

ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ВІРУСУ ДЕНГЕ КОМБО

DIAQUICK Dengue Combo Cassette

Кат. № : **Z17241CE**

Дата випуску інструкції: **2022-04-05**
Версія **02**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Склад:

- Z17241CE**
- 20 тестів, індивідуально упакованих в мішечки з фольги (20 x Кат. №: Z17241B)
 - 20 одноразових капілярних піпеток для Денге IgG/IgM
 - 20 одноразових піпеток для Денге NS1
 - 2 x 3 мл (mL) буфер
 - 1 інструкція

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо — це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигену NS1 та антитіл IgG і IgM до вірусу Денге в цільній крові, сироватці або плазмі людини як допомога при діагностиці інфекції Денге.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Денге — це флавівірус, який передається комарами *Aedes aegypti* та *Aedes albopictus*. Він широко поширений у тропічних і субтропічних зонах світу¹ і спричиняє до 100 мільйонів інфекцій щорічно.² Класична інфекція Денге характеризується раптовим початком лихоманки, сильним головним болем, міалгією, артралгією та висипом.

Первинна інфекція лихоманки Денге спричиняє зростання антитіл класу IgM до виявленого рівня через 3–5 днів після початку лихоманки. Антитіла IgM зазвичай зберігаються від 30 до 90 днів³. Більшість пацієнтів з лихоманкою Денге в ендемічних регіонах мають вторинні інфекції⁴, що призводять до високих рівнів специфічних IgG антитіл до або одночасно з відповіддю IgM.⁵ Тому виявлення специфічних до Денге IgM та IgG, також можуть допомогти розрізнити первинні та вторинні інфекції.

NS1 є одним із 7 структурних білків вірусу Денге, які, як вважають, беруть участь у реплікації вірусу. NS1 існує як мономер у своїй незрілій формі, але швидко процесується в ендоплазматичному ретикулумі, щоб утворити стабільний димер. Невелика кількість NS1 залишається пов'язаною з внутрішньоклітинними органелами, де, як вважають, він бере участь у реплікації вірусу. Решта NS1 або пов'язана з плазматичною мембраною, або секретується у вигляді розчинного гексадимеру. NS1 необхідний для життєздатності вірусу, але його точна біологічна функція невідома. Антитіла, що утворюються у відповідь на NS1 при вірусній інфекції, можуть перехресно реагувати з антигенами клітинної поверхні на епітеліальних клітинах і тромбоцитах, і це є причиною розвитку геморагічної лихоманки Денге.

Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо — це експрес-тест, у якому використовується комбінація двох тестів. Тест-касета для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге містить кольорові частинки, вкриті антигеном Денге, для виявлення антитіл IgG та IgM до вірусу Денге в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Тест-касета для визначення антигену NS1 вірусу Денге містить кольорові частинки, вкриті антитілами до вірусу Денге, для виявлення антигену Денге NS1 у цільній крові, сироватці або плазмі людини.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо містить два тест-пристрої: тест-касету для визначення антигену NS1 вірусу Денге та тест-касету для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге — це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл до Денге в цільній крові, сироватці або плазмі. Цей тест складається з двох компонентів: компонента IgG і компонента IgM. У компоненті IgG анти-людський IgG нанесений на ділянку тестової лінії IgG. Під час тестування зразок реагує з частинками антигену вірусу Денге, нанесеними на тестову касету. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії та вступає в реакцію з анти-людським IgG в області тестової лінії IgG. Якщо зразок містить антитіла класу IgG до лихоманки Денге, у ділянці тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. У компоненті IgM, анти-людський IgM нанесений на тестову зону IgM. Під час тестування зразок

реагує з анти-людським IgM. Антитіла IgM до вірусу Денге, якщо вони присутні в зразку, реагують з антитілами до людського IgM і нанесеними частинками антигену вірусу Денге, в тестовій касеті, і цей комплекс захоплюється антитілами проти людського IgM, утворюючи кольорову лінію в області тестової лінії IgM.

Таким чином, якщо зразок містить антитіла IgG до лихоманки Денге, в області тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок містить антитіла IgM до лихоманки Денге, в області тестової лінії IgM з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антитіл до лихоманки Денге, кольорова лінія не з'явиться в жодній із ділянок тестової лінії, і це вказуватиме на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

Тест-касета для визначення антигену NS1 вірусу Денге — це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антигену NS1 вірусу Денге у цільній крові, сироватці або плазмі. Під час тестування зразок реагує з кон'югатом антитіл до вірусу Денге в тестовій касеті. Кон'югат антитіла до золота зв'яжеться з антигеном вірусу Денге у зразку зразка, який, у свою чергу, зв'яжеться з антигеном NS1 вірусу Денге, нанесеним на мембрану. Коли реагент переміщується по мембрані, антитіло NS1 до вірусу Денге на мембрані зв'яжеться з комплексом антитіло-антиген, спричинивши утворення білої або темно-рожевої смуги в області тестової лінії тестової мембрани. Інтенсивність ліній буде змінюватися залежно від кількості антигену, присутнього в зразку. Появу рожевої смуги в тестовій області слід вважати позитивним результатом.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо містить кон'юговані колоїдним золотом частинки антитіла до Денге, анти-людські IgM, анти-людські IgG, нанесені на мембрану.

Тест-касета для визначення антигену NS1 вірусу Денге містить кон'юговані колоїдним золотом частинки антигену вірусу Денге, нанесені на мембрану.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Контейнери для забору зразків
- Мікропіпетки
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2–30°C (°C)).

Тест-касета стабільна протягом терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті.

Тест-касета повинна залишатися в герметичному пакеті до використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати тест-пристрій після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити та не палити у місці, де працюють зі зразками чи наборами.
- Поводитися з усіма зразками так, ніби вони містять збудник інфекції. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки протягом усієї процедури та дотримуватися стандартних процедур щодо належної утилізації зразків.
- Під час аналізу носити захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавиці та захист для очей.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для діагностики вірусу Денге Комбо можна використовувати разом зі зразками цільної крові, сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **зразки цільної крові з пальця**:
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть тампоном, змоченим спиртом. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, протираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколить шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.

- Обережно потріть руку від зап'ястка до долоні до пальця, щоб утворити округлу краплю крові на місці проколу.
- Додайте **зразок цільної крові з пальця** до тест-касети за допомогою піпетки об'ємом 5 мкл (µL) або мікропіпетки об'ємом 10 мкл (µL) для тесту на IgG/IgM і піпетки об'ємом 25 мкл (µL) або мікропіпетки об'ємом 75 мкл (µL) для тесту на NS1. Піпетки об'ємом 5 мкл (µL) або 25 мкл (µL), що постачаються разом з тестом, видають приблизно 10 мкл (µL) або 25 мкл (µL) в одній краплі, навіть якщо в піпетку аспирується більше крові.
- Відокремте **сироватку або плазму** від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20°C (°C). Цільну кров з вени, слід зберігати при температурі 2-8°C (°C), якщо тест планується провести протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, взяту з пальця, слід негайно тестувати.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна повторно заморожувати та розморозувати.
- Якщо зразки будуть транспортуватися, то їх слід упакувати відповідно до федеральних правил транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед тестуванням дайте тесту, зразку, буферу та/або контролю досягти кімнатної температури (15-30°C (°C)).

1. Перед відкриттям доведіть пакет до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте протягом 1 години.
2. Помістіть тест-касету на плоску і чисту поверхню.

➤ Для зразків сироватки або плазми:

Для NS1:

- Тримавши **піпетку** вертикально, **перенесіть 3 краплі сироватки або плазми** (приблизно 75 мкл (µL)) в лунку для зразка (S) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для IgG/IgM:

- При використанні **піпетки**: тримавши піпетку вертикально, наберіть зразок до лінії заповнення (приблизно 5 мкл (µL)) і перемістіть зразок у лунку для зразка (S) тест-касети, потім **додайте 3 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (µL)) у лунку для буфера (B) і запустіть таймер. Уникайте утворення бульбашок повітря в лунці для зразка.
- При використанні **мікропіпетки**: Внесіть і розподіліть **5 мкл (µL) сироватки або плазми** в лунку для зразка (S) тест-касети, потім **додайте 3 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (µL)) в лунку для буфера (B) і запустіть таймер.

➤ Для зразка **цільної крові** (з вени/з пальця):

Для NS1:

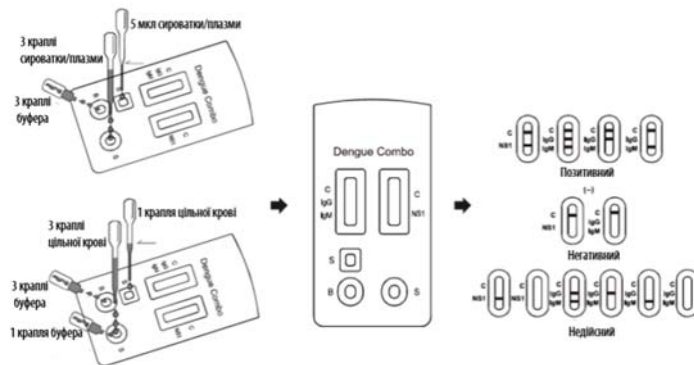
- При використанні **піпетки**: тримавши піпетку вертикально, перенесіть **3 краплі цільної крові** (приблизно 75 мкл (µL)) в лунку для зразка (S), потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
- При використанні **капілярної трубки**: заповніть капілярну трубку та перенесіть приблизно **75 мкл (µL)** зразка цільної крові з пальця в лунку (S) тест-касети, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для IgG/IgM:

- При використанні **піпетки**: тримавши піпетку вертикально, наберіть зразка приблизно на 1 см вище лінії заповнення та перенесіть **1 краплю цільної крові** (приблизно 10 мкл (µL)) у лунку для зразка (S) тест-касети, а потім **додайте 3 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (µL)) у лунку для буфера (B) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
- При використанні **мікропіпетки**: піпетуйте та **додайте 10 мкл (µL) цільної крові** в лунку для зразка (S) тест-касети, потім **додайте 3 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (µL)) у лунку для буфера (B) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

3. **Зчитайте результати через 10 хвилин**, не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер більше 6 місяців після відкриття флакону.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

Тест Денге NS1 Антиген

NS1 ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна бути в тестовій області (NS1).

IgG та IgM ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються три кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в зоні контрольної лінії (C), а дві кольорові лінії мають з'явитися в області тестової лінії IgG та області тестової лінії IgM. Інтенсивність кольорів ліній не обов'язково збігається. Позитивний результат на антитіла IgG та IgM вказує на кінцеву стадію первинної інфекції Денге та ранню стадію вторинної інфекції Денге.

IgG ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в зоні контрольної лінії (C), а кольорова лінія з'являється в області тестової лінії IgG. Результат позитивний на специфічний IgG до вірусу Денге, і, ймовірно, свідчить про вторинну інфекцію Денге.

IgM ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в зоні контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія з'являється в області тестової лінії IgM. Результат позитивний на специфічні антитіла IgM до вірусу Денге, і свідчить про первинну інфекцію Денге.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (NS1 та/або IgG та/або IgM) змінюватиметься залежно від концентрації антигену NS1 вірусу Денге та/або IgG та/або IgM, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок червоного в тестовій області слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в контрольній області (C). У тестовій області (IgG/IgM/NS1) не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні методи проведення процедури є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест із новою тест-касетю. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка та коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не постачаються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і перевірки належного виконання тесту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Тест-какета для діагностики вірусу Денге Комбо пройшла сероконверсійну панель і порівнювалася з провідним комерційним ІФА-тестом для визначення антигену вірусу Денге з використанням клінічних зразків Денге NS1, а також оцінювалася зі зразками, отриманими від популяції осіб із симптомами та без симптомів захворювання. Результати були підтверджені провідним комерційним ІФА-тестом на IgG та IgM до вірусу Денге.

Результати показують, що відносна чутливість тест-касети для визначення антигену NS1 вірусу Денге становить 95.8%, а відносна специфічність – 96.1%. Загальна відносна чутливість тест-касети для діагностики вірусу

Денге Комбо до первинної та вторинної інфекції становить 94.3%, відносна специфічність – 99.1%, а відносна точність – 98.3%.

Денге IgG/IgM

Результати тесту первинної інфекції вірусу Денге для IgG/IgM

Метод		ІФА			
Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо	Результати	Позитивний		Негативний	
		IgM	IgG		
	Позитивний	IgM	20	0	0
		IgG	4	0	0
Негативний		0	0	0	
Відносна чутливість		83.3%	/	/	

Результати тесту вторинної інфекції вірусу Денге для IgG/IgM

Метод		ІФА			
Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо	Результати	Позитивний		Негативний	
		IgM	IgG		
	Позитивний	IgM	46	1	0
		IgG	18	63	0
Негативний		0	0	0	
Відносна чутливість		71.9%	98.4%	/	

Результати тесту не Денге інфекції для IgG/IgM

Метод		ІФА			
Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо	Результати	Позитивний		Негативний	
		IgM	IgG		
	Позитивний	IgM	0	0	1
		IgG	0	0	3
Негативний		0	0	429	
Відносна чутливість		/	/	99.1%	

Відносна чутливість: $(20+63)/(24+64) = 94.3\%$ (95%CI*: 87.2%-98.1%);

Відносна специфічність: $429/433 = 99.1\%$ (95%CI*: 97.7%-99.7%);

Достовірність: $(20+63+429)/(24+64+433) = 98.3\%$ (95%CI*: 96.7%-99.2%).

*Довірчі інтервали

Денге NS1

Метод	Результати	ІФА -тест антиген Денге		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
		Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо	137	
	Негативний	6	200	206
Загальні результати		143	208	351

Відносна чутливість: $137/143 * 100\% = 95.8\%$ (95%CI*: 91.1%-98.4%);

Відносна специфічність: $200/208 * 100\% = 96.1\%$ (95%CI*: 92.6%-98.4%);

Достовірність: $(137+200)/(137+6+8+200) * 100\% = 96.0\%$ (95%CI*: 93.4%-97.8%)

*Довірчі інтервали

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторів чотирьох зразків: негативного, низько позитивного, середньо позитивного та високо позитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено 15 незалежними аналізами на тих самих чотирьох зразках: негативному, низько позитивному, середньо позитивному та високо позитивному. На цих зразках було протестовано три різні лоти тест-касети для діагностики вірусу Денге Комбо. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету для діагностики вірусу Денге Комбо було протестовано позитивними зразками на НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAg, HBeAb, HBeAg, HBeAb, анти-сифіліс, анти-ВІЛ, анти-НСV, анти-Н. Pylori, анти-MONO, анти-CMV, анти-Rubella та анти-ТОХО. Результати показали відсутність перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків лихоманки Денге було додано наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dL)	Альбумін: 2 г/дл (g/dL)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)	Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dL)
Білірубін: 1 г/дл (g/dL)	Щавлева кислота: 60 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин у тестованій концентрації не інтерферувала в аналізі.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо для частини антиген NS1 було оцінено за допомогою провідного комерційного ІФА-тесту антиген Денге, а для частини антитіла IgG/IgM її порівнювали з провідним комерційним ІФА-тестом Денге.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для визначення антигену NS1 вірусу Денге порівнювали з провідним комерційним ІФА-тестом антиген Денге. Кореляція між цими двома системами становить 96.0%. Первинна інфекція вірусу Денге характеризується наявністю виявлених антитіл IgM через 3-5 днів після початку інфекції. Вторинна інфекція лихоманки Денге характеризується підвищенням специфічних IgG для лихоманки Денге. У більшості випадків це супроводжується підвищенням рівня IgM. Тест-касету для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА Денге, продемонструючи чутливість 83.3% для IgM при первинній інфекції та 98.4% для IgG - при вторинній інфекції.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-касета для діагностики вірусу Денге Комбо вказуватиме лише на наявність антигену NS1 вірусу Денге та антитіл до вірусу Денге в зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики вірусу Денге.
2. Слід чітко дотримуватися процедури аналізу та інтерпретації результатів аналізу під час тестування на наявність антитіл до вірусу Денге в сироватці або плазмі окремих суб'єктів. Недотримання процедури може дати неточні результати.
3. Негативний результат тесту для Денге NS1 не виключає можливості зараження вірусом Денге.
4. Негативний результат для Денге NS1 може виникнути, якщо кількість антигену вірусу Денге, присутнього в зразку, є нижчою за межі виявлення аналізу, або виявлені антигени вірусу Денге відсутні на стадії захворювання, на якій було зібрано зразок.
5. Деякі зразки, що містять незвично високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.
6. Якщо симптоми не зникають, а результат тест-касети для визначення антигену NS1 вірусу Денге є негативним або нереактивним, рекомендується повторно взяти зразок у пацієнта через кілька днів або провести тест за допомогою альтернативного тестового пристрою, такого як ПЛР, ІФА.
7. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними результатами.
8. На початку лихоманки концентрації IgM проти Денге можуть бути нижчими за визначений рівень. Для первинної інфекції імуноферментний аналіз із захопленням антитіл IgM (MACELISA) показав, що у 80% пацієнтів із лихоманкою Денге виявлені рівні антитіл IgM на п'ятий день після інфікування, а 99% пацієнтів дали позитивний результат на IgM до 10-го дня. Рекомендовано пацієнтам пройти обстеження протягом цього часу. Для вторинної інфекції низька молярна частка IgM проти Денге та висока молярна частка IgG, які широко реагують на флавівіруси, характеризують антитіла.⁵ Сигнал IgM може бути слабким і може виникнути перехресна реакція в області лінії IgG.
9. Серологічна перехресна реактивність у групі флавівірусів (лихоманка Денге 1, 2, 3 і 4, енцефаліт Сент-Луїса, вірус Західного Нілу, японський енцефаліт і віруси жовтої лихоманки) є поширеною.^{6,7,8} Позитивні результати повинні бути підтверджені іншими методами.
10. Постійну присутність або відсутність антитіл не можна використовувати для визначення успіху чи невдачі терапії.
11. Результати, отримані від пацієнтів із пригніченим імунітетом, слід інтерпретувати з обережністю.
12. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

13. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат жодного разу не виключає можливості зараження вірусом Денге.
14. Гематокрит цільної крові повинен бути від 25% до 65%.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

