EN REF QFIL01G

STANDARD Q

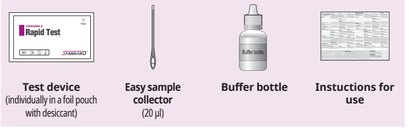
Filariasis Ag

STANDARD™ Q Filariasis Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant) | **Easy sample collector** (20 µl) | **Buffer bottle** | **Instuctions for use**

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Serum

1. Collect the whole blood into the commercially available plain tube, NOT containing anti-coagulants 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 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. They should be brought to room temperature prior to use.

■ Whole blood

[Capillary whole blood]

1. Capillary whole blood is recommended by puncturing the side of the finger, rather than the finger-pad. This is because it is less painful and still yields satisfactory whole blood specimens.
2. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
3. Pierce with a sterile lancet. The finger should NOT be squeezed. Collect the capillary whole blood to the black line of the Easy sample collector (20µl) for the testing.
4. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

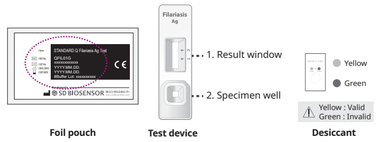
[Venous whole blood]

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If the venous whole blood is not tested immediately, it must be stored at 2-8°C / 36-46°F.
3. The stored blood specimen must be tested in 2 days.
4. Bring the stored specimens to room temperature prior to use.
5. Do not use frozen or hemolyzed blood specimen for the test. Hemolyzed blood specimens can cause the migration-error or interpretation-error (full reddish background).

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

1. Allow kit components and collected specimen to room temperature at least 30 minutes before starting the test.
2. Carefully read instructions for the STANDARD Q Filariasis Ag Test.
3. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot if expiry date has passed.
4. Open the foil pouch and check the test device in the foil pouch.

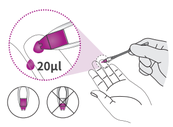


Foil pouch | **Test device** | **Desiccant**

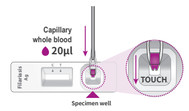
■ Test Procedure

[Using Capillary whole blood]

1. To collect 20µl of blood, place the tip of the Easy sample collector to the drop of blood carefully. Blood is automatically drawn in via capillary action.



2. To apply the collected capillary whole blood specimen to the specimen well of the test device, place the bottom end of the Easy sample collector on the specimen well pad and then press down lightly.



3. Add 2 drops (60µl) of buffer solution vertically into the specimen well.



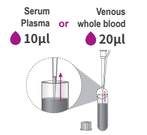
4. Read the test result at 10-20 minutes.



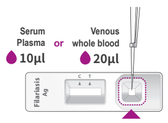
10 - 20 mins

[Using serum / plasma / venous whole blood]

1. Using a micropipette, collect the 10µl of serum, plasma or 20µl of venous whole blood.



2. Add the collected specimen to the specimen well of the test device.



3. Add 2 drops (60µl) of buffer solution vertically into the specimen well.



4. Read the test result at 10-20 minutes.



10 - 20 mins

INTERPRETATION OF RESULT

Test result	Example	Description
Negative		1. A purple 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. This band is the test line (T). 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		
Invalid		

* The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.
* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Filariasis is a parasitic disease caused by an infection with roundworms of the Filarioidea type. The disease is transmitted to humans by the bites of infected mosquitoes within which the microfilariae sucked from an infected human subject develops into third-stage larvae. In communities where filariasis is transmitted, all ages are affected. While the infection may be acquired during childhood its visible manifestations may occur later in life, causing temporary or permanent disability. Filarial infection can cause a variety of clinical manifestations, including lymphoedema of the limbs, genital disease (hydrocele, chylocele, and swelling of the scrotum and penis) and recurrent acute attacks, which are extremely painful and are accompanied by fever. The vast majority of infected people are asymptomatic, but virtually all of them have subclinical lymphatic damage and as many as 40% have kidney damage, with proteinuria and haematuria. Antigen detection provides an early means to detect filarial parasite infection. It is essential for the reliable clinical diagnosis of Filariasis and proper treatment decisions.

■ Intended use

STANDARD Q Filariasis Ag Test is an immunochromatographic assay for the detection of *Wuchereria bancrofti* antigens in human serum, plasma, or whole blood specimens. This test kit is for *in vitro* diagnostics use only. This is intended for professional use, only for an initial screening test.

■ Test principle

STANDARD Q Filariasis Ag Test has "Test line" and "Control line". This rapid test is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of *W. bancrofti* antigen in human blood specimens. The rapid test membrane is coated with an anti-filarial Ab on the test line. For the test, the specimen is added directly to the specimen well and interacts with anti- filarial Ab -gold in the conjugate pad. This specimen then interacts with anti-filarial Ab -gold moves along membrane to the test line chromatographically to react with the anti-filarial Ab on the test line. If *W. bancrofti* antigen is present, a visible line will appear at the test line. The visible line at the control region should always appear if the assay is performed correctly.

KIT STORAGE AND STABILITY

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

WARNINGS 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 smoke, drink or eat while handling specimen.
4. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
7. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
8. 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.
9. 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 *W. bancrofti* antigen in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Filariasis 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 *W. bancrofti* antigen 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 QFIL01G

STANDARD Q

Filariasis Ag

STANDARD™ Q Filariasis Ag Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante) | **Recolector de muestra Easy** (20 µl) | **Botella de solución búfer** | **Instrucciones de uso**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Suero

1. Recolecte la sangre entera en un tubo simple de disponibilidad comercial SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule y a continuación centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
2. Si el suero es almacenado en el tubo simple en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. El empleo de muestras almacenadas por más de 1 semana puede provocar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C/-40°F.
3. Debe llevarse a temperatura ambiente antes usarlo.

■ Plasma

1. Recolecte sangre venosa en un tubo anticoagulante de disponibilidad comercial con heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.
2. Si el plasma en tubo anticoagulante es almacenado en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. El empleo de muestras almacenadas por más de 1 semana puede provocar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C/-40°F.
3. Los elementos deben ser equilibrados con la temperatura ambiente antes del uso.

■ Sangre entera

[Sangre entera capilar]

1. Para la obtención de sangre entera capilar se recomienda punzar el costado del dedo en lugar de la yema. Este procedimiento es menos doloroso y todavía entrega muestras de sangre entera satisfactorias.
2. Limpie el área de la punción con una torunda con alcohol.
3. Realice la punción con una lanceta estéril. NO debe presionarse el dedo. Para realizar la prueba, recoja sangre entera capilar hasta la línea negra del recolector de muestra Easy (20µl).
4. La sangre entera capilar debe ser probada inmediatamente luego de la recolección.

[Sangre entera venosa]

1. Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
2. Si la sangre entera venosa no es probada inmediatamente, ésta debe almacenarse a temperatura entre 2-8°C / 36-46°F.
3. La muestra de sangre almacenada debe probarse dentro de 2 días.
4. Antes de emplearlas, deje que las muestras equilibren con la temperatura ambiente.
5. No utilice muestras de sangre hemolizadas o congeladas para la prueba. Es posible que muestras de sangre hemolizadas provoquen un error de migración o interpretación (fondo completamente rojizo).

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ Preparación

1. Permita que los componentes del kit y la muestra recogida alcancen la temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
2. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit STANDARD Q Filariasis Ag Test.
3. Compruebe la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
4. Compruebe la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.

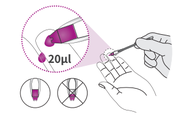


Bolsa de aluminio | **Dispositivo de prueba** | **Desecante**

■ PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

[Empleando sangre entera capilar]

1. Para recolectar 20µl de sangre, ubique cuidadosamente el extremo del recolector de muestra Easy en la gota de sangre. La sangre se recolectará automáticamente por acción capilar.



2. Para depositar la muestra de sangre entera capilar recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba, ubique el extremo inferior del recolector de muestra Easy en la almohadilla del pocillo de muestra y presione ligeramente.



3. Agregue 2 gotas (60µl) de solución búfer de extracción verticalmente en el pocillo de muestra.



4. Lea el resultado de prueba luego de entre 10 y 20 minutos.



10 - 20 minutos

[Empleando suero / plasma / sangre entera venosa]

1. Utilice una micropipeta para recolectar 10µl de suero, plasma o 20µl de sangre entera venosa.



2. Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



3. Agregue 2 gotas (60µl) de diluyente de ensayo en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



4. Lea el resultado de prueba luego de entre 10 y 20 minutos.



10 - 20 minutos

INTERPRETACIÓN DE RESULTADO

Resultado de prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo		1. En la zona superior de la ventana de resultado aparecerá una línea de color púrpura para indicar que la prueba funciona adecuadamente. Esta es la línea control (C). 2. En la zona inferior de la ventana de resultado aparecerá una línea de color. Esta es la línea de prueba (T). 3. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba ha de considerarse desarrollada adecuadamente y el resultado de prueba debe interpretarse como positivo.
Positivo		
Inválido		

* La presencia de cualquier línea, aunque ésta sea tenue, indica un resultado positivo.
* Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

La filariasis es una enfermedad parasitaria causada por una infección con gusanos cilíndricos del tipo filarioidea. La enfermedad se transmite a los humanos mediante las picaduras de mosquitos infectados, en los que las microfilarias succionadas de un sujeto humano infectado, se transforman en larvas de estado terciario. En comunidades donde se transmite la filariasis, los afectados son sujetos de todas las edades. Si bien es posible que la infección se haya adquirido durante la niñez, es posible que sus signos visibles se manifiesten recién en edades más avanzadas y provoquen discapacidad temporal o permanente. La infección por filarias puede provocar diversas manifestaciones clínicas, entre ellas linfedema de las extremidades, enfermedad genital (hidrocele, quilocele e inflamación del escroto y pene) y episodios agudos recurrentes muy dolorosos y acompañados por fiebre. La gran mayoría de las personas infectadas son asintomáticas, pero casi todas ellas presentan daño linfático subclínico y hasta el 40% sufre de daño renal con proteinuria y hematuria. La detección de antígenos permite pesquisar la infección parasitaria con filarias y es esencial para un diagnóstico clínico confiable y decisiones de tratamiento adecuadas contra la filariasis.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q Filariasis Ag es una prueba inmunocromatográfica para la detección de antígeno de Wuchereria bancrofti en muestras de suero, plasma o sangre entera de origen humano. Este kit de prueba es únicamente para uso en diagnósticos in vitro y ha sido diseñado para usarse por parte de profesionales sanitarios como prueba de control inicial.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q Filariasis Ag presenta una "Línea de prueba" y una "Línea control". Esta prueba rápida es un inmunoensayo cualitativo en base a membrana para la detección de antígeno W. bancrofti en muestras de sangre humanas. La membrana de la prueba rápida se encuentra cubierta con anti-filarial Ab en la línea de prueba. Para la prueba, la muestra se deposita directamente en el pocillo de prueba, donde interactúa con el anti-filarial Ab–oro en la almohadilla conjugación. Luego de interactuar con el anti-filarial Ab–oro, la muestra se desplaza a través de la membrana hasta la línea de prueba cromatográficamente para reaccionar con el anti-filarial Ab en la línea de prueba. Ante la presencia de antigeno W. bancrofti, coloración visible aparecerá en la zona de la línea de prueba. La línea de control aparecerá siempre que la prueba se haya desarrollado adecuadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2-40°C / 36-104°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice este kit de prueba.
2. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa sellada está dañada o el sello roto.
3. No fume, beba ni ingiera alimentos mientras manipula la muestra.
4. Utilice equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lávese las manos meticulosamente luego de realizar la prueba.
5. Limpie completamente cualquier derrame utilizando para ello el desinfectante adecuado
6. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
7. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
8. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratase de desechos de riesgo sanitario. Los elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados de acuerdo a todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
9. El desecante en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos del desecante cambian de color de amarillo a verde, el dispositivo de prueba de esa bolsa debe ser descartado.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Durante la prueba ha de seguirse estrictamente el procedimiento, precauciones e interpretación de resultado.
2. Esta prueba detecta la presencia de antígeno W. bancrofti en la muestra y no debe emplearse como criterio único para el diagnóstico de una infección por Filariasis.
3. Los resultados de prueba deben considerarse en conjunto con la demás información a disposición del cuerpo médico.
4. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda el seguimiento mediante empleo de métodos de laboratorio adicionales.
5. Esta prueba cualitativa no determina ni el valor cuantitativo ni el índice de concentración de antígeno W. bancrofti.
6. Si no se sigue el procedimiento e interpretación de resultados, es posible que el desempeño de la prueba sea afectado adversamente y/o el resultado sea invalidado.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

Clinical performance of STANDARD Q Filariasis Ag Test was evaluated using 289 serum or plasma specimens at US CDC. Microscopy, ELISA and CFA(ICT/FTS) were used as the comparator method in the study.

Table 1. Test sensitivity & specificity

Component	Description			Specimen type	Confirmatory Testing Method	Number
Clinical sensitivity	- Microfilariae(Mf) positive/circulating filarial antigen(CFA) positive - Mf negative/CFA positive			Serum	- Microscopy - ELISA - CFA (ICT/FTS)	99
Clinical specificity	*Mansonella perstans*	*Plasmodium falciparum*	*Strongyloides stercoralis*	Serum Plasma	- Microscopy - PCR - Stool	190
	Onchocerca volvulus	*Plasmodium vivax*	*Rheumatoid factor*			
	Loa loa	*Schistosoma mansoni*	*Type 1 Diabetes*			

■ Test Sensitivity & Specificity

The sensitivity of STANDARD Q Filariasis Ag Test is 100%(95% CI, 96.3-100%) and the specificity is 95.3%(95% CI, 91.2-97.8%).

Table 2. Sensitivity of STANDARD Q Filariasis Ag Test

Category	Positive	Negative	Sensitivity
Mf positive/CFA positive	51	0	100% (95% CI, 92.9-100%)
Mf negative/CFA positive	48	0	100% (95% CI, 92.6-100%)
Overall	**99**	**0**	**100% (95% CI, 96.3-100%)**

Table 3. Specificity of STANDARD Q Filariasis Ag Test

Category	Country	Positive	Negative	Specificity
Mansonella perstans	DRC	1	23	95.8% (95% CI, 78.9-99.9%)
Onchocerca volvulus (Africa)	DRC, Uganda	6	51	89.5% (95% CI, 78.5-96.0%)
Onchocerca volvulus (Americas)	Guatemala	0	32	100% (95% CI, 89.1-100%)
Loa loa	DRC	2	9	81.8% (95% CI, 48.2-97.7%)
Plasmodium falciparum/P. vivax	-	0	16	100% (95% CI, 79.4-100%)
Schistosoma mansoni	Kenya	0	20	100% (95% CI, 83.2-100%)
Strongyloides stercoralis	Argentina	0	10	100% (95% CI, 69.2-100%)
Rheumatoid factor/Type 1 Diabetes	Commercially procured	0	20	100% (95% CI, 83.2-100%)
Overall		9	181	95.3% (95% CI, 91.2-97.8%)

ANALYTICAL PERFORMANCE

■ Limit of Detection (LoD)

The Filariasis positive specimen was prepared by spiking inactivated *Wuchereria bancrofti* to *Wuchereria bancrofti* negative human plasma, serum and whole blood confirmed with microscopy. LoD is determined as 7.81ng/ml for each specimen type by testing serially diluted mock positive specimens.

Table 4. Limit of detection of STANDARD Q Filariasis Ag Test

Strain	Specimen type	Concentration at the detection limit
Filariasis antigen spiked	EDTA Plasma	7.81 ng/ml
	Serum	7.81 ng/ml
	Whole blood	7.81 ng/ml

■ Cross-reactivity & microbial interference

The STANDARD Q Filariasis Ag Test shows no cress-reactivity with specimens below.

Table 5. Cross-reactivity

Microorganism	Concentration
Hepatitis A virus	1.0 X 10^5 PFU/ml
Influenza A (H1N1)	2.5 x 10^3 TCID50/ml
Influenza A (H3N2)	2.5 x 10^3 TCID50/ml
Influenza B	2.5 x 10^3 TCID50/ml
Streptococcus Pneumoniae	5 X 10^4 Cells/ml
Streptococcus Pyogenes	5 X 10^4 Cells/ml
Legionella pneumophila	5 X 10^4 Cells/ml
Chikungunya virus	1.0 X 10^5 PFU/ml
Zika virus	1.0 X 10^5 PFU/ml
Salmonella typhi	1 X 10^7 Cells/ml
Dengue virus Type I (Hawaii)	1.0 X 10^5 PFU/ml
Dengue virus Type II (New Guinea C)	1.0 X 10^5 PFU/ml
Dengue virus Type III (H87)	1.0 X 10^5 PFU/ml
Dengue virus Type IV (H241)	1.0 X 10^5 PFU/ml
Yellow fever virus	1.0 X 10^5 PFU/ml
Rota virus Type I	1.0 X $10^{4.5}$ PFU/ml
Rota virus Type II	1.0 X $10^{3.5}$ PFU/ml
Rota virus Type III	1.0 X 10^5 PFU/ml
Rota virus Type IV	1.0 X 10^5 PFU/ml
Escherichia coli (k99)	1.0 X 10^8 Cells/ml

Additional cross reactivity test results: No cross-reactivity for the specimen of *Onchocerca volvulus* (Americas), *Plasmodium falciparum/P. vivax, Schistoma mansoni, Strongyloides stercoralis,* Rheumatoid factor/Type 1 Diabetes, HIV-2 seroconversion panel, HIV-O seroconversion panel, HIV-1 seroconversion panel, Japanese Encephalitis positive plasma, Zika virus IgM/IgG positive plasma, Chikungunya IgM/IgG positive plasma, Dengue IgM positive plasma, Salmonella typhi IgM positive plasma, Rubella IgM positive plasma, CMV IgM/IgG positive plasma, Tick borne encephalitis IgM positive plasma, West Nile virus positive plasma, Treponema palladium antibody positive plasma, HAV IgM positive plasma, HAV IgG positive plasma, Leishmania IgG positive plasma, Brucella IgM positive plasma and HCV antibody positive plasma.

However, STANDARD Q Filariasis Ag test shows cross reactivity for the specimens of Mansonella perstans, Onchocerca volvulus (Africa) and Loa loa as below.

Table 6. Cross reactive specimens

Category	Country	Positive	Negative	Sensitivity
Mansonella perstans	DRC	1	23	95.8% [78.9-99.9]
Onchocerca volvulus (Africa)	DRC Uganda	6	51	89.5% [78.5-96.0]
Loa loa	DRC	2	9	81.8% [48.2-97.7]

■ Exogenous / endogenous interference substances studies

All tested interfering materials do not affect sensitivity and specificity of the STANDARD Q Filariasis Ag Test (test concentrations according to CLSI recommendation). The STANDARD Q Filariasis Ag Test was not affected by interfering materials at the following concentrations:

Table 7. Endogenous factor

Interfering substances	Concentration
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 uM
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM
Quinine (Malaria)	150 uM
Lamivudine(Retroviral medication)	1 mg/ml
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml
Acetaminophen	200 uM
Acetylsalicylic acid	3.7 mM
Ibuprofen	2.5 mM
Erythromycin (antibiotic)	81.6 uM
Ciprofloxacin (antibiotic)	31 uM
Caffeine	308 uM
Ethanol	90 mM
Bilirubin (Unconjugate)	257 uM
Hemoglobin	200 mg/ml

Table 8. Endogenous factor

Endogenous factor	Source	Specimen Info.	Specimen Certification
Human anti-mouse antibody	Trina Bioreactives	trina01586-ALS-0464	IBL America ELISA kit
			HAMA titer: 802
		trina01148-NOS-1189	IBL America ELISA kit
			HAMA titer: 375
		trina01576-NOS-1207	IBL America ELISA kit
			HAMA titer: 317
		trina00004-007-C	IBL America ELISA kit
			HAMA titer: 69
		trina00101-NOS-1026	Biolegend ELISA kit
			HAMA titer: 727.5
Pregnant woman	Trina	19CSN100619	N/A

SD BIOSENSOR

FR REF QFIL01G

STANDARD Q

Filariasis Ag

STANDARD™ Q Filariasis Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un dessicant) | **Tube de prélèvement facile** (20 µl) | **Flacon de solution de tampon** | **Mode d'emploi**

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Sérum

1. Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube disponible à l'achat, qui ne contient PAS d'anticoagulants comme de l'héparine, de l'EDTA, ou du citrate de sodium et laisser décanter pendant 30 minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnageant.
2. Si le sérum dans le tube est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C /36 - 46 °F, l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 1 semaine après le prélèvement. Utiliser l'échantillon sur une longue période en l'ayant gardé plus d'1 semaine peut causer une réaction non-spécifique. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40 °C /-40 °F.
3. L'échantillon doit être amené à température ambiante avant son utilisation.

■ Plasma

1. Prélever le sang veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium et centrifuger pour obtenir un échantillon de plasma.
2. 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 1 semaine après le prélèvement. Utiliser l'échantillon sur une longue période en l'ayant gardé plus d'1 semaine peut causer une réaction non-spécifique. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40 °C /-40 °F.
3. Avant toute utilisation, les échantillons devront être revenus à température ambiante.

■ Sang total

[Sang total capillaire]

1. Il est recommandé de prélever le sang total capillaire en perforant le côté du doigt, plutôt que la pulpe du doigt. Cette méthode est moins douloureuse et permet quand même d'obtenir des échantillons de sang total satisfaisants.
2. Nettoyer la zone de prélèvement à l'aide d'un tampon alcoolisé.
3. Percer avec une lancette stérile. Il ne faut PAS presser le doigt. Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube de prélèvement facile (20µl) pour le test.
4. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après prélèvement.

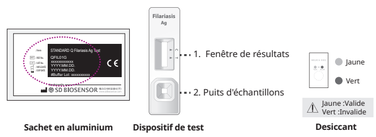
[Sang total veineux]

1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux n'est pas testé immédiatement, il doit être stocké entre 2 et 8°C /(36-46°F).
3. L'échantillon de sang total doit être testé en 2 jours.
4. Les échantillons stockés doivent être revenus à température ambiante avant toute utilisation.
5. Ne pas utiliser d'échantillons de sang congelés ou hémolysés pour ce test. Les échantillons de sang hémolysé peuvent entraîner une erreur de migration ou une erreur d'interprétation (arrière-plan complètement rougeâtre).

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation

1. Les contenus du kit et l'échantillon prélevé doivent être mis à température ambiante au moins 30 minutes avant de commencer le test.
2. Lire attentivement le mode d'emploi de STANDARD Q Filariasis Ag Test.
3. Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
4. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test dans le sachet.

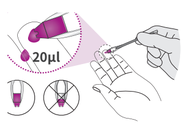


Sachet en aluminium | **Dispositif de test** | **Desiccant**

■ PROCÉDURE DE TEST

[Utilisation du sang total capillaire]

1. Pour prélever 20µl de sang, placer délicatement l'embout d'un tube de prélèvement facile sur une goutte de sang. Le sang remonte automatiquement par action capillaire.



2. Pour verser l'échantillon de sang total capillaire prélevé dans le puits d'échantillons du dispositif de test, placer l'extrémité inférieure du tube de prélèvement facile sur le tampon du puits d'échantillon puis presser légèrement.



3. Ajouter 2 gouttes (60 µl) de solution de tampon verticalement dans le puits d'échantillons.

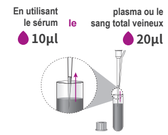


4. Lire le résultat du test au bout de 10-20 minutes.

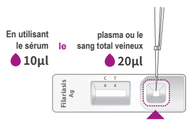


[En utilisant le sérum / plasma / sang total veineux]

1. En utilisant une micropipette, prélever 10 µl de sérum, plasma ou 20 µl de sang total veineux.



2. Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillons du dispositif de test.



3. Ajouter 2 gouttes (60µl) du diluant du test dans le puits d'échantillons de dispositif de test.



4. Lire le résultat du test au bout de 10-20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif		1. Une bande violette apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande correspond à la ligne de contrôle (C). 2. Une bande colorée apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande est la ligne de test (T). 3. Même si la ligne de contrôle est faible, ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test devra être considéré comme fonctionnant correctement et le résultat du test devra être interprété comme un résultat positif.
Positif		
Invalide		

* Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
* Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données disponibles.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

La filariose lymphatique est une maladie parasitaire provenant d'une infection par des vers ronds de type Filarioidea. La maladie est transmise aux humains par la piqûre d'un moustique infecté au sein duquel le microfilaire aspiré d'un sujet humain infecté se développe en larve de troisième stade. Dans des communautés où la filariose lymphatique est transmise, tous les âges sont affectés. Même si l'infection a été contractée pendant l'enfance ses manifestations visibles peuvent apparaître plus tard dans la vie, causant des handicaps temporaires ou permanents.
Les manifestations cliniques de l'infection sont variées : lymphœdème des membres, maladie génitale (hydrocèle, chylocèle et enflure du scrotum et du pénis) ainsi que des attaques récurrentes aiguë, qui sont extrêmement douloureuses et accompagnées de fièvre. La grande majorité des personnes infectées sont asymptomatiques, mais presque toutes subissent des dommages lymphatiques subcliniques et 40 % subissent des dommages rénaux, avec une protéinurie et une hématurie. La détection d'antigènes offre un moyen précoce d'identifier la filariose lymphatique. Il s'agit d'une étape essentielle pour obtenir un diagnostic clinique fiable de la filariose lymphatique et proposer le bon traitement.

■ Utilisation prévue

STANDARD Q Filariasis Ag Test est un test immunochromatographique permettant de détecter les antigènes de Wuchereria bancrofti dans les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total humains. Ce kit de test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro. Il est destiné à un usage professionnel et uniquement à un test de dépistage initial.

■ Principe du test

STANDARD Q Filariasis Ag Test comprend une "ligne de test" et une "ligne de contrôle". Ce test rapide qualitatif s'appuie sur la technologie par immunofluorescence pour détecter l'antigène W. bancrofti dans les échantillons de sang humain. La membrane du test rapide est recouverte d'un anti-filarial Ab sur la ligne de test. Pour le test, l'échantillon est directement versé dans le puit d'échantillons et interagit avec l'anti-filarial Ab-Or dans le tampon conjugué. Cet échantillon interagit avec l'anti-filarial Ab-Or et se déplace de manière chromatographique le long de la membrane pour réagir avec l'anti-filarial Ab sur la ligne de test. Si l'antigène W. bancrofti est présent, une bande apparaîtra sur la ligne de test. La bande visible dans la zone de contrôle doit toujours apparaître pour prouver que le test fonctionne correctement.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Stocker le kit à une température entre 2 et 40 °C /36 - 104 °F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date de péremption 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 le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
4. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.
5. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
6. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
7. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
8. 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.
9. Le desiccant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité dans le desiccant passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectées lors du test.
2. Ce test détecte la présence de l'antigène W. bancrofti dans l'échantillon et ne devra pas être utilisé comme unique critère pour diagnostiquer la filariose lymphatique.
3. Les résultats de test doivent être pris en considération avec d'autres données cliniques mises à disposition du médecin.
4. Pour plus de précisions sur le statut immunitaire, un test de suivi supplémentaire en utilisant d'autres méthodes de laboratoire est recommandé.
5. Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration de l'antigène W. bancrofti ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
6. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.

PT REF QFIL01G

STANDARD Q

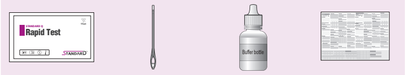
Filariasis Ag

STANDARD™ Q Filariasis Ag Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante) | **Coletor de amostras Easy** (20 µl) | **Frasco de buffer** | **Instruções de uso**

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Soro

1. Colher o sangue total venoso no tubo de citrato de sódio disponível no mercado por meio de punção venosa e centrifugá-lo para obter uma amostra de plasma.
2. Se o soro no tubo comum for armazenado num refrigerador a 2–8°C / 36–46°F, a amostra poderá ser usada para teste até uma semana após a recolha. A utilização da amostra a longo prazo, mantido por mais de 1 semana, pode causar reações não específicas. Para armazenamento prolongado, ela deve ficar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Deve alcançar a temperatura ambiente antes da utilização.

■ Plasma

1. Recolha o sangue venoso num tubo comercialmente disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter uma amostra de plasma.
2. Se o plasma do tubo do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2–8°C/36–46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 1 semana após a recolhida. A utilização da amostra a longo prazo, mantido por mais de 1 semana, pode causar reações não específicas. Para armazenamento prolongado, ela deve ficar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Eles devem estar em temperatura ambiente antes do uso.

■ Sangue total

[Sangue total capilar]

1. Recomenda-se realizar a recolha de sangue total capilar por punção na lateral do dedo, ao invés da polpa, porque é menos dolorosa e, além disso, produz amostras de sangue total satisfatórias.
2. Limpar a área a lancetar com uma compressa de álcool.
3. Puncione-a com uma lanceta estéril. O dedo NÃO deve ser apertado. Recolha o sangue total capilar até atingir a linha preta do coletor de amostra Easy (20µl) para o teste.
4. O sangue total capilar tem de ser testado imediatamente a seguir à colheita.

[Sangue total venoso]

1. Recolha o sangue total venoso num tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso não for testado imediatamente, deverá ser armazenado a 2-8°C / 36-46°F.
3. A amostra de sangue armazenada deve ser testada em 2 dias.
4. Deixe que as amostras armazenadas atinjam a temperatura ambiente antes de usá-las.
5. Não use amostras de sangue congelado ou hemolisado para o teste. Amostras de sangue hemolisado podem causar erro de migração ou erro de interpretação (fundo totalmente avermelhado).

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

1. Dar tempo para que os componentes do kit e a amostra colhida alcancem a temperatura ambiente, pelo menos, 30 minutos antes de testar.
2. Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o STANDARD Q Filariasis Ag Test.
3. Verificar o prazo de validade na traseira da bolsa de alumínio. Não usar se o prazo de validade tiver expirado.
4. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste dentro da bolsa.

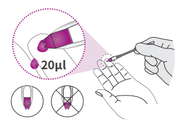


Bolsa de alumínio | **Dispositivo de teste** | **Dessecante**

■ PROCEDIMENTO DE TESTE

[Uso de sangue total capilar]

1. Para recolher 20 µl de sangue, encoste a ponta de um coletor de amostras Easy na gota de sangue com cuidado. O sangue é extraído automaticamente por ação capilar.



2. Para colocar a amostra de sangue total capilar recolhida no poço de amostra do dispositivo de teste, coloque a extremidade inferior do coletor da amostra Easy na base do poço e depois pressione levemente para baixo.



3. Adicione 2 gotas (60 µl) de solução tampão verticalmente no poço de amostras.



4. Leia o resultado do teste em 10-20 minutos.

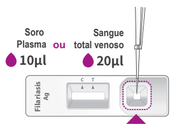


[Usando soro/plasma/sangue total venoso]

1. Usando uma micropipeta, recolha 10 µl de soro, plasma ou 20µl de sangue total venoso.



2. Adicione a amostra recolhida ao poço de amostra do dispositivo de teste.



3. Adicione 2 gotas (60µl) do tampão no poço de amostras do dispositivo de teste.



4. Leia o resultado do teste em 10-20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C). 2. Uma banda colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste (T). 3. Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo.
Positivo		
Inválido		

* A presença de qualquer linha, não importa o quão fraca, é considerada um resultado positivo.
* Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

A filariose é uma doença parasitária causada por uma infecção por lombrigas do tipo Filarioidea. A doença é transmitida aos seres humanos pela picada de mosquitos infectados, dentro dos quais as microfilárias sugadas de um ser humano infectado se desenvolvem em larvas de terceiro estágio. Nas comunidades onde a filariose é transmitida, todas as faixas etárias são afetadas. Embora a infecção possa ser adquirida durante a infância, suas manifestações visíveis podem ocorrer mais tarde na vida, causando incapacidade temporária ou permanente. A infecção filarial pode provocar uma variedade de manifestações clínicas, como linfedema dos membros, doença genital (hidrocele, quilocele e inchaço do escroto e do pênis) e crises agudas recorrentes, que são extremamente dolorosas e acompanhadas de febre. A grande maioria das pessoas infectadas é assintomática, mas praticamente todas apresentam lesão linfática subclínica e até 40 % apresentam lesão renal, com proteinúria e hematúria. A detecção do antígeno é um meio precoce de detectar a infecção pelo parasita filarial. É essencial para um diagnóstico clínico confiável de filariose e para a tomada de decisões sobre o tratamento mais apropriado.

■ Indicações de uso

O STANDARD Q Filariasis Ag Test é um ensaio imunocromatográfico para a detecção de antígenos Wuchereria bancrofti em amostras de soro, plasma ou sangue total humano. Este kit de teste é apenas para uso de diagnóstico in vitro. Destina-se ao uso profissional, apenas para um teste de triagem inicial.

■ Princípio do teste

O STANDARD Q Filariasis Ag Test tem "linha de teste" e "linha de controle". Este teste rápido é um imunoensaio qualitativo, baseado em membrana, para a detecção do antígeno W. bancrofti em amostras de sangue humano. A membrana do teste rápido é revestida com um anticorpo antifilarial na linha de teste. Para o teste, a amostra é adicionada diretamente ao poço de amostras e interage com o anticorpo antifilarial-ouro na almofada de conjugado. Essa amostra que interagiu com o anticorpo antifilarial-ouro move-se cromatograficamente ao longo da membrana até a linha de teste para reagir com o anticorpo antifilarial na linha de teste. Se o antígeno W. bancrofti estiver presente, uma linha visível aparecerá na linha de teste. A linha visível na região de controle deve aparecer sempre se o ensaio for realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2-40°C / 36-104°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. No reutilice este kit de prueba.
2. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa sellada está dañada o el sello roto.
3. No fume, beba ni ingiera alimentos mientras manipula la muestra.
4. Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
5. Limpie completamente cualquier derrame utilizando para ello el desinfectante adecuado.
6. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
7. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
8. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratase de desechos de riesgo sanitario. Los elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados de acuerdo a todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
9. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. Este teste detecta a presença de antígeno W. bancrofti na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção por filariose.
3. Os resultados do teste devem ser considerados em conjunto com os outros dados clínicos disponíveis para o médico.
4. Para saber sobre o estado imune com maior precisão, recomenda-se realizar testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos laboratoriais.
5. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de antígeno W. bancrofti podem ser determinados por este teste qualitativo.
6. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.

BIBLIOGRAPHY

1. Center for Disease Control and Prevention. "Lymphatic Filariasis". Retrieved 18 July 2010.
2. Lymphatic filariasis: the disease and its control. Fifth report of the WHO Expert Committee on Filariasis. WHO Tech Rep Ser 1992; 281-871.
3. Michael E, Bundy DAP, Grenfell BT. Re-assessing the global prevalence and distribution of lymphatic filariasis. Parasitology 1996; 112:405-428.
4. Lammie PJ, Weil G, et al: Recombinant antigen-based antibody assays for the diagnosis surveillance of lymphatic filariasis-a multiplecenter trial. Flaria Jornal 2004: 3; 9-18.
5. Baskar LK, Srikanth TR, et al: Development and evaluation of a rapid flow-through immunofiltration test using recombinant filarial antigen for diagnosis of brugian and bancroftian filariasis. Microbiol Immunol. 2004: 48: 519-25.

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

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (ts@sdbiosensor.com), phone (+82-80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

CE IVD

L23FIL1MLR1
Issue date: 2023.07