Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)

KWIK TEST

[INTENDED USE]

The Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to dengue virus in human Whole Blood/Serum/Plasma. It provides an aid in the diagnosis of infection with Dengue viruses.

[SUMMARY]

Dengue is a flavivirus, transmitted by Aedes aegypti and Aedes albopictus mosquitoes. It is widely distributed throughout the tropical and subtropical areas of the world, and causes up to 100 million infections annually. Classic Dengue infection is characterized by a sudden onset of fever, intense headache, myalgia, arthralgia and rash. The Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette detect antibodies (IgG and IgM) to Dengue viruses infection in human Whole Blood/Serum/Plasma. It is a noninvasive method and does not use radioactive isotopes. The test is easy to perform and requires no specialized equipment. Visual interpretation provides an accurate qualitative result. It is a useful on-site aid in the diagnosis of Dengue viruses infection. Diagnosis of Dengue viruses infection by antibody immunoassay can reduce the number of patients requiring endoscopy.

[PRINCIPLE]

The Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette is a qualitative membrane strip based immunoassay for the detection of dengue virus antibodies (IgG and IgM) in human Whole Blood/Serum/Plasma. The test cassette consists of: 1) a burgundy colored conjugate pad containing dengue recombinant envelope antigens conjugated with Colloid gold (dengue conjugates), 2) a nitrocellulose membrane strip containing two test lines (IgG and IgM lines) and a control line (C line). The IgM line is pre-coated with the Mouse anti-Human IgM antibody, IgG line is coated with Mouse anti-Human IgG antibody. When an adequate volume of test specimen is dispensed into the sample well of the test cassette, the specimen migrates by capillary action across the cassette. IgM anti-dengue if present in the specimen will bind to the dengue conjugates. The immunocomplex is then captured by the reagent coated on the IgM line, forming a burgundy colored IgM line, indicating a dengue IgM positive test result and suggesting a fresh infection. IgG anti-dengue, if present in the specimen, will bind to the dengue conjugates. The immunocomplex is then captured by the reagent pre-coated on the IgG band, forming a burgundy colored IgG line, indicating a dengue IgG positive test result and suggesting a recent or repeat infection. Absence of any T lines (IgG and IgM) suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[WARNINGS AND PRECAUSIONS]

- For in vitro diagnostic use only.
- For healthcare professionals and professionals at point of care sites.
- Do not use after the expiration date.
- Please read all the information in this leaflet before performing the test.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test cassette should be discarded according to federal, state and local regulations.

[COMPOSITION]

The test contains a membrane strip coated with Mouse anti-Human IgM antibody and Mouse anti-Human IgG antibody on the test line, Goat- anti-Dengue polyclonal antibody on the control line, and a dye pad which contains colloidal gold coupled with Dengue antigen.

The quantity of tests was printed on the labeling.

Materials Provided

- Test cassette
- Package insert
- Buffer

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

[STORAGE AND STABILITY]

- Store as packaged in the sealed pouch at temperature (4-30°C or 40-86°F). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.
- Once open the pouch, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.
- The LOT and the expiration date were printed on the labeling.

[SPECIMEN]

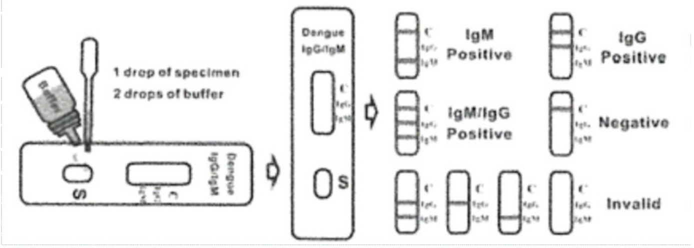
- The test can be used to test Whole Blood/Serum/Plasma specimens.
- To collect whole blood, serum or plasma specimens following regular clinical laboratory procedures.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Store specimens at 2-8°C (36-46°F) if not tested immediately. Store specimens at 2-8°C up to 7 days. The specimens should be frozen at -20°C(-4°F) for longer storage. Do not freeze whole blood specimens.
- Avoid multiple freeze-thaw cycles. Prior to testing, bring frozen specimens to room temperature slowly and mix gently. Specimens containing visible particulate matter should be clarified by centrifugation before testing.

  Do not use samples demonstrating gross lipemia, gross hemolysis or turbidity in order to avoid interference on result interpretation.

[TEST PROCEDURE]

Allow the test device and specimens to equilibrate to temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.
3. Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of specimen (approximately 10μl) to the specimen well(S) of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 70μl) and start the timer. See illustration below.
4. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



[INTERPRETATION OF RESULTS]

Positive: Control line and at least one test line appear on the membrane. The appearance of IgM test line indicates the presence of dengue specific IgM antibodies. The appearance of IgG test line indicates the presence of dengue specific IgG antibodies. And if both IgG and IgM line appear, it indicates that the presence of both dengue specific IgG and IgM antibodies.

Negative: One colored line appears in the control region(C). No apparent colored line appears in the test line region.

Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

[LIMITATIONS]

• The Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette is limited to provide a qualitative detection. The intensity of the test line does not necessarily correlate to the concentration of the antibody in the blood.

• The results obtained from this test are intended to be an aid in diagnosis only. Each physician must interpret the results in conjunction with the patient's history, physical findings, and other diagnostic procedures.

• A negative test result indicates that antibodies to Dengue are either not present or at levels undetectable by the test.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the Dengue IgG/IgM Rapid Test and commercially available Dengue rapid tests. 1004 clinical specimens from three Professional Point of Care sites were evaluated with the Dengue IgG/IgM Rapid Test and the commercial kit. The specimens were checked with a commercially available ELISA to confirm the presence of Dengue IgG/IgM antibodies in the specimens. The following results are tabulated from these clinical studies:

Dengue-IgG:

Agreement with Commercial Dengue Rapid Test

Dengue-IgG		Commercial Dengue Rapid Test		Total
		Positive	Negative	
	Positive	340	1	341
	Negative	2	661	663
Total		342	662	1004

The agreement between these two devices is 99.42% for positive specimens, and 98.85% for negative specimens. This study demonstrated that the Dengue IgG Rapid Test is substantially equivalent to the commercial device.

Agreement with ELISA

Dengue-IgG		ELISA		Total
		Positive	Negative	
	Positive	339	2	342
	Negative	3	660	663
Total		342	662	1004

A statistical comparison was made between the results yielding a clinical sensitivity of 99.12%, a clinical specificity of 99.70% and an accuracy of 99.50%.

Dengue-IgM:

Agreement with Commercial Dengue Rapid Test

Dengue-IgM		Commercial Dengue Rapid Test		Total
		Positive	Negative	
	Positive	340	3	343
	Negative	3	658	661
Total		343	661	1004

The agreement between these two devices is 99.13% for positive specimens, and 99.55% for negative specimens. This study demonstrated that the Dengue IgM Rapid Test is substantially equivalent to the commercial device.

Agreement with ELISA

Dengue-IgM		ELISA		Total
		Positive	Negative	
	Positive	340	3	343
	Negative	5	656	661
Total		345	659	1004

A statistical comparison was made between the results yielding a clinical sensitivity of 98.55%, a clinical specificity of 99.55% and an accuracy of 99.20%.

Cross-Reactivity and Interference

1. Other common causative agents of infectious diseases were evaluated for cross reactivity with the test. Some positive specimens of other common infectious diseases were spiked into the Dengue positive and negative specimens and tested separately. No cross reactivity was observed with specimens from patients infected with HIV, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV and TP.

2. Potentially cross-reactive endogenous substances including common serum components, such as lipids, hemoglobin, bilirubin, were spiked at high concentrations into the Dengue positive and negative specimens and tested, separately. No cross reactivity or interference was observed to the device.

Analytes	Conc.	Specimens	
		Positive	Negative
Albumin	20 mg/mL	+	-
Bilirubin	20 μg/mL	+	-
Hemoglobin	15 mg/mL	+	-
Glucose	20 mg/mL	+	-
Uric Acid	200 μg/mL	+	-
Lipids	20 mg/mL	+	-

3. Some other common biological analytes were spiked into the Dengue positive and negative specimens and tested separately. No significant interference was observed at the levels listed in the table below.

Analytes	Conc. μg/mL	Specimens	
		Positive	Negative
Acetaminophen	200	+	-
Acetoacetic Acid	200	+	-
Acetylsalicylic Acid	200	+	-
Benzoylecgonine	100	+	-
Caffeine	200	+	-
EDTA	800	+	-
Ethanol	1.0%	+	-
Gentisic Acid	200	+	-
β-Hydroxybutyrate	20,000	+	-
Methanol	10.0%	+	-
Phenothiazine	200	+	-
Phenylpropanolamine	200	+	-
Salicylic Acid	200	+	-

Reproducibility

Reproducibility studies were performed for Dengue IgG/IgM Rapid Test at three physician office laboratories (POL). Sixty (60) clinical serum specimens, 20 negative, 20 borderline positive and 20 positive, were used in this study. Each specimen was run in triplicate for three days at each POL. The intra-assay agreements were 100%. The inter-site agreement was 100 %.

[Bibliography]

1.Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.

2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

ڈینگی IgG / IgM ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون/سیرم/پلازما)

(مطلوبہ استعمال)

ڈینگی IgG / IgM ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ انسانی مکمل خون/سیرم/پلازما میں ڈینگی وائرس کے خلاف اینٹی باڈیز (IgG اور IgM) کی کوالیٹیٹیو تشخیص کے لیے ایک لیٹرل فلو کروماٹوگرافک امیونواسے ہے۔ یہ ڈینگی وائرسز کے ساتھ انفیکشن کی تشخیص میں مددگار ہے۔

(خلاصہ)

ڈینگی ایک فلیوی وائرس ہے جو Aedes aegypti اور Aedes albopictus مچھروں کے ذریعے پھیلتا ہے۔ یہ دنیا کے اشنکٹبندیی اور نیم اشنکٹبندیی علاقوں میں وسیع پیمانے پر پھیلا ہوا ہے اور سالانہ 100 ملین تک انفیکشنز کا باعث بنتا ہے۔ کلاسک ڈینگی انفیکشن اچانک بخار، شدید سردرد، عضلاتی درد، جوڑوں کے درد اور خارش سے ظاہر ہوتی ہے۔ ڈینگی IgG / IgM ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ انسانی مکمل خون/سیرم/پلازما میں ڈینگی وائرسز کے خلاف اینٹی باڈیز (IgG اور IgM) کا پتہ لگاتی ہے۔ یہ ایک غیر حملہ آور طریقہ ہے جو ریڈیو ایکٹیو آئسوٹوپس استعمال نہیں کرتا۔ ٹیسٹ کرنا آسان ہے اور کسی خاص آلات کی ضرورت نہیں۔ بصری تشریح ایک درست کوالیٹیٹیو نتیجہ فراہم کرتی ہے۔ یہ ڈینگی وائرسز انفیکشن کی تشخیص میں ایک مفید آن سائٹ امداد ہے۔ اینٹی باڈی امیونواسے سے ڈینگی وائرسز انفیکشن کی تشخیص اینڈوسکوپی کی ضرورت رکھنے والے مریضوں کی تعداد کم کر سکتی ہے۔

(اصول)

ڈینگی IgG / IgM ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ انسانی مکمل خون/سیرم/پلازما میں ڈینگی وائرس اینٹی باڈیز (IgG اور IgM) کی تشخیص کے لیے ایک کوالیٹیٹیو میمبرین سٹرپ پر مبنی امیونواسے ہے۔ ٹیسٹ کیسٹ میں شامل ہیں: 1) ایک سرخی مائل رنگ کا کنجوگیٹ پیڈ جس میں کولائیڈ گولڈ (ڈینگی کنجوگیٹس) کے ساتھ جڑے ڈینگی ری کومبیننٹ انویلپ اینٹیجنز ہیں، 2) ایک نائٹروسیلولوز میمبرین سٹرپ جس میں دو ٹیسٹ لائنیں (IgG اور IgM لائنیں) اور ایک کنٹرول لائن (C لائن) ہے۔ IgM لائن Mouse anti-Human IgM اینٹی باڈی سے پری کوٹڈ ہے اور IgG لائن Mouse anti-Human IgG اینٹی باڈی سے کوٹڈ ہے۔ جب نمونے کا کافی حجم ٹیسٹ کیسٹ کے سیمپل ویل میں ڈالا جاتا ہے تو کیپیلری عمل سے کیسٹ میں منتقل ہوتا ہے۔ anti-dengue IgM اگر نمونے میں موجود ہو تو ڈینگی کنجوگیٹس سے جڑ جاتی ہے۔ یہ امیونو کمپلیکس IgM لائن پر موجود ریجنٹ سے قبضہ کیا جاتا ہے جس سے ایک سرخی مائل IgM لائن بنتی ہے جو ڈینگی IgM مثبت نتیجہ اور تازہ انفیکشن کی تجویز دیتی ہے۔ anti-dengue IgG اگر نمونے میں موجود ہو تو IgG بینڈ پر پری کوٹڈ ریجنٹ سے قبضہ کیا جاتا ہے جس سے ایک سرخی مائل IgG لائن بنتی ہے جو ڈینگی IgG مثبت نتیجہ اور حالیہ یا بار بار انفیکشن کی تجویز دیتی ہے۔ کسی بھی T لائن (IgG اور IgM) کی غیر موجودگی منفی نتیجہ تجویز کرتی ہے۔ طریقہ کار کے کنٹرول کے طور پر کنٹرول لائن ریجن میں ہمیشہ ایک رنگین لائن ظاہر ہوگی جو ظاہر کرتی ہے کہ نمونے کا صحیح حجم شامل کیا گیا ہے اور میمبرین وِکنگ ہوئی ہے۔

(انتباہات اور احتیاطی تدابیر)

- صرف ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے۔
- صحت کی دیکھ بھال کے پیشہ ور افراد اور پوائنٹ آف کیئر سائٹس پر پیشہ ور افراد کے لیے۔
- میعاد ختم ہونے کی تاریخ کے بعد استعمال نہ کریں۔
- ٹیسٹ کرنے سے پہلے اس کتابچے میں تمام معلومات کو غور سے پڑھیں۔
- ٹیسٹ کیسٹ استعمال تک سیلڈ پاؤچ میں رہنی چاہیے۔
- تمام نمونوں کو ممکنہ طور پر خطرناک سمجھا جائے اور متعدی ایجنٹ کی طرح ہینڈل کیا جائے۔
- استعمال شدہ ٹیسٹ کیسٹ کو وفاقی، ریاستی اور مقامی ضوابط کے مطابق ضائع کیا جائے۔

(ترکیب)

ٹیسٹ میں ایک میمبرین سٹرپ ہے جس پر ٹیسٹ لائن میں Mouse anti-Human IgM اینٹی باڈی اور Mouse anti-Human IgG اینٹی باڈی، کنٹرول لائن میں Goat anti-Dengue پولی کلونل اینٹی باڈی، اور ایک ڈائی پیڈ ہے جس میں ڈینگی اینٹیجن سے جڑا کولائیڈ گولڈ ہے۔

ٹیسٹوں کی تعداد لیبلنگ پر درج ہے۔

فراہم کردہ مواد:

- ٹیسٹ کیسٹ
- پیکیج انسرٹ
- بفر

مطلوبہ مگر فراہم نہ کردہ مواد:

- نمونہ جمع کرنے کا برتن
- ٹائمر

(ذخیرہ اندوزی اور استحکام)

- سیلڈ پاؤچ میں درجہ حرارت (4-30°C یا 40-86°F) پر پیک شدہ حالت میں ذخیرہ کریں۔ کٹ لیبلنگ پر درج میعاد ختم ہونے کی تاریخ تک مستحکم رہتی ہے۔
- پاؤچ کھولنے کے بعد ٹیسٹ ایک گھنٹے کے اندر استعمال کیا جانا چاہیے۔ گرمی اور نمی کے طویل نمائش سے مصنوع کی خرابی ہوسکتی ہے۔
- لاٹ اور میعاد ختم ہونے کی تاریخ لیبلنگ پر درج ہے۔

(نمونہ)

- ٹیسٹ مکمل خون/سیرم/پلازما نمونوں کی جانچ کے لیے استعمال کیا جاسکتا ہے۔
- معمول کی طبی لیبارٹری طریقہ کار کے مطابق مکمل خون، سیرم یا پلازما نمونے جمع کریں۔
- ہیمولیسس سے بچنے کے لیے خون سے جلد از جلد سیرم یا پلازما الگ کریں۔ صرف صاف، غیر ہیمولائزڈ نمونے استعمال کریں۔
- اگر فوری طور پر ٹیسٹ نہ کیا جائے تو نمونے 2-8°C (36-46°F) پر ذخیرہ کریں۔ نمونے 2-8°C پر 7 دن تک محفوظ کیے جاسکتے ہیں۔ طویل مدتی ذخیرے کے لیے نمونے -20°C (-4°F) پر منجمد کریں۔ مکمل خون کے نمونوں کو منجمد نہ کریں۔
- متعدد منجمد- پگھلاؤ چکروں سے گریز کریں۔ ٹیسٹ سے پہلے منجمد نمونوں کو آہستہ آہستہ کمرے کے درجہ حرارت پر لائیں اور آہستہ سے ملائیں۔ نمونوں کو سینٹری فیوجیشن سے صاف کریں اگر ان میں واضح ذرات موجود ہوں۔
- مجموعی لپیمیا، مجموعی ہیمولیسس یا گدلے پن والے نمونے استعمال نہ کریں کیونکہ یہ نتائج کی تشریح میں مداخلت کر سکتے ہیں۔

(ٹیسٹ کا طریقہ کار)

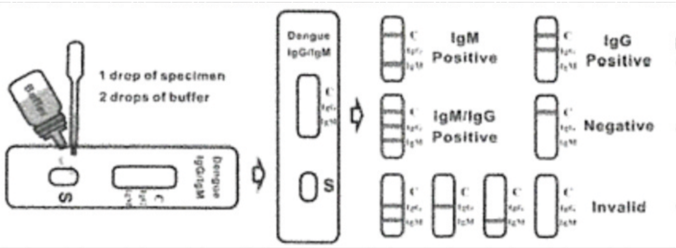
ٹیسٹ سے پہلے ٹیسٹ ڈیوائس اور نمونوں کو درجہ حرارت (15-30°C یا 59-86°F) پر مستحکم کریں۔

1۔ پاؤچ کو کھولنے سے پہلے کمرے کے درجہ حرارت پر لائیں۔ سیلڈ پاؤچ سے ٹیسٹ کیسٹ نکالیں اور جلد از جلد استعمال کریں۔

2۔ ٹیسٹ کیسٹ کو صاف اور ہموار سطح پر رکھیں۔

3۔ ڈراپر کو عمودی رکھتے ہوئے نمونے کا 1 قطرہ (تقریباً 10µl) ٹیسٹ کیسٹ کے نمونہ ویل (S) میں ڈالیں، پھر بفر کے 2 قطرے (تقریباً 70µl) ڈالیں اور ٹائمر شروع کریں۔ نیچے دی گئی تصویر دیکھیں۔

رنگین لائن (وں) ظاہر ہونے کا انتظار کریں۔ 15 منٹ پر نتائج پڑھیں۔ 20 منٹ کے بعد تشریح نہ کریں۔



(نتائج کی تشریح)

مثبت: کنٹرول لائن اور میمبرین پر کم از کم ایک ٹیسٹ لائن ظاہر ہوتی ہے۔ IgM ٹیسٹ لائن کا ظاہر ہونا ڈینگی مخصوص IgM اینٹی باڈیز کی موجودگی ظاہر کرتا ہے۔ IgG ٹیسٹ لائن کا ظاہر ہونا ڈینگی مخصوص IgG اینٹی باڈیز کی موجودگی ظاہر کرتا ہے۔ اگر IgG اور IgM دونوں لائنیں ظاہر ہوں تو یہ ڈینگی مخصوص IgG اور IgM اینٹی باڈیز دونوں کی موجودگی ظاہر کرتا ہے۔

منفی: کنٹرول ریجن (C) میں ایک رنگین لائن ظاہر ہوتی ہے۔ ٹیسٹ لائن ریجن میں کوئی واضح رنگین لائن ظاہر نہیں ہوتی۔

غلط: کنٹرول لائن ظاہر نہیں ہوتی۔ ناکافی نمونے کا حجم یا غلط طریقہ کار تکنیک کنٹرول لائن کی ناکامی کی سب سے ممکنہ وجوہات ہیں۔ طریقہ کار کا جائزہ لیں اور نئی ٹیسٹ کیسٹ کے ساتھ ٹیسٹ دہرائیں۔ اگر مسئلہ برقرار رہے تو ٹیسٹ کٹ کا استعمال فوری بند کریں اور اپنے مقامی ڈسٹری بیوٹر سے رابطہ کریں۔

(معیاری کنٹرول)

ٹیسٹ میں ایک طریقہ کاری کنٹرول شامل ہے۔ کنٹرول ریجن (C) میں ظاہر ہونے والی رنگین لائن ایک داخلی طریقہ کاری کنٹرول سمجھی جاتی ہے۔ یہ نمونے کے کافی حجم، مناسب میمبرین وِکنگ اور درست طریقہ کار تکنیک کی تصدیق کرتی ہے۔

کنٹرول معیارات اس کٹ کے ساتھ فراہم نہیں کیے گئے ہیں۔ تاہم یہ سفارش کی جاتی ہے کہ ٹیسٹ کے طریقہ کار کی تصدیق اور مناسب ٹیسٹ کارکردگی کی تصدیق کے لیے اچھے لیبارٹری عمل کے طور پر مثبت اور منفی کنٹرولز کی جانچ کی جائے۔

(حدود)

- ڈینگی IgG / IgM ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ صرف کوالیٹیٹیو تشخیص فراہم کرنے تک محدود ہے۔ ٹیسٹ لائن کی شدت ضروری نہیں کہ خون میں اینٹی باڈی کی ارتکاز کی عکاسی کرے۔
- اس ٹیسٹ سے حاصل نتائج صرف تشخیص میں امداد کے طور پر ہیں۔ ہر معالج کو نتائج کی تشریح مریض کی تاریخ، جسمانی نتائج اور دیگر تشخیصی طریقہ کار کے ساتھ مل کر کرنی چاہیے۔
- منفی ٹیسٹ کا نتیجہ ظاہر کرتا ہے کہ ڈینگی کے خلاف اینٹی باڈیز یا تو موجود نہیں ہیں یا ٹیسٹ کی ناقابلِ تشخیص سطحوں پر ہیں۔

(کارکردگی کی خصوصیات)

درستگی

ڈینگی IgG / IgM ریپڈ ٹیسٹ اور تجارتی طور پر دستیاب ڈینگی ریپڈ ٹیسٹس کا استعمال کرتے ہوئے ایک ساتھ موازنہ کیا گیا۔ تین پروفیشنل پوائنٹ آف کیئر سائٹس سے 1004 طبی نمونوں کا ڈینگی IgG / IgM ریپڈ ٹیسٹ اور تجارتی کٹ کے ساتھ جائزہ لیا گیا۔ نمونوں کو ڈینگی IgG / IgM اینٹی باڈیز کی موجودگی کی تصدیق کے لیے تجارتی طور پر دستیاب ELISA سے بھی چیک کیا گیا۔ ان طبی مطالعات کے نتائج درج ذیل ہیں:

IgG-Dengue:

تجارتی ڈینگی ریپڈ ٹیسٹ سے موافقت

IgG-ڈینگی		ٹیسٹ ریپڈ ڈینگی کمرشل: مثبت	ٹیسٹ ریپڈ ڈینگی کمرشل: منفی	کل
	مثبت	340	1	341
	منفی	2	661	663
کل		342	662	1004

ان دو آلات کے درمیان موافقت مثبت نمونوں کیلئے 99.42% اور منفی نمونوں کیلئے 98.85% ہے۔ اس مطالعے نے ثابت کیا کہ ڈینگی IgG ریپڈ ٹیسٹ تجارتی ڈیوائس کے ساتھ بنیادی طور پر مساوی ہے۔

ELISA سے موافقت

ڈینگی-IgG		(ELISA) الائزہ		کل
		مثبت	منفی	
	مثبت	339	2	342
	منفی	3	660	663
کل		342	662	1004

99.12 ایک اعداد وشمار کا موازنہ کیا گیا جس نے 99.12% کی طبی حساسیت، 99.70% کی طبی مخصوصیت اور 99.50% کی درستگی ظاہر کی۔

IgM-Dengue

تجارتی ڈینگی ریپڈ ٹیسٹ سے موافقت

ڈینگی-IgM		ٹیسٹ ریپڈ ڈینگی کمرشل		کل
		مثبت	منفی	
	مثبت	340	3	343
	منفی	3	658	661
کل		343	661	1004

ان دو آلات کے درمیان موافقت مثبت نمونوں کیلئے 99.13% اور منفی نمونوں کیلئے 99.55% ہے۔ اس مطالعے نے ثابت کیا کہ ڈینگی IgM ریپڈ ٹیسٹ تجارتی ڈیوائس کے ساتھ بنیادی طور پر مساوی ہے۔

ELISA سے موافقت

ڈینگی-IgM		ٹیسٹ ریپڈ ڈینگی کمرشل		کل
		مثبت	منفی	
	مثبت	340	3	343
	منفی	5	656	661
کل		345	659	1004

ایک اعداد وشمار کا موازنہ کیا گیا جس نے 98.55% کی طبی حساسیت، 99.55% کی طبی مخصوصیت اور 99.20% کی درستگی ظاہر کی۔

کراس ری ایکٹیویٹی اور مداخلت

متعدی بیماریوں کے دیگر عام سبب بننے والے ایجنٹس کو کراس ری ایکٹیویٹی کیلئے ٹیسٹ کے ساتھ جائزہ لیا گیا۔ دیگر عام متعدی بیماریوں کے کچھ مثبت نمونوں کو ڈینگی مثبت اور منفی نمونوں میں شامل کیا گیا اور الگ الگ ٹیسٹ کیا گیا۔ HIV,HAV,HBsAg,HCV,HTLV,CMV اور TP سے متاثر مریضوں کے نمونوں کے ساتھ کوئی کراس ری ایکٹیویٹی نہیں دیکھی گئی۔

ممکنہ کراس ری ایکٹیویٹی وجینس مادے جن میں عام سیرم اجزاء جیسے لپڈز، ہیموگلوبن، بلیروبن شامل ہیں، کو ڈینگی مثبت اور منفی نمونوں میں زیادہ ارتکاز میں شامل کیا گیا اور الگ الگ ٹیسٹ کیا گیا۔ آلے کے خلاف کوئی کراس ری ایکٹیویٹی یا مداخلت نہیں دیکھی گئی۔

اجزاء	ارتکاز	نمونے	
		مثبت	منفی
البیومن	20 mg/mL	+	-
بلیروبن	10 µg/mL	+	-
ہیموگلوبن	15 mg/mL	+	-
گلوکوز	20 mg/mL	+	-
ایسڈ یورک	200 µg/mL	+	-
لپڈز	20 mg/mL	+	-

کچھ دیگر عام حیاتیاتی تجزیہ کاروں کو ڈینگی مثبت اور منفی نمونوں میں شامل کیا گیا اور الگ الگ ٹیسٹ کیا گیا۔ نیچے دی گئی جدول میں درج سطحوں پر کوئی اہم مداخلت نہیں دیکھی گئی۔

اجزاء	ارتکاز	نمونے	
		مثبت	منفی
Acetaminophen	200 µg/mL	+	-
Acetoacetic Acid	200 µg/mL	+	-
Acetylsalicylic Acid	200 µg/mL	+	-
Benzoylecgonine	100 µg/mL	+	-
Caffeine	200 µg/mL	+	-
EDTA	800 µg/mL	+	-
Ethanol	1.0%	+	-
Gentisic Acid	200 µg/mL	+	-
β-Hydroxybutyrate	20,000 µg/mL	+	-
Methanol	10.0%	+	-
Phenothiazine	200 µg/mL	+	-
Phenylpropanolamine	200 µg/mL	+	-
Salicylic Acid	200 µg/mL	+	-

تکراریت

ڈینگی IgM/IgG ریپڈ ٹیسٹ کیلئے تین فزیشن آفس لیبارٹریز (POL) میں تکراریت مطالعات کئے گئے۔ اس مطالعے میں 60 طبی سیرم نمونے استعمال کئے گئے: 20 منفی، 20 سرحدی مثبت اور 20 مثبت۔ ہر نمونہ ہر POL میں تین دن کیلئے تین بار چلایا گیا۔ انٹرا اسیج موافقت 100% تھی۔ انٹر سائٹ موافقت 100% تھی۔

(حوالہ جات)

Halstead SB, Selective primary health care: strategies for contr ol of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1 984; 6:251-264.

Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular bio logy. Science 1988; 239:476-481.