EN

REF QCHK03B

STANDARD Q

Chikungunya IgM/IgG

STANDARD™ Q Chikungunya IgM/IgG Test

PLEASE READ ALL THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Test device (individually in a foil pouch with desiccant) | **Buffer bottle** | **STANDARD™ Ezi tube+ (10µl)** | **Instructions for use**

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Serum

1. Collect the venous 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.

■ 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 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.

■ 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 STANDARDTM Ezi tube+ for the testing.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

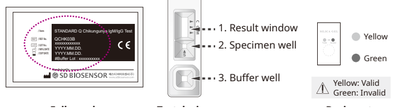
[Venous Whole blood]

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

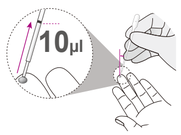
■ Preparation



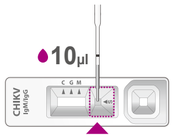
1. Carefully read instructions for using the STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.

■ Test Procedure

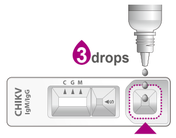
1. Using a STANDARD Ezi tube+, collect 10µl of the serum/plasma/whole blood to the black line of the STANDARD Ezi tube+.



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 test result at 15-20 minutes.

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

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Test result		Example	Description
Negative		C G M	Only band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive	IgM positive	C G M C G M	Two colored bands ("C" Control line and "M" Test line) within the result window indicate Chikungunya IgM positive.
	IgG positive	C G M C G M	Two colored bands ("C" Control line and "G" Test line) within the result window indicate Chikungunya IgG positive.
	IgM&IgG positive	C G M	Three colored bands ("C" Control line, "M" Test line, and "G" Test line) within the result window indicate Chikungunya IgM and IgG positive.
Invalid		C G M C G M C G M C G M	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.

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

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Chikungunya is the arboviral disease caused by Chikungunya virus. Chikungunya virus is a genus of alpha virus and is transmitted by Aedes mosquitoes especially Aedes albopictus and Aedes aegypti are the presumed vector. Chikungunya disease does not often result in death, but the symptoms can be severe and disabling. The common symptoms of Chikungunya are fever, rash, arthralgia, and joint pain. Since some of these clinical symptoms are similar to symptoms of Dengue, Chikungunya can be misdiagnosed as Dengue in the common Dengue outbreak areas. In this state, STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test provides significantly fast and easy system to identify Chikungunya infection and enables supportive definite diagnosis of Chikungunya.

■ Intended use

STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test is an immunochromatographic assay for the detection of IgM/IgG antibodies against Chikungunya virus in human serum, plasma, or whole blood specimens. This test kit is for in vitro diagnostic use only. This is intended for professional use, only for an initial screening test.

■ Test principle

STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test Kit has "M", "G" test lines and "C" control line. Monoclonal anti-human IgM and monoclonal anti-human IgG are immobilized at two individual test lines respectively (M, G line) on the nitrocellulose membrane. The IgM line in the result window is closer to the specimen well and followed by IgG line. Inactivated Chikungunya virus in the antigen pad and monoclonal anti-Chikungunya E1-gold in the conjugate pad release by adding buffer and react with anti-Chikungunya IgM or IgG in patient specimen. If human anti-Chikungunya IgM or IgG exist in patient serum, the individual test line appear visible band respectively forming the complex with anti-human IgM/IgG, human IgM/IgG, inactivated Chikungunya virus, and anti-Chikungunya E1-gold, which means a positive test results. The violet line at the control region should always appear if the assay is performed correctly.

KIT STORAGE AND STABILITY

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use 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. This test detects the presence of anti-Chikungunya IgM/IgG antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Chikungunya 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-Chikungunya IgM/IgG concentration can be determined by this qualitative test.
6. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The sensitivity and specificity of STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test Total 562 specimens were evaluated for sensitivity and specificity. The STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test got a high correlation with ELISA test.

Reference		STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG (IgM)		Total Result
		Positive	Negative	
ELISA	Positive	22	0	22
	Negative	6	253	259
Total Result		28	253	281
Sensitivity and Specificity		Sensitivity: 100% (22/22) [95% CI: 85.13% - 100%] Specificity: 97.68% (253/259) [95% CI: 95.04% - 98.93%]		

Reference		STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG (IgG)		Total Result
		Positive	Negative	
ELISA	Positive	22	0	22
	Negative	1	258	259
Total Result		23	258	281
Sensitivity and Specificity		Sensitivity: 100% (22/22) [95% CI: 85.13% - 100%] Specificity: 99.61% (258/259) [95% CI: 97.85% - 99.93%]		

ES

REF QCHK03B

STANDARD Q

Chikungunya IgM/IgG

STANDARD™ Q Chikungunya IgM/IgG Test

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

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) | **Botella de buffer** | **STANDARD™ Ezi tube+ (10µl)** | **Instrucciones de uso**

TOMA Y PREPARACIÓN DE LA muestra

■ Suero

1. Recolecte la sangre entera tomada por venopunción en el tubo simple comercialmente disponible, SIN que contenga anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, y deje reposar durante 30 minutos para que la sangre se coagule y luego centrifugue la sangre para obtener la muestra de suero del sobrenadante.
2. Si el suero en el tubo de muestra es almacenado en un refrigerador a 2-8°C / 36-46°F, la muestra puede ser utilizada para la prueba dentro de una semana después de la toma. Utilizar la muestra a largo plazo manteniéndola más de una semana puede causar reacciones inespecíficas. Para un almacenamiento prolongado, debe estar a menos de -40°C/-40°F.
3. Debe estar a temperatura ambiente antes de utilizarse.

■ Plasma

1. Recolecte la sangre venosa entera tomada por venopunción en un tubo de muestra con anticoagulante comercialmente disponible como heparina, EDTA o citrato de sodio, y centrifugue la sangre para obtener la muestra de plasma del sobrenadante.
2. Si el plasma en el tubo de muestra con anticoagulante es almacenado en un refrigerador a 2-8°C / 36-46°F, la muestra puede ser utilizada para la prueba dentro de una semana después de la toma. Utilizar la muestra a largo plazo manteniéndola más de una semana puede causar reacciones inespecíficas. Para un almacenamiento prolongado, debe estar a menos de -40°C/-40°F.
3. Debe estar a temperatura ambiente antes de utilizarse.

■ Sangre entera

[Sangre entera capilar]

1. La sangre entera capilar debe ser tomada asépticamente de la punta del dedo.
2. Limpie la zona donde se utilizará la lanceta con un hisopo con alcohol.
3. Presione la punta del dedo y perfore con una lanceta estéril.
4. Tome la sangre entera capilar hasta la línea negra del STANDARD Ezi tube+ para la prueba.
5. La sangre entera capilar debe ser analizada inmediatamente después de tomar la muestra.

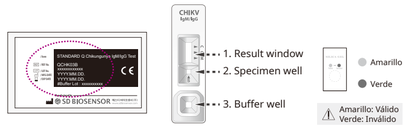
[Sangre entera venosa]

1. Tome la sangre venosa entera por venopunción y recoléctela en un tubo de muestra con anticoagulante comercialmente disponible como heparina EDTA o citrato de sodio.
2. Si la sangre entera venosa en el tubo de muestra con anticoagulante es almacenada en un refrigerador a 2-8°C / 36-46°F, la muestra puede ser utilizada para la prueba de 1 a 2 días después de la recolección.
3. No utilice muestra de sangre hemolizada.

- Los anticoagulantes como heparina EDTA o el citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba.
- Las muestra hemolíticas, las muestra contenidas en los factores reumatoides y lipémicos, y las muestra ictéricas son factores de interferencia relevante y pueden conducir a la alteración de los resultados de la prueba.
- Utilice materiales desechables diferentes para cada muestra para evitar la contaminación cruzada de cualquiera de las muestras, lo que puede causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ Preparación

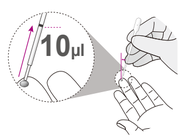


Bolsa sellada | **Dispositivo de prueba** | **Desecante**

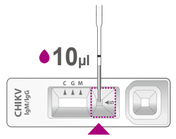
1. Lea cuidadosamente las instrucciones para utilizar la STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test.
2. Verifique la fecha de expiración en el reverso del empaque. No use el kit si la fecha de expiración ha pasado.
3. Abra el empaque y verifique el dispositivo de prueba y el color indicador en el desecante dentro del empaque.

■ Procedimiento de la prueba

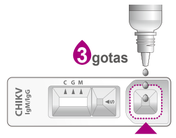
1. Usando un STANDARD Ezi tube+, recolecte 10µl de suero, plasma o sangre entera hasta la línea negra del STANDARD Ezi tube+.



2. Añada el suero, plasma o sangre entera recolectada al pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



3. Añada 3 gotas (90µl) de buffer en el pocillo de buffer del dispositivo de prueba.



4. Lea el resultado de la prueba después de 15 minutos. La prueba puede ser leída hasta los 20 minutos.

⚠ No lea el resultado después de 20 minutos. Puede dar resultados incorrectos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Test result		Example	Description
Negativo		C G M	Solo la franja ("C" línea de control) dentro de la línea de resultado indica un resultado negativo.
Positivo	Positivo de IgM	C G M C G M	Dos líneas de color (línea de control "C" y línea de prueba "M") dentro de la ventana de resultado Chikungunya indican inmunoglobulina M (IgM) positiva.
	Positivo de IgG	C G M C G M	Dos líneas de color (línea de control "C" y línea de prueba "G") dentro de la ventana de resultado Chikungunya indican inmunoglobulina G (IgG) positiva.
	Positivo de IgM y IgG	C G M	Tres líneas de color (línea de control "C", línea de prueba "M" y línea de prueba "G") dentro de la ventana de resultado Chikungunya indican inmunoglobulina M (IgM) e inmunoglobulina G (IgG) positiva.
Inválido		C G M C G M C G M C G M	Si la línea de control ("C" línea de control) no es visible dentro de la ventana de resultado, el resultado se considera inválido. Las instrucciones pueden no haber sido seguidas correctamente o la prueba se ha deteriorado. Vuelva a realizar la prueba con un dispositivo de prueba nuevo.

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

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

Chikungunya es la enfermedad arboviral causada por el virus Chikungunya. El virus Chikungunya es un género de virus alfa y es transmitido por mosquitos Aedes, especialmente Aedes albopictus y Aedes aegypti son el vector presunto. La enfermedad de Chikungunya no provoca la muerte de manera frecuente, pero los síntomas pueden ser severos y discapacitantes. Los síntomas comunes de Chikungunya son fiebre, sarpullido, artralgia y dolor en las articulaciones. Debido a que algunos de estos síntomas clínicos son similares a los síntomas del dengue, la Chikungunya puede diagnosticarse erróneamente como dengue en las zonas donde los brotes de dengue son comunes. En este estado, la Prueba STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG proporciona un sistema significativamente rápido y fácil para identificar la infección por Chikungunya y permite el diagnóstico definitivo de apoyo de Chikungunya.

■ Uso previsto

La STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test es una prueba inmunocromatográfica para la detección de anticuerpos IgM/IgG contra el virus Chikungunya en muestra humanas de suero, plasma o sangre entera. Este kit de prueba es solo para uso in vitro. Este está destinado para uso profesional, solo como una prueba de valoración inicial.

■ Principio de la prueba

El kit de STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test tiene las líneas de prueba "M" y "G", y la línea de control "C". La inmunoglobulina M (IgM) anti-humana monoclonal y la inmunoglobulina G (IgG) anti-humana monoclonal son inmovilizadas en dos líneas de prueba individuales de forma respectiva (líneas M y G) sobre la membrana de nitrocelulosa. La línea de IgM en la ventana de resultado está más cerca del pocillo de muestra y está seguida por la línea de IgG. El virus Chikungunya inactivo en la almohadilla del antígeno y el anti-Chikungunya monoclonal de E1-oro en la almohadilla de conjugación son liberados al añadir los buffer y reaccionan con la IgM o IgG anti-Chikungunya en la muestra del paciente. Si existe IgM o IgG de anti-Chikungunya humana en el suero del paciente, la línea de prueba individual aparece visible en la franja respectiva formando el complejo con IgM/IgG anti-humana, IgM/IgG humana, el virus Chikungunya inactivo y anti-Chikungunya de E1-oro, lo que significa un resultado positivo. La línea violeta en la región de control siempre debe aparecer si la prueba se realiza correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el kit a una temperatura de 2-40°C /36-104°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de expiración impresa en el exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No vuelva a utilizar el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si el empaque está dañado o si el sello está roto.
3. No utilice el botella de buffer de otro lote.
4. No fume, beba o coma mientras manipula la prueba.
5. Utilice equipo de protección personal, como guantes y bata de laboratorio mientras manipula los reactivos del kit. Lávese las manos minuciosamente después de completar las pruebas.
6. Limpie cualquier derrame minuciosamente utilizando un desinfectante apropiado.
7. Manipule todas las muestra como si contuvieran agentes infecciosos.
8. Siga las precauciones establecidas contra peligro microbiológico a lo largo de los procedimientos de la prueba.
9. Elimine todas las muestra y materiales usados para realizar la prueba como desechos infectocontagiosos. Los químicos de laboratorio y los desechos infectocontagiosos deben ser manipulados y desechados de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y nacionales.
10. El desecante dentro del empaque es para absorber la humedad y prevenir que esta afecte los productos. Si las cuentas indicadoras de humedad en el desecante cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba debe ser desechado.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de la prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba se deben seguir estrictamente cuando se realizan las pruebas.
2. Esta prueba detecta la presencia de IgM/IgG anti-Chikungunya en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección por el virus de Chikungunya.
3. Los resultados de la prueba deben ser considerados junto con otros datos clínicos que el médico tenga disponibles.
4. Para mayor precisión del estado inmunológico, se recomienda realizar pruebas complementarias utilizando otros métodos de laboratorio.
5. No se puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de Chikungunya IgM/IgG por medio de esta prueba cualitativa.
6. Si no sigue el procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la prueba, la ejecución de la prueba podría verse afectada de forma negativa y/o producir resultados inválidos.

FR REF QCHK03B

STANDARD Q

Chikungunya IgM/IgG

STANDARD™ Q Chikungunya IgM/IgG Test

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

SD BIOSENSOR

Contenu du kit

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

Flacon de soluition de tampon

STANDARD™ Ezi tube+ (10µl)

Mode d'emploi

PRELEVEMENT ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

■ Sérum

1. Prélever du sang veineux total dans des tubes classiquement commercialisés mais ne contenant pas d'anticoagulant comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium et laissez reposer pendant 30 minutes avant de centrifuger et d'obtenir le sérum.
2. Si le sérum est conservé dans un réfrigérateur entre 2 et 8°C/36-46°F, l'échantillon peut être utilisé pour réaliser le test pendant la semaine suivant le prélèvement. Pour un délai supérieur à une semaine et afin d'éviter une réaction non spécifique, l'échantillon devra être conservé à une température inférieur à : -40°C/-40°F.
3. L'échantillon devra être revenu à température ambiante pour réaliser le test.

■ Plasma

1. Veuillez recueillir le sang veineux total dans un tube avec un anticoagulant disponible dans le commerce comme l'héparine,l'EDTA ou le citrate de sodium et centrifuger le tube afin de récupérer le plasma.
2. Si le plasma dans un tube anticoagulant est conservé entre 2 et 8°C/36-46°F après le prélèvement, l'échantillon peut être utilisé pour réaliser le test pendant une semaine. Pour un délai supérieur, le plasma devra être conservé à une température inférieure à : -40°C/-40°F afin d'éviter des réactions non spécifiques.
3. L'échantillon devra revenir à température ambiante pour réaliser le test.

■ Sang total

[Sang total capillaire]

1. Le sang total capillaire doit être recueilli aseptiquement au 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 jusqu'à la ligne noire du collecteur STANDARD Ezi tube +.
5. Veuillez tester le sang total capillaire immédiatement après le prélèvement.

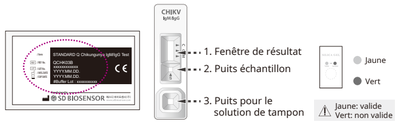
[Sang total veineux]

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.
2. Si le sang total veineux dans un tube anticoagulant est conservé à 2-8°C/36-46°F, l'échantillon peut être utilisé pour les tests dans les 1-2 jours après le prélèvement.
3. Veuillez ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTAou le citrate de sodium n'affectent pas le résultat du test.
- Un échantillon hémolytique,un échantillon contenant des facteurs rhumatoïdes et un échantillon lipémique, ou ictémique peuvent entraîner des résultats erronés.
- Veuillez utiliser du matériel à usage unique pour éviter des contaminations pouvant induire des résultats erronés.

Mode opératoire

■ Préparation

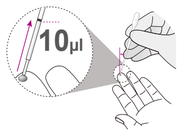


Sachet en aluminium **Dispositif test** **Desiccant**

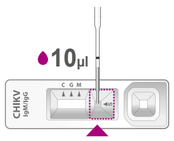
1. Veuillez Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test.
2. Veuillez vérifier la date d'expiration sur l'emballage.Veuillez ne pas utiliser le kit, si la date d'expiration est dépassée.
3. Veuillez ouvrir l'emballage en aluminium et vérifiez la cassette et le sachet de desiccant dans l'emballage en aluminium.

■ Mode opératoire

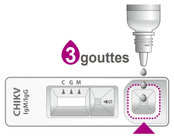
1. Utilisez STANDARD Ezi tube+, prélever 10µL de sérum/plasma/sang total jusqu'au niveau du trait noir du STANDARD Ezi tube+.



2. Déposer l'échantillon de sérum/plasma/sang total dans le puits échantillon de la cassette.



3. Ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon dans le puits destiné à cet effet dans la cassette



4. Lire le résultat à 15-20 minutes.

Ne pas lire les tests après 20 minutes. Cela pourrait donner de faux résultats.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST

Test result		Example	Description
Négatif		C G M	Présence d'une seule bande au niveau de la ligne de contrôle "C".
Positif	IgM Positif	C G M C G M	Présence de 2 bandes au niveau des lignes "C" (de contrôle) et "M" (ligne test)
	IgG Positif	C G M C G M	Présence de 2 bandes au niveau des lignes "C"(de contrôle) et "G" (ligne test))
	IgM&IgG Positif	C G M	Présence de 3 bandes au niveau des lignes ("C" de contrôle, "M" et "G" (lignes tests)
Non valide		C G M C G M C G M C G M	Si la bande de contrôle "C" n'apparaît pas le résultat est non valide. Dans ce cas le mode opératoire n'a pas été respecté ou bien les composants de la cassette sont détériorés. Réaliser à nouveau un test en utilisant une nouvelle cassette.

* 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 maladie du Chikungunya n'est pas souvent mortelle mais les symptômes cliniques peuvent être très dangereux. Les principaux symptômes du Chikungunya sont la fièvre, des irruptions cutanées,des arthralgies,et des douleurs articulaires. Comme certains de ces symptômes sont similaires à ceux de la Dengue, le Chikungunya peut être confondu et sous diagnostiqué dans les zones ou sévit la Dengue. Aussi, STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test permet de disposer facilement et rapidement d'une information sur une éventuelle infection à Chikungunya.

■ Utilisation prévue

STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Test est un test immunochromatographique pour la détection des anticorps IgG/IgM du virus de Chikungunya à partir d'échantillon de sérum, plasma ou sang total humain. Ce test est à usage in vitro uniquement. Il est prévu pour une utilisation professionnelle et ne sert que de test de dépistage initial.

■ Principe du test

La ligne IgM présente dans la fenêtre de résultat est la plus proche du puits échantillon et plus loin se trouve la ligne IgG. Dans le support absorbant se trouve un antigène du virus de Chikungunya inactivé et un conjugué anticorps monoclonal anti-Chikungunya E1-couplé à de l'or colloïdal qui seront libérés lors de l'ajout du solution de tampon et réagiront avec les anti IgM ou IgG s'ils sont présents dans l'échantillon patient. Une bande apparaîtra en cas de résultat positif suite à la formation d'un complexe avec les anticorps anti humain IgM/IgG. Une ligne violette devra toujours apparaître si le test a été réalisé correctement.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU KIT

Veuillez conserver le kit à 2-40°C/36-104°F, à l'abri des rayons du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage. Veuillez ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas réutiliser un test.
2. Ne pas utiliser la cassette si le sachet individuel est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser un flacon de solution de tampon d'un autre lot.
4. Veuillez ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation de l'échantillon.
5. Veuillez porter des équipements de protection individuelle tels que des gants et des blouses de laboratoire lors de la manipulation des réactifs du kit. Veuillez vous laver les mains soigneusement après avoir réalisé les tests.
6. Veuillez éliminer les éclaboussures avec un désinfectant approprié.
7. Veuillez manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
8. Veuillez respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des manipulations.
9. Veuillez éliminer tous les échantillons et tous les matériaux utilisés durant le test en tant que déchets ayant un risque biologique. Les déchets chimiques de laboratoire avec un risque biologique doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales, et nationales.
10. Le sachet de desiccant présent dans l'emballage en aluminium est destiné à absorber l'humidité et à empêcher l'humidité d'altérer les produits. Si les perles de desiccant passent du jaune au vert à cause de l'humidité, la cassette devra être jetée.

LIMITES DE TEST

1. Le mode opératoire , les précautions d'emploi et l'interprétation des résultats doivent être rigoureusement suivis lors des tests.
2. Le test détecte la présence dans l'échantillon d'IgM/ Ig G anti Chikungunya et ne devra pas être le seul critère pour le diagnostic d'une infection au virus de Chikungunya.
3. Les résultats positifs doivent être considérés en conjonction des signes cliniques et toutes autres données à disposition du clinicien.
4. Pour plus de connaissance du statut immunitaire du patient, d'autres tests de laboratoire en complément sont recommandés.
5. La concentration en IgM/IgG anti Chikungunya ne peut être déterminée avec ce test qualitatif.
6. Le non respect du mode opératoire et de l'interprétation des résultats peuvent conduire à des résultats erronés ou à des résultats non valides.

PT REF QCHK03B

STANDARD Q

Chikungunya IgM/IgG

STANDARD™ Q Chikungunya IgM/IgG Test

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

Dispositivo de teste (individualmente em um sachê de alumínio com sílica dessecante)

Frasco de solução tampão

Pipeta Capilar (10 µl)

Instruções de uso

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Soro

1. Colete o sangue total por punção venosa em um tubo seco comercialmente disponível que NÃO contenha anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio e deixe-o repousar por 30 minutos para coagulação do sangue; em seguida, centrifugar para obter uma amostra de soro.
2. A amostra de soro no tubo pode ser refrigerada a uma temperatura de 2°C ~ 8°C/36°F ~ 46°F e usada para testes em até 1 semana após a coleta. Utilizar a amostra após este prazo pode causar reações inespecíficas. Para armazenamento prolongado, a temperatura deve ser mantida abaixo de –40°C/–40°F.
3. A amostra deve estar à temperatura ambiente antes da utilização.

■ Plasma

1. Colete o sangue total por punção venosa em um tubo comercialmente disponível com anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio. Centrifugar o sangue para obter a amostra de plasma.
2. A amostra de plasma no tubo com anticoagulante pode ser refrigerada a uma temperatura de 2°C ~ 8°C/36°F ~ 46°F e usada para o teste em até 1 semana após a coleta. Utilizar a amostra após este prazo pode causar reações inespecíficas. Para armazenamento prolongado, a temperatura deve ser mantida abaixo de –40°C/–40°F.
3. A amostra deve estar à temperatura ambiente antes da utilização.

■ Sangue total

[Sangue total capilar]

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

[Sangue total venoso]

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

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

PROCEDIMENTO DE TESTE

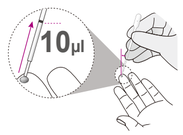
■ Preparação

Sachê de alumínio **Dispositivo de teste** **Sílica Dessecante**

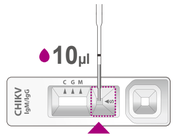
1. Leia atentamente as instruções de uso do STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Teste.
2. Verifique a data de validade na parte de trás do sachê de alumínio. Não use o kit se a data de validade tiver expirado.
3. Abra o sachê de alumínio e verifique o dispositivo de teste e a sílica dessecante dentro do sachê de alumínio.

■ Procedimento de teste

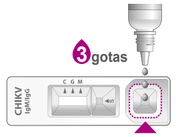
1. Com a pipeta plástica, colete 10 µl de soro/plasma/ sangue total preenchendo a pipeta até a marcação da linha preta.



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



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



4. Faça a leitura do resultado do teste após 15 ~ 20 minutos.

Não faça a leitura dos resultados do teste após 20 minutos. Podem ocorrer resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Test result		Example	Description
Negativo		C G M	Apenas uma linha colorida (linha controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo	Positivo para IgM	C G M C G M	Duas linhas coloridas (linha controle "C" e linha de teste "M") dentro da janela de resultados indicam resultado positivo para IgM contra Chikungunya.
	Positivo para IgG	C G M C G M	Duas linhas coloridas (linha controle "C" e linha de teste "G") dentro da janela de resultados indicam resultado positivo para IgG contra Chikungunya.
	Positivo para IgM e IgG	C G M	Três linhas coloridas (linha controle "C", linha de teste "M" e linha de teste "G") dentro da janela de resultados indicam resultado positivo para IgM e IgG contra Chikungunya.
Invalid		C G M C G M C G M C G M	Se a linha controle (linha controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter deteriorado. Repita o teste com um novo 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 Chikungunya é uma doença arboviral causada pelo vírus Chikungunya. O vírus Chikungunya é um gênero do vírus alpha e é transmitido por mosquitos Aedes, sendo que o Aedes albopictus e o Aedes aegypti são os principais vetores presumidos. A doença Chikungunya nem sempre leva à morte, mas os sintomas podem ser graves e incapacitantes. Os sintomas comuns da Chikungunya são febre, erupções cutâneas e dor nas articulações. Como alguns desses sintomas clínicos são semelhantes aos sintomas da Dengue, a Chikungunya pode ser diagnosticada erroneamente como Dengue nas áreas comuns de surto das doenças. Nesse caso, o STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Teste fornece um sistema rápido e fácil para identificar a infecção por Chikungunya e apoia o diagnóstico definitivo da doença.

■ Uso pretendido

O STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Teste é um ensaio imunocromatográfico para a detecção de anticorpos IgM/IgG contra o vírus Chikungunya em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. Este kit de teste destina-se apenas à utilização para diagnóstico in vitro. Destina-se ao uso profissional, apenas para um teste de triagem inicial.

■ Princípio do teste

O kit do STANDARD Q Chikungunya IgM/IgG Teste apresenta as linhas de teste "M" e "G", e a linha controle "C". Os anticorpos monoclonais anti-humanos IgM e IgG são imobilizados em duas linhas de teste individuais (linhas "M" e "G", respectivamente) na membrana de nitrocelulose. A linha IgM na janela de resultados está mais próxima do poço de amostra e é seguida pela linha IgG.
O vírus Chikungunya inativado na almofada de antígeno e anti-Chikungunya IgM ou IgG da amostra do paciente reagem e libera por adição da solução tampão os anticorpos monoclonais anti-Chikungunya E1 conjugado ao ouro coloidal na almofada. Se existe anti-Chikungunya IgM ou IgG humano na amostra do paciente, a linha teste individual aparece visível formando, respectivamente o complexo com IgM/IgG anti-humano, IgM/IgG humano, vírus Chikungunya inativado e anti-Chikungunya E1 conjugado ao ouro, o que significa resultados reagentes. A linha violeta na região de controle "C" sempre deve aparecer se o ensaio for realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a uma temperatura de 2°C ~ 40°C/36°F ~ 104°F, protegido da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até à data de validade impressa na caixa externa. Não congelar o kit.

ATENÇÕES E PRECAUÇÕES

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

LIMITAÇÕES DO TESTE

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

BIBLIOGRAPHY

1. Chikungunya, an epidemic arbovirosis, THE LANCET Infectious Diseases, Volume 7, Issue 5, May 2007, Pages 319-327.
2. World Health Organization, Media centre, Chikungunya, Fact sheet, Updated April 2016
3. (http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs327/en/)
4. Chikungunya virus: evolution and genetic determinants of emergence, Current Opinion in Virology, Volume 1, Issue 4, October 2011, Pages 310-317.
5. Structural changes of envelope proteins during alphavirus fusion. Nature. 2010, 468: 705-708. 10.1038/nature09546.
6. Individual expression of sindbis virus glycoproteins. E1 alone promotes cell fusion. Virology. 2003, 305: 463-472. 10.1006/viro.2002.1771.
7. Clinical burden of chikungunya virus infection. Lancet Infect Dis. 2008;8:2 -3.
8. Chikungunya outbreaks-the globalization of vectorborne diseases. N Engl J Med. 2007;356:769 -771.
9. Molecular and serological diagnosis of Chikungunya virus infection. Pathol Biol (Paris) 2007;55.

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).

CE IVD

L23CHI2MLR0
Issue date: 2023.08