

„DIAQUICK“ Chikungunya IgM Cassette

for whole blood, serum and plasma samples

REF

Content

- Z09470CE** - 25 cassettes individually packed (25 x Ref. No: Z09470B)
 - 1 vial buffer – assay diluent sufficient for 25 tests
 - 25 disposable pipettes
 - 1 package insert

For In-vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative detection of IgM antibodies to Chikungunya in human serum, plasma or whole blood. This test is intended for professional use as an aid in the clinical laboratory diagnosis of patients with clinical symptoms consistent with Chikungunya. This test provides only a preliminary test result. Therefore, reference test, ELISA, PCR must be used in order to obtain a confirmation of Chikungunya infection.

SUMMARY

The Chikungunya virus (CHIKV) is an enveloped, positive strand, RNA virus belonging to family *Togaviridae* with genus *Alphavirus*, first identified in 1953. CHIK fever is transmitted to humans by the bite of a variety of mosquitoes including *Ae. aegypti*, *Ae. albopictus*, *Aedes africanus*, *Ae. luteocephalus*, *Ae. fuscifer* and *Ae. taylori*. CHIKV has caused outbreaks in East Africa (Tanzania and Uganda), in Austral Africa (Zimbabwe and South Africa), in West Africa (Senegal and Nigeria), and in Central Africa (Central African Republic and Democratic Republic of the Congo). In Asia, CHIKV outbreaks have been reported in India, Sri Lanka, Myanmar, Thailand, Indonesia, the Philippines, Cambodia, Vietnam, Hong Kong and Malaysia. Symptoms of sudden onset of fever, chills, headache, nausea, vomiting, joint pain with or without swelling, low back pain, and rash are very similar to those of dengue. Both diseases, Chikungunya and Dengue, are transmitted by the same species of the mosquito *Aedes aegypti* and *Ae. albopictus* and mixed outbreak of Chikungunya, with sporadic cases of dengue has been reported in Andhra Pradesh state, India. However, unlike dengue, there is no hemorrhagic or shock syndrome form. Therefore, the ability to distinguish CHIKV infection from dengue virus infection would be extremely beneficial, particularly in areas where dengue virus infection is endemic or epidemic.

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette has 2 pre-coated lines, “T” (Chikungunya recombinant structural protein), and “C” (Goat anti-mouse IgG) on the surface of the device. These lines in result window are not visible before applying any samples. The monoclonal anti-human IgM is conjugated with colloidal gold. The gold colloid will react specially with IgM antibodies to Chikungunya in human serum, plasma or whole blood. Control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working. A purple “T” line will be visible in the result window if there are enough IgM antibodies to Chikungunya in the sample. If IgM antibodies to Chikungunya are not present in the sample, there is no color appears in “T”.

MATERIALS PROVIDED

- The DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette contains the following items to perform the assay:
 - Test devices individually foil pouched with a desiccant
 - Assay diluent
 - Disposable droppers
 - Instruction for use
- Active ingredients of main components:
 - 1 test device includes: Gold conjugates (as main component): Mouse monoclonal anti-human IgM – gold colloid ($1 \pm 0.2 \mu\text{g}$), Test Line (as main component): Recombinant Chikungunya structural protein ($5 \pm 1 \mu\text{g}$), Control Line (as main component): Goat anti-mouse IgG ($2.5 \pm 0.5 \mu\text{g}$)

KIT STORAGE AND STABILITY

The DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette should be stored at room temperature. The test device is sensitive to humidity and as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test strip from the foil pouch. Do not use it beyond the expiration date.

PRECAUTIONS

- Anticoagulants such as heparin, EDTA and citrate do not affect the test result.
- As known relevant interference, hemolytic samples, rheumatoid factors-contained samples and lipaemic, icteric samples can lead to impair the test results.
- Use separately disposable capillary pipettes or pipette tips for each sample in order to avoid cross-contamination of either samples which could cause erroneous results.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Whole blood
 - Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture.
 - If blood specimens are not immediately tested, they should be refrigerated at 2-8°C.
 - When stored at 2-8°C, the blood specimens should be used within 3 days.
 - For storage period longer than 3 days, freezing is recommended. They should be brought to room temperature (2-30°C) prior to use.
 - Using the blood specimens in the long-term keeping more than 3 days can cause non-specific reaction.
- Plasma or Serum
 - [Plasma] Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture and then centrifuge blood to get plasma specimen.

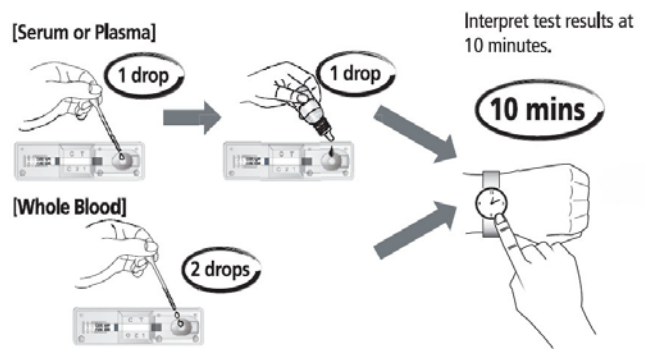
[Serum] Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.

- If plasma or serum specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2-8°C. For storage period longer than 2 weeks, freezing is recommended. They should be brought to room temperature (15-25°C) prior to use.
- Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

TEST PROCEDURE

- Allow all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
- Remove the test device from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface. [Serum or Plasma]
 - Hold the dropper vertically, draw sample. And then add 1 drop (about 50 μl) of serum or plasma into the sample well (S) of the test device.
 - Add 1 drop of assay diluent into the sample well (S).
- Interpret test results at 10 minutes.

Caution: Do not read test results after 10 minutes. Reading too late can give false results.



WARNINGS

- For in vitro diagnostic use only. DO NOT RE-USE cassette.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands afterwards.
- Avoid splashing or aerosol formation.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- The instruction must be followed exactly to get accurate results.

INTERPRETATION OF THE TEST

Negative result

The presence of only one band (“C”) within the result window indicates a negative result.

Positive result

The presence of two bands (“T” and “C”) within the result window, no matter which band appears first indicates a positive result.

Invalid result

If the purple color band is not visible or only test line (“T”) is visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested.

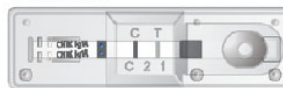
Negative



Invalid



Positive



LIMITATION OF THE TEST

- This test detects the presence of IgM antibodies to Chikungunya in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of Chikungunya.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is recommended. Also a negative results does not preclude the possibility of an infection of Chikungunya.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette has “Test line” and “Control Line” on the surface of the cassette. Both, the Test line and Control Line in result window are not visible before applying any samples. The Control Line is used for procedural control. Control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of the DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette was evaluated with commercial CHIK IgM capture ELISA and Rapid test. We used 137 samples for positive and 270 samples for negative. We found the relative sensitivity is 97.1% (133/137), the relative specificity is 98.9% (267/270). The results are summarized in the following tables.

			DIAQUICK CHIK IgM		Company “C”	
			POS	NEG	POS	NEG
IgM capture ELISA	POS	137	133	4	110	27
	NEG	270	3	267	5	265
			97,1% (133/137)	98,9% (267/270)	80,3% (110/137)	98,1% (265/270)
			Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity

BIBLIOGRAPHY

- 1) Sam IC, Abu Bakar S. Chikungunya virus infection. Med J Malaysia. 2006 Jun;61(2):264-9.
- 2) Pialoux G, Gaüzère BA, Strobel M. Chikungunya virus infection: Med Mal Infect. 2006 May;36(5):253-63.4.
- 3) Kamath S, Das AK, Parikh FS. Chikungunya. J Assoc Physicians India. 2006 Sep;54:725-6
- 4) Rao TR, Carey DE, Pavri KM. Preliminary isolation and identification of chikungunya virus from cases of dengue-like illness in Madras city. Indian J Med Res. 1965 Aug;53(8):689-93



„DIAQUICK“ Chikungunya IgM Cassette für Vollblut, Serum und Plasma

REF

Inhalt

- Z09470CE** - 25 Cassetten, einzeln verpackt (25 x Ref. No: Z09470B)
 - 1 Pufferfläschchen – Puffer ausreichend für 25 Tests
 - 25 Einweg-Pipetten
 - 1 Beipacktext

Nur für die In-vitro-Diagnostik

ANWENDUNG

Die DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette ist ein immunochromatographischer Festphasen-Assay für den raschen, qualitativen Nachweis von IgM Antikörpern gegen Chikungunya in humanem Serum, Plasma oder Vollblut. Dieser Test wurde für den professionellen Gebrauch entwickelt, sowie zur Unterstützung der klinischen Labordiagnose von Patienten mit klinischen Symptomen, die auf Chikungunya hinweisen. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Deshalb müssen Referenztests, wie ELISA oder PCR, durchgeführt werden, um eine Bestätigung der Chikungunya-Infektion zu erhalten.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Chikungunya-Virus (CHIKV) ist ein umhüllter, positiv-strängiger RNA-Virus, der zur Familie der Togaviridae mit dem Genus Alphavirus gehört, der zum ersten Mal 1953 identifiziert wurde. CHIK-Fieber wird auf den Menschen durch den Biss verschiedener Moskitos übertragen, unter anderem *Ae. aegypti*, *Ae. albopictus*, *Aedes africanus*, *Ae. luteocephalus*, *Ae. furcifer* und *Ae. taylori*. CHIKV verursachte Krankheitsausbrüche in Ostafrika (Tansania und Uganda), in Afrika (Simbabwe und Südafrika), in Westafrika (Senegal und Nigeria) und in Zentralafrika (Zentralafrikanische Republik und Demokratische Republik Kongo). In Asien wurden CHIKV-Ausbrüche in Indien, Sri Lanka, Myanmar, Thailand, Indonesien, den Philippinen, Kambodscha, Vietnam, Hong Kong und Malaysia gemeldet. Die Symptome sind ein plötzlicher Fieberschub, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Gelenkschmerzen mit oder ohne Schwellung, Kreuzschmerzen, sowie ein Ausschlag ähnlich dem bei Dengue. Beide Krankheiten werden durch dieselben Mosquito-Spezies, *Aedes aegypti* und *Ae. albopictus*, übertragen. Gemischte Ausbrüche von Chikungunya, mit gelegentlichen Fällen von Dengue wurden in Andhra Pradesh, Indien, gemeldet. Es gibt jedoch, anders als bei Dengue, kein hämorrhagisches Fieber oder Dengue-Schock-Syndrom bei Chikungunya. Deshalb ist die Unterscheidung zwischen einer CHIKV und einer Dengue-Virus Infektion sehr wichtig, vor allem in Regionen, in denen Dengue-Virus Infektionen endemisch oder epidemisch sind.

TESTPRINZIP

Die DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette hat 2 vorbeschichtete Linien, „T“ (rekombinantes Chikungunya-Strukturprotein), und „C“ (Ziegen anti-Maus IgG) an der Oberfläche des Teststreifens. Diese Linien im Ergebnisfenster sind vor Zugeben der Probe nicht sichtbar. Monoklonales anti-human IgM ist konjugiert mit kolloidalen Goldpartikeln. Das Gold-Kolloid wird speziell mit IgM-Antikörpern gegen Chikungunya in humanem Serum, Plasma oder Vollblut reagieren. Die Kontrolllinie sollte immer erscheinen, wenn den Test korrekt durchgeführt wurde und das Testreagenz der Kontrolllinie funktioniert. Eine rötliche „T“-Linie wird im Ergebnisfenster sichtbar, wenn genug IgM-Antikörper gegen Chikungunya in der Probe vorhanden waren. Wenn IgM-Antikörper gegen Chikungunya nicht in der Probe vorhanden sind, erscheint bei „T“ keine Linie.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Die DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette enthält die folgenden Bestandteile zur Testdurchführung:
 - Testcassetten, einzeln verpackt mit Trocknungsmittel
 - Verdünnungspuffer
 - Einweg-Tropferpipetten
 - Beipacktext
- Aktive Bestandteile der Hauptkomponenten:
 - 1 Testcassette enthält: Goldkunjugat (als Hauptkomponente): Maus monoklonales anti-human IgM – Goldkolloid ($1 \pm 0.2 \mu\text{g}$), Testlinie (als Hauptkomponente): rekombinantes Chikungunya Strukturprotein ($5 \pm 1 \mu\text{g}$), Kontrolllinie (als Hauptkomponente): Ziege anti-Maus IgG ($2.5 \pm 0.5 \mu\text{g}$)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit und Hitze. Den Test sofort nach Entfernen aus der Aluminiumhülle durchführen. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Antikoagulantien wie Heparin, EDTA und Citrat beeinflussen das Testergebnis nicht.
- Es ist bekannt, dass hämolytische Proben, RF-hältige Proben und lipemische, ikterische Proben Testergebnis beeinflussen können.
- Nur Einweg-Kapillarpipetten oder Pipettenspitzen für jede Probe verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

- Vollblut
 - Vollblut in einem Sammelröhrchen (mit Antikoagulantien wie Heparin, EDTA und Na-Citrat) durch Venenpunktion sammeln
 - Wenn Blutproben nicht sofort getestet werden, sollten sie gekühlt bei 2-8°C gelagert werden.
 - Die Blutproben sollten innerhalb von 3 Tagen verwendet werden, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden.
 - Für eine Lagerung länger als 3 Tage wird Einfrieren empfohlen. Die Proben sollten vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden (15-25°C).

- Wenn Blutproben in der Langzeitaufbewahrung länger als 3 Tage verwendet werden, kann es zu unspezifischen Reaktionen kommen.
- Plasma oder Serum
 - [Plasma] Vollblutproben in einem Sammelröhrchen (mit Antikoagulantien wie Heparin, EDTA und Na-Citrat) mit Venenpunktion sammeln, dann zentrifugieren um Plasma-Proben zu erhalten.
 - [Serum] Vollblutproben in einem Sammelröhrchen (OHNE Antikoagulantien wie Heparin, EDTA und Na-Citrat) mit Venenpunktion sammeln, dann zentrifugieren um Serum-Proben aus dem Überstand zu erhalten.
 - Wenn Plasma- oder Serumproben nicht sofort getestet werden, sollten sie bei 2-8°C gelagert werden. Für eine Lagerung länger als 2 Wochen wird Einfrieren empfohlen. Die Proben sollten vor Verwendung auf Raumtemperatur (15-25°C) gebracht werden.
 - Plasma- oder Serumproben, die einen Niederschlag enthalten, liefern einheitliche Ergebnisse. Solche Proben müssen vor Verwendung gereinigt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Alle Kitbestandteile vor Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
- Die Testcassette aus der Aluminiumhülle entfernen und auf eine flache, trockene Oberfläche legen.

[Serum oder Plasma]

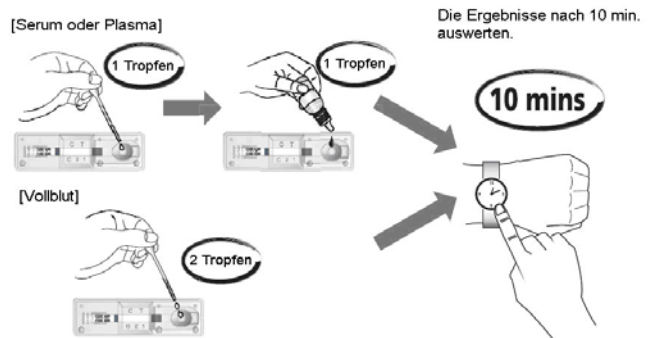
- Den Tropfer vertikal halten und Probe entnehmen. Dann 1 Tropfen (ca. 50 µl) Serum oder Plasma in die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen.
- 1 Tropfen Probenpuffer in die Probenöffnung tropfen (S).

Oder, [Vollblut]

- Den Tropfer vertikal halten und Probe entnehmen. Dann 2 Tropfen (ca. 100 µl) Vollblut in die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen.

- Die Ergebnisse nach 10 Minuten auswerten.

Achtung: Die Ergebnisse nicht später als 10 Minuten auswerten. Ein zu spätes Ablesen kann zu falschen Ergebnissen führen.



WARNUNGEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik. Die Cassetten nicht wiederverwenden.
- Während der Probenbehandlung nicht essen oder trinken.
- Während der Probenbehandlung Schutzhandschuhe tragen. Hände nachher waschen.
- Spritzen oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttetes gründlich mit Desinfektionsmittel entfernen.
- Alle Proben, Reaktionskits und ev. kontaminiertes Material wie infektöses Material dekontaminieren und entsorgen.
- Den Test nicht verwenden, wenn die Aluminiumpouch kaputt ist.
- Diesen Beipacktext muss folgegeleistet werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negative Ergebnisse

Das Vorhandensein von nur einer Linie („C“) im Ergebnisfenster weist auf ein negatives Ergebnis hin.

Positive Ergebnisse

Das Vorhandensein von zwei Linien („T“ und „C“) im Ergebnisfenster weist auf ein positives Ergebnis hin, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint.

Ungültige Ergebnisse

Wenn nach Testdurchführung im Ergebnisfenster keine Kontrolllinie („C“) sichtbar ist, muss der Test als ungültig angesehen werden. Den Anweisungen wurde ev. nicht korrekt folgegeleistet oder der Test ist verdorben. Es wird empfohlen, die Probe nochmals zu testen.

Negativ



Ungültig



Positiv



EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Dieser Test erkennt das Vorhandensein von IgM-Antikörpern gegen Chikungunya in der Patientenprobe. Er sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von Chikungunya verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests muss das Ergebnis mit anderen klinischen

Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.

- 3) Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome aber weiterhin bestehen, werden zusätzliche Folgetests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt nie die Möglichkeit einer Chikungunya-Infektion vollkommen aus.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Die DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette hat eine Testlinie und einen Kontrolllinie auf auf dem Teststreifen. Beide Linien sind vor der Probenzugabe nicht sichtbar. Die Kontrolllinie wird als Verfahrenskontrolle verwendet. Sie sollte immer erscheinen, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

PERFORMANCE DATEN

Die Leistungsmerkmale der DIAQUICK Chikungunya IgM Cassette wurde mit kommerziellen CHIK IgM capture ELISA Tests und Schnelltests evaluiert. Wir verwendeten 137 positive und 270 negative Proben. Die relative Sensitivität wurde mit 97,1 % (133/137), die relative Spezifität mit 98,9 % (267/270) ermittelt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

		DIAQUICK CHIK IgM		Firma "F"		
		POS	NEG	POS	NEG	
IgM capture ELISA	POS	137	133	4	110	27
	NEG	270	3	267	5	265
			97,1% (133/137)	98,9% (267/270)	80,3% (110/137)	98,1% (265/270)
			Sensitivität	Spezifität	Sensitivität	Spezifität

LITERATUR

- 1) Sam IC, Abu Bakar S. Chikungunya virus infection. Med J Malaysia. 2006 Jun;61(2):264-9.
- 2) Pialoux G, Gaüzère BA, Strobel M. Chikungunya virus infection: Med Mal Infect. 2006 May;36(5):253-63.4.
- 3) Kamath S, Das AK, Parikh FS. Chikungunya. J Assoc Physicians India. 2006 Sep;54:725-6
- 4) Rao TR, Carey DE, Pavri KM. Preliminary isolation and identification of chikungunya virus from cases of dengue-like illness in Madras city. Indian J Med Res. 1965 Aug;53(8):689-93

