EN REF QDEN01D

STANDARD Q

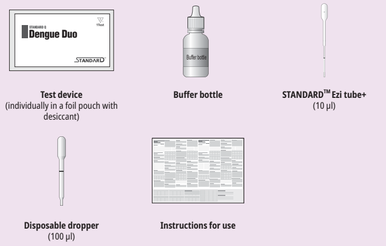
Dengue Duo

STANDARD™ Q Dengue Duo Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant)

Buffer bottle

STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl)

Disposable dropper (100 µl)

Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer

SPECIMEN COLLECTION

■ Serum

1. 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.
2. They should be brought to room temperature prior to use.

■ Plasma

1. 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.
2. They 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+ for the testing.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

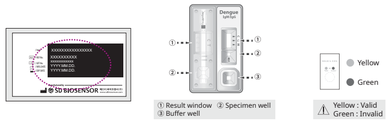
[Venous Whole blood]

1. 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.
2. 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.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation



Foil pouch

① Result window ② Specimen well ③ Buffer well

Test device

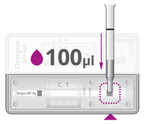
Desiccant

1. Carefully read the instruction for using the STANDARD Q Dengue Duo 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

[Dengue NS1 test device]

1. Using a sample collector [Disposable dropper (100 µl)], add 100 µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.

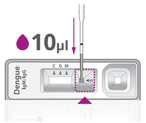


2. Read the test results at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.



[Dengue IgM/IgG test device]

1-1. Using a sample collector, add 10 µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.



1-2. Add 3 drops (90 µl) of buffer to the buffer well of the test device.



2. Read the test results at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.



⚠ Do not read test results after 20 minutes, it may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Test result		Example
Dengue NS1	Negative	
	Positive	
	Invalid	
Dengue IgM/IgG	Negative	
	Dengue IgM Positive	
	Dengue IgG Positive	
	Dengue IgM/IgG Positive	
	Invalid	

* The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
* This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ 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 antibodies that are released in the blood and lymph fluid, where they recognize and neutralize the Dengue virus and viral molecules such as the Dengue non-structural protein 1 (NS1) antigen.

■ Intended use

STANDARD Q Dengue Duo Test is an immunochromatographic assay for the detection of dengue NS1 antigens and 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 Duo Test Kit has two devices. For NS1 Ag device, the rapid test membrane is coated with an anti-Dengue NS1 on the test line. The specimen is added directly to the specimen well and interacts with monoclonal anti-Dengue NS1-gold on the conjugate pad. This specimen interacted with monoclonal anti-Dengue NS1-gold moves along membrane to the test line via capillary action to react with the anti-Dengue NS1. If NS1 antigen is present, a red line will appear at the test line. For IgM/IgG Ab device, monoclonal anti-human IgM and monoclonal anti-human IgG are immobilized at two individual test lines respectively (IgM/IgG line) 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. Human IgM and IgG in patient serum migrate and react with monoclonal anti-human IgM and IgG respectively on the membrane. If human anti-Dengue IgM or IgG exist in patient serum, the individual test line induced 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 STORAGE AND STABILITY

Store the kit 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 the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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 when afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established recautions 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 test device in the pouch should be discarded.

LIMITATION OF 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 NS1 antigen and Dengue IgM/IgG antibodies 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.
5. Neither the quantitative value nor the rate of Dengue NS1 Ag or anti-Dengue IgM/IgG concentration can be determined by this qualitative test.
6. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.

ES REF QDEN01D

STANDARD Q

Dengue Duo

STANDARD™ Q Dengue Duo Test

POR FAVOR LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)

Botella de buffer

STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl)

Gotero desechable (100 µl)

Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Temporizador

RECOGIDA DE LA MUESTRA

■ Suero

1. 1. Si el suero en el tubo simple se almacena en un frigorífico a entre 2°C ~ 8°C (36°F ~ 46°F), la muestra se podrá usar para analizar dentro de la semana posterior a la recogida. La utilización de la muestra a largo plazo manteniéndola durante más de una semana puede provocar una reacción inespecífica. Para su almacenamiento prolongado, deberá estar por debajo de –40°C (–40°F).
2. La muestra deberá dejarse a temperatura ambiente antes de su uso.

■ Plasma

1. Si el plasma en el tubo anticoagulante se almacena en un frigorífico a entre 2°C ~ 8°C (36°F ~ 46°F), la muestra se podrá usar para analizar dentro de la semana posterior a la recogida. La utilización de la muestra a largo plazo manteniéndola durante más de una semana puede provocar una reacción inespecífica. Para su almacenamiento prolongado, deberá estar por debajo de –40°C (–40°F).
2. La muestra deberá dejarse a temperatura ambiente antes de su uso.

■ Sangre entera

[Sangre entera capilar]

1. La sangre entera capilar debe recogerse asépticamente desde la yema de un dedo.
2. Limpie la zona de la punción con un hisopo con alcohol.
3. Presione el extremo del dedo y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Recoja la sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo STANDARD Ezi tube+ para el análisis.
5. La sangre entera capilar debe probarse inmediatamente tras la recogida.

[Sangre entera venosa]

1. Si la sangre entera venosa en el tubo anticoagulante se almacena en un frigorífico a entre 2°C ~ 8°C (36°F ~ 46°F), la muestra se podrá usar para analizar dentro de 1 o 2 días después de la recogida.
2. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Los anticoagulantes como la heparina o EDTA no afectan al resultado de la prueba.
- A modo de interferencia relevante, las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en los factores reumatoides y las muestras icémicas lipémicas pueden conducir a deteriorar los resultados de la prueba.
- Use materiales desechables separados para cada muestra para evitar la contaminación cruzada que puede causar resultados erróneos.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ Preparación



Bolsa de aluminio



Dispositivo de prueba



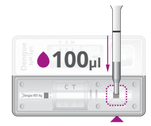
Desecante

1. Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q Dengue Duo.
2. Mire la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote, si la fecha de caducidad ha terminado.
3. Abra la bolsa de aluminio y compruebe el dispositivo de prueba y el paquete de desecante dentro de la bolsa.

■ Procedimiento de la prueba

[Dispositivo de prueba Dengue NS1]

1. Use un colector de muestra [Gotero desechable (100 µl)], añadir 100 µl de suero, plasma o sangre total en el pozo de la muestra del dispositivo de prueba.

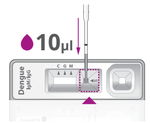


2. Leer resultado de prueba entre 15-20 minutos. No leer resultado después de 20 minutos.



[Dispositivo de prueba Dengue IgM/IgG]

1-1. Use un Colector de muestra, y 10 µl de suero, plasma o sangre total a la muestra en el dispositivo de prueba.



1-2. Añada 3 gotas (90 µl) de buffer en el pozo del buffer.

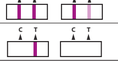
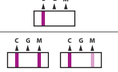


2. Leer resultado de prueba entre 15-20 minutos. No leer resultado después de 20 minutos.



⚠ No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. Puede dar resultados falsos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Resultado de la prueba		Ejemplo
Dengue NS1	Negativo	
	Positivo	
	No válido	
Dengue IgM/IgG	Negativo	
	Dengue IgM Positivo	
	Dengue IgG Positivo	
	Dengue IgM/IgG Positivo	
	No válido	

* Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
* Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
* Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ 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 paralas 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 anticuerpos 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 Duo es un inmunoensayo cromatográfico para detectar los antígenos NS1 del Dengue y 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 la prueba

El kit de prueba STANDARD Q Dengue Duo incluye dos dispositivos. En el dispositivo de detección de antígeno NS1, la membrana está recubierta con un anticuerpo específico contra dengue NS1 en la línea de prueba y una IgY anti-pollo monoclonal en la línea de control. Para el dispositivo de dengue IgM / IgG Ab, que tiene la línea "G", la línea "M" y la "línea de control" para la detección de anticuerpos IgM / IgG contra el dengue. una IgM monoclonal antihumana y una IgG monoclonal antihumana se inmovilizan respectivamente en dos líneas de prueba (IgM, "M" / IgG, "G") y una IgG antiratón de cabra se inmoviliza en la línea de control de la membrana de nitrocelulosa. Las IgM e IgG
humanas presentes en el suero del paciente migran y reaccionan con la IgM e IgG monoclonal anti-humano respectivamente en la membrana. El virus del dengue inactivado y el complejo de anticuerpos monoclonales anti-dengue gold se liberan mediante la adición del buffer de prueba y reaccionan con IgG o IgG antidengue. Si está presente IgG humana o IgG humana anti-dengue en el suero del paciente, aparece una banda roja en la línea de prueba respectiva y el resultado de la prueba es positivo. La banda de color rojo en el área de control siempre debe aparecer si la prueba se realiza correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el Kit a temperatura ambiente, 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, alejado de la luz solar irecta. Los materiales del Kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la parte exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello roto.
3. No utilice la botella de solución tampón de otro lote.
4. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
5. Vista equipo de protección individual como guantes y delantal de laboratorio durante la manipulación de los reactivos del kit. Lávese las manos meticulosamente tras realizar la prueba.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Manipule todas las muestras como si contuvieseen agentes infecciosos.
8. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento de prueba.
9. Elimine todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como residuos de riesgo biológico. Los residuos químicos y biológicos de laboratorio deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las normativas locales, estatales y nacionales.
10. El desecante en la bolsa de aluminio sellada absorbe la humedad y evita que esta afecte los productos. Si los gránulos indicadores de humedad del desecante han cambiado de amarillo a verde, debe desechar el dispositivo de prueba de esa bolsa.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados de esta prueba deben seguirse estrictamente al realizar la prueba.
2. Esta prueba detecta la presencia del antígeno NS1 del dengue y anticuerpos IgM/IgG del dengue en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de una infección por virus del dengue.
3. Los resultados de la prueba deben considerarse junto con otros datos clínicos de que disponga el médico.
4. Para una mayor precisión del estado inmunitario, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos de laboratorio.
5. Esta prueba cualitativa no determina el valor cuantitativo ni el índice de concentración del antígeno NS1 del dengue ni de IgM/IgG anti-dengue
6. El incumplimiento del procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la prueba pueden afectar negativamente al rendimiento de la prueba o producir resultados no válidos.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ The sensitivity and specificity of STANDARD Q Dengue Duo Test

Total of 860 specimens were evaluated for sensitivity and specificity. The STANDARD Q Dengue Duo test kit got a high correlation with reference test (ELISA and RT-PCR).

Reference		STANDARD Q Dengue Duo (NS1)		Total Result
		Positive	Negative	
RT-PCR	Positive	184	14	198
	Negative	3	222	225
Total Result		187	236	423
Sensitivity: 184/198 (92.92%) Specificity: 222/225 (98.7%)				

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

Reference		STANDARD Q Dengue Duo (IgG)		Total Result
		Positive	Negative	
ELISA	Positive	140	4	144
	Negative	11	282	293
Total Result		151	286	437
Sensitivity: 140/144 (97.2%) Specificity: 282/293 (96.2%)				

ANALYTICAL PERFORMANCE

■ Cross Reactivity

For STANDARD Q Dengue Duo Test- Dengue NS1 Ag device, no cross-reactivity with Zika Virus, Chikungunya virus, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Legionella pneumophila, Malaria plasmodium falciparum, Malaria plasmodium vivax, Influenza A (H1N1), Influenza A (H3N2), Influenza B, E.coli (k99), Salmonella (Typhi), Rota virus Type I, Rota virus Type II, Rota virus Type III, Rota virus Type IV, HBV antigen positive specimen, CMV Ab positive, vaccinated yellow fever virus, Japanese encephalitis virus, Hepatitis A virus, Rubella virus was observed.
For STANDARD Q Dengue Duo Test- Dengue IgM/IgG device, no cross-reactivity with HBV positive plasma, Chikungunya IgG positive plasma, Chikungunya IgM positive plasma, Zika IgM positive plasma, Syphilis Ab positive plasma, HIV-1 positive plasma, HIV-2 positive plasma, HBV antigen positive plasma, HCV positive plasma, CMV Ab positive specimen, vaccinated yellow fever virus, Japanese encephalitis, tick borne encephalitis antibody, Epstein Barr virus IgM, Parvovirus B19 antibody, and Varicella Zoster virus antibody was observed while it had cross reaction with Zika IgG, West Nile virus antibody, Chikungunya virus IgM and malaria P.f antibody.

FR REF QDEN01D

STANDARD Q

Dengue Duo

STANDARD™ Q Dengue Duo Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'EFFECTUER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test
(emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant)

Flacon de solution de tampon

STANDARD™ Ezi tube+
(10 µl)

Compte-gouttes jetables
(100 µl)

Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Minuteur

PRÉLÈVEMENT

■ Sérum

1. Si le sérum dans le tube ordinaire est conservé au réfrigérateur à 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour les tests sous 1 semaine après le prélèvement. L'utilisation de l'échantillon à long terme en le conservant plus d'une semaine peut entraîner une réaction non spécifique. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40°C / -40°F.
2. Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

■ Plasma

1. Si le plasma dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum une semaine après le prélèvement. L'utilisation de l'échantillon à long terme en le conservant plus d'une semaine peut entraîner une réaction non spécifique. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40°C / -40°F.
2. Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

■ Sang total

[Sang total capillaire]

1. Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
2. Nettoyer la zone de prélèvement à l'aide d'un tampon alcoolisé.
3. Presser l'extrémité du bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Prélever du sang total capillaire jusqu'à atteindre la ligne noire de STANDARD Ezi tube+ en vue du test.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

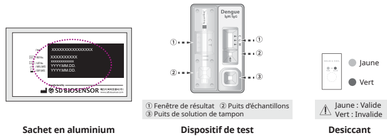
[Sang total veineux]

1. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température de 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 1 à 2 jours après le prélèvement.
2. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

⚠
- Les anticoagulants tels que l'héparine ou l'EDTA n'affectent pas le résultat du test.
- Comme interférence pertinente connue, l'échantillon hémolytique, l'échantillon contenant des facteurs rhumatoïdes et l'échantillon lipémique et ictérique peuvent entraîner une altération des résultats du test.
- Utiliser un matériel jetable différent pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée pouvant entraîner des résultats erronés.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation



Sachet en aluminium

① Fenêtre de résultat ② Puits d'échantillons
③ Puits de solution de tampon

Dispositif de test

Jaune : Valide
Vert : Invalide

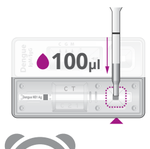
Desiccant

1. Lisez attentivement le mode d'emploi du test STANDARD Q Dengue Duo.
2. Veuillez vérifi er 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 le sachet en aluminium et vérifi ez le dispositif de test et le paquet avec le dessicant dans el'mballage d'aluminium.

■ Procédure de test

[Dispositif de test Dengue NS1]

1. En utilisant le collecteur d'échantillon [Compte-gouttes jetables (100 µl)], veuillez ajouter 100 µl du sérum ou du sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.

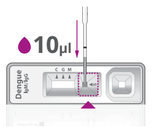


2. Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.

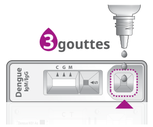


[Dispositif de test Dengue IgM/IgG]

1-1. En utilisant le collecteur d'échantillon, veuillez ajouter 10 µl du sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon dudispositif de test.



1-2. Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon dans le puits de solution de tampon du dispositif de test.

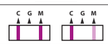
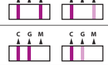


2. Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20minutes.



⚠ Ne pas lire le résultat après plus de 20 minutes, car il pourrait être faussé.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Résultat du test		Exemple
Dengue NS1	Négatif	
	Positif	
	Invalide	
Dengue IgM/IgG	Négatif	
	Dengue IgM Positif	
	Dengue IgG Positif	
	Dengue IgM/IgG Positif	
	Invalide	

* La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
* Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
* Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ 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 anticorps IgM et 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 Duo est un dosage immunochromatographique pour la détection des antigènes NS1 et 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 de test STANDARD Q Dengue Duo comprend deux dispositifs. Dans le dispositif pour la détection des antigènes NS1, la membrane est revêtue d'un anticorps spécifique du NS1 de la dengue dans la ligne de test et d'une IgY monoclonale antipoulet dans la ligne de contrôle. Pour le dispositif dengue IgM / IgG Ab, qui ont la ligne «G», la ligne «M» et la «ligne de contrôle» pour la détection des anticorps IgM / IgG de la dengue. une IgM monoclonale anti-humaine et une IgG monoclonale anti-humaine sont immobilisées respectivement sur deux lignées de test (IgM, "M" / IgG, "G") et une IgG de chèvre anti-souris est immobilisée sur la ligne de contrôle de la nitrocellulose membrane. Les IgM et IgG humaines présentes dans le sérum du patient migrent et réagissent avec les IgM et IgG monoclonaux anti-humains respectivement sur la membrane. Le virus de la dengue inactivé et le complexe anticorps monoclonal anti-dengue-r sont libérés par l'ajout du solution de tampon du test et réagissent avec les IgG ou les IgG anti-dengue. Si des IgG humaines ou des IgG humaines anti-dengue sont présentes dans le sérum du patient, une bande rouge apparaît dans la ligne de test respective et le résultat du test est positif. La bande de couleur rouge dans la zone de contrôle doit toujours apparaître si le test est correctement effectué.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit à une température entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser pas le kit de test si son emballage est endommagé ou si le sceau est brisé.
3. Ne pas utiliser le flacon tampon d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, ne pas boire et ne pas manger lors de la manipulation de l'échantillon.
5. Porter des équipements de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire, lors de la manipulation des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains par la suite.
6. Nettoyer soigneusement toute projection ou éclaboussure à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents pathogènes.
8. Observer toutes les précautions en vigueur en matière de risques microbiologiques tout au long de la procédure de test.
9. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
10. Le sachet déshydratant contenu dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour éviter que les produits ne soient altérés. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité dans le dessicant passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.

LIMITES DU TEST

1. La procédure de test et d'interprétation des résultats ainsi que les précautions doivent être appliquées strictement lors du test.
2. Ce test détecte la présence d'un antigène Dengue NS1 et d'anticorps Dengue IgM/IgG dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic de l'infection par le virus de la Dengue.
3. Les résultats du test doivent être considérés en tenant compte des autres informations cliniques disponibles pour le médecin.
4. Pour plus de précision sur le statut de l'immunité, un test supplémentaire de suivi réalisé avec d'autres méthodes de laboratoire est recommandé.
5. Ni la valeur quantitative ni le taux de la concentration d'Ag Dengue NS1 ou d'anticorps Dengue IgM/IgG ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
6. Tout écart par rapport à la procédure de test et d'interprétation des résultats peut affecter négativement les performances du test et/ou donner lieu à des résultats non valides.

PT REF QDEN01D

STANDARD Q

Dengue Duo

STANDARD™ Q Dengue Duo Test

LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositivo teste
(individualmente em sachê de alumínio com dessecante)

Frasco de tampão

STANDARD™ Ezi tube+
(10 µl)

Disposable dropper
(100 µl)

Instruções de uso

MATERIAIS QUE PODERÃO SER REQUERIDOS E NÃO FORNECIDOS

- Crônometro

COLETA DA AMOSTRA

■ Soro

1. A amostra de soro no tubo pode ser armazenada em condições refrigeradas a uma temperatura de 2°C ~ 8°C/36°F ~ 46°F e usada para testes em até 1 semana após a coleta. Utilizar a amostra após este prazo pode causar reações inespecíficas. Para armazenamento prolongado, a temperatura deve ser mantida abaixo de –40°C / –40°F.
2. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes da utilização.

■ Plasma

1. A amostra de plasma no tubo com anticoagulante pode ser armazenada em condições refrigeradas a uma temperatura de 2°C ~ 8°C / 36°F ~ 46°F e usada para testes em até 1 semana após a coleta. Utilizar a amostra após este prazo pode causar reações inespecíficas. Para armazenamento prolongado, a temperatura deve ser mantida abaixo de –40°C / –40°F.
2. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes da utilização.

■ Sangue total

[Sangue total capilar]

1. O sangue total capilar deve ser coletado de forma asséptica, na ponta do dedo.
2. Limpe a ponta do dedo com um swab com álcool.
3. Aperte a ponta do dedo e perfure-a com uma lanceta estéril.
4. Colete o sangue total capilar de modo a preencher o STANDARD Ezi tube+ até a linha preta para o teste.
5. O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.

[Sangue total venoso]

1. A amostra de sangue total venoso no tubo com anticoagulante pode ser armazenada em condições refrigeradas a uma temperatura de 2°C ~ 8°C / 36°F ~ 46°F e usada para testes em até 1 ~ 2 dias após a coleta.
2. Não utilize amostras de sangue hemolizado

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

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DO TESTE

■ Preparação



Sachê de alumínio



① Janela de resultados ② Poço de amostras
③ Poço do buffer

Dispositivo de teste



Amarelo: Válido
Verde: Inválido

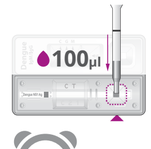
Dessecante

1. Leia cuidadosamente as instruções de uso do teste STANDARD Q Dengue Duo.
2. Confi ra a data de validade no verso da bolsa de alumínio. Caso a data de validade tenha expirado, use outro lote.
3. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e a embalagem de dessecante dentro da bolsa de alumínio..

■ Procedimento do teste

[Dengue NS1 Dispositivo de Teste]

1. Usando um coletor de amostra [Conta-Gotas descartável (100 µl)], adicione 100µl do soro, plasma ou sangue total ao poço de amostra do dispositivo de teste.

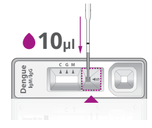


2. Leia o resultado do teste em 15-20 minutos. Não efetue a leitura após 20 minutos.



[Dengue IgM/IgG Dispositivo de Teste]

1-1. Usando um coletor de amostra, adicione 10 µl do soro, plasma ou sangue total ao poço de amostra do dispositivo de teste.



1-2. 3 gotas (90 µl) do buffer ao poço de buffer do dispositivo de teste.

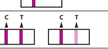
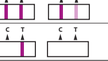
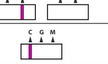
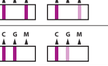


2. Leia o resultado do teste em 15-20 minutos. Não efetue a leitura após 20 minutos.



⚠ Não leia os resultados dos testes após 20 minutos. Pode dar resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Resultado do teste		Exemplo
Dengue NS1	Negativo	
	Positivo	
	Inválido	
Dengue IgM/IgG	Negativo	
	Dengue IgM Positivo	
	Dengue IgG Positivo	
	Dengue IgM/IgG Positivo	
	Inválido	

* A presença de qualquer linha, por mais tênue que seja, deve ser considerada como uma linha formada.
* Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
* Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infecção.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

O vírus da dengue, transmitido pelo mosquito Aedes aegypti e Aedes albopictus, está amplamente difundido nas regiões áreas tropicais e subtropicais em nível global. Existem quatro sorotipos distintos do vírus da dengue conhecidos (DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4). É essencial dispor de testes rápidos e confiáveis para detectar infecções primárias e secundárias pelo vírus da dengue para controle do paciente. Uma pessoa infectada apresenta sintomas agudos do vírus da dengue quando existe um elevado nível de vírus na corrente sanguínea. À medida que a resposta imunológica luta contra a infecção da dengue, as células B da pessoa começam a produzir anticorpos IgM e IgG, que são libertados no sangue e no fluido linfático, onde reconhecem e neutralizam o vírus da dengue e as moléculas virais como o antígeno NS1 do vírus da dengue.

■ Uso pretendido

O STANDARD Q Dengue Duo Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção de antígenos NS1 e anticorpos IgM/IgG do vírus da dengue em amostras de sangue de soro, plasma ou sangue total humanos. Este kit de teste destina-se a ser usado em procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

■ Princípio do teste

O kit de teste STANDARD Q Dengue Duo inclui dois dispositivos. No dispositivo de detecção de antígeno NS1, a membrana é revestida com um anticorpo específico NS1 de dengue na linha de teste e uma IgY monoclonal anti-galinha na linha de controle. Para o dispositivo IgM / IgG Ab dengue, que tem a linha "G", a linha "M" e a "linha de controle" para a detecção de anticorpos IgG / IgG de dengue. uma IgM monoclonal anti-humana e uma IgG monoclonal anti-humana são imobilizadas respectivamente em duas linhas de teste (IgM, "M" / IgG, "G") e uma IgG de cabra anti-camundongo é imobilizada na linha de controle da membrana de nitrocelulose. As IgM e IgG humanas presentes no soro do paciente migram e reagem com IgM e IgG monoclonais anti-humanos, respectivamente, na membrana. O vírus da dengue inativado e o complexo de anticorpo monoclonal de ouro anti-dengue são liberados pela adição do buffer de teste e reagem com IgG ou IgG anti-dengue. Se houver a presença de IgG humana ou IgG humana anti-dengue no soro do paciente, aparece uma faixa vermelha na linha de teste respectiva e o resultado do teste é positivo. A faixa de cor vermelha na área de controle aparecerá sempre que o teste for realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, a 2 ~ 40°C / 36 ~104°F, longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até à data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit.

ATENÇÕES E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não utilize o kit se o sachê estiver danificado ou se a vedação não estiver intacta.
3. Não use o frasco de solução tampão de outro lote.
4. Não fume, beba ou coma durante o manuseio das amostras.
5. Use equipamento de proteção individual, como luvas e jalecos, ao manusear os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
6. Limpe completamente qualquer derramamento, utilizando um desinfetante adequado.
7. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
9. Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico. O manuseio e o descarte de resíduos químicos e biológicos de laboratório devem ser efetuados de acordo com a regulamentação local, regional e nacional em vigor.
10. O dessecante no sachê de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante indicadores de umidade mudarem de amarelo para verde, o dispositivo de teste no sachê deverá ser descartado.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser rigorosamente cumpridos ao realizar o teste.
2. Este teste detecta a presença de antígenos NS1 da Dengue e anticorpos IgM/IgG para Dengue na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico de infeção pelo vírus da dengue.
3. O resultado do teste deve ser sempre considerado com outros dados disponíveis para o médico.
4. Para obter uma maior precisão do estado imunológico, recomendam-se testes de acompanhamento adicionais com outros métodos laboratoriais.
5. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de Ag NS1 da Dengue ou IgM/IgG anti-Dengue podem ser determinados por este teste qualitativo.
6. O não cumprimento do procedimento de teste e de interpretação dos resultados do teste pode afetar negativamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.

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.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.			CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC.		Do not use if packaging is damaged		

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Contact
e-mail: ts@sdbiosensor.com | phone: +82-80-970-9700 | website: www.sdbiosensor.com

CE IVD
L23DEN3MLR7
Issue date: 2023.11