Quality approved by SD BIOSENSOR / For *in vitro* diagnostics use only

STANDARD Q

Dengue NS1 Ag

STANDARD™ Q Dengue NS1 Ag Test

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

STANDARD™

Kit contents / Contenu du kit / Contenido del kit / Conteúdo dos kits

STANDARD Q Dengue NS1 Ag Test Kit contents the followings.

No.	Component
①	Test device / Dispositif de test / Dispositivo de prueba / Dispositivo de teste
②	Sample collector [Disposable dropper (100µl)] / Collecteur d'échantillons [Compte-gouttes jetables (100µl)] / Colector de muestra [Gotero desechable (100 µl)] / Coletor de amostra [Conta-gotas descartável (100µl)]
③	Instructions for use / Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Instruções de uso

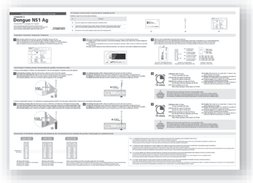
①

②

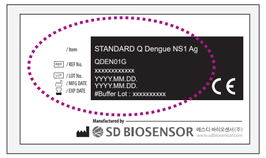
③

Preparation / Préparation / Preparación / Preparação

1 **[EN]** Carefully read the instruction for using the STANDARD Q Dengue NS1 Ag.
[FR] Lisez attentivement le mode d'emploi du test STANDARD Q Dengue NS1 Ag.
[ES] Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q Dengue NS1 Ag.
[PT] Leia cuidadosamente as instruções de uso do teste STANDARD Q Dengue NS1 Ag.



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



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

<Foil pouch> / <Emballage d'aluminium>
<Bolsa de aluminio> / <Bolsa de alumínio>

<Test device> / <Dispositif de test>
<Dispositivo de prueba> / <Dispositivo de Teste>

[EN] ① Result window
② Sample well

[FR] ① Fenêtre de résultat
② Pruits d'échantillon

[ES] ① Ventana de resultados
② Pozo de la muestra

[PT] ① Janela de resultados
② Poço da amostra

Yellow / Jaune / Amarillo / Válido
Green / Vert / Verde / Inválido

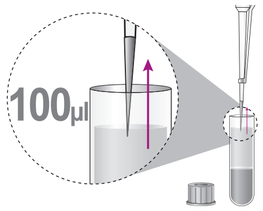
[EN] Yellow : Valid / Green : Invalid
[FR] Jaune : Valide / Vert : Invalide
[ES] Amarillo: Válido / Verde: Inválido
[PT] Amarelo: Válido / Verde: Inválido

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

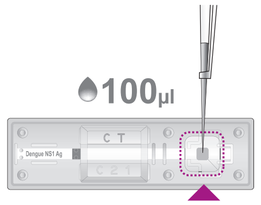
Test Procedure / Procédure de test / Procedimiento de la prueba / Procedimento teste

1. Using a micropipette / Utiliser une micropipette / Uso de micropipeta / Usando uma micropipeta

1 **[EN]** **Collecting of Sample** Collect the 100µl of serum, plasma or whole blood with a pipette.
[FR] **Collecte de l'échantillon** Recueillir les 100 ul de sérum, de plasma ou de sang total avec une pipette.
[ES] **Toma de muestras** Tome los 100µl de suero, plasma o sangre complete con una pipeta.
[PT] **Coleta de amostra** Coletar 100µl de serum, plasma sangue total com uma pipeta.



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



3

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

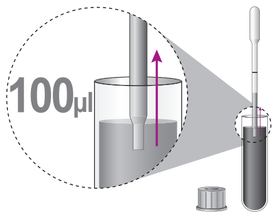
[EN] **Reading Time** Read the test results at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.
[FR] **Temps de résultat** Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.
[ES] **Tiempo de espera** Lea los resultados de la prueba a los 15-20 minutos. No efectúe la lectura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

⚠ **CAUTION**
AVERTISSEMENT
PRECAUCIÓN
ATENÇÃO

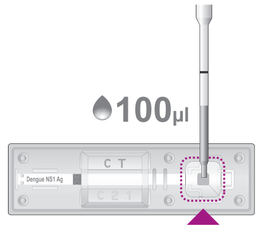
[EN] Do not read test results after 20 minutes, it may give false results.
[FR] Veuillez ne pas lire les résultats des tests après 20 minutes. Il peut donner de faux résultats.
[ES] No lea los resultados de la prueba después de 20 minutos, puede dar resultados falsos.
[PT] Não leia os resultados do teste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

2. Using a disposable dropper / En utilisant un compte-gouttes jetable / Uso de gotero desechable / Usando um conta-gotas descartável

1 **[EN]** **Collecting of Sample** Collect the 100µl of serum, plasma or whole blood to the black line of the disposable dropper (100µl).
[FR] **Collecte de l'échantillon** Recueillir les 100µl de sérum, plasma ou sang total à la ligne noire du compte-gouttes jetable (100µl).
[ES] **Toma de muestras** Tome los 100µl de suero, plasma o sangre completa en la línea negra del gotero desechable (100µl).
[PT] **Coleta de amostra** Coletar 100µl de serum, plasma ou sangue total para a linha preta do conta-gotas descartable (100 µl).



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



3

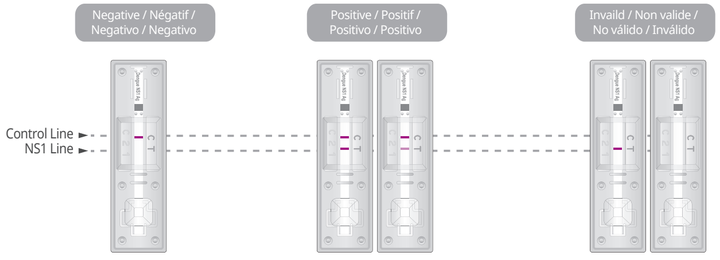
[EN] Read at 15-20 mins
Do not read after 20 mins
[FR] Veuillez lire à 15-20 minutes
Ne pas lire après 20 minutes
[ES] Leer a los 15-20 minutos
No efectúe la lectura después de 20 min
[PT] Leia 15-20 mins
Não efetue qualquer leitura após os 20 min

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

⚠ **CAUTION**
AVERTISSEMENT
PRECAUCIÓN
ATENÇÃO

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

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



[EN] Dengue NS1 Negative
[FR] Négatif pour l'antigène NS1 de la dengue
[ES] Dengue NS1 negativo
[PT] Dengue NS1 Negativo

[EN] Dengue NS1 Positive
[FR] Positif pour l'antigène NS1 de la dengue
[ES] Dengue NS1 positivo
[PT] Dengue NS1 Positivo

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

[EN] 1. A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is 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 results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available to the physician.

[FR] 1. Une bande de couleur apparaîtra dans la section supérieure de la fenêtre de résultat pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande de couleur apparaîtra dans la section inférieure de la fenêtre de résultat. Cette bande est la ligne de test (T).
3. Même si la ligne de contrôle qui apparaît est faible, ou la ligne de test n'apparaît pas plate, le test doit être considéré comme effectué correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif.
*Des résultats positifs doivent être considérés en conjonction avec l'histoire clinique et d'autres données disponibles pour le clinicien.

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

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

English

Summary and Explanation

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

[Intended Use]
STANDARD Q Dengue NS1 Ag Test is an immunochromatographic assay for the detection of NS1 antigens in human serum, plasma, or whole blood samples. This test kit is for use in *in-vitro* diagnostic procedure.

[Test Principle]
STANDARD Q Dengue NS1 Ag Test Kit has "Test line" and "Control line". The Dengue NS1 Rapid Test is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of Dengue NS1 antigen in human blood specimens. The rapid test membrane is coated with an anti-Dengue NS1 on the test line and a monoclonal anti-chicken IgY on the control line. For the test, the sample is added directly to the sample well and interacts with monoclonal anti-Dengue NS1 conjugated to gold nanoparticles on the conjugate pad. This sample interacted with monoclonal anti-dengue NS1 gold conjugate 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. The red line at the control region should always appear if the assay is performed correctly.

[Kit contents]
① Test device ② Disposable dropper (100µl)
③ Instructions for use

Kit Storage and Stability

Store the kit at room temperature at 2-40°C / 36-104°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. DO NOT FREEZE.
Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test. Test device can be used immediately after being opened.

Warnings

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not 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 afterwards.
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. A moisture indicator with desiccant within foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant pack within the foil pouch is green, the crystals should be yellow. If silica is green, discard the test device.

Specimen collection and Preparation

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

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

[Whole blood]
- **Capillary whole blood**

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

- **Venous Whole blood**

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

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

Test Procedure

[Preparation]
1. Carefully read the instruction for using the STANDARD Q Dengue NS1 Ag Test.
2. Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant pack within the foil pouch.

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

Limitation of the Test

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. This test detects the presence of dengue NS1 antigen in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of dengue virus infection.
3. Test results must be considered with other clinical data available to the physician.
4. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.

Performance Characteristics

- **The sensitivity and specificity of STANDARD Q Dengue NS1 Ag:** Total 423 samples were evaluated for sensitivity and specificity. The STANDARD Q Dengue NS1 Ag Test Kit got a high correlation with reference test (RT-PCR).

Dengue NS1		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q Dengue NS1 Ag Test	Positive	183	3	186
	Negative	15	222	237
	Total	198	225	423
Sensitivity : 183/198 (92.42%) Specificity : 222/225 (98.7%)				

Bibliography

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

Français

Résumé et explication

[Introduction]
Les virus de la dengue, transmis par les moustiques *Aedes aegypti* et *Aedes albopictus*, sont géographiquement très étendus dans les régions tropicales et subtropicales de la planète. Il existe quatre sérotypes connus différents du virus de la dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 et DEN-4). Des tests rapides et fiables pour la détection des infections primaire et secondaire sont indispensables pour la prise en charge des patients. Une personne infectée présente les symptômes aigus de la dengue lorsqu'elle présente une grande concentration de virus dans le sang. Lorsque la réponse immunitaire lutte contre l'infection de dengue, les lymphocytes B de la personne commencent à produire des 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 NS1 Ag est un dosage immuno-chromatographique pour la détection des antigènes NS1 dans les échantillons de sang humain. Ce kit de test est réservé à une utilisation pour le diagnostic *in vitro*.

[Principe du test]
Le kit du test STANDARD Q Dengue NS1 Ag comporte une « ligne de test » et une « ligne de contrôle ». Le test rapide Dengue NS1 est un immunodosage qualitatif de type membrane pour la détection de l'antigène NS1 de la dengue dans les specimens de sang humain. La membrane du test rapide est revêtue d'un anticorps spécifique de l'antigène NS1 de la dengue dans la ligne de test et d'une IgY monoclonale anti-poulet dans la ligne de contrôle. Pour effectuer le test, l'échantillon est ajouté directement dans le puits pour échantillon et interagit avec des anticorps monoclonaux spécifiques à l'antigène NS1 de la dengue conjugués à des nanoparticules d'or sur le tampon conjugué. Cet échantillon qui a interagi avec le conjugué anticorps monoclonal spécifique de l'antigène NS1 de la dingue - or se déplace sur la membrane vers la ligne de test par action capillaire pour réagir avec l'anticorps anti-NS1 de la dengue. Si l'antigène NS1 est présent, une bande rouge apparaît dans la ligne de test. La bande rouge dans la région de contrôle doit toujours apparaître si le test est correctement effectué.

[Kit contents]
① Dispositif de test ② Compte-gouttes jetables (100µl)
③ Mode d'emploi

Kit Storage and Stability

Conserver le kit à température ambiante, entre 2 et 40 °C / 36 et 104 °F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte d'emballage. NE PAS CONGELER. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium avant d'être prêt à effectuer un essai. Le dispositif de test peut être utilisé immédiatement après son ouverture.

Avertissements

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

Collecter et preparer les echantillons

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

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

[Sang total]
- **Sang total capillaire**

1. Le sang total capillaire doit être recueilli aseptiquement par le bout du doigt.
2. Veuillez nettoyer la zone avec un tampon alcoolisé.
3. Veuillez presser l'extrémité du bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Veuillez recueillir le sang total capillaire à la ligne noire du collecteur d'échantillon pour le test.
5. Veuillez tester le sang total capillaire immédiatement après la collecte.

- **Sang veineux total**

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

> **Avertissemen**
> - Les anticoagulants comme l'héparine ou l'EDTA n'ont aucun effet sur les résultats du test.
> - Lorsque les échantillons sont hémolysés, lipémiques ou ictériques, ou contiennent des facteurs rhumatoïdes, les résultats du test risquent d'être altérés.
> - Utiliser du matériel jetable différent pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée susceptible de produire des résultats erronés.

Procédure de test

[Préparation]
1. Veuillez Lire attentivement le mode d'emploi du test STANDARD Q Dengue NS1 Ag .
2. Veuillez vérifier la date d'expiration à l'arrière de l'emballage. Veuillez ne pas utiliser le kit, si la date d'expiration est dépassée.
3. Veuillez ouvrir l'emballage en aluminium et vérifiez l'appareil de test et le pack de dessicant dans l'emballage en aluminium.

[Procédure de test]
Utiliser une micropipette
1. Recueillir les 100 ul de sérum, de plasma ou de sang total avec une pipette.
2. Ajouter l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
3. Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.

En utilisant un compte-gouttes jetable
1. Recueillir les 100µl de sérum, plasma ou sang total à la ligne noire du compte-gouttes jetable (100µl).
2. Ajouter l'échantillon prélevé dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
3. Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.

Limite du test

1. La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats de ce test doivent être scrupuleusement respectées pendant le test.
2. Ce test permet de détecter la présence d'antigènes NS1 de la dengue dans le spécimen et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'une infection de dengue.
3. Les résultats du test doivent être associés à d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
4. Pour préciser davantage l'état immunitaire, il est recommandé de réaliser d'autres tests de suivi fondés sur d'autres méthodes de laboratoire.

Caractéristiques de performance

- **Sensibilité et spécificité du test STANDARD Q Dengue NS1 Ag:** Au total, 423 échantillons ont été évalués afin d'établir la sensibilité et la spécificité du test. Le kit de test STANDARD Q Dengue NS1 Ag a présenté une corrélation élevée avec le test de référence (RT-PCR).

Dengue NS1		RT-PCR		
		Positifs	Négatifs	Total
STANDARD Q Dengue NS1 Ag Test	Positifs	183	3	186
	Négatifs	15	222	237
	Total	198	225	423
Sensibilité : 183/198 (92.42%) Spécificité : 222/225 (98.7%)				

Bibliographie

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

Español

Resumen y explicación

[Introducción]
Los virus del dengue, transmitidos por los mosquitos *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*, están ampliamente distribuidos en las zonas tropicales y subtropicales del mundo. Hay cuatro serotipos distintos conocidos del virus del dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 y DEN-4). Las pruebas de detección rápida fiables para las infecciones primaria y secundaria del dengue son esenciales para el tratamiento de los pacientes. Una persona infectada experimenta los síntomas agudos del dengue cuando hay un nivel alto del virus en el torrente sanguíneo. A medida que la respuesta inmune combate la infección por dengue, las células B de la persona comienzan a producir 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 NS1 Ag es un inmunoensayo cromatográfico para detectar los antígenos NS1 en muestras de sangre humana. Este kit de análisis es para uso en un procedimiento diagnóstico in vitro.

[Principio de prueba]
El kit de prueba STANDARD Q Dengue NS1 Ag está marcado con "Línea de prueba" y "Línea de control". La prueba de detección rápida Dengue NS1 es un inmunoensayo cualitativo de membrana para detectar antígenos NS1 del dengue en muestras de sangre humana. La membrana de la prueba de detección rápida está recubierta con NS1 anti-dengue en la línea de prueba y una IgY monoclonal anti-pollo en la línea de control. Para realizar la prueba, la muestra se añade directamente al pocillo de muestras e interactúa con el NS1 monoclonal anti-dengue conjugado con nanopartículas de oro en la almohadilla de conjugado. Esta muestra, al interactuar con el conjugado de oro de NS1 anti-dengue, se desplaza por la membrana a la línea de prueba por acción capilar, para reaccionar con el NS1 anti-dengue. Si el antígeno NS1 está presente, aparecerá una línea de color rojo en la línea de prueba. Si el ensayo se realiza correctamente, la línea roja de la región de control debe aparecer siempre.

[Contenido del Kit]
① Dispositivo de prueba ② Gotero desechable (100µl)
③ Instrucciones de uso

Almacenamiento y estabilidad del kit

Almacenar el kit a temperatura ambiente a 2-40 °C/36-104 °F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. NO CONGELAR. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para realizar un examen, el dispositivo de prueba puede usarse inmediatamente después de ser abierto.

Advertencias

1. No volver a usar el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
3. No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
4. Póngase un equipo de protección personal, como guantes y batas de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lávese bien las manos al terminar.
5. Limpie bien los vertidos con un desinfectante apropiado.
6. Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
7. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante el procedimiento de la prueba.
8. Elimine todas las muestras y material usados para realizar la prueba como residuos biodegradables. Los residuos químicos y de riesgo biológico de laboratorio deben ser manipulados y desechados de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales y nacionales.
9. El indicador de humedad con desecante dentro de la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que la humedad afecte a los productos. Si el paquete de desecante dentro de la bolsa de aluminio es verde, los cristales deben ser de color Amarillo. Si el sílice es verde, deseche el dispositivo de prueba.

Recolección y preparación de muestras

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

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

[Sang total]
- **Sangre total capilar**

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

- **Sangre venosa**

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

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

Procedimiento de la prueba

[Preparación]
1. Lea detenidamente las instrucciones para usar la Prueba Trío STANDARD Q Dengue NS1 Ag.
2. Mire la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No use el kit, si la fecha de caducidad ha pasado.
3. Abra la bolsa de aluminio y comprobar el dispositivo de la prueba y el paquete de desecante dentro de la bolsa de aluminio.

[Procedimiento de la prueba]
Uso de micropipeta
1. Tome los 100 ul de suero, plasma o sangre complete con una pipeta.
2. Coloque la muestra tomada en la cavidad para la muestra del dispositivo de análisis.
3. Lea los resultados de la prueba a los 15-20 minutos. No efectúe la lectura después de 20 minutos.

Uso de gotero desechable
1. Tome los 100µl de suero, plasma o sangre completa en la línea negra del gotero desechable (100µl).
2. Coloque la muestra tomada en la cavidad para la muestra del dispositivo de análisis.
3. Lea los resultados de la prueba a los 15-20 minutos. No efectúe la lectura después de 20 minutos.

Limitación de la prueba

1. Al realizar pruebas, es necesario seguir estrictamente los procedimientos, precauciones e interpretación de resultados de la prueba.
2. Esta prueba detecta la presencia del antígeno NS1 del dengue en la muestra; no debe utilizarse como único criterio al diagnosticar una infección por el virus del dengue.
3. Los resultados de la prueba deben valorarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
4. Para obtener una mayor precisión en cuanto al estado de inmunidad, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos de laboratorio.

Características de rendimiento

- **Sensibilidad y especificidad de la prueba STANDARD Q Dengue NS1 Ag:** Se evaluaron la sensibilidad y la especificidad en un total 423 muestras. El kit de prueba STANDARD Q Dengue NS1 Ag obtuvo una notable correlación con la prueba de referencia (PCR en tiempo real).

Dengue NS1		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q Dengue NS1 Ag Test	Positivo	183	3	186
	Negativo	15	222	237
	Total	198	225	423
Sensibilidad : 183/198 (92.42%) Especificidad : 222/225 (98.7%)				

Bibliografía

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

Português

Sumário e explicação

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

[Uso Pretendido]
O teste STANDARD Q Dengue NS1 Ag é um ensaio imunocromatográfico para deteção de antigénios NS1 em amostras de sangue humanas. Este kit de teste destina-se a ser usado em procedimentos de diagnóstico in vitro.

[Princípios do Teste]
O Kit de Teste STANDARD Q Dengue NS1 Ag apresenta "Linha de Teste" e "Linha de Controlo". O Dengue NS1 Rapid Test é um imunoensaio qualitativo de membrana para a deteção do antigénio NS1 do vírus do dengue. A membrana de teste rápido é revestida com um anticorpo específico anti-NS1 do vírus do dengue na linha de teste e com um anticorpo monoclonal anti-galinha IgY na linha de controlo. Para o teste, a amostra é adicionada diretamente ao poço da amostra e interage com o anticorpo monoclonal NS1 anti-dengue conjugado com nanopartículas de ouro na compressa de conjugado. Esta amostra interagiu com o conjugado de ouro do anti-NS1 do vírus do dengue que se desloca ao longo da membrana até à linha de teste através de uma ação capilar para reagir com o anticorpo anti-NS1 do vírus do dengue. Se o antigénio NS1 estiver presente, aparecerá uma linha vermelha na linha de teste. A linha vermelha na região do controlo deverá aparecer sempre que o ensaio for corretamente executado.

[Conteúdo do Kit]
① Dispositivo de Teste ② Conta-gotas descartáve (100µl)
③ Instruções de Uso

Armazenamento e estabilidade do kit

Armazene o kit à temperatura ambiente, 2-40 °C / 36-104 °F, protegido de luz solar direta. Os materiais do kit mantêm-se estáveis até ao fim do prazo de validade impresso na caixa exterior. NÃO CONGELAR. Não abra a bolsa de teste até estar pronto para efectuar o mesmo, o dispositivo de teste deve ser utilizado imediatamente após a abertura.

Avisos

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

Coleta e preparação da amostra

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

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

[Sangue total]
- **Sangue total capilar**

1. O sangue total capilar deve ser colhido assepticamente pela ponta do dedo.
2. Limpe a área de punção com uma compressa com álcool.
3. Aperte a ponta do dedo e perfure com uma agulha esterelizada.
4. Colete o sangue total capilar para a linha preta do coletor de amostra.

- **Sangue total venoso**

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

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

PROCEDIMENTO DE TESTE

[Preparação]
1. Leia atentamente as instruções de uso do teste STANDARD Q Dengue NS1 Ag.
2. Tenha em atenção a data de validade no verso da bolsa de alumínio. Não use o kit caso tenha passado a data de validade.
3. Abra a bolsa de alumínio, e confirme o dispositivo de teste e a embalagem de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

[Procedimento de Teste]
Usando uma micropipeta
1. Coletar 100 ul de serum, plasma sangue total com uma pipeta.
2. Adicionar a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.
3. Leia o resultado do teste em 15-20 minutos. Não efetue qualquer leitura após os 20 minutos.

Usando um conta-gotas descartável
1. Coletar 100µl de serum, plasma ou sangue total para a linha preta do conta-gotas descartable (100 µl).
2. Adicionar a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.
3. Leia o resultado do teste em 15-20 minutos. Não efetue qualquer leitura após os 20 minutos.

Limitações do teste

1. O procedimento, as precauções e a interpretação dos resultados do teste devem ser rigorosamente cumpridos aquando da realização do teste.
2. Este teste deteta a presença do antigénio NS1 do dengue na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico da infeção pelo vírus do dengue.
3. Os resultados do teste devem ser considerados juntamente com outros dados clínicos que estejam disponíveis para o médico.
4. Para um estado imunológico mais preciso, recomenda-se a execução de testes adicionais de seguimento usando outros métodos laboratoriais.

Caraterísticas de desempenho

- **A sensitividade e especificidade do STANDARD Q Dengue NS1 Ag:** Foram avaliadas 423 amostras no total quanto a sensibilidade e especificidade. O Kit de Teste STANDARD Q Dengue NS1 Ag obteve uma elevada correlação com o teste de referência (RT-PCR).

Dengue NS1		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q Dengue NS1 Ag Test	Positivo	183	3	186
	Negativo	15	222	237
	Total	198	225	423
Sensitivity : 183/198 (92.42%) Specificity : 222/225 (98.7%)				

Bibliografia

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

REF QDEN01G

CE IVD

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

L23DEN1MLR5
Issue date: 2023.06

REF - Reference number / Número de referência / Número de referencia / Numéro de référence
IVD - In vitro Diagnostics / Diagnóstico in vitro / Diagnóstico in Vitro / Diagnostico in vitro
Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Consultar Instrucciones de Uso / Consultar instruções de uso
Contains Sufficient for <n> Tests / Contient <n> tests / Contiene suficiente para pruebas <n> / Contém o suficiente para <n> testes
Caution / Avertissement / Precaución / Atenção
Do not re-use / Usage unique / No volver a usar / Não reutilizar
To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled. / Veuillez bien conserver et manipuler