EN/FR/ES/PT REF QZKA02B

STANDARD Q Zika IgM

STANDARD™ Q Zika IgM Test

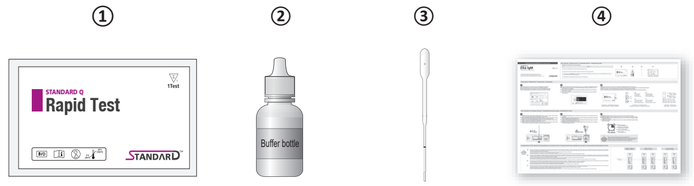
PLEASE READ ALL THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST
VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST
POR FAVOR LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA
LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

Kit Contents / Contenu du kit / Contenido del Kit / Conteúdo dos Kits

STANDARD Q Zika IgM Test Kit contents the followings.

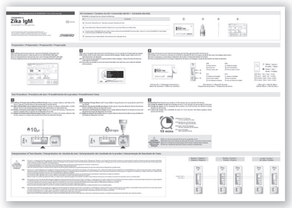
No.	Component
①	Test device / Dispositif de test / Dispositivo de prueba / Dispositivo de Teste
②	Buffer bottle (4mL) / flacon de solution de tampon (4mL) / Botella de buffer (4mL) / Frasco de buffer (4mL)
③	STANDARD™ Ezi tube+(10µl)
④	Instructions for use / Mode d'emploi / Instrucciones de Uso / Instruções de Uso



Preparation / Préparation / Preparación / Preparação

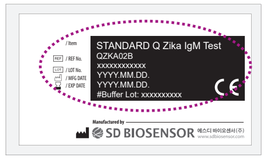
1

[EN] Carefully read the instruction for using the STANDARD Q Zika IgM Test.
[FR] Lisez attentivement le mode d'emploi du test STANDARD Q Zika IgM.
[ES] Lea atentamente las instrucciones para usar la Prueba STANDAR Q Zika IgM.
[PT] Leia cuidadosamente as instruções de uso do teste STANDARD Q Zika IgM.



2

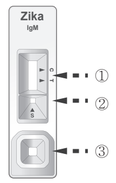
[EN] Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
[FR] Veuillez vérifier la date d'expiration à l'arrière de l'emballage. Veuillez ne pas utiliser le kit, si la date d'expiration est dépassée.
[ES] Mire la fecha de caducidad en la parte posterior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



3

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

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



[EN]
① Result window
② specimen well
③ Buffer well

[FR]
① Fenêtre de résultat
② Puits d'échantillons
③ Puits de solution de tampon

[ES]
① Ventanas de resultado
② Pozo de la muestra
③ Pozo buffer

[PT]
① Janela do Resultado
② Poço da amostra
③ Poço do buffer

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

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

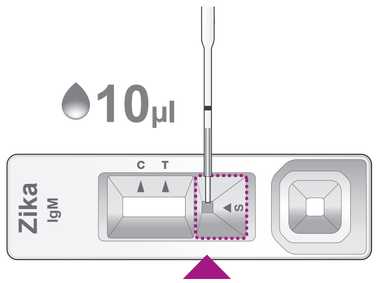
[EN] Yellow : Valid / Green : Invalid
[FR] Jaune : Valide / Vert : Invalide
[ES] Amarillo: Válido / Verde: Inválido
[PT] Amarelo: Válido / Verde: Inválido

<Desiccant> / <Desiccant>
<Desecante> / <Dessecante>

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

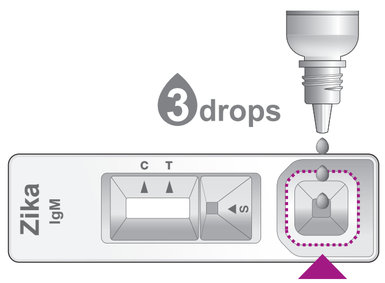
1

[EN] **Adding of Specimen (Serum/Plasma/Whole blood)** Using a STANDARD™ Ezi tube+(10µl), add 10µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
[FR] **Ajout d'échantillon (sérum/plasma/sang total)** En utilisant le STANDARD™ Ezi tube+(10µl), veuillez ajouter 10 µl du sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon du dispositif de test.
[ES] **Añada a la muestra (suero/plasma/sangre total)** Use un STANDARD™ Ezi tube+(10µl), y 10µl de suero, plasma o sangre total a la muestra en el dispositivo de prueba.
[PT] **Adição da Amostra (Soro/Plasma/Sangue Total)** Usando um STANDARD™ Ezi tube+(10µl), adicione 10µl do soro, plasma ou sangue total ao poço de amostra do dispositivo de teste.



2

[EN] **Dropping of Buffer** Add 3 drops (90µl) of buffer to the buffer well of the test device.
[FR] **Ajouter des gouttes du solution de tampon** Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon dans le puits de solution de tampon du dispositif de test.
[ES] **Colocación del buffer** Añada 3 gotas (90µl) de buffer en el pozo del buffer del dispositivo de prueba.
[PT] **Adição do buffer** Adicione 3 gotas (90µl) do buffer ao poço de buffer do dispositivo de teste.



3

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

[EN] Read at 15-20 mins
Do not read After 20 mins

[FR] Veuillez lire à 15-20 minutes
Ne pas lire après 20 minutes

[ES] Leer a los 15-20 minutos
No leer. Después de 20 minutos.

[PT] Leia 15-20 mins
Não Leia Após 20 min

CAUTION
AVERTISSEMENT
PRECAUCIÓN
ATENÇÃO

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

Interpretation of Test Results / Interprétation du résultat du test / Interpretación del resultado de la prueba / Interpretação do Resultado do Teste

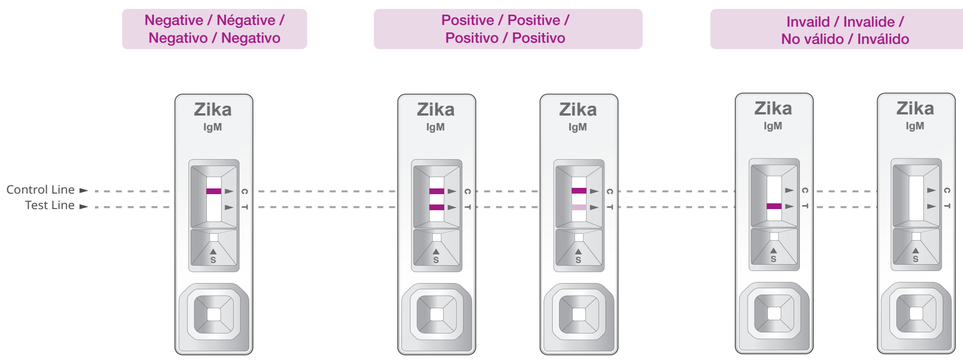
CAUTION
AVERTISSEMENT
PRECAUCIÓN
ATENÇÃO

[EN]
- This test is a screening tool for the presumptive clinical diagnosis of viral infection by Zika. Therefore, even though the test result is positive, it is recommended to perform at least one other test using an alternative method such as PCR, EIAs, IFA or PRNT (Plaque-reduction neutralization test) in parallel to confirm the viral infection by Zika. It is also recommended that a physician determines the result with help of confirmatory tests (such as PCR test), patient's symptoms and medical history.
- A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
- A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line (T).
- Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.

[FR]
- Ce test est un outil de dépistage pour le diagnostic clinique présomptif de l'infection virale de Zika. Donc, même si le résultat de test est positif, il est conseillé d'effectuer au moins un autre test suivant une des méthodes alternatives comme PCR, EIAs, IFA ou PRNT (Séroneutralisation par réduction des plages de lyse) en parallèle afin de confirmer l'infection virale de Zika. Il est également conseillé qu'un médecin détermine le résultat à l'aide de test de confirmation (comme le test par PCR), les symptômes et l'historique du patient.
- Une bande de couleur apparaîtra dans la section supérieure de la fenêtre de résultat pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
- Une bande de couleur apparaîtra dans la section inférieure de la fenêtre de résultat. Cette bande est la ligne de test (T).
- Même si la ligne de contrôle qui apparaît est faible, ou la ligne de test n'apparaît pas plate, le test doit être considéré comme effectué correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif.

[ES]
- Esta prueba es una herramienta de detección para el diagnóstico clínico presuntivo de infección viral por Zika. Por lo tanto, a pesar de que el resultado de la prueba es positivo, se recomienda realizar al menos otra prueba utilizando un método alternativo como PCR, EIA, IFA o PRNT (prueba de neutralización de reducción de placa) en paralelo para confirmar la infección viral por Zika. Se recomienda que un médico determine el resultado usando pruebas de confirmación (como las pruebas por PCR), los síntomas del paciente y su historial médico.
- En la sección superior de la ventana de resultado aparecerá una línea de color para mostrar que la prueba está funcionando adecuadamente. EEsta banda es la línea de control (C).
- Una línea de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta banda es la línea de prueba (T).
- Incluso si la línea de prueba es débil o no es uniforme, se debe considerar que la prueba se realizó adecuadamente y se debe interpretar como un resultado positivo.

[PT]
- Este teste é uma ferramenta de triagem para o diagnóstico clínico presuntivo de infecção viral por Zika. Portanto, mesmo que o resultado do teste seja positivo, é recomendável realizar pelo menos um outro teste usando um método alternativo, como PCR, EIA, IFA ou PRNT (teste de neutralização de redução de placa) em paralelo para confirmar a infecção viral por Zika. É recomendado que o médico determine o resultado usando testes de confirmação (como PCR), sintomas do paciente e o historial médico.
- Uma faixa colorida aparecerá na seção superior da janela de resultado, para indicar que o teste está funcionando corretamente. Esta banda é a linha de controle (C).
- Uma faixa colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultado. Esta banda é linha de teste (T).
- Mesmo que a linha de teste esteja pouco visível, ou que a linha de teste não seja uniforme, o teste deve ser considerado corretamente executado e o resultado do teste deve ser interpretado como resultado positivo.



STANDARD™ Q Zika IgM Test , Test STANDARD™ Q Zika IgM, Prueba STANDARD™ Q Zika IgM, Teste STANDARD™ Q Zika IgM

SD BIOSENSOR

English

- 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.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ **Introduction**

Zika virus is a single-stranded RNA virus of the *flaviviridae* family, genus *flavivirus*. It is transmitted to humans primarily through the bite of certain infected mosquitoes mainly *Aedes aegypti* in tropical and sub-tropical regions. The disease usually causes mild febrile symptoms with maculo-papular rash lasting for several days to a week and then can be cured completely. However, there is now growing concern following reports from several countries including Brazil that Zika virus infection may be linked to fetal and newborn microcephaly and serious neurological complications, such as Guillain-Barré syndrome. Moreover, Zika virus disease is currently considered as an emerging infectious disease around the world. Prior to 2015, there had been no outbreaks of Zika outside of Africa, Asia and the Pacific Islands. But now, it is sweeping through Latin America infecting thousands. This prompted the World Health Organization to declare a Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) in 2016. To date, there is no prophylaxis, treatment or vaccine to control and to protect against its infection. Therefore, great efforts to establish best practice to detect it promptly are required in order to treat in time and to prevent further spread and recurrence of the infection. Rapid diagnostic test has some advantages in terms of the rapidity of the test results, simplicity of the test procedures and ease of the interpretation. STANDARD Q Zika IgM Test, a reliable and sensitive serological test, would enhance the accuracy of the early diagnosis of Zika virus infection and thus make clinical treatment decisions effectively.

■ **Intended use**

STANDARD Q Zika IgM Test is a rapid chromatographic immunoassay for the simultaneous detection of Zika IgM present in serum, plasma or whole blood and differentiation between them. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of Zika virus infection in patient with clinical symptoms. It provides only an initial screening test result. Alternative diagnosis methods recommended by the WHO, CDC algorithm or laboratory testing from the regulatory authorities should be performed in order to obtain the confirmation of Zika virus infection.

■ **Test principle**

STANDARD Q Zika IgM Test has two pre-coated lines, "T" (Test line) and "C" (Control line) on the surface of the nitrocellulose membrane. The test lines and the control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. During testing, the test specimen is added directly to the specimen well and the 3 drops of buffer are added into the buffer well. The immunoglobulin in the specimen interacts with monoclonal anti-human IgM is coated on the test lines. If any Zika IgM is present, the solution moves through the inactivated Zika virus and then, reacts with monoclonal anti-Zika env conjugated to gold colloid in turn. This product gives a violet band in the test line, which confirms a positive result. Absence of this violet band in the test line indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

■ **Kit contents**

① Test device ② Buffer bottle (4mL)
③ STANDARD™ Ezi tube+(10µl)
④ Instructions for use

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.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ **Serum**

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

■ **Plasma**

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

■ **Whole blood**

[Capillary whole blood]

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Collect the capillary whole blood to the black line of the 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 specimens.

TEST PROCEDURE

■ **Preparation**

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

■ **Test Procedure**

1. Using a STANDARD™ Ezi tube+(10µl), add 10µl of the serum, plasma or whole blood to the specimen well of the test device.
2. Add 3 drops (90µl) of buffer into the buffer well of the test device.
3. Read the test results at 15-20 minutes. Do not read after 20 minutes.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ **Sensitivity**

1. Total 50 specimens confirmed by commercial Zika MAC-ELISA IgM approved by FDA EUA and purchased from commercial company were performed to evaluate the sensitivity of STANDARD Q Zika IgM Test. **The test result showed that the sensitivity of Zika IgM Test is 98.0% (49/50).**

■ **Specificity**

1. Total 70 specimens confirmed Zika and Dengue negative by PCR from pregnant women collected from southern India were performed to evaluate the specificity of STANDARD Q Zika IgM Test. **The test result showed that the sensitivity of Zika IgM Test is 100% (70/70).**
2. Total 82 specimens confirmed Zika and Dengue negative by PCR from non-fever and fever individuals collected from southern India were performed to evaluate the specificity of STANDARD Q Zika IgM Test. **The test result showed that the sensitivity of Zika IgM Test is 100% (82/82).**

■ **Cross-reactivity**

Disease/Infectious agent Positive Sera	% Cross-reactivity Zika IgM
Anti-chikungunya virus	0% (0/19)
Anti-cytomegalovirus (CMV)	0% (0/4)
Anti-Epstein Barr virus (EBV) (IgM)	0% (0/6)
Anti-parvovirus B19	0% (0/6)
Anti-varicella zoster virus	0% (0/3)
Yellow fever virus post-immunization	0% (0/11)
Anti-West Nile virus	0% (0/13)
Anti-tick borne encephalitis (TBE)	0% (0/5)
Anti-malaria / anti-*Plasmodium falciparum*	0% (0/12)
Japanese encephalitis virus post-immunization	0% (0/10)
Anti-Dengue virus	0% (0/46)

WARNINGS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use 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 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.

BIBLIOGRAPHY

1. Neurological Syndrome, congenital malformations and Zika virus infection. Implications for public health in the Americas. Pan American Health Organization WHO. 2016.
2. Dick GWA, Kitchen SF, Haddow AJ. Zika virus. I. Isolations and serological specificity. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1952; 46:509–20.
3. Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, Velez JO, Lambert AJ, Johnson AJ. Genetic and serologic properties of Zika virus associated with an epidemic, Yap State, Micronesia, 2007. Emerg Infect Dis. 2008; 14:1232–9.
4. Faye O, Freire CC, Iamarino A, de Oliveira JV, Diallo M, Zanotto PM, Sall AA. Molecular evolution of Zika virus during its emergence in the 20th century. PLoS Negl. Trop. Dis. 2014; 8:2636.
5. Schuler-Faccini L, Ribeiro E, Feitosa I, Horovitz D, Cavalcant iD, Pessoa A. Possible Association Between Zika Virus Infection and Microcephaly. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016; 65:59–62.

Français

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ **Introduction**

Le virus Zika est un virus à ARN monocaténaire de la famille des flaviviridae, genre flavivirus. Il est transmis aux humains principalement par la piqûre de certains moustiques infectés, principalement Aedes aegypti dans les régions tropicales et subtropicales. C'est par ailleurs le seul arbovirus pour lequel une transmission sexuelle a été mise en évidence. La maladie provoque habituellement des symptômes fébriles légers avec des éruptions maculo-papulaires qui durent de plusieurs jours à une semaine et peut ensuite être guéri complètement. Cependant, on s'inquiète de plus en plus des rapports de plusieurs pays, dont le Brésil, car cette infection par le virus Zika peut être liée à la microcéphalie fœtale et néonatale et aux complications neurologiques graves, comme le syndrome de Guillain-Barré. En plus, la maladie du virus Zika est actuellement considérée comme une maladie infectieuse émergente dans le monde. Avant 2015, il n'y avait pas eu de flambées de Zika en dehors de l'Afrique, de l'Asie et des îles du Pacifique. Mais maintenant, il traverse l'Amérique latine infectant des milliers. Cela a incité l'Organisation mondiale de la santé de déclarer une urgence de santé publique de portée internationale (PHEIC) en 2016. À ce jour, il n'existe aucun prophylaxie, traitement ou vaccin pour contrôler et protéger contre son infection. Par conséquent, de grands efforts pour établir les meilleures pratiques pour être reconnu rapidement sont nécessaires pour traiter à temps et prévenir la propagation et la réapparition de l'infection. Le test de diagnostic rapide présente certains avantages en termes de rapidité des résultats des tests, de simplicité des procédures d'essai et de facilité d'interprétation. Le test STANDARD Q Zika IgM est un test sérologique fiable et sensible, améliore la précision du diagnostic précoce contre l'infection par le virus Zika et en permettant ainsi de prendre des décisions cliniques de façon efficace et rapide.

■ **Utilisation conforme**

STANDARD Q Zika IgM est un test de l'immuno-essai chromatographique rapide pour la détection simultanée et aussi pour la différenciation de Zika IgM dans le sérum humain, le plasma ou le sang total. Pour une utilisation diagnostique professionnelle in vitro et pour aider au diagnostic précoce de l'infection par le virus Zika chez un patient présentant des symptômes cliniques ce test sera un appareil idéal. Des méthodes alternatives de diagnostic sont recommandées par l'OMS, des algorithmes de CDC ou des tests de laboratoire par des autorités réglementaires et doivent être effectuées afin d'obtenir une confirmation exacte sur l'infection par le virus Zika.

■ **Principe du test**

Le test STANDARD Q Zika IgM a trois lignes pré-enduites, "T" (ligne de test) la dernière "C" (ligne de contrôle) sur la surface de la membrane de nitrocellulose. Les lignes de test et la ligne de contrôle ne sont pas visibles avant d'appliquer des échantillons. Au cours de l'essai, l'échantillon d'essai est ajouté directement au puits d'échantillon et les 3 gouttes de solution de tampon sont ajoutées dans le puits de solution de tampon. Sur les deux lignes d'essai individuelles on trouve l'immunoglobuline dans l'échantillon interagit avec l'IgM antihumaine monoclonale Si une IgM Zika est présente la solution se déplace à travers le virus Zika inactivé, puis réagit avec l'anticorps monoclonal anti-Zika. Ceci produit une bande violette dans la ligne d'essai, ce qui confirme un résultat positif. L'absence de cette bande violette dans la ligne d'essai indique un résultat négatif. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure d'essai est effectuée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent correctement.

■ **Contenu du kit**

① Dispositif de test ② Flacon de solution de tampon (4mL)
③ STANDARD™ Ezi tube+(10µl)
④ Mode d'emploi

CONSERVATION ET STABILITÉ DU KIT

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

COLLECTER ET PREPARER LES ECHANTILLONS

■ **Sérum**

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

■ **Plasma**

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

■ **Sang total**

[Sang total capillaire]

1. Le sang total capillaire doit être recueilli aseptiquement par le bout du doigt.
2. Veuillez nettoyer la zone avec un tampon alcoolisé.
3. Veuillez presser l'extrémité du bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Veuillez recueillir le sang total capillaire à la ligne noire du STANDARD™ Ezi tube+(10µl) pour le test.
5. Veuillez tester le sang total capillaire immédiatement après la collecte.

[Sang veineux total]

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

- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium n'affectent pas au résultat du test.
- L'échantillon hémolytique, l'échantillon contenant des facteurs rhumatoïdes et l'échantillon lipémique, ictérique peuvent entraîner des résultats erronés.
- Veuillez utiliser des matériaux jetables séparés pour chaque échantillon afin d'éviter la contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.

PROCÉDURE DE TEST

■ **Préparation**

1. Veuillez Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q Zika IgM.
2. Veuillez vérifier la date d'expiration à l'arrière de l'emballage. Veuillez ne pas utiliser le kit, si la date d'expiration est dépassée.
3. Veuillez ouvrir l'emballage en aluminium et vérifiez l'appareil de test et le pack de desiccant dans l'emballage en aluminium.

■ **Procédure de test**

1. En utilisant le STANDARD™ Ezi tube+(10µl), veuillez recueillir les 10 µl de sérum/plasma/sang total au puits d'échantillon de l'appareil d'essai.
2. Veuillez ajouter 3 gouttes (90 µl) de solution de tampon dans le puits solution de tampon du dispositif de test.
3. Veuillez lire le résultat du test à 15-20 minutes. Ne pas lire après 20 minutes.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

■ **Sensibilité**

1. 50 échantillons du test Zika MAC-ELISA IgM qu'on trouve au marché a été confirmé et approuvé par le FDA EUA et achetés par une société commerciale pour évaluer la sensibilité du test STANDARD Q Zika IgM. **Le résultat du test a montré que la sensibilité du test Zika IgM était de 98,0% (49/50).**

■ **Spécificité**

1. 70 échantillons du test Zika et le Dengue négative ont été confirmés par PCR chez les femmes enceintes dans le sud de l'Inde et ont été effectués pour évaluer la spécificité du test STANDARD Q Zika IgM. **Le résultat du test a montré que la sensibilité du test Zika IgM est de 100% (70/70).**
2. 82 échantillons du test Zika et Dengue négatif ont été confirmés par PCR chez les personnes non-fièvre et avec la fièvre dans le sud de l'Inde et ont été effectués pour évaluer la spécificité du test STANDARD Q Zika IgM. **Le résultat du test a montré que la sensibilité du test Zika IgM est de 100% (82/82).**

[Réactivité croisée]

Maladie/Sérum positif d'agent infectieux	% Réactivité croisée Zika IgM
Virus anti-chikungunya	0% (0/19)
Virus anti-cytomegalo (CMV)	0% (0/4)
Virus anti-Epstein Barr (EBV) (IgM)	0% (0/6)
Virus Anti-parvo B19	0% (0/6)
Virus Anti-varicella zoster	0% (0/3)
Virus de fièvre jaune post-immunisation	0% (0/11)
Virus Anti-West Nile	0% (0/13)
Anti-tick borne encephalitis (TBE)	0% (0/5)
Anti-malaria/anti-*Plasmodium falciparum*	0% (0/12)
Virus de l'encéphalite japonaise post-immunisation	0% (0/10)
Virus anti-Dengue	0% (0/46)

AVERTISSEMENTS

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

BIBLIOGRAPHIE

1. Le syndrome neurologique, les malformations congénitales et l'infection par le virus Zika. Implications pour la santé publique dans les Amériques. L'organisation panaméricaine de la santé OMS. 2016.
2. Dick GWA, Kitchen SF, Haddow AJ. Zika virus. I. Isolations et spécificité sérologique. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1952; 46:509–20.
3. Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, Velez JO, Lambert AJ, Johnson AJ. Propriétés génétiques et sérologiques du virus Zika associé à une épidémie, État de Yap, Micronésie, 2007. Emerg Infect Dis. 2008; 14:1232–9.
4. Faye O, Freire CC, Iamarino A, de Oliveira JV, Diallo M, Zanotto PM, Sall AA. Evolution moléculaire du virus Zika lors de son émergence au XXe siècle. PLoS Negl. Trop. Dis. 2014; 8:2636.
5. Schuler-Faccini L, Ribeiro E, Feitosa I, Horovitz D, Cavalcant iD, Pessoa A. Association possible entre l'infection par le virus Zika et la microcéphalie. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016; 65:59–62.

Español

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ **Introducción**

El virus Zika es un virus de ARN monocatenario del género flavivirus. Se transmite a los humanos principalmente a través de la picadura de ciertos mosquitos infectados por mosquitos, principalmente Aedes aegypti en las regiones tropicales y subtropicales. La enfermedad generalmente causa síntomas febriles con sarpullido maculopapular que dura de varios días a una semana y luego puede ser curada completamente. Sin embargo, ahora hay una preocupación creciente concerniente a los informes de varios países, incluyendo Brasil, de que la infección por el virus Zika puede estar ligada a la microcefalia fetal y neonatal y a complicaciones neurológicas graves como el syndrome de Guillain-Barré. Por otra parte, la enfermedad del virus Zika se considera actualmente como una enfermedad infecciosa emergente en todo el mundo. Antes de 2015, no había habido brotes de Zika fuera de África, Asia y las Islas del Pacífico. Pero ahora, está ampliándose a través de América Latina infectando a miles de personas. Esto llevó a la Organización Mundial de la Salud a declarar una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) en 2016. Hasta la fecha, no hay profilaxis, tratamiento o vacuna para controlar y proteger contra su infección. Por lo tanto, se requieren grandes esfuerzos para establecer las mejores practicas para ser reconocidas con prontitud, a fin de tratar a tiempo y prevenir la propagación y recurrencia de la infección. La prueba de diagnóstico rápido tiene algunas ventajas en términos de la rapidez de los resultados de la prueba, la simplicidad de los procedimientos de la prueba y la facilidad de la interpretación. La STANDARD Q Zika IgM Test, una prueba serológica confinable y sensible, mejoraría la precision del diagnóstico precoz de la infección por el virus Zika, y, por lo tanto, tomaría decisiones terapéuticas de manera efectiva.

■ **Uso previsto**

La STANDARD Q Zika IgM Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de Zika IgM, en suero, plasma o sangre total. Esta prueba es para uso diagnóstico In vitro profesional y pretende ser una ayuda para el diagnóstico precoz de la infección por Zika en pacientes con síntomas clínicos. Sólo proporciona un resultado inicial de la prueba de cribado. Los métodos alternativos de diagnóstico recomendados por la OMS, CDC algorithmos o las pruebas de labotario de las autoridades reguladoras deben ser realizados con el fin de obtener la confirmación de la infección del virus Zika.

■ **Principio de prueba**

La STANDARD Q Zika IgM Test tiene tres líneas prerecubiertas, "T" (línea de prueba) y "C" (línea de control) en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Las líneas de prueba y la línea de control en la ventana de resultados del dispositivo de prueba no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. Durante la prueba, la muestra de ensayo se añade directamente al pozo de la muestra y 3 gotas de buffer se añaden al pozo del buffer. La inmunoglobulina en la muestra interactúa con la IgM monoclonal que está recubierta en las líneas de prueba. Si hay Zika IgM presente, la solución se mueve a través del virus Zika inactivado y, a continuación, reacciona con monoclonal anti-Zika env conjugado a oro coloide a su vez. Esto produce una banda violeta en la línea de prueba, lo que confirma un resultado positivo. La ausencia de esta banda violeta en la línea de prueba indica un resultado negativo. La línea de control se utiliza para el control de procedimientos y debe aparecer siempre si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando.

■ **Contenido del Kit**

① Dispositivo de prueba ② Botella de buffer (4mL)
③ STANDARD™ Ezi tube+(10µl)
④Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Guarde el kit a temperatura ambiente, 2-40°C / 36-104°F, fuera de la luz directa del sol. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja externa. No guarde el kit en el congelador.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

■ **Suero**

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

■ **Plasma**

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

■ **Sang total**

[Sangre total capilar]

1. La sangre total capilar debe ser recogida asépticamente con la yema del dedo.
2. Limpie el área a tratar con un hisopo con alcohol.
3. Apriete el extremo de la yema del dedo y pinche con una lanceta estéril.
4. Disponga la sangre entera total capilar a la línea negra del STANDARD™ Ezi tube+(10µl) para la prueba.
5. La sangre total capilar debe ser probada inmediatamente después de su recogida.

[Sangre venosa]

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

- Los anticoagulants como heparina, EDTA o citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba
- Como interferencia relevante conocida, la muestra hemolítica, la muestra contenida en los factores reumatoides y la muestra icemérica lipémica pueden conducir a deteriorar los resultados de la prueba
- Utilizar materiales desechables separados para cada muestra con el fin de evitar la contaminación cruzada la cual puede causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ **Preparación**

1. Lea detenidamente las instrucciones para usar la STANDARD Q Zika IgM Test.
2. Mire la fecha de caducidad en la parte posterior de la empaque. No use el kit, si la fecha de caducidad ha pasado.
3. Abra la empaque y comprobar el dispositivo de la prueba y el desecante dentro de la empaque.

■ **Procedimiento de la prueba**

1. Use un STANDARD™ Ezi tube+(10µl), añadir 10µl de suero, plasma o sangre total al pozo de la muestra del dispositivo de prueba.
2. Añada 3 gotas (90µl) de buffer dentro del pozo de buffer del dispositivo de prueba.
3. Lea los resultados de la prueba a los 15-20 minutos. No efectúe la lectura después de 20 minutos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

■ **Sensibilidad**

1. Un total de 50 muestras fueron confirmadas por el commercial Zika MAC-ELISA IgM aprobada por la FDA EUA y comprado a una compañía comercial para evaluar la sensibilidad del dispositivo prueba STANDARD Q Zika IgM. **El resultado mostró que la sensibilidad de la Prueba Zika IgM es del 98.0% (49/50)**

■ **Especificidad**

1. Un total de 70 muestras confirmaron Zika y Dengue negative por PCR a mujeres embarazadas recogidas en el sur de la India que se realizaron para evaluar la especificidad de la Prueba STANDARD Q Zika IgM. **El resultado de la prueba mostró que la sensibilidad de la prueba de Zika IgM es 100% (70/70)**
2. Un total de 82 pruebas confirmaron Zika y Dengue negative por PCR sin fiebre y con fiebre a individuos del sur de la India, fueron realizadas para evaluar la especificidad de la prueba STANDARD Q Zika IgM. **El resultado de la prueba mostró que la sensibilidad de la Prueba Zika IgM is 100% (82/82)**

■ **Reactividad cruzada**

Enfermedad/Agente infeccioso Positivo Sera	% Reactividad cruzada Zika IgM
Virus anti-chikungunya	0% (0/19)
Anti-cytomegalovirus (CMV)	0% (0/4)
Virus anti-Epstein Barr (EBV) (IgM)	0% (0/6)
Anti-parvovirus B19	0% (0/6)
Virus Anti-varicela zoster	0% (0/3)
Virus de la fiebre amarilla después de la inmunización	0% (0/11)
Virus Anti-West Nile	0% (0/13)
Anti encefalitis transmitida por garrapata (TBE)	0% (0/5)
Anti-malaria / anti-Plasmodium falciparum	0% (0/12)
Virus de la encefalitis japonesa después de la inmunización	0% (0/10)
Virus Anti-Dengue	0% (0/46)

ADVERTENCIAS

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Neurological Syndrome, congenital malformations and Zika virus infection. Implications for public health in the Americas. Pan American Health Organization WHO. 2016.
2. Dick GWA, Kitchen SF, Haddow AJ. Zika virus. I. Isolations and serological specificity. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1952; 46:509–20.
3. Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, Velez JO, Lambert AJ, Johnson AJ. Genetic and serologic properties of Zika virus associated with an epidemic, Yap State, Micronesia, 2007. Emerg Infect Dis. 2008; 14:1232–9.
4. Faye O, Freire CC, Iamarino A, de Oliveira JV, Diallo M, Zanotto PM, Sall AA. Molecular evolution of Zika virus during its emergence in the 20th century. PLoS Negl. Trop. Dis. 2014; 8:2636.
5. Schuler-Faccini L, Ribeiro E, Feitosa I, Horovitz D, Cavalcant iD, Pessoa A. Possible Association Between Zika Virus Infection and Microcephaly. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016; 65:59–62.

Português

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ **Introdução**

O vírus Zika é um vírus de RNA de cadeia simples da família Flaviviridae, gênero flavivírus. É transmitida aos humanos principalmente através da mordida de certos mosquitos infectados, principalmente Aedes aegypti de regiões tropicais e subtropicais. A doença normalmente causa sintomas febris leves com erupções cutâneas que duram entre dias a semanas e pode ser completamente curada. No entanto, há agora uma preocupação crescente seguidas de relatórios de diferentes países, incluindo do Brasil, que afirmam que a infeção por Zika pode estar relacionada com microcefalia fetal e recém-nascida e sérias complicações neurológicas, como o síndroma Guillain-Barré. Além disso, a doença do vírus Zika é, atualmente, considerada como uma doença infeciosa imergente em todo o mundo. Antes de 2015, não houve surtos de Zika fora de África, Ásia e das Ilhas do Pacífico. Mas hoje em dia, está a percorrer a América Latina, infetando milhares. Isto alertou a Organização Mundial de Saúde a declarar uma Emergência de Saúde Pública de interesse Internacional (ESPI) em 2016. Até à data, não há profilaxia, tratamentos ou vacinas que controlem ou protejam contra esta infeção. Portanto, grandes esforços para estabelecer melhores práticas para a reconhecer imediatamente, são requeridas, com o objetivo de ser tratada a tempo e prevenir maior propagação e recorrência da infeção. Testes de diagnóstico velozes têm algumas vantagens em termos de rapidez de resultados, simplicidade do procedimento de teste e facilidade de interpretação. O Teste STANDARD Q ZIKA IgM, é um teste serológico fiável e sensitivo, aumenta a exatidão do diagnóstico precoce da infeção pelo vírus Zika, tornando, desta forma, as decisões de tratamento clínico mais eficazes.

■ **Uso Pretendido**

O teste STANDARD Q Zika IgM é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção simultânea de Zika IgM presente no soro, plasma ou sangue total e diferenciação entre eles. Este teste destina-se ao uso para diagnósticos in vitro e é destinado a auxiliar o diagnóstico precoce da infeção pelo vírus Zika em doentes com sintomas clínicos. Providencia apenas um rastreio inicial. Métodos alternativos de diagnóstico recomendados pelo algoritmo WHO, pela orientação do CDC ou testes laboratoriais das autoridades reguladoras devem ser realizados a fim de obter confirmação da infeção pelo vírus Zika.

■ **Princípios do Teste**

O teste STANDARD Q Zika IgM tem três linhas pré-revestidas, "T" (linha de teste) e "C" (linha de controle) na superfície da membrana de nitrocelulose. As linhas de teste e de controle na janela do resultado do dispositivo de teste não são visíveis antes de aplicar qualquer amostra. Durante o teste, a amostra é adicionada diretamente ao poço da amostra e as 3 gotas de buffer são adicionadas ao poço do buffer. A imunoglobulina na amostra interage com a IgM monoclonal anti-humana é revestida nas linhas de teste. Se estiver presente qualquer Zika IgM, a solução movimenta-se através do virus Zika inativo e em seguida, reage com o monoclonal anti-Zika env conjugado, por sua vez, à coloide de ouro. Isto produz uma banda violeta na linha de teste, que confirma um resultado positivo. A ausência da banda violeta na linha de teste indica um resultado negativo. A linha de controle é usada como controle de procedimento e deverá ser visível sempre que o procedimento do teste for seguido corretamente e os reagentes da linha de controle estiverem a funcionar.

■ **Conteúdo do Kit**

① Dispositivo de Teste ② Frasco de buffer (4mL)
③ STANDARD™ Ezi tube+(10µl)
④ Instruções de Uso

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 2- 40°C / 36-104°F fora do alcance de luz solar direta. Os materiais do Kit são estáveis até à sua data de validade impressa no exterior da caixa. Não congele este kit.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ **Soro**

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