notable correlación con la prueba de referencia.

IgM		Commercial ELISA IgM		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test	Positivo	77	12	89
	Negativo	2	346	348
	Total	79	358	437
Sensibilidad : 77/79 (97.5%) Especificidad : 346/358 (96.6%)				

IgG		Commercial ELISA IgG		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test	Positivo	140	11	148
	Negativo	4	282	289
	Total	144	293	437
Sensibilidad : 140/144 (97.2%) Especificidad : 282/293 (96.2%)				

Bibliografía

1. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization, New Edition 2009.
2. Kliks SC, Nimmanitya S, Nisalak A, Burke DS, Evidence that maternal dengue antibodies are important in the development of dengue hemorrhagic fever in infants, Am J Trop Med Hyg Jan, 38(2):411-419, 1988.
3. Dengue haemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization 2nd Edition, 1997.
4. Ludolfs D. et al. , Serological differentiation of infections with dengue virus serotypes 1 to 4 by using recombinant antigens, J Clin Microbiol, 40(11):4317-4320, 2002.
5. Matthew T. R. et al. Dengue virus pirates human platelets, Blood, 126(3):286-287, 2015.
6. Guzman M. G. et al. Dengue: A continuing global threat, Nat Rev Microbiol, 8:S7–S16, 2010.

Português

Sumário e explicação

■ **Introdução**

Os vírus do dengue, transmitidos pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, são distribuídos largamente através de áreas tropicais e subtropicais a nível global. Existem quatro serotipos distintos do vírus do dengue conhecidos (DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4). Testes rápidos e fiáveis para infeções primárias e secundárias pelo vírus do dengue são essenciais para controlo do paciente. Uma pessoa infetada apresenta sintomas agudos do vírus do dengue quando existe um elevado nível de vírus na corrente sanguínea. À medida que a resposta imunológica luta contra a infeção do dengue, as células B da pessoa começam a produzir anticorpos IgM e IgG que são libertados no sangue e no fluído linfático, onde reconhecem e neutralizam o vírus do dengue e as moléculas virais como o antigénio NS1 do vírus do dengue.

■ **Uso Pretendido**

O STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test é um ensaio imunocromatográfico para deteção de anticorpos IgM/IgG do vírus do Dengue em amostras de sangue de soro, plasma ou sangue total humanas. Este kit de teste destina-se a ser usado em procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

■ **Princípios do Teste**

O Kit de Teste STANDARD Q Dengue IgM/IgG apresenta "G", "M" e "Linha de Controlo". O anticorpo IgM e IgG monoclonais anti-humanos são imobilizados nas duas linhas de teste individuais respetivamente (linha IgM/IgG) e o anticorpo IgG anti-ratinho caprino é imobilizado na linha de controlo na membrana de nitrocelulose. A linha IgG na janela de resultados está mais próxima do poço da amostra e seguida da linha IgM. Os anticorpos IgM e IgG humanos presentes no soro do paciente migram e reagem com os anticorpos IgM e IgG monoclonais anti-humanos respetivamente na membrana. O vírus do dengue inativado e o complexo de ouro monoclonal anti-dengue da compressa são libertados através da adição de buffer e reagem com o anticorpo IgM ou IgG anti-dengue. Se existir IgM ou IgG anti-dengue humano no soro do paciente, a linha individual de teste induzirá a formação de uma banda de cor vermelha respetivamente, o que significa resultados de teste positivos. A linha vermelha na região do controlo deverá aparecer sempre que o ensaio for corretamente executado. A banda de cor vermelha na região do controlo deverá aparecer sempre que o ensaio for corretamente executado.

■ **Conteúdo do Kit**

① Dispositivo de Teste ② Frasco de buffer (4ml)
③ STANDARD™ Ezi tube+(10µl) ④ Instruções de Uso

Armazenamento e estabilidade do kit

Armazene o kit à temperatura ambiente, 2-40 °C / 36-104 °F, protegido de luz solar direta. Os materiais do kit mantêm-se estáveis até ao fim do prazo de validade impresso na caixa exterior. NÃO CONGELAR.

Avisos

1. Não re-use o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou o selo partido.
3. Não use frasco de buffer de análise de outro lote.
4. Não fume, beba ou coma enquanto manuseia a amostra.
5. Use equipamento de proteção como luvas e batas de laboratório quando manuseia reagentes do kit.
6. Limpe derrames cuidadosamente usando desinfetantes apropriados.
7. Manuseie todas as amostras cuidadosamente pois estas contêm agentes infeciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos ao longo dos procedimentos de teste.
9. Elimine todas e quaisquer amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de perigo biológico. Químicos de laboratório e resíduos de perigos biológicos devem ser manuseados e descartados de acordo com todos os regulamentos locais, estatais e nacionais.
10. Um indicador de humidade com dessecante dentro da bolsa de alumínio serve para absorver a humidade e evitar que esta afete os produtos. Se a embalagem de dessecante dentro da bolsa de alumínio for verde, os cristais deverão ser amarelos. Se a dessecante for verde, descarte o dispositivo de teste.

Coleta e preparação da amostra

■ **Soro**

1. Colete o sangue total num tubo simples comercial disponível que NÃO contém anti-coagulantes, como a heparina, EDTA ou citrato de sódio, por venipunção e deixe repousar por 30 minutos para a coagulação do sangue e de seguida centrifugue o sangue para obter amostras de soro do sobrenadante.
2. Se o soro no tubo simples for armazenado num frigorífico a 2-8°C / 36-46°F, a amostra pode ser usada para teste até uma semana após a coleta. Usar a amostra a longo termo, por mais de uma semana, poderá causar uma reação não específica. Para armazenamento prolongado, deverá estar a uma temperatura abaixo -40°C / -40°F.
3. Deverá estar a temperatura ambientes antes do seu uso.

■ **Plasma**

1. Colete o sangue total por venipunção no tubo anti-coagulante comercial disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio e centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.
2. Se o plasma no tubo anti-coagulante for armazenado no frigorífico a 2-8°C/ 36-46°F, a amostra pode ser usada para testar até 1 semana após a coleta. Ao usar a amostra a longo termo após mais de 1 semana poderá causar uma reação não específica. Para armazenamento prolongado, deverá estar a uma temperatura abaixo -40°C / -40°F.
3. Deverá estar a temperatura ambientes antes do seu uso.

■ **Sangue total**

[Sangue total capilar]

1. O sangue total capilar deve ser colhido assepticamente pela ponta do dedo.
2. Limpe a área de punção com uma compressa com álcool.
3. Aperte a ponta do dedo e perfure com uma agulha esterelizada.
4. Colete o sangue total capilar para a linha preta do STANDARD™ Ezi tube+(10µl).

[Sangue total venoso]

1. Colete o sangue total venoso no tubo anti-coagulante comercial disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio por venipunção.
2. Se o sangue total venoso no tubo anti-coagulante for armazenado no frigorífico a 2-8°C/ 36-46°F, a amostra pode ser usada para teste até 1-2 dias após coleta.
3. Não use amostras de sangue hemolizadas.

- Anticoagulantes como heparina ou EDTA não afetam o resultado do teste.
- Interferências revelantes conhecidas presentes em amostras hemolíticas, amostras com fatores reumatoides e amostras lipémicas, ictéricas podem prejudicar os resultados do teste.
- Use materiais separados descartáveis para cada amostra a fim de evitar a contaminação cruzada, o que pode causar resultados errôneos.

Procedimento de teste

■ **Preparação**

1. Leia atentamente as instruções de uso do teste STANDARD Q Dengue IgM/IgG.
2. Tenha em atenção a data de validade no verso da bolsa de alumínio. Não use o kit caso tenha passado a data de validade.
3. Abra a bolsa de alumínio, e confirme o dispositivo de teste e a embalagem de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

■ **Procedimento de Teste**

1. Coletar 10µl de serum, plasma ou sangue total para a linha preta do STANDARD™ Ezi tube+(10µl).
2. Adicionar a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.
3. Adicione 3 gotas (90µl) de buffer no poço de buffer do dispositivo de teste.
4. Leia o resultado do teste em 15-20 minutos. Não efetue qualquer leitura após os 20 minutos.

Limitações do teste

1. O procedimento, as precauções e a interpretação dos resultados do teste devem ser rigorosamente cumpridos aquando da realização do teste.
2. Este teste deteta a presença dos anticorpos IgM/IgG do vírus do dengue na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico da infeção do vírus do dengue.
3. Os resultados do teste devem ser considerados juntamente com outros dados clínicos que estejam disponíveis para o médico.
4. Para um estado imunológico mais preciso, recomenda-se a execução de testes adicionais de seguimento usando outros métodos laboratoriais.

Caractéristiques de performance

- **A sensibilidade e especificidade do Kit de Teste STANDARD Q Dengue IgM/IgG:** Foram avaliadas 437 amostras no total quanto a sensibilidade e especificidade. O Kit de Teste STANDARD Q Dengue IgM/IgG obteve uma elevada correlação com o teste de referência.

IgM		Commercial ELISA IgM		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test	Positivo	77	12	89
	Negativo	2	346	348
	Total	79	358	437
Sensibilidade : 77/79 (97.5%) Especificidade : 346/358 (96.6%)				

IgG		Commercial ELISA IgG		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q Dengue IgM/IgG Test	Positivo	140	11	148
	Negativo	4	282	289
	Total	144	293	437
Sensibilidade : 140/144 (97.2%) Especificidade : 282/293 (96.2%)				

Bibliografia

1. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization, New Edition 2009.
2. Kliks SC, Nimmanitya S, Nisalak A, Burke DS, Evidence that maternal dengue antibodies are important in the development of dengue hemorrhagic fever in infants, Am J Trop Med Hyg