

Test zum gleichzeitigen Nachweis von Dengue NS1 Ag & IgG/IgM



Erläuterung des Tests

[Einleitung] Dengueviren, die durch die Stechmücken *Aedes aegypti* und *Aedes albopictus* übertragen werden, sind überall in den tropischen und subtropischen Gebieten der Welt verbreitet. Vier unterschiedliche Serotypen (Denguevirus 1, 2, 3 und 4) sind bekannt. Bei Kindern verläuft die Infektion oft subklinisch oder verursacht eine selbstbeschränkende fiebrige Erkrankung. Wenn der Patient jedoch ein zweites Mal mit einem anderen Serotyp infiziert wird, ist es wahrscheinlicher, dass eine schwerwiegendere Erkrankung, hämorrhagisches Denguefieber oder Dengue-Schock-Syndrom, auftritt. Aufgrund der Morbidität und Mortalität, die Denguefieber verursacht, wird es als die bedeutendste durch Arthropoden übertragbare Viruserkrankung angesehen. NS1 ist ein hochkonserviertes Glykoprotein, das im Serum von Patienten mit Dengueinfektion während der frühen klinischen Phase der Erkrankung in hohen Konzentrationen auftritt. Das NS1-Antigen ist vom ersten Tag und bis zu 9 Tage nach Einsetzen des Fiebers in Proben von Patienten mit primärer oder sekundärer Dengueinfektion nachweisbar. Normalerweise wird bei Patienten mit primärer Dengueinfektion IgM erst 5 bis 10 Tage nach dem Einsetzen der Erkrankung und bei sekundären Infektionen erst 4 bis 5 Tage nach dem Einsetzen der Erkrankung nachweisbar. Bei primären Infektionen erscheint IgG am 14. Tag und bleibt lebenslang bestehen. Bei sekundären Infektionen zeigt sich ein IgG-Anstieg innerhalb von 1–2 Tagen nach dem Einsetzen der Symptome und eine IgM-Antwort wird nach 20 Infektionstagen hervorgerufen.

[Vorgesehener Verwendungszweck] Der SD BIO LINE Dengue Duo Schnelltest ist ein immunchromatografischer *In-vitro*-Einstufentest zur Erkennung von Denguevirus-NS1-Antigenen und differentiellen IgG-/IgM-Antikörpern gegen das Denguevirus in Humanserum, Plasma und Vollblut. Dieser SD BIO LINE Dengue Duo Schnelltest enthält zwei Testpanels (linke Seite: Dengue NS1 Ag-Test, rechte Seite: Dengue IgG/IgM-Test). Der Dengue NS1 Ag-Schnelltest auf der linken Seite ist ein immunchromatografischer *in vitro* Einstufentest zur qualitativen Bestimmung des Denguevirus-NS1-Antigens in Humanserum, Plasma oder Vollblut, um eine frühe akute Infektion mit dem Denguevirus zu diagnostizieren. Dieses Testpanel enthält einen Membranstreifen, der auf dem Bereich der Testkammer mit Anti-Dengue NS1 Ag-Capture vorbeschichtet ist. Das Anti-Dengue NS1 Ag-Kolloid-Goldkonjugat und die Serum-, Plasma- oder Vollblutprobe bewegen sich chromatografisch entlang der Membran bis zum Testbereich (T) und bilden eine sichtbare Linie, während sich der Antigen-Antikörper-Antigen-Goldpartikelkomplex bildet. Der Dengue IgG/IgM-Schnelltest auf der rechten Seite ist ein immunchromatografischer Festphasentest für den schnellen, qualitativen und differentiellen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen das Denguevirus in Humanserum, Plasma oder Vollblut. Dieser Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt und dient zur Unterstützung bei der präsumtiven Diagnose der primären und sekundären Dengueinfektion. Dieses SD BIO LINE Dengue Duo liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Deshalb sind die Virusisolierung, der Antigennachweis in fixierten Geweben, RT-PCR und serologische Tests, wie der Hämagglutinationshemmungstest, und eine zweite spezifischere Diagnosemethode zur Bestätigung der Denguevirus-Infektion erforderlich.

[Prinzip] Im Ergebnissenfenster des Dengue NS1 Ag-Testpanels gibt es 2 vorbeschichtete Linien: „T“ (NS1 Ag-Testlinie) und „C“ (Kontrolllinie). Die Test- und Kontrolllinie im Ergebnissenfenster werden erst sichtbar, wenn Proben darauf gegeben werden. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn der Test korrekt durchgeführt wird. Dengue NS1 Ag kann das Denguevirus-NS1-Antigen in Serum-, Plasma- oder Vollblutproben mit einem hohen Grad an Sensitivität und Spezifität erkennen. Der Dengue IgG/IgM-Schnelltest ist dazu bestimmt, IgG- und IgM-Antikörper gegen das Denguevirus in Humanserum, Plasma oder Vollblut sowohl zu erkennen als auch zu differenzieren. Dieser Test kann alle 4 Dengue-Serotypen nachweisen, indem eine Mischung rekombinanter Dengue-Hüllproteine eingesetzt wird. Auf der Oberfläche des Dengue IgG/IgM-Testpanels befinden sich 3 vorbeschichtete Linien: „G“ (Dengue IgG-Testlinie), „M“ (Dengue IgM-Testlinie) und „C“ (Kontrolllinie). Alle drei Linien werden im Ergebnissenfenster erst sichtbar, wenn Proben darauf gegeben werden. Die „Kontrolllinie“ dient zur Verfahrenskontrolle. Wenn der Test korrekt durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie intakt sind, erscheint die Kontrolllinie immer. Eine lilafarbene „G-“ und „M“-Linie sind im Ergebnissenfenster zu sehen, wenn sich in der Probe genügend IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen das Denguevirus befinden. Falls keine IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen das Denguevirus in der Probe vorhanden sind, zeigt sich bei „G“ und/oder „M“ keine Farbe. Wenn eine Probe in die Probenmulde gegeben wird, reagieren die Anti-Dengue IgG und IgM in der Probe mit den rekombinanten Denguevirus-Hüllprotein-Kolloid-Goldkonjugaten und bilden einen Antikörper-Antigen-Komplex. Während dieser Komplex aufgrund der Kapillarwirkung über die gesamte Länge des Testpanels wandert, wird er von den relevanten anti-humanen IgG und/oder anti-humanen IgM, die in den zwei Testlinien quer über das Testpanel immobilisiert sind, aufgefangen und es entsteht eine farbige Linie.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien/Aktive Bestandteile der Hauptkomponenten

- Das SD BIO LINE Dengue Duo-Testset enthält die folgenden Komponenten für die Durchführung des Assays:
 - Dengue NS1 Ag- und Dengue IgG/IgM Combo-Gerät
 - Testverdünner für den Dengue IgG/IgM-Test
 - 10 µl Kapillarpipette für den Dengue IgG/IgM-Test
 - Einweg-Tropfpipette für den Dengue NS1 Ag-Test
 - Gebrauchsanweisung
- Aktive Bestandteile der Hauptkomponenten
 - [SD BIO LINE Dengue NS1 Ag]**
 - 1 Teststreifen enthält: Goldkonjugate (als Hauptbestandteil): monoklonale Anti-Dengue NS1 der Maus – Goldkolloid (0,27 ± 0,05 µg), Testlinie (als Hauptbestandteil): monoklonale Anti-Dengue NS1 der Maus (0,72 ± 0,14 µg), Kontrolllinie (als Hauptbestandteil): Ziege-anti-Maus-IgG (0,72 ± 0,14 µg)
 - [SD BIO LINE Dengue IgG/IgM]**
 - 1 Teststreifen enthält: Goldkonjugate (als Hauptbestandteil): rekombinantes Denguevirus-Hüllprotein – Goldkolloid (1 ± 0,2 µg), Testlinie „G“ (als Hauptbestandteil): monoklonales anti-humanen IgG der Maus (5 ± 1 µg), Testlinie „M“ (als Hauptbestandteil): monoklonales anti-humanen IgM der Maus (5 ± 1 µg), Kontrolllinie (als Hauptbestandteil): anti-Dengue IgG von Kaninchen (2,5 ± 0,5 µg),
 - Testpuffer enthalten;
 - [11FK45 – 10 Tests/Kit] 100 mM Phosphatpuffer (3 ml), Natriumazid (0,01 Gew./Vol.-%)
 - [11FK46 – 25 Tests/Kit] 100 mM Phosphatpuffer (5ml), Natriumazid (0,01 Gew./Vol.-%)

Lagerung und Stabilität des Testsets

- Lagern Sie die Testkassette bei Raumtemperatur. (1–30°C). Lagern Sie sie nicht im Kühlschrank.
- Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit und Hitze.
- Der Test ist unempfindlich nach Entnahme der Testvorrichtung aus der Folienverpackung durchzuführen.
- Verwenden Sie sie nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Das Haltbarkeitsdatum des Kits ist auf der Außenverpackung angegeben.
- Trocknungsmittel auf eine Farbveränderung des Feuchtigkeitsindikators prüfen und Beutel werfen, wenn die Farbe Sättigung anzeigt.

Vorsichtshinweise / Lagerung und Stabilität des Kits

- Vollblut**
 - Das Vollblut mittels Venenpunktur entnehmen und in das Blutprobenröhrchen (das Antikoagulantien, wie Heparin, EDTA und Natriumcitrat enthält) geben.
 - Wenn die Proben nicht sofort analysiert werden, sollten sie bei 2 – 8 °C gelagert werden.
 - Wenn sie bei 2 – 8 °C gelagert werden, sollten die Blutproben innerhalb von 3 Tagen verwendet werden. Die Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) aufwärmen lassen.
 - Wenn Blutproben verwendet werden, die mehr als 3 Tage gelagert wurden, kann dies zu einer unspezifischen Reaktion führen.
- Plasma oder Serum**
 - [Plasma]** Mittels Venenpunktur das Vollblut entnehmen, in das Blutprobenröhrchen (das Antikoagulantien, wie Heparin, EDTA und Natriumcitrat enthält) geben und zentrifugieren, um die Plasmaprobe zu erhalten.
 - [Serum]** Mittels Venenpunktur das Vollblut entnehmen, in das Blutprobenröhrchen (das KEINE Antikoagulantien, wie Heparin, EDTA und Natriumcitrat enthält) geben, Blut 30 Minuten zur Blutgerinnung ruhen lassen und dann zentrifugieren, um die Serumprobe des Überstands zu erhalten.
 - Wenn die Plasma- oder Serumproben nicht sofort analysiert werden, sollten sie bei 2 – 8 °C gelagert werden. Für eine Lagerung von mehr als 2 Wochen sollten die Proben eingefroren werden. Die Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) aufwärmen lassen.
 - Plasma- oder Serumproben, die Ablagerungen enthalten, können uneinheitliche Testergebnisse ergeben. Solche Proben müssen vor der Testdurchführung geklärt werden.

- Vorsicht**
 - Antikoagulantien, wie z. B. Heparin, EDTA und Citrat, beeinflussen das Testergebnis nicht.
 - Es ist bekannt, dass die Verwendung hämolyzierter Proben, Proben, die Rheumafaktoren enthalten, und lipämischer und ikterischer Proben zu einer relevanten Beeinträchtigung der Testergebnisse führen kann.
 - Für jede Probe einzeln zu entsorgende Einmal-Kapillarpipetten oder Pipettenspitzen verwenden, um die Kreuzkontamination der Proben zu vermeiden, was fehlerhafte Ergebnisse verursachen könnte.

Warnhinweise

- Nur für die professionelle *in vitro* Diagnostik. Testpanel nicht WIEDERVERWENDEN.
- Beim Umgang mit Proben darf nicht gegessen oder geraucht werden.
- Beim Umgang mit Proben sind Schutzhandschuhe zu tragen. Danach gründlich die Hände waschen.
- Ein Verschütten und die Bildung von Aerosolen vermeiden.
- Verschüttete Substanzen gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel entfernen.
- Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierte Materialien als potenziell infektiös behandeln, dekontaminieren und entsprechend in einem Bioschadstoff-Behälter entsorgen.
- Testkit nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder der Verschluss nicht intakt ist.
- Für genaue Ergebnisse muss die Gebrauchsanweisung strikt befolgt werden.

Durchführung des Tests (Siehe Abbildung in „Testdurchführung“)

- [SD BIO LINE Dengue NS1 Ag]**
 - Die Komponenten des Testsets und Proben müssen vor dem Test Raumtemperatur annehmen.
 - Testgerät aus dem Folienbeutel nehmen und auf eine ebene und trockene Arbeitsfläche legen.
 - Mit einer Einweg-Tropfpipette 3 Tropfen (etwa 100 µl) der Probe in die Probenmulde (S) geben.
 - Wenn der Test zu wirken beginnt, sieht man, wie sich eine lila Farbe quer über das Ergebnissenfenster in der Mitte des Testbestecks bewegt.
 - Die Testergebnisse nach 15 – 20 Minuten ablesen.
 - Ein positives Ergebnis ändert sich nicht mehr, sobald es nach 15 – 20 Minuten festgestellt wurde. Um jedoch falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollte das Testergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten abgelesen werden.

- [SD BIO LINE Dengue IgG/IgM]**
 - Die Komponenten des Testsets und Proben müssen vor dem Test Raumtemperatur annehmen.
 - Das Testbesteck aus dem Folienbeutel entnehmen und auf eine ebene und trockene Arbeitsfläche legen.
 - Mit einer 10 µl Kapillarpipette 10 µl der bis zur schwarzen Linie gezogenen Probe in die vierkockige Probenmulde, die mit „S“ markiert ist, geben.
 - 4 Tropfen (etwa 90 – 120 µl) des Testverdünners in die runde Testverdünnermulde geben.
 - Die Testergebnisse nach 15 – 20 Minuten ablesen.

Vorsicht: Die Testergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ablesen. Zu spät abgelesene Ergebnisse können falsch sein.

Interpretation der Testergebnisse (siehe Abbildung)

[SD BIO LINE Dengue NS1 Ag]

- Negatives Ergebnis:** Erscheint nur ein Farbstreifen (Kontrolllinie, „C“) im Ergebnissenfenster, liegt ein negatives Ergebnis vor.
- Positives Ergebnis:** Wenn im Ergebnissenfenster zwei farbige Linien (Testlinie, „Pan“ und Kontrolllinie, „C“) zu sehen sind, unabhängig davon, welche Bande zuerst erscheint, weist dies auf ein positives Ergebnis hin.
- Ungültiges Ergebnis:** Wenn die Kontrolllinie „C“ nicht angezeigt wird, ist das Ergebnis ungültig. Dies kann daran liegen, dass die Gebrauchsanweisung nicht genau befolgt wurde oder der Test beschädigt ist. In diesem Fall sollten die Proben erneut getestet werden.

[SD BIO LINE Dengue IgG/IgM]

- Negativ:** Nur die Kontrolllinie (C) ist auf dem Testpanel zu sehen. Es wurden keine IgG- und IgM-Antikörper erkannt. Test nach 3 – 5 Tagen wiederholen, wenn eine Dengueinfektion vermutet wird.
- IgM-positiv:** Die Kontrolllinie (C) und die IgM-Linie (M) sind auf dem Testpanel sichtbar. Dies ist ein positives Ergebnis für IgM-Antikörper gegen das Denguevirus. Dies deutet auf eine primäre Dengueinfektion hin.
- IgG-positiv:** Die Kontrolllinie (C) und die IgG-Linie (G) sind auf dem Testpanel sichtbar. Dies ist ein positives Ergebnis für IgG-Antikörper. Dies deutet auf eine sekundäre oder frühere Dengueinfektion hin.
- IgG- und IgM-positiv:** Die Kontrolllinie (C), die IgM- (M) und die IgG-Linie (G) sind auf dem Testpanel sichtbar. Dies ist ein positives Ergebnis für sowohl IgM- als auch IgG-Antikörper. Diese deutet auf eine späte primäre oder eine frühe sekundäre Dengueinfektion hin.
- Ungültig:** Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Den Test nochmals mit einem neuen Testpanel durchführen.

Beschränkungen des Tests

- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge des Denguevirus NS1-Antigens, das in der Probe vorliegt, unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, oder wenn die nachzuweisenden Antigene während des Krankheitsstadiums, in dem die Probe entnommen wurde, nicht vorhanden sind.
- Ein negatives Testergebnis kann eine aktuelle Infektion nicht ausschließen.
- Das Vorliegen von nachweisbarem Denguevirus NS1 Ag kann ein positives Ergebnis für eine frühere Dengueinfektion darstellen. Wie bei allen Diagnostiktests müssen die Testergebnisse zusammen mit weiteren klinischen Informationen, die dem Arzt verfügbar sind, interpretiert werden.
- In einem frühen Stadium und bei einigen Sekundärinfektionen können die IgM-Antikörperkonzentrationen gering sein. Es ist möglich, dass manche Patienten innerhalb der ersten sieben bis zehn Tage nach der Infektion keine nachweisbaren Antikörperkonzentrationen erzeugen. Wenn die Symptome weiterhin bestehen, sollte der Patient 3 – 4 Tage nach der ersten Probenentnahme erneut getestet werden.
- In der Flavivirusgruppe (Denguevirus, St.-Louis-Enzephalitis, Japanische Enzephalitis, West-Nil- und Gelbfiebervirus) kommt es häufig zur serologischen Kreuzreaktivität.

Interne Qualitätskontrolle

Beim SD BIO LINE Dengue NS1 Ag-Testpanel sind auf der Oberfläche der Kassette „Testlinie“ und „Kontrolllinie“ aufgedruckt. Und beim SD BIO LINE Dengue IgG/IgM Testpanel ist „G“ (Dengue IgG-Testlinie), „M“ (Dengue IgM-Testlinie) und „C“ (Kontrolllinie) aufgedruckt. Alle Test- und Kontrolllinien werden erst im Ergebnissenfenster sichtbar, wenn Proben darauf gegeben werden. Die Kontrolllinie des Diagnose-Schnelltests zeigt lediglich, dass der Verdüner erfolgreich aufgetragen wurde und dass die aktiven Bestandteile der Hauptkomponenten auf dem Streifen zu diesem Zeitpunkt intakt waren. Das ist jedoch keine Garantie dafür, dass die Probe richtig aufgetragen wurde oder dass es sich um eine Positivkontrolle handelt.

Leistungsdaten

- Sensitivität und Spezifität von Dengue NS1 Ag

Die in diesem Test verwendeten Proben wurden mittels RT-PCR bestätigt.

Leistungsdaten			
Dengue-Typ	Zahl der Proben	Positiv	Negativ
DEN -1	45	41	4
DEN -2	36	33	3
DEN -3	23	22	1
DEN -4	14	13	1
Gesamt	118	109	9
Dengue NS1 Ag-Negativ	192	3	189

* Sensitivität = 109/118 x 100 = 92,4 %, Spezifität = 189/192 x 100 = 98,4 %

- Sensitivität und Spezifität von Dengue IgG/IgM

Ein Vergleich der Ergebnisse des SD Dengue Duo Tests und des ELISA-Tests zeigte, dass der SD Dengue Duo Test eine gute Korrelation mit dem ELISA-Test aufwies.

SD Dengue IgG/IgM	Referenztest : ELISA-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	113	7	120
Negativ	8	212	220
Gesamt	121	219	302

* Sensitivität = 113/120 x 100 = 94,2 %, Spezifität = 212/220 x 100 = 96,4 %

- Die Vergleichsergebnisse zur Sensitivität der Dengue IgG- und IgM-Probe.

Verwendete Technik	Zahl der positiven Proben	Nur IgM-positiv	Nur IgG-positiv	Sowohl IgG- als auch IgM-positiv	Insgesamt IgM-positiv	Insgesamt IgG-positiv	Negativ
Handelsüblicher ELISA	120	32	40	48	80	88	220
SD Dengue Duo	120	30	37	46	76	83	212

- Die Sensitivität des SD Dengue Duos stand mit den klinischen Symptomen in Zusammenhang.

Tage nach Symptompäsentation	Zahl der Proben	Zahl der positiven Proben (%)					
		IgG-Antikörper	IgM-Antikörper	Gesamt-Antikörper(%)	NS1 Ag		
1.	1-7	52	9 (17,3)	21 (40,4)	23 (44,2)	43 (82,7)	49 (94,3)
	8-14	30	26 (86,7)	30 (100)	30 (100)	15 (50)	30 (100)
	15-21	36	35 (97,2)	36 (100)	36 (100)	5 (13,9)	36 (100)
2.	1-7	36	24 (66,7)	8 (22,2)	24 (66,7)	24 (66,7)	32 (88,9)
	8-14	34	34 (100)	18 (53)	34 (100)	14 (41,2)	34 (100)
	15-21	42	42 (100)	24 (57,2)	42 (100)	3 (7,2)	42 (100)

*1: Dengue IgG und/oder IgM *2: Dengue NS1 und/oder IgG&IgM-Antikörper

- Test zur Kreuzreaktivität mit anderen durch Flaviviren ausgelösten oder durch Stechmücken übertragbaren Erkrankungen.

Erkrankung	Dengue IgM-negativ/Gesamt	Dengue IgG-negativ/Gesamt	Dengue NS1 Ag-Negativ/Gesamt
Japanische Enzephalitis	25/25	25/25	25/25
Gelbfieber	25/25	25/25	25/25
Malaria <i>P. falciparum</i>	25/25	25/25	25/25
Malaria <i>P. vivax</i>	25/25	25/25	25/25
Gesamt	100/100	100/100	100/100

- Die Reproduzierbarkeit von SD BIO LINE Dengue Duo-Testergebnissen wurde in Studien mit Referenzpanels nachgewiesen. Dabei wurden Werte innerhalb einer Serie, verschiedener Serien und verschiedener Chargen verglichen. Alle Werte lagen innerhalb des Akzeptanzbereichs des Referenzpanels.
- Um die Interferenz des Dengue Duo Schnelltestsets mit relevanten, bekanntermaßen Störungen verursachenden Proben zu beurteilen, wurden hämolytische Proben, Proben, die Rheumafaktoren enthielten, und lipämische, ikterische Proben untersucht. Bei diesen Untersuchungen zeigten diese Proben keine Interferenz mit diesem Testkit.
- Analytische Sensitivität : die Nachweisgrenze; die kleinste Menge des Zielmarkers, der genau nachgewiesen werden kann; war gleichwertig oder besser als ein führender, handelsüblicher Schnelltest zum Nachweis von Dengue NS1 Ag und Antikörper.

Erwartungswerte

Es ist zu erwarten, dass NS1 1 Tag nach dem Eintreten von Fieber und danach bis zu 9 Tage sowohl bei einer primären als auch bei einer sekundären Dengueinfektion nachgewiesen werden kann. Wenn jedoch anti-NS1-Antikörper erzeugt werden, wird der Nachweis von NS1 gehemmt. Die primäre Dengueinfektion ist durch das Vorliegen von nachweisbarem IgM 3 – 5 Tage nach dem Einsetzen der Infektion gekennzeichnet. Die sekundäre Dengueinfektion ist durch den Anstieg von spezifischem IgG 1 – 2 Tage nach dem Einsetzen der Infektion gekennzeichnet und bei der Mehrzahl der Fälle geht dies normalerweise mit einem Anstieg des IgM einher.

Literaturangaben und empfohlene Literatur

- Pryor MJ, Wright PJ. The effects of site-directed mutagenesis on the dimerization and secretion of the NS1 protein specified by dengue virus. *Virology* 1993; 194:768-80
- SHU, P.,HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004 Jul; 11(4):642-50.
- Alcon S, Talamin A, Debryne M, Falconar A, Deubel V, Falmand M. 2002. Enzyme-linked immunosorbent assay specific to dengue virus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. *J. Clin. Microbiol.* 40:376-381.
- Jan Groen et al. Evaluation of six immunoassays for detection of dengue-virus specific immunoglobulin M and G antibodies. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* Vol 7(6) p 867-871, 2000

Date issued : 2014. 10
11FK45-01A-De-0
11FK46-01A-De-0

Produkt-Haftungsausschluss:
Es wurden jegliche Vorkehrungen getroffen, um die diagnostische Leistung und Genauigkeit dieses Produkts zu gewährleisten. Das Produkt wird jedoch außerhalb der Kontrolle des Herstellers und des Vertriebshändlers verwendet und die Ergebnisse können dementsprechend durch Umgebungsbedingungen und/oder falsche Benennung beeinträchtigt werden. Wenn bei einer Person eine Erkrankung mit diesem Test diagnostiziert wird, sollte diese einen Arzt aufsuchen, um das Ergebnis mit weiteren Tests zu bestätigen.
Warnung:
Die Hersteller und Vertriebshändler dieses Produkts können bei Verwendung des Produkts nicht für Verluste, Haftungsansprüche, Forderungen, Kosten oder Schäden, die sich direkt, indirekt oder als Folge bzw. im Zusammenhang mit einer falschen Diagnose ergeben, unabhängig davon, ob diese positiv oder negativ ausfällt, haftbar gemacht werden.

Alere **SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel: +82-31-899-2800 Fax: +82-31-899-2840
http://www.standarddia.com sales@standarddia.com
Autorisierter Vertreter
MT Pretmed Consulting GmbH
Altenhofstraße 80 D-66386 St. Ingbert
Tel.: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

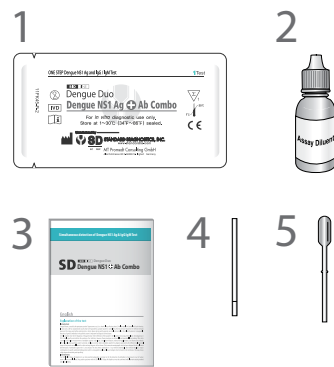
Alere SD BIO LINE Dengue Duo
Dengue NS1 Ag Ab Combo

Testdurchführung

1

Die Verpackung öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind:

1. Testpanel ist einzeln mit einem Trockenmittel in einer Folie verpackt
2. Testverdünner
3. Gebrauchsanweisung
4. Kapillarpipette 10 µl
5. Einweg-Tropfpipette

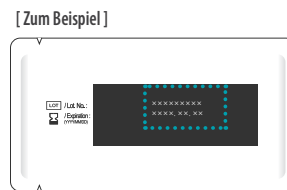


2

Zuerst die Gebrauchsanweisung für das SD BIOLINE Dengue Duo-Testset sorgfältig durchlesen.

3

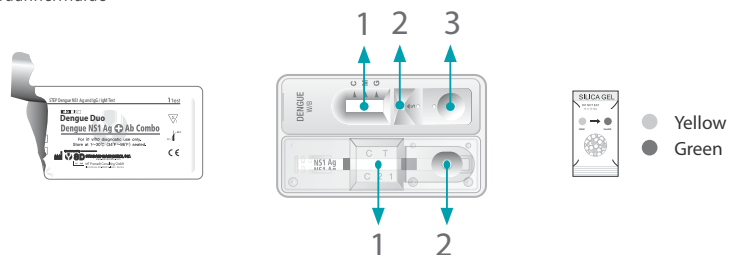
Danach das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels prüfen. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, ein anderes Testkit verwenden.



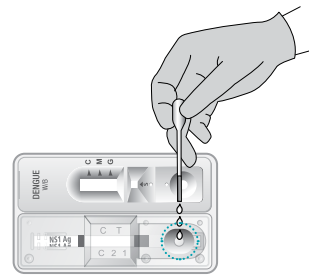
4

Den Folienbeutel öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind:

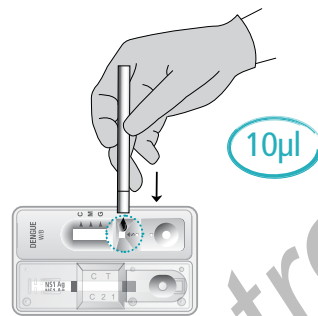
1. Ergebnisfenster
2. Probenmulde
3. Testverdünnermulde



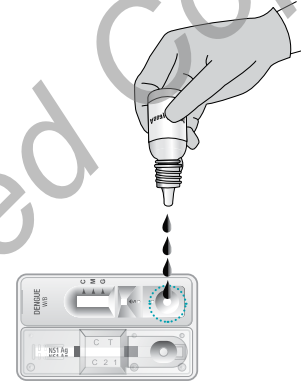
5



Mit Hilfe der mitgelieferten Tropfpipette 3 Tropfen (etwa 100 µl) des Serums, Plasmas oder Vollbluts in die mit „S“ markierte Probenmulde geben.



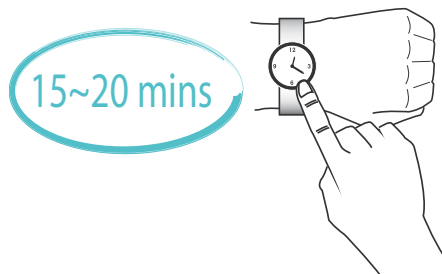
Mit Hilfe der mitgelieferten Kapillarpipette 10 µl des Serums, Plasmas oder Vollbluts in die mit „S“ markierte Probenmulde geben.



4 Tropfen (etwa 90-120 µl) Testverdünner in die runde Testverdünnermulde geben.

Interpretation

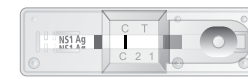
Die Testergebnisse nach 15 – 20 Minuten ablesen.



Interpretation der Ergebnisse

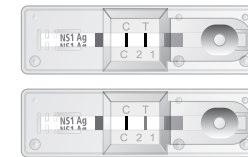
Dengue NS1 Ag

Negativ



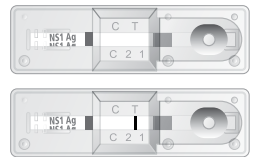
Wenn im Ergebnisfenster nur eine farbige Linie zu sehen ist, weist dies auf ein negatives Ergebnis hin.

Positiv



Wenn im Ergebnisfenster zwei farbige Linien (Bande „T“ und „C“) zu sehen sind, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, weist dies auf ein positives Ergebnis hin.

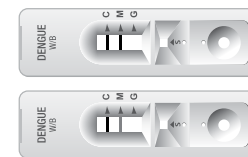
Ungültig



-Keine Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster.
-In diesem Fall sollten die Proben erneut getestet werden.

Dengue IgG/IgM

1. IgM-positiv



(Primäre Dengueinfektion)
-Zwei Linien „C“ und „M“ im Ergebnisfenster.
-Das Ergebnis ist positiv, selbst wenn die „M“-Linie schwach ist.

2. IgG-positiv



(Sekundäre oder frühere Dengueinfektion)
-Zwei Linien „C“ und „G“ im Ergebnisfenster.
-Das Ergebnis ist positiv, selbst wenn die „G“-Linie schwach ist.

3. IgG- und IgM-positiv



(Späte primäre oder frühe sekundäre Dengueinfektion)
-Drei Linien „C“, „M“ und „G“ im Ergebnisfenster.

4. Negativ



(Keine Dengueinfektion)
-Eine Linie „C“ rechts im Ergebnisfenster

5. Ungültig



- Keine Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster.
- In diesem Fall sollten die Proben erneut getestet werden.