EN

REF QTSU01B

STANDARD Q
Tsutsugamushi IgM/IgG

STANDARD™ Q Tsutsugamushi IgM/IgG Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Test device
(individually in a foil pouch with desiccant)

Buffer bottle

STANDARD™ Ezi tube+
(10µl)

Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Timer
2. PPE (Personal Protective Equipment)

SPECIMEN COLLECTION

■ Serum

1. Collect the whole blood into the commercially available plain tube, NOT containing anti-coagulants by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centifuge 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 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 fingertip by wiping with an alcohol swab.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.
4. Collect the capillary whole blood to the black line of the STANDARD™ Ezi tube+(10µl) for the testing.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous Whole blood]

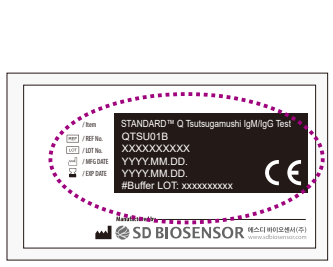
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 ~ 2 days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

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- As known relevant interference, haemolytic 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.

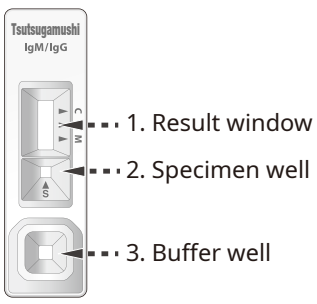
PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

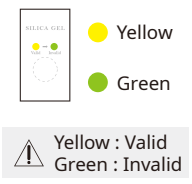
1. Carefully read the instructions for using the STANDARD™ Q Tsutsugamushi IgM/IgG Test.
2. Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.



Foil pouch

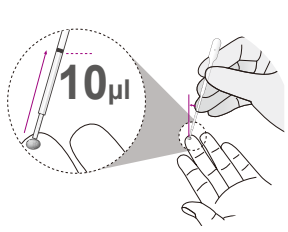


Test device

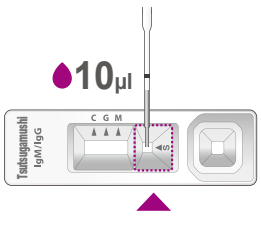


Desiccant

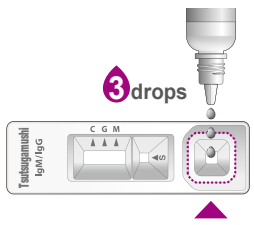
■ Test Procedure



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



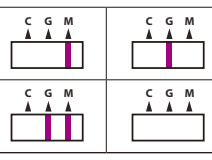
2. Add the collected specimen to the specimen well of the test device.



3. Add 3 drops of the buffer into the buffer well of the test device.

4. Read the test results after 15 minutes. Test can be read up to 20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULT

Test result		Example	Description
Negative			The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive	IgM positive		Two colored bands ("C" Control line and "M" Test line) within the result window indicate O. tsutsugamushi IgM positive.
	IgG positive		Two colored bands ("C" Control line and "G" Test line) within the result window indicate O. tsutsugamushi IgG positive.
	IgM&IgG positive		Three colored bands ("C" Control line, "M" Test line, and "G" Test line) within the result window indicate O. tsutsugamushi IgM and IgG positive.
Invalid			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 patient specimen and 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.

QUALITY CONTROL

A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Scrub typhus, also known as bush typhus, is a disease caused by a bacteria called Orientia tsutsugamushi. Scrub typhus is spread to people through bites of infected chiggers (larval mites). The most common symptoms of scrub typhus include fever, headache, body aches, and sometimes rash. Most cases of scrub typhus occur in rural areas of Southeast Asia, Indonesia, China, Japan, India, and northern Australia. Anyone living in or traveling to areas where scrub typhus is found could get infected. The distribution of O. tsutsugamushi extends north to Japan, Russia, and the Primorske Karai region in the Russian Far East, south to northern Australia and the western Pacific islands, and west to Afghanistan, Pakistan, and areas bordering the Central Asian Republics. Human O. tsutsugamushi occurs widely in these regions, but not everywhere. Scrub typhus is probably one of the most underdiagnosed and underreported febrile illnesses requiring hospitalization in the region. The absence of definitive signs and symptoms combined with a general dependence upon serological tests make the differentiation of scrub typhus from other common febrile diseases such as murine typhus, typhoid fever and leptospirosis quite difficult.

■ Intended use

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

■ Test Prinple

STANDARD Q Tsutsugamushi 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. Orientia tsutsugamushi recombinant antigen-gold in the conjugate pad release by buffer and react with anti-tsutsugamushi IgM or IgG in patient specimen. If human anti-tsutsugamushi 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, tsutsugamushi recombinant antigen-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 buffer 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 afterwards.
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-tsutsugamushi IgMs/IgGs in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Orientia tsutsugamushi 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-tsutsugamushi 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

1. IgM Performance

250 serum specimens were tested using the STANDARD Q Tsutsugamushi IgM/IgG Test to determine its clinical sensitivity and specifi city. Tsutsugamushi IgM Test showed a high correlation for both sensitivity and specificity with conventional ELISA test.
[Clinical sensitivity] 97.52% (117/120, 95% CI: 92.93-99.49%)
[Clinical specificity] 96.90% (126/130, 95% CI: 92.25-99.15%)

Serum		Reference Method (ELISA)		
		Positive	Negative	Total
Standard Q Tsutsugamushi IgM/IgG (IgM)	Positive	117	4	121
	Negative	3	126	129
	Total	120	130	250

2. IgG Performance

250 serum specimens were tested using the STANDARD Q Tsutsugamushi IgM/IgG Test to determine its clinical sensitivity and specifi city. Tsutsugamushi IgG Test showed a high correlation for specificity with conventional ELISA test.
[Clinical sensitivity] 49.15% (59/120, 95% CI: 39.83-58.52%)
[Clinical specificity] 98.48% (128/130, 95% CI: 94.63-99.82%)

Serum		Reference Method (ELISA)		
		Positive	Negative	Total
Standard Q Tsutsugamushi IgM/IgG (IgM)	Positive	59	2	61
	Negative	61	128	189
	Total	120	130	250

ES

REF QTSU01B

STANDARD Q

Tsutsugamushi IgM/IgG

STANDARD™ Q Tsutsugamushi IgM/IgG Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

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

Botella de buffer

STANDARD™ Ezi tube+
(10µl)

Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Temporizador
2. EPP (Equipamiento de protección personal)

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Suero

1. Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes 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 en tubo simple se almacena refrigerado a temperatura entre 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra puede probarse hasta 1 semana desde de la recolección. El empleo de una muestra almacenada por más de una semana puede provocar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F.
3. Poner a temperatura ambiente antes de usar.

■ Plasma

1. Recoja la sangre total venosa en el tubo anticoagulante comercializado, como heparina, EDTA o citrato de sodio por venopunción y centrifuge la sangre para obtener la muestra de plasma.
2. Si el plasma en el tubo anticoagulante se almacena refrigerado a temperatura entre 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra puede probarse hasta 1 semana desde de la recolección. El empleo de una muestra almacenada por más de una semana puede provocar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F.
3. Poner a temperatura ambiente antes de usar.

■ Sangre entera

[Sangre entera capilar]

1. La sangre entera capilar debe recolectarse asépticamente desde la yema de un dedo.
2. Limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol.
3. Presione el extremo del dedo ya limpio y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Recolecte la sangre entera capilar hasta la línea negra del recolector de muestra.
5. La sangre entera capilar debe probarse inmediatamente luego de la recolección.

[Sangre entera venosa]

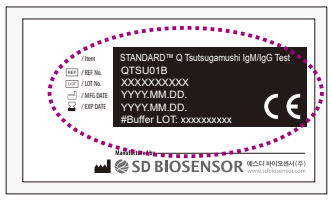
1. Recoger la sangre entera venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio por punción venosa.
2. Si la sangre total venosa es almacenada en un tubo anticoagulante en un refrigerador a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra se puede utilizar para la prueba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

- Anticoagulantes como la heparina, EDTA o citrato de sodio no afecta el resultado de la prueba.
- A modo de interferencia relevante, las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en los factores reumatoides y las muestras icémicas lipémicas pueden conducir a deteriorar los resultados de la prueba.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar así la contaminación cruzada, que puede provocar resultados erróneos.

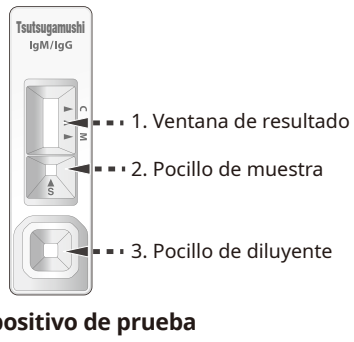
PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ Preparación

1. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit STANDARD™ Q Tsutsugamushi IgM/IgG Test.
2. Compruebe la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio sellada y verifique el estado del dispositivo de prueba y desecante en el interior.



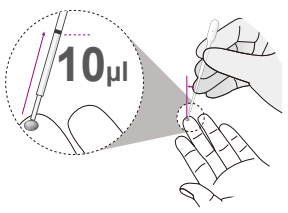
Bolsa de aluminio



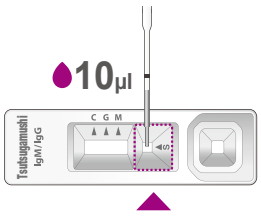
Dispositivo de prueba

Desecante

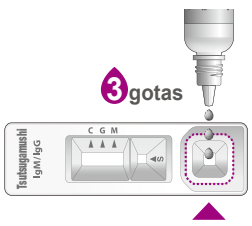
■ Procedimiento de la prueba



1. Recolecte 10µl de suero, plasma, sangre entera hasta la línea negra del recolector [STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl)].



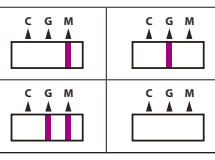
2. Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



3. Agregue 3 gotas de disolución amortiguadora en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

4. Lea el resultado de prueba luego de 15 minutos. La prueba puede leerse hasta los 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado de prueba		Ejemplo	Descripción
Negativo			La presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventana de resultado indica resultado negativo.
Positivo	Positivo para IgM		Dos marcas de color (Línea control "C" y línea de prueba "M") en la ventana de resultado indican positivo para IgM O. tsutsugamushi.
	Positivo para IgG		Dos marcas de color (Línea control "C" y línea de prueba "G") en la ventana de resultado indican positivo para IgG O. tsutsugamushi.
	Positivo mixto para IgM e IgG		Tres marcas de color (Línea control "C", línea de prueba "M" y línea de prueba "G") en la ventana de resultado indican positivo para IgM e IgG O. tsutsugamushi.
Inválido			Si la marca de control (línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado es inválido. Las indicaciones no han sido seguidas correctamente o el dispositivo de prueba se ha deteriorado. Repetir prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

- 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

CONTROL DE CALIDAD

Una banda de color que aparece en la zona de la línea de control es un reactivo interno y control procedimental y aparecerá siempre que la prueba se haya realizado correctamente y el reactivo funcione.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

El tifus tsutsugamushi, también conocido como tifus de los matorrales, es una enfermedad causada por una bacteria llamada Orientia tsutsugamushi. El tifus tsutsugamushi se propaga a los humanos mediante picaduras de ácaros de la cosecha o ácaros rojos (trombicúlidos) es estado larval. Los síntomas más comunes del tifus de los matorrales comprenden fiebre, dolor de cabeza, dolor corporal y a veces sarpullido. La mayoría de los casos del tifus de los matorrales se concentra en las áreas rurales del suroeste asiático, Indonesia, China, Japón, India y el norte de Australia. Quienquiera que habite en o transite por las zonas donde se encuentra el tifus de los matorrales puede infectarse. La distribución de la O. tsutsugamushi se extiende desde el extremo norte de Japón, parte de Rusia y la región rusa de Krai de Primorie, en el oriente, hasta el norte australiano y las islas del Pacífico Occidental y hacia occidente hasta Afganistán, Pakistán y áreas limítrofes de las Repúblicas de Asia Central. La O. tsutsugamushi humana se encuentra ampliamente diseminada en estas regiones, pero no abarca todo el territorio. El tifus de los matorrales es probablemente una de las enfermedades febriles con mayor índice de subdiagnóstico y subrepresentación, que requieren hospitalización en las regiones señaladas. La ausencia de signos y síntomas definitivos junto con la dependencia generalizada de pruebas serológicas dificultan la distinción del tifus de los matorrales de otras enfermedades febriles comunes como el tifus murino, fiebre tifoidea y leptospirosis.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q Tsutsugamushi IgM/IgG Test es un ensayo inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos IgM/IgG contra Orientia tsutsugamushi en muestras de suero, plasma y sangre entera de origen humano. Este kit es únicamente para uso in vitro y ha sido desarrollado para uso profesional como una prueba de control inicial.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD Q Tsutsugamushi IgM/IgG Test presenta las líneas de prueba "M", "G" y la línea control "C". En la membrana de nitrocelulosa existen dos líneas de prueba individuales, M y G, donde se encuentran inmovilizados IgM anti-humano monoclonal e IgG anti-humano monoclonal respectivamente. La línea IgM en la ventana de resultado es la más cercana al pocillo para muestra y la más alejada es la línea IgG. La Orientia tsutsugamushi con antígeno-oro recombinante en la almohadilla de conjugación se libera mediante la adición de la disolución amortiguadora y reacciona con la IgM o IgG anti-tsutsugamushi presente en la muestra del paciente. Si en el suero del paciente se halla presente IgM o IgG anti-tsutsugamushi, se formará una marca visible en la línea de prueba respectiva a partir de los complejos con IgM/IgG anti-humano, IgM/IgG humano y antígeno-oro recombinante tsutsugamushi, lo que se traduce en un resultado positivo. La línea de control violeta aparecerá siempre que el ensayo se haya desarrollado adecuadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
3. No utilice la disolución amortiguadora de otro lote.
4. No fume, coma o beba mientras manipula la muestra.
5. Vista equipamiento de protección personal, como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Después de la prueba lávese bien las manos.
6. Limpie los derrames completamente empleando para ello un desinfectante adecuado.
7. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
8. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
9. Descarte todas las muestras y materiales empleados para desarrollar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
10. El gel de sílice en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos del gel de sílice indicador de humedad han cambiado de color amarillo a verde, el dispositivo de prueba de esa bolsa debe ser descartado.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Durante la prueba debe seguirse un apego estricto al procedimiento, precauciones e interpretación de resultados.
2. Esta prueba detecta la presencia de IgM/IgG anti-Tsutsugamushi la muestra y no debe emplearse como criterio único para el diagnóstico de una infección con Orientia tsutsugamushi.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse siempre en concordancia con información adicional a disposición del cuerpo médico.
4. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda hacer pruebas de seguimiento adicionales usando otros métodos de laboratorio.
5. Esta prueba cualitativa no determina valores cuantitativos ni índices de concentración de IgM/IgG anti-tsutsugamushi.
6. Es posible que la desatención del procedimiento de prueba e interpretación de resultados afecten adversamente el desempeño de la prueba y/o produzcan resultados inválidos.

BIBLIOGRAPHY

1. Watthanaworawit, Wanitda et al. "Diagnostic Accuracy Assessment of Immunochromatographic Tests for the Rapid Detection of Antibodies against Orientia
2. tsutsugamushi Using Paired Acute and Convalescent Specimens." The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 93.6 (2015): 1168–1171. PMC. Silpasakorn, Saowaluk et al. "Development of New, Broadly Reactive, Rapid IgG and IgM Lateral Flow Assays for Diagnosis of Scrub Typhus." The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 87.1 (2012): 148–152. PMC.
3. Anitharaj, Velmurugan et al. "Serological Diagnosis of Acute Scrub Typhus in Southern India: Evaluation of InBios Scrub Typhus Detect IgM Rapid Test and Comparison with Other Serological Tests." Journal of Clinical and Diagnostic Research : JCDR 10.11 (2016): DC07–DC10. PMC.
4. Blacksell SD, Jenjaroen K, Phetsouvanh R, Wuthiekanun V, Day NP, Newton PN, Ching WM. Accuracy of AccessBio Immunoglobulin M and Total Antibody Rapid Immunochromatographic Assays for the Diagnosis of Acute Scrub Typhus Infection. Clin Vaccine Immunol. 2010;17(2):263–6.
5. WHO Recommended Surveillance Standards, Second edition, World Health Organization.
6. Selvaraj Stephen, Jothimani Pradeep, Shanmuga Priya T, Kengamuthu Sarangapani,Validation of a New Scrub typhus Rapid Kit-Standard Q Tsutsugamushi IgM/IgG, J Res Med Dent Sci, 2019, 7(3): 159-163

SYMBOL

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

CE IVD

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

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

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

L23TSU1ML6R0
Issue date: 2023.03