EN

REF QYEL02B

STANDARD Q

Yellow fever IgM

STANDARD™ Q Yellow fever IgM Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Test device (individually in a foil pouch with desiccant)

Buffer bottle

Sample collector [STANDARD™ Ezi tube+(10µl)]

Instructions 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. They should be brought to room temperature prior to use.
4. Sensitivity can be affected if more than one Freeze-thaw cycle is made.

■ 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 of supernatant.
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.
4. Sensitivity can be affected if more than one Freeze-thaw cycle is made.

■ 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]

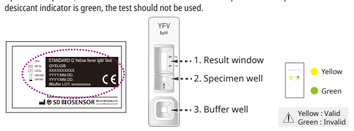
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 ~ 2 days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

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

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

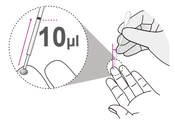
1. Carefully read instructions for using the STANDARD Q Yellow fever IgM Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant pack in the foil pouch. As indicated below, if desiccant indicator is green, the test should not be used.



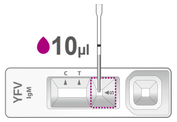
Foil pouch **Test device** **Desiccant**

■ Test Procedure

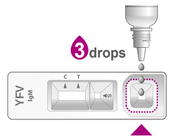
1. Using a sample collector [STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl)], collect the 10 µl of serum/plasma/whole blood to the black line of the sample collector.



2. Add the collected serum/plasma/whole blood to the specimen well of the test device.



3. Add 3 drops (90µl) of buffer into the buffer well of the test device.



4. Read the test result at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.

Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF RESULT

Test result	Example	Description
Negative	C T	Only band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive	C T C T	Two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window indicate Yellow fever IgM positive.
Invalid	C T C T	If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new test device.

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

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Yellow fever is caused by a Flavivirus which is transmitted to humans by the bites of mosquitoes infected Aedes and Haemogogus spp. Yellow fever virus is found in tropical and subtropical areas in South America and Africa. The virus is transmitted to people by the bite of an infected mosquito. Once contracted, the yellow fever virus incubates in the body for 3 to 6 days, followed by infection that can occur in one or two phases. The first, "acute", phase usually causes fever, muscle pain with prominent backache, headache, shivers, loss of appetite, and nausea or vomiting. Most patients improve and their symptoms disappear after 3 to 4 days.
Yellow fever is difficult to diagnose, especially during the early stages. It can be confused with severe malaria, dengue hemorrhagic fever, leptospirosis, viral hepatitis (especially the fulminating forms of hepatitis B and D), other hemorrhagic fevers (Bolivian, Argentine and Venezuelan hemorrhagic fevers as well as other Flaviviridae such as the West Nile and Zika viruses) and other diseases, as well as poisoning. Blood tests can detect yellow fever antibodies produced in response to the infection. Several other techniques are used to identify the virus in blood specimens or other origin of human body. Yellow fever disease is diagnosed based on symptoms, physical findings, laboratory testing, and travel history, including the possibility of exposure to infected mosquitoes. There is no specific treatment for yellow fever; care is based on symptoms. Steps to prevent yellow fever virus infection include using insect repellent, wearing protective clothing, and getting vaccinated.

■ Intended use

STANDARD Q Yellow fever IgM Test is an immunochromatographic assay for the detection of IgM antibodies against Yellow fever virus 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 Yellow fever IgM Test Kit has a "T" as test line and a "C" as control line, respectively. Monoclonal anti-human IgM antibodies are immobilized at the test line (T line) and monoclonal anti-Yellow fever-env clone antibodies are immobilized at the control line (C line) on the nitrocellulose membrane. The C line and the T line in the result window are not visible before applying any specimens. Inactivated yellow fever virus (17D strain) in the antigen pad and monoclonal anti-yellow fever-env-gold in the conjugate pad are released by adding the buffer and react with anti-yellow fever IgM in patient specimen. If human anti-yellow fever IgM is present in the patient's specimen, the individual T line appears as a visible band forming a violet colored complex with anti-human IgM, human IgM, inactivated yellow fever virus, and anti-yellow fever-env-gold, which indicates a positive test result. The violet colored line at the control region should always appear if the assay is performed correctly.

- Use of external control specimens(positive and negative) is recommended, according to best laboratory practice.
- External controls are not provided by SD Biosensor.

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 use the buffer bottle of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the 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. The test detects the presence of anti-Yellow fever IgM in specimens. As false positive results can occur due to other conditions (refer to Performance Characteristics), the result should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Yellow fever virus infection.
3. Test results must be considered with other clinical data available to the physician.
4. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
5. Neither the quantitative value nor the rate of anti-Yellow fever IgM 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.
7. STANDARD Q Yellow Fever IgM Test may show potential false positives due to serological cross-reactivity due to Rheumatoid Factors, and certain flaviviruses (Dengue virus, Zika virus, and/or West Nile virus).

ES

REF QYEL02B

STANDARD Q

Yellow fever IgM

STANDARD™ Q Yellow fever IgM Test

POR FAVOR LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

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

Botella de buffer

Recolector de muestra [STANDARD™ Ezi tube+(10 µl)]

Instrucciones de uso

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Suero

1. Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante venopunción y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego 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 uso de una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F.
3. La muestra debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su utilización.
4. La sensibilidad se puede ver afectada si ocurre más de un ciclo de congelación y descongelación.

■ Plasma

1. Recolecte la sangre en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.
2. Si el plasma en un 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 uso de una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F.
3. La muestra debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su utilización.
4. La sensibilidad se puede ver afectada si ocurre más de un ciclo de congelación y descongelación.

■ Sangre entera

[Sangre entera capilar]

1. La sangre entera capilar debe ser recolectada asépticamente desde el extremo de un dedo.
2. Limpie el área de la punción con una torunda con alcohol.
3. Presione el extremo del dedo y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Recolecte sangre entera capilar para la prueba hasta la línea negra del recolector.
5. La sangre entera capilar debe ser probada inmediatamente luego de la recolección.

[Sangre entera venosa]

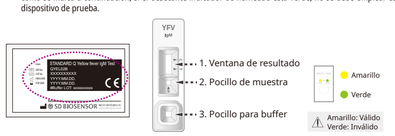
1. Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
2. Si la sangre entera venosa es almacenada en un tubo simple en un refrigerador entre 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 ~ 2 días luego de la recolección.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Anticoagulantes tales como heparina, EDTA o citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba.
- Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumatoides y lipémicos y muestras con ictericia son causas de interferencia relevantes y pueden perjudicar los resultados.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar así la contaminación cruzada, que puede causar resultados erróneos.

Preparación Y Procedimiento de prueba

■ Preparación

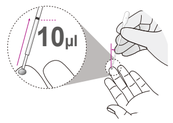
1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la STANDARD Q Yellow fever IgM Test.
2. Verifi car la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilizar el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifi que el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior. Tal como se indica a continuación, si el desecante indicador de humedad está verde, no se debe emplear ese dispositivo de prueba.



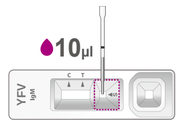
Bolsa sellada **Dispositivo** **Desecante**

■ Procedimiento de prueba

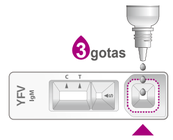
1. Utilizando un recolector de muestra [STANDARD™ Ezi tube+(10 µl)], recolectar 10 µl de suero/plasma/ sangre entera hasta la línea negra en el recolector de muestra.



2. Agregue el suero/plasma/sangre entera que ha recolectado al pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



3. Agregue 3 gotas (90 µl) de buffer en el pocillo de buff er del dispositivo de prueba.



4. Leer resultado de prueba entre 15 ~ 20 minutos. No leer resultado después de 20 minutos.

No leer los resultados de la prueba después de 20 minutos. Puede adulterar los resultados.

Interpretación de resultado

Test result	Example	Description
Negativo	C T	Una banda de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba está funcionando correctamente. Esta marca es la línea de control (C).
Positivo	C T C T	Una banda de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Ésta es la línea de prueba (T).
Inválido	C T C T	Aun si la línea de prueba es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada como desarrollada adecuadamente y el resultado debe ser considerado positivo.

- Los resultados positivos deben considerarse en conjunto con la historia clínica y otros datos disponibles para el profesional médico y deben confirmarse según las recomendaciones a nivel nacional.
- La presencia de una línea de cualquier grosor debe considerarse como una línea formada.
- Esta prueba es para propósitos de monitoreo. Se recomienda efectuar pruebas para confirmar el estado de la infección según las directrices nacionales.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

La fiebre amarilla es causada por un flavivirus que se transmite a humanos por picaduras de mosquitos Aedes y Haemagogus spp infectados. El virus de la fiebre amarilla se encuentra en áreas tropicales y subtropicales en Sudamérica y África. El virus se transmite a las personas por picaduras de mosquitos infectados. Una vez contraído, el virus de la fiebre amarilla se incuba en el cuerpo por 3 a 6 días, seguido por una infección que puede ocurrir en una o dos fases. La primera fase "aguda" usualmente causa fiebre, dolor muscular con dolor de espalda prominente, dolor de cabeza, escalofríos, pérdida de apetito y nausea o vómito. La mayoría de los pacientes mejora y sus síntomas desaparecen luego de 3 a 4 días.
La fiebre amarilla es difícil de diagnosticar, especialmente durante los estados iniciales. Puede ser confundida con malaria severa, fiebre hemorrágica de dengue, leptospirosis, hepatitis viral (especialmente las formas de hepatitis fulminantes B y D), otras fiebres hemorrágicas (fiebre hemorrágica boliviana, argentina, venezolana como así otros Flaviviridae tales como los virus del Nilo Occidental y Zika) y otras enfermedades, como también envenenamiento. Exámenes de sangre pueden detectar anticuerpos de fiebre amarilla en respuesta a la infección. Existen diversas técnicas utilizadas para identificar el virus en muestras humanas, ya sean de sangre u otro origen. La fiebre amarilla se diagnostica en base a síntomas, hallazgos físicos, pruebas de laboratorio, historial de viaje con posibilidad de exposición a mosquitos infectados. No existe un tratamiento específico contra la fiebre amarilla, el cuidado se basa en los síntomas. Entre las medidas utilizadas para prevenir una infección con fiebre amarilla se encuentran el uso de repelente para insectos, vestir ropa protectora y vacunarse.

■ Uso previsto

STANDARD Q Yellow fever IgM Test es un ensayo inmunocromatográfico para detectar anticuerpos de IgM contra el virus de la fiebre amarilla en muestras de suero, plasma o sangre entera de origen humano. Este kit de prueba es sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Este producto está destinado a uso profesional y sólo para una prueba control
inicial.

■ Principio de prueba

La prueba de IgM de fiebre amarilla STANDARD Q tiene una "T" como línea de prueba y una "C" como línea de control. Los anticuerpos monoclonales anti-IgM humana se inmovilizan en la línea de prueba (línea T) y los anticuerpos monoclonales anti-fiebre amarilla-env clon se inmovilizan en la línea de control (línea C) en la membrana nitrocelulosa. La línea C y la línea T no son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. El virus de la fiebre amarilla desactivado (cepa 17D) en la almohadilla de antígeno y el monoclonal anti-fiebre amarilla-env-gold en la almohadilla de conjugado se liberan al añadir el tamponador y reaccionan con los IgM anti-fiebre amarilla en la muestra del paciente. Si la muestra del paciente presenta IgM humana anti-fiebre amarilla,la línea T individual T line aparece como una banda visible que forma un complejo de color violeta con la IgM anti-humana, la IgM humana, el virus de la fiebre amarilla desactivado y anti-fiebre amarilla-env-gold, lo que indica un resultado positivo. La línea color violeta en la región de control debe aparecer siempre si la prueba se realiza de forma correcta.

- Se recomienda el uso de muestras de control externas (positivas y negativas), según las mejores prácticas de laboratorio.
- SD Biosensor no ofrece controles externos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar el conjunto entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fuera del alcance de 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 el kit.
2. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
3. No utilice el botella de buffer de otro lote.
4. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
5. Vista equipamiento de protección personal como guantes y cotona durante la manipulación de los reactivos del kit y de las muestras clínicas. Lave sus manos completamente después de la prueba.
6. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
7. Manipule todas las muestras como si contuvieseN agentes infecciosos.
8. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
9. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
10. El desecante en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, debe deshacerse del dispositivo de esa bolsa.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Se deben seguir estrictamente el procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de resultados durante el desarrollo de la prueba.
2. La prueba detecta la presencia de anti-IgM fiebre amarilla en muestras. Es posible la obtención de un resultado falso positivo a causa de otras condiciones (Consulte las Características de desempeño), y por lo tanto el resultado no debe emplearse como criterio único para el diagnóstico de una infección con virus de fiebre amarilla.
3. Los resultados de la prueba deben ser considerados con demás información clínica disponible para el personal médico.
4. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda prueba de seguimiento con otros métodos de laboratorio.
5. Esta prueba cualitativa no determina el valor cuantitativo ni el índice de concentración de anti-fiebre amarilla IgM.
6. Si no se sigue el procedimiento de prueba e interpretación de resultados es posible que el desempeño de la prueba sea afectado adversamente y/o se generen resultados inválidos.
7. Las pruebas de IgM de fiebre amarilla STANDARD Q pueden llegar a mostrar falsos positivos si hay una reactividad serológica cruzada a causa de factores reumatoides y ciertos flavivirus (Virus dengue, Virus zika, virus del Nilo occidental, virus Powassan, y/o virus de la Encefalitis de San Luis).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical Evaluation

Clinical performance of the STANDARD Q Yellow fever IgM Test was evaluated using specimen panel consisting of 30 clinical sera from Yellow Fever patients and 50 clinical sera that tested negative for anti-Yellow fever virus antibodies. The prequalified serum specimens for the evaluation were provided by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), USA and by the Institute of Tropical Medicine, Belgium, as part of an independent laboratory evaluation performed in the context of WHO kit performance evaluation program.

Analyte-Specimen type	Concentration of specific antibodies	N° of specimens
Clinical Performance Panel		
Clinical sera positive for anti-YFV IgM antibodies	9 high, 5 medium/high, 13 medium, 3 low	30
Clinical sera negative for YFV antibodies	-	50

■ Clinical Sensitivity & Specificity

[Lot A]
79 clinical serum panel specimens were tested using Lot A of STANDARD Q Yellow fever IgM Test to determine its clinical sensitivity and specificity.
[Clinical sensitivity] 80.0% (24/30, 95% CI: 62.7%-90.5%)
[Clinical specificity] 100% (49/49, 95%CI: 92.7%-100%)

Serum		Reference Method (Clinical Panel)		
		YF-Positive	YF-Negative	Total
Standard Q Yellow fever IgM	Positive	24	0	24
	Negative	6	49	55
	Total	30	49	79

[Lot B]
79 clinical serum panel specimens were also tested using Lot B of STANDARD Q Yellow fever IgM Test to determine its clinical sensitivity and specificity.
[Clinical sensitivity] 86.7% (26/30, 95% CI: 70.3%-94.7%)
[Clinical specificity] 98.0% (48/49, 95%CI: 89.3%-99.6%)

Serum		Reference Method (Clinical Panel)		
		YF-Positive	YF-Negative	Total
Standard Q Yellow fever IgM	Positive	26	1	27
	Negative	4	48	52
	Total	30	49	79

[Analytical Specificity]
The analytical specificity panel composed of 93 specimens was tested. The STANDARD Q Yellow fever IgM Test caused false positive results in a toal 11 patient sera characterized as being positive, as followed.

No.	Potential cross-reactive substances	False positive rate
Anti-flavivirus activity:		
1	anti-Dengue virus (DEN)	10% (1/10)
2	anti-Zika virus (ZIKA)	10% (1/10)
3	anti-West Nile virus (WN)	10% (1/10)
4	anti-Japanese Encephalitis virus (JE)	0% (0/9)
5	anti-Powassan virus (POW)	0% (0/9)
6	anti-Saint Louis Encephalitis virus (SLE)	0% (0/1)
7	anti-Hepatitis C virus (HCV)	0% (0/10)
Anti-other pathogens:		
8	malaria PCR-positive sera (MAL)	20% (2/10)
9	anti-Eastern Equine Encephalitis virus (EEE)	0% (0/2)
10	anti-Chikungunya (CHIK)	0% (0/2)
11	anti-Cytomegalovirus (CMV)	0% (0/3)
12	anti-Epstein Barr virus (EBV)	100% (1/1)
13	anti-Leptospira (LEP)	0% (0/2)
14	anti-Ross Rive virus (RR)	0% (0/2)
Endogenous factors:		
15	Heamolytic sera (HMS)	0% (0/3)
16	rheumatoid factor (RF)	100% (3/3)
17	anti-nucleolar antibodies (NA)	0% (0/3)

■ Additional Internal Data on Analytical Performance

[Limit of Detection (LoD)]
Internal analytical performance of the STANDARD Q Yellow fever IgM was evaluated using humanized anti-Yellow fever IgM spiked into negative specimens. LoD is determined as 3.9 µg/ml by testing serially diluted positive specimens.

[Cross-reactivity]
Cross reactivity test was evaluated using various positive plasma and Interference test was evaluated using the substances which could potentially affect spiked into each internal specimen at the final concentration. There was no cross-reactivity and interference with the following microbes except the West Nile Virus.

No.	Potential cross-reactive substances	Cross-reactive rate
1	Brucella IgG positivie plasma	0/4 (0%)
2	Brucella IgM positive plasma	0/3 (0%)
3	Chagas Ab positive plasma	0/4 (0%)
4	CMV IgM positive plasma	0/3 (0%)
5	EBV IgM positive serum	0/6 (0%)
6	Leishmania positive plasma	0/2 (0%)
7	Parvovirus B19, viral load	0/5 (0%)
8	Tick borne encephalitis IgM positive plasma	0/4 (0%)
9	Varicella Zoster IgM	0/3 (0%)
10	Dengue IgM positive plasma	0/1 (0%)
11	Zika virus positive plasma	0/4 (0%)
12	Chikungunya positive plasma	0/1 (0%)
13	HAV IgM positive plasma	0/5 (0%)
14	HAV IgG positive plasma	0/5 (0%)
15	Salmonella typhi anitbodies positive plasma	0/5 (0%)
16	HCV Ab positive plasma	0/3 (0%)
17	HBsAg positive plasma	0/3 (0%)
18	Yellow fever virus post immunization	0/18 (0%)
19	West Nile Virus	9/15 (60%)
20	HIV-O positive plasma	0/10 (0%)
21	HIV-1 positive plasma	0/8 (0%)
22	HIV-1 positive serum	0/2 (0%)
23	HIV-2 positive serum	0/10 (0%)

[Exogenous/ Endogenous interfernece]
There was no interference with the following substances.

No.	Potential interfering substances
1	Qunine
2	Ribavirin
3	Daclatasvir
4	Lamivudine
5	Tenofovir (Disoproxil fumarate)
6	Doxycycline hyclate
7	Acetaminophen
8	Acetylsalicylic acid (Aspirin)
9	L-ascorbic acid
10	Ibuprofen
11	Erythromycine (antibiotic)
12	Ciprofloxacin (antibiotic)
13	Kanamycin
14	Ampicillin
15	Caffeine
16	Ethanol
17	Bilirubin (Unconjuagate)
18	Hemoglobin (High)
19	Human anti-mouse antibody
20	ANA Centromere positive
21	ANA Homogenous positive
22	ANA Nucleolar positive
23	ANA Speckled positive

[High-dose hook effect]
High-dose hook effect test was evaluated using humanized monoclonal anti-yellow fever IgM were spiked into negative human serum. Humanized monoclonal Yellow fever IgM did not show hook effect from 1 µg/ml to 500 µg/ml concentration.

FR REF QYEL02B

STANDARD Q

Yellow fever IgM

STANDARD™ Q Yellow fever IgM 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 desiccant) | **Flacon de solution de tampon** | **Collecteur d'échantillons** [STANDARD™ Ezi tube+(10µl)] | **Mode d'emploi**

PRÉLÈVEMENT 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 ~ 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.
4. La sensibilité peut être affectée si plus d'un cycle de congélation-décongélation est effectué.

■ 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.
4. La sensibilité peut être affectée si plus d'un cycle de congélation-décongélation est effectué.

■ Sang total

[Sang total capillaire]

1. Le sang total capillaire doit être prélevé stérilement au bout du doigt.
2. Nettoyer la zone à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
3. Presser l'extrémité du doigt et percez-la avec une lancette stérile.
4. Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du collecteur d'échantillons pour le test.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après le prélèvement.

[Sang total veineux]

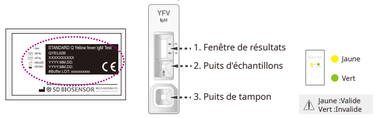
1. Prélever le sang total veineux dans un tube anticoagulant disponible dans le commerce, tel que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium, par ponction veineuse.
2. Si le sang total veineux dans un tube anticoagulant est conservé au réfrigérateur à une température de 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour le test dans un délai de 1 à 2 jours après le prélèvement.
3. Ne pas utiliser pas d'échantillons de sang hémolysé.

- Les anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium n'affectent pas le résultat du test.
- Les interférences pertinentes connues pouvant altérer les résultats du test sont : les échantillons hémolytiques, les échantillons contenant des facteurs rhumatoïdes et les échantillons lipémiques et ictériques.
- Utiliser des matériaux jetables distincts pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée susceptible d'entraîner des résultats erronés.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation

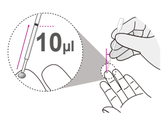
1. Lire attentivement le mode d'emploi de STANDARD Q Yellow fever IgM Test.
2. Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test dans le sachet



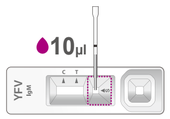
Sachet en aluminium | **Dispositif de test** | **Desiccant**

■ PROCÉDURE DE TEST

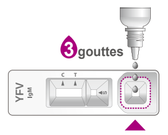
1. À l'aide d'un collecteur d'échantillons [STANDARD™ Ezi tube+(10 µl)], Recueillir les 10 µl de sérum/plasma/sang total jusqu'à la ligne noire du collecteur d'échantillons.



2. Ajouter le sérum/plasma/sang total collecté au puits d'échantillonnage de l'appareil de test.



3. Ajouter 3 gouttes (90 µl) de tampon dans le puits de tampon du dispositif de test.



4. Lire le résultat du test au bout de 15 à 20 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes

Ne pas lire les résultats de test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif		La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.
Positif		La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "T") dans la fenêtre de résultat, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif.
Invalide		Si la ligne de contrôle ("C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce dernier est considéré comme un résultat invalide. - Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut être été détérioré. Relancer le test avec un nouvel échantillon d'un patient et un nouveau dispositif de test.

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

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

La fièvre jaune est causée par un Flavivirus qui est transmis à l'homme par les piqûres de moustiques Aedes et Haemogogus spp infectés. Le virus de la fièvre jaune est présent dans les zones tropicales et subtropicales d'Amérique du Sud et d'Afrique. Le virus est transmis à l'homme par la piqûre d'un moustique infecté. Une fois contracté, le virus de la fièvre jaune incube dans l'organisme pendant 3 à 6 jours, suivi d'une infection qui peut se dérouler en une ou deux phases. La première phase, dite « aiguë », se traduit généralement par de la fièvre, des douleurs musculaires avec des maux de dos importants, des maux de tête, des frissons, une perte d'appétit et des nausées ou des vomissements. L'état de la plupart des patients s'améliore et les symptômes disparaissent au bout de 3 à 4 jours. La fièvre jaune est difficile à diagnostiquer, surtout aux premiers stades. Elle peut être confondue avec le paludisme grave, la dengue hémorragique, la leptospirose, l'hépatite virale (en particulier les formes fulminantes des hépatites B et D), d'autres fièvres hémorragiques (les fièvres hémorragiques bolivienne, argentine et vénézuélienne, ainsi que d'autres Flaviviridae tels que les virus du Nil occidental et Zika) et d'autres maladies, ainsi qu'avec un empoisonnement. Les analyses de sang permettent de détecter les anticorps de la fièvre jaune produits en réponse à l'infection. Plusieurs autres techniques permettent d'identifier le virus dans les échantillons de sang ou d'autres parties du corps humain. La fièvre jaune est diagnostiquée en se basant sur les symptômes, les résultats physiques, les tests de laboratoire et les antécédents de voyage, y compris la possibilité d'une exposition à des moustiques infectés. Il n'existe pas de traitement spécifique pour la fièvre jaune ; les soins sont basés sur les symptômes. Les mesures de prévention de l'infection par le virus de la fièvre jaune comprennent l'utilisation d'un insectifuge, le port de vêtements de protection et la vaccination.

■ Utilisation prévue

Le test STANDARD Q pour l'IgM de la fièvre jaune est un test immunochromatographique pour la détection d'anticorps IgM contre le virus de la fièvre jaune dans des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total humain. Ce kit de test est uniquement destiné au diagnostic *in vitro*. Il est destiné à un usage professionnel, uniquement pour un test de dépistage initial.

■ Principe du test

Le kit STANDARD Q pour le test IgM de la fièvre jaune comporte un « T » comme ligne de test et un « C » comme ligne de contrôle, respectivement. Les anticorps monoclonaux anti-IgM humaines sont immobilisés sur la ligne de test (ligne T) et les anticorps monoclonaux anti-clone de fièvre jaune sont immobilisés sur la ligne de contrôle (ligne C) de la membrane de nitrocellulose. La ligne C et la ligne T dans la fenêtre de résultat ne sont pas visibles avant l'application des échantillons. Le virus de la fièvre jaune inactivé (souche 17D) dans le tampon d'antigène et l'anticorps monoclonal anti-fièvre jaune-env-or dans le tampon de conjugué sont libérés par l'ajout du tampon et réagissent avec l'IgM anti-fièvre jaune dans l'échantillon du patient. Si des IgM humaines anti-fièvre jaune sont présentes dans l'échantillon du patient, la ligne T individuelle apparaît sous la forme d'une bande visible formant un complexe de couleur violette avec les IgM anti-humaines, les IgM humaines, le virus inactivé de la fièvre jaune et l'or-env anti-fièvre jaune, ce qui indique un résultat de test positif. La ligne violette dans la région de contrôle doit toujours apparaître si le test est effectué correctement.

- L'utilisation d'échantillons de contrôle externes (positifs et négatifs) est recommandée, conformément aux meilleures pratiques de laboratoire.
- Les contrôles externes ne sont pas fournis par SD Biosensor.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
3. Ne pas utiliser le flacon tampon d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation de l'échantillon.
5. Porter un équipement de protection individuelle, tel que des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des réactifs du kit. Bien se laver les mains ensuite.
6. Nettoyer soigneusement les déversements à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
8. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
9. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
10. Le dessiccant 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 dessiccant passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.

LIMITES DU TEST

1. La procédure de test et d'interprétation des résultats ainsi que les précautions doivent être appliquées strictement lors du test.
2. Le test détecte la présence d'IgM anti-fièvre jaune dans les échantillons. Étant donné que des résultats faussement positifs peuvent survenir en raison d'autres conditions (voir les caractéristiques de performance), le résultat ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic de l'infection par le virus de la fièvre jaune.
3. Les résultats du test doivent être pris en compte conjointement avec les autres données cliniques dont dispose le médecin.
4. Pour une meilleure précision du statut immunitaire, il est recommandé d'effectuer des tests de suivi supplémentaires en utilisant d'autres méthodes de laboratoire.
5. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux de concentration des IgM anti-fièvre jaune.
6. Tout écart par rapport à la procédure de test et d'interprétation des résultats peut affecter négativement les performances du test et/ou donner lieu à des résultats non valides.
7. Le test STANDARD Q pour l'IgM de la fièvre jaune peut présenter des faux positifs potentiels en raison d'une réactivité sérologique croisée avec les facteurs rhumatoïdes et certains flavivirus (virus de la dengue, virus Zika et/ou virus du Nil occidental).

BIBLIOGRAPHY

1. International Health regulations, World Health Organization, Second Edition, 2005
2. Risk assessment on yellow fever virus circulation in endemic countries, World Health Organization, 2014.
3. CDC Yellow Book 2018: Health Information for International Travel, Centers for Disease Control and Prevention, 2017.
4. Onyango, Clayton O. et al. "Yellow Fever Outbreak, Imatong, Southern Sudan." Emerging Infectious Diseases 10.6 (2004): 1064–1068.
5. Gibney, Katherine B. et al. "Detection of Anti-Yellow Fever Virus Immunoglobulin M Antibodies at 3–4 Years Following Yellow Fever Vaccination." The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 87.6 (2012): 1112–1115.

PT REF QYEL02B

STANDARD Q

Yellow fever IgM

STANDARD™ Q Yellow fever IgM Test

POR FAVOR, LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

Dispositivo de teste (individualmente em sachê de alumínio com dessecante) | **Solução tampão** | **Pipeta descartável** [STANDARD™ Ezi tube+(10 µl)] | **Instruções de uso**

COLETA DA AMOSTRA

■ Soro

1. Colher o sangue total venoso em um tubo NÃO contendo anticoagulantes, disponível no mercado por meio de punção venosa aguardar 30 minutos para coagulação do sangue e centrifugar para obter a amostra de soro do sobrenadante.
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.
4. A sensibilidade pode ser afetada se for efetuado mais de um ciclo de congelamento/descongelamento.

■ Plasma

1. Colete 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.
4. A sensibilidade pode ser afetada se for efetuado mais de um ciclo de congelamento/descongelamento.

■ Sangue total

[Sangue total capilar]

1. O sangue total capilar deverá ser colhido de forma asséptica, na ponta do dedo.
2. Limpe a área a lancetar com álcool.
3. Aperte a extremidade da ponta do dedo e efetue uma punção com uma lanceta esterilizada.
4. Efetue a colheita do sangue total capilar até à linha preta do coletor de amostra para o teste.
5. É necessário que o sangue total capilar seja testado imediatamente após a colheita.

[Sangue total venoso]

1. Efetue a coleta do sangue total venoso para o tubo anticoagulante comercialmente disponível, como a heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa.
2. No caso do sangue total venoso, a amostra poderá ser refrigerada, com anticoagulante, a uma temperatura de 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F e usada para efeitos de testagem até 1 ~ 2 dias após a colheita.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisado.

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

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

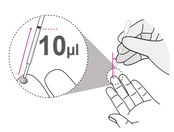
■ Preparação

1. Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o STANDARD Q Yellow fever IgM Test.
2. Verificar o prazo de validade na traseira da bolsa de alumínio. Não usar se o prazo de validade tiver expirado.
3. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste dentro da bolsa.

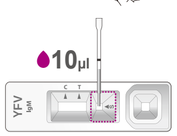
Sachê de alumínio | **Dispositivo de teste** | **Dessecante**

■ PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Ao utilizar a pipeta descartável (STANDARD™ Ezi tube+[10 µl]), efetue a coleta de 10 µl de soro/plasma/sangue total até à linha preta do coletor de amostra.



2. Adicione o soro/plasma/sangue total ao poço de amostras do dispositivo de teste.



3. Adicione 3 gotas (90 µl) de solução tampão no poço de solução tampão do dispositivo de teste.

4. Leia os resultados do teste após 15 ~ 20 minutos. Não ler após 20 minutos

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

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		Uma única linha colorida (a linha de controle "C") na janela de teste é indicadora de um resultado não reagente.
Positivo		Duas linhas coloridas (a linha de controle "C" e a linha de teste "T") na janela de teste indicam um resultado reagente, independentemente de qual aparece primeiro.
Inválido		Se a linha de controle "C" não for visível na janela de teste, o resultado é considerado inválido. As instruções de realização do teste poderão não ter sido corretamente seguidas ou o teste poderá não se encontrar em boas condições. Neste caso, recomenda-se a repetição do teste com nova amostra e dispositivo de teste.

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

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

A febre-amarela é provocada por um flavivírus que é transmitido aos seres humanos pelas picadas de mosquitos Aedes e Haemogogus spp. infectados O vírus da febre-amarela encontra-se nas áreas tropicais e subtropicais da América do Sul e de África. O vírus é transmitido às pessoas através da picada de um mosquito infectado Uma vez contraído, o vírus da febre-amarela permanece em incubação no corpo durante 3 a 6 dias, seguido de infecção que pode ocorrer numa ou duas fases. A primeira fase é «aguda» e causa geralmente febre, dores musculares com sintomas proeminentes como dores nas costas, dores de cabeça, arrepios, perda de apetite e náuseas ou vómitos. A maioria dos doentes melhora com resolução dos sintomas após 3 a 4 dias. A febre-amarela é difícil de diagnosticar, especialmente durante as fases iniciais. Pode ser confundida com malária grave, dengue hemorrágica, leptospirose, hepatite viral (especialmente as formas fulminantes da hepatite B e D), outras febres hemorrágicas (febres hemorrágicas boliviana, argentina e venezuelana, assim como outros flavivírus, como o vírus do Nilo Ocidental e o Zika) e outras doenças, assim como envenenamento. As análises ao sangue podem detetar os anticorpos contra a febre-amarela produzidos em resposta à infecção. Várias outras técnicas são utilizadas para identificar o vírus em amostras de sangue ou outras amostras do corpo humano. A febre-amarela é diagnosticada com base em sintomas, observações físicas, análises laboratoriais e histórico de viagens, incluindo a possibilidade de exposição a mosquitos infectados. Não há tratamento específico para a febre-amarela; o tratamento é a gestão dos sintomas. A prevenção da infecção pelo vírus da febre-amarela inclui a utilização de repelente de insetos, de roupa de proteção e a vacinação.

■ Uso pretendido

O teste STANDARD Q Yellow fever IgM é um ensaio imunocromatográfico para a deteção de anticorpos da IgM contra o vírus da febre-amarela em amostras de soro, plasma ou sangue total humano. Este kit de teste destina-se apenas a utilização para diagnóstico *in vitro*. Destina-se a utilização profissional, apenas para um teste de rastreio inicial.

■ Princípio do teste

O kit do teste STANDARD Q Yellow fever IgM possui, respectivamente, a linha de teste « T» e a linha de controle «C». Os anticorpos IgM monoclonais anti-humanos são imobilizados na linha de teste (linha T) e os clones de env de anticorpos monoclonais antifebre-amarela são imobilizados na linha de controle (linha C) na membrana de nitrocelulose. As linhas C e T na janela de resultados não são visíveis antes da aplicação de qualquer amostra. O vírus da febre amarela inativado (cepa 17D) na almofada antigénica e anti-febre-amarela-env-gold na almofada de conjugação são libertados pela adição do tampão e reagem com a IgM antifebre-amarela na amostra do paciente. Se a IgM anti- febre amarela humana estiver presente na amostra do paciente, a linha T individual aparece como uma faixa visível formando um complexo de cor violeta com IgM anti-humano, IgM humano, vírus da febre amarela inativada, e anti-febre-amarela-env-gold, o que indica um resultado positivo no teste. A linha de cor violeta na região de controle deve ser sempre apresentada se o ensaio for realizado corretamente.

- Recomenda-se a utilização de amostras de controle externo (positivas e negativas), de acordo com as melhores práticas laboratoriais.
- Os controles externos não são fornecidos pela SD Biosensor.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit se o sachê estiver danificada ou se o selo estiver violado.
3. Não use solução tampão de outro lote.
4. Não fume, beba ou coma enquanto manipula as amostras.
5. Use equipamento de proteção individual, como luvas e bata de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
6. Limpe completamente qualquer derrame utilizando um desinfetante adequado.
7. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
9. Descarte todos os espécimes e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico. Os resíduos químicos e biológicos de laboratório devem ser manuseados e descartados de acordo com todas as regulamentações locais, estaduais e nacionais.
10. 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 amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste deverá ser descartado.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser rigorosamente cumpridos ao realizar o teste.
2. O teste detecta a presença de IgM antifebre-amarela nas amostras. Uma vez que podem ocorrer falsos positivos, devido a outras condições (consulte as Características de Desempenho), o resultado não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico da infecção pelo vírus da febre-amarela.
3. Os resultados do teste devem ser considerados com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
4. Para obter uma maior precisão do estado imunológico, recomendam-se testes de acompanhamento adicionais com outros métodos laboratoriais.
5. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de IgM antifebre-amarela podem ser determinados por este teste qualitativo.
6. O não cumprimento do procedimento do teste e a interpretação dos resultados do teste podem afetar negativamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
7. O teste STANDARD Q Yellow Fever IgM pode produzir potenciais falsos positivos devido à reatividade cruzada serológica com fatores reumatoides e certos flavivírus (vírus da Dengue, vírus Zika e/ou vírus do Nilo Ocidental).

L23YEL2MLR0
Issue date: 2023.04

CE IVD

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.				Do not use if packaging is damaged	EC REP	European Authorized Representative	CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC

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).