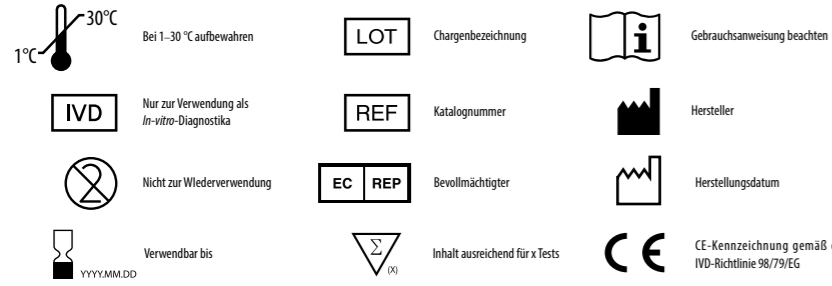


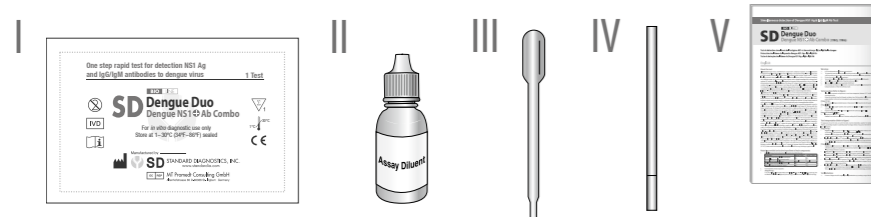
Symbolverzeichnis



Vorbereitung

Zuerst die Packung öffnen und prüfen, ob Folgendes enthalten ist:

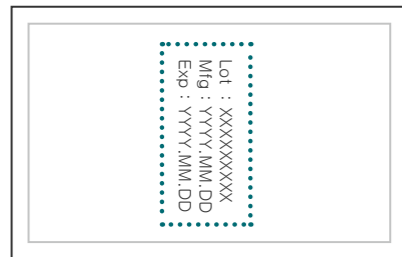
- I. Testgerät mit Trockenmittel (mit Feuchtigkeitsanzeige), einzeln im Folienbeutel verpackt
- II. Testverdünner
- III. Einweg-Tropfer
- IV. Kapillarpipette
- V. Gebrauchsanweisung



1

Die Gebrauchsanweisung des SD BIOLINE Dengue Duo-Tests sorgfältig durchlesen.

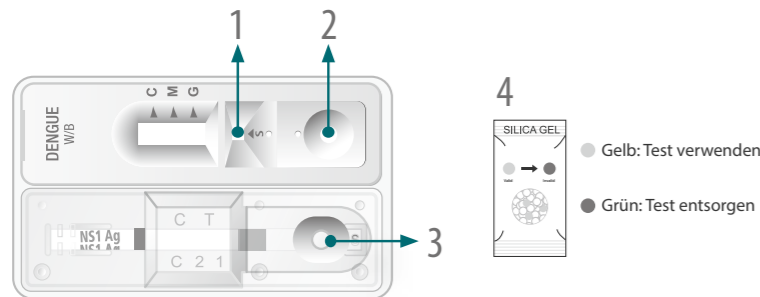
2



[Zum Beispiel]

Anschließend das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Sollte das Verfallsdatum abgelaufen sein, eine andere Charge verwenden.

3



Die Folienpackung öffnen und auf Folgendes überprüfen:

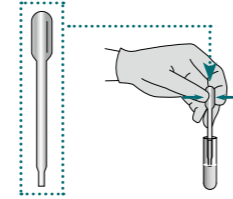
1. Probenmulde für den Dengue IgG/IgM-Test
2. Mulde für den Testverdünner
3. Probenmulde für den Dengue NS1-Test
4. Feuchtigkeitsanzeige im Trockenmittel
Wenn die Feuchtigkeitsanzeige GELB ist, den Test mit der Patienten-ID kennzeichnen und fortfahren.
Wenn die Feuchtigkeitsanzeige GRÜN ist, den Test entsorgen und einen neuen Test verwenden.

Testdurchführung

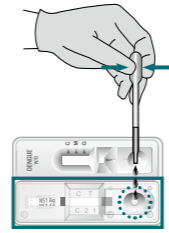
1 Dengue NS1 Ag

Probenentnahme

Blut- (mittels Venenpunktion, kein Kapillarblut verwenden), Plasma- oder Serumprobe



Einen neuen Einweg-Tropfer leicht zusammendrücken und die Probe bis über die Mindestfülllinie aufziehen.



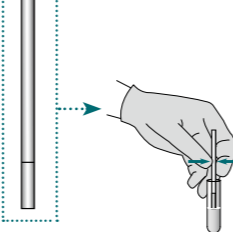
3 Tropfen

3 Tropfen (ungefähr 100 µl) der Probe in die Probenmulde „S“ geben.

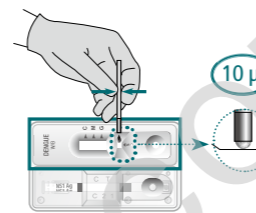
2 Dengue IgG/IgM

Probenentnahme

Blut- (mittels Venenpunktion, kein Kapillarblut verwenden), Plasma- oder Serumprobe



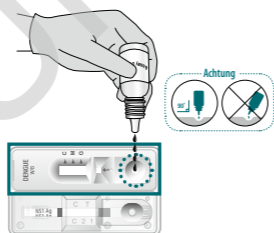
Mit einer neuen Einweg-Kapillarpipette die Probe bis zur Fülllinie (10 µl) aufziehen.
Achtung: Hämolytierte oder langfristig gelagerte Proben (mehr als 24 Stunden) sollten nicht verwendet werden.



10 µl

10 µl der Probe in die Probenmulde „S“ geben.

Umgehend (innerhalb von 20 Sekunden)



4 Tropfen (ungefähr 90 bis 120 µl) des Testverdünners senkrecht in die Testverdünnermulde geben. Es müssen genau 4 Tropfen hinzugegeben werden. Dabei die Flasche vertikal halten.

3 Zeituhr einstellen



15 - 20 mins

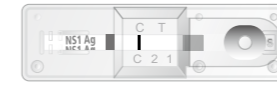
Nach 15 bis 20 Minuten die Testergebnisse auswerten.
Nach mehr als 20 Minuten abgelesene Ergebnisse können ungenau sein.

Auswertung

Das Erscheinen einer Linie, egal wie schwach, wird als positiv interpretiert.

Dengue NS1 Ag

Negativ



Wenn nur die Kontrolllinie („C“) im Ergebnisfenster erscheint, zeigt dies an, dass das NS1-Antigen nicht in der Probe vorlag oder unter der Nachweisgrenze liegt.

Positiv



Wenn zwei gefärbte Linien („C“ und „T“) im Ergebnisfenster vorliegen, zeigt dies an, dass die Probe positiv für das NS1-Antigen ist. Der Test ist positiv, selbst wenn die „T“-Linie nur schwach sichtbar ist. Dies weist auf eine Dengue-Infektion im Frühstadium hin.

Ungültig



Keine Kontrolllinie („C“) im Ergebnisfenster bedeutet, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Testlinie („T“) vorliegt oder nicht. Dies kann daran liegen, dass die Anweisungen nicht genau befolgt wurden oder der Test fehlerhaft ist. Bei einem ungültigen Ergebnis wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Gerät erneut zu testen.

Dengue IgG/IgM

Negativ



Wenn nur die Kontrolllinie („C“) im Ergebnisfenster erscheint, zeigt dies an, dass IgG- und IgM-Antikörper gegen Dengue nicht in der Probe vorliegen oder unter der Nachweisgrenze liegen. Nach 3 bis 5 Tagen erneut testen, wenn Verdacht auf eine Dengue-Infektion besteht.

Literaturangaben und empfohlene Literatur

1. 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
2. SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004 Jul; 11(4):642-50.
3. 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.
4. 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) p867-871, 2000
5. Vianney Tricou, Hang TT Vu, Nhu VN Quynh, Chau VV Nguyen, Hien T Tran, Jeremy Farrar, Bridget Wills and Cameron P Simmons. Comparison of two dengue NS1 rapid tests for sensitivity, specificity and relationship to viraemia and antibody responses. *BMC Infectious Diseases* 2010, 10:142.
6. Stuart D. Blacksell, Richard G. Jarman, Mark S. Bailey, Ampai Tanganuchitcharnchai, Kemajitra Jenjaroen, Robert V. Gibbons, Daniel H. Paris, Ranjan Premaratna, H. Janaka, de Silva, David G. Lalloo and Nicholas P. J. Day. Evaluation of Six Commercial Point-of-Care Tests for Diagnosis of Acute Dengue Infections: the Need for Combining NS1 Antigen and IgM/IgG Antibody Detection To Achieve Acceptable Levels of Accuracy. *Clin. Vaccine Immunol.* 2011, 18(12)
7. Luis A. Sanchez-Vargas a, Elvis E. Sanchez-Marce a,b, Hector Vivanco-Cid. Evaluation of the SD BIOLINE dengue duo rapid test in the course of acute and convalescent dengue infections in a Mexican endemic region. [HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24480246"](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24480246) *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2014 Apr;78(4):368-72.
8. Mitchell B.L. et al. Impact freeze-thaw cycles and storage time on plasma samples used in mass spectrometry based biomarker discovery projects. *Cancer Informatics*, 2005;1:98-104
9. Cuhadar S. et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochemia Media*, 2013;23(1):70-77
10. Subhamoy Pal. Evaluation of Dengue NS1 Antigen Rapid Tests and ELISA Kits Using Clinical Samples. Published: November 20, 2014. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0113411>

Dengue IgG/IgM

Positiv

1. IgM-positiv



Wenn zwei gefärbte Linien („C“ und „M“) im Ergebnisfenster vorliegen, zeigt dies an, dass die Probe positiv für IgM-Antikörper gegen Dengue ist. Der Test ist positiv, selbst wenn die „M“-Linie nur schwach sichtbar ist. Dies weist auf eine primäre Dengue-Infektion hin.

2. IgG-positiv



Wenn zwei gefärbte Linien („C“ und „G“) im Ergebnisfenster vorliegen, zeigt dies an, dass die Probe positiv für IgG-Antikörper gegen Dengue ist. Der Test ist positiv, selbst wenn die „G“-Linie nur schwach sichtbar ist. Dies weist auf eine sekundäre oder frühere Dengue-Infektion hin.

3. IgG- und IgM-positiv



Wenn drei gefärbte Linien („C“, „M“ und „G“) im Ergebnisfenster vorliegen, zeigt dies an, dass die Probe positiv sowohl für IgM- als auch IgG-Antikörper gegen Dengue ist. Der Test gilt als positiv, selbst wenn die „M“- und/oder „G“-Linie nur schwach sichtbar ist. Dies weist auf eine primäre Dengue-Infektion im Spätstadium oder eine sekundäre Dengue-Infektion im Frühstadium hin.

Ungültig



Keine Kontrolllinie („C“) im Ergebnisfenster bedeutet, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Testlinie („M“ und/oder „G“) vorliegt oder nicht. Dies kann daran liegen, dass die Anweisungen nicht genau befolgt wurden oder der Test fehlerhaft ist. Bei einem ungültigen Ergebnis wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Gerät erneut zu testen.