new art laboratories

NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM Test (test cassette)

REF 532919N-10

de	Gebrauchsanweisung	2
en	Instructions for use	7
fr	Instructions d'utilisation	12
es	Instrucciones de uso	17
it	Istruzioni per l'uso	22
pl	Sposób użycia	27
pt	Instruções de Utilização	32
cs	Návod k použití	37
fi	Käyttöohje	42
sv	Användarinstruktioner	47
no	Bruksanvisning	52
	Symbols	59
	Our Teams	60

IVD CE

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Director:
Lukas Eder

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Version 1.2, 2024-05-02

NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM Test (Ref. 532919N-10)

1. Domaine d'application

Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative et la différenciation des antigènes NS1 de la dengue et des IgG et IgM anti-dengue dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma humains (cf. Chapitre 12 « Limites du test »). Le test est une aide au diagnostic des infections primaires et secondaires par le virus de la dengue chez les patients souffrant de maladies fébriles d'origine inconnue, apparaissant surtout dans les régions tropicales, et présentant des symptômes tels qu'une fièvre soudaine accompagnée de maux de tête et de douleurs articulaires intenses. Le test n'est pas automatisé et ne nécessite aucune formation ou qualification particulière. Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM est réservé à un usage professionnel.

2. Introduction et signification clinique

Le virus de la dengue fait partie de la famille des flavivirus et est transmis par les moustiques tigres, principalement du genre *Aedes aegypti* et *Aedes albopictus.* Il est largement présent dans les régions tropicales et subtropicales du globe et est à l'origine de près de 100 millions d'infections par an. Les symptômes classiques des infections par la dengue sont une apparition soudaine de la fièvre, de forts maux de tête, une myalgie, une arthralgie et des réactions cutanées.

Les infections primaires à la dengue provoquent une augmentation des IgM jusqu'à atteindre une concentration détectable à partir de 5 jours environ après apparition de la fièvre. De manière générale, les IgM sont détectables de 30 à 90 jours. La plupart des patients touchés par la dengue résidant dans des régions endémiques sont atteints d'infections secondaires qui peuvent provoquer une augmentation de la concentration en IgG spécifiques, avant ou en même temps qu'une réaction aux IgM. Ainsi, la détection des IgM et IgG anti-dengue spécifiques peut également permettre de différencier une infection primaire d'une infection secondaire.

L'antigène NS1 est une des sept protéines non structurales du virus de la dengue qui sont supposées être impliquées dans la réplication virale. Le NS1 existe en tant que monomère dans sa forme impure, mais il est transformé dans le réticulum endoplasmique pour former un dimère stable. Une faible quantité de NS1 reste associée à des organelles intracellulaires où elle joue un rôle lors de la réplique virale. Le reste des protéines NS1 se lie soit à la membrane plasmatique ou est sécrété sous forme d'hexadimère solide. Le NS1 est essentiel pour la viabilité du virus, cependant sa fonction biologique exacte n'est pas connue. Les anticorps produits en réponse au NS1 lors d'infections virales peuvent provoquer des réactions croisées avec les antigènes de surface des cellules épithéliales et les plaquettes sanguines. Ceci a vraisemblablement un impact direct sur le développement des fièvres hémorragiques de la dengue.

3. Principe du test

Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative et la différenciation des antigènes NS1 de la dengue et des IgG et IgM anti-dengue dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma humains.

Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM contient deux bandelettes de test internes (côté gauche de la cassette : test dengue NS1 Ag, côté droit de la cassette : test dengue IgG/IgM).

Les anticorps anti-dengue NS1 sont immobilisés à hauteur de la zone de test « T » de la membrane. Les IgM anti-dengue et les IgG anti-dengue sont immobilisées sur les zones de test respectives « IgM » et « IgG » de la membrane.

Pendant le test, les antigènes NS1 de la dengue, s'ils sont présents dans l'échantillon, se lient aux anticorps anti-dengue NS1 qui sont conjugués à des particules colorées et immobilisés sur le tampon de conjugué de la cassette de test. Si des IgM anti-dengue ou des IgG anti-dengue sont présentes dans l'échantillon, elles se lient aux antigènes de la dengue qui sont conjugués à des particules colorées et immobilisés sur le tampon de conjugué de la cassette de test. Le mélange migre ensuite par capillarité chromatographique le long de la membrane et réagit avec les réactifs de la membrane. Les complexes sont ensuite immobilisés par des anticorps anti-dengue NS1 et par des IgM anti-dengue et des IgG anti-dengue dans les zones de test « T » ainsi que « IgM » et « IgG ». Les particules colorées excédentaires sont immobilisées dans la zone de contrôle « C » respective. La présence d'une ligne colorée dans la zone de test « T » et/ou « IgM » et/ou « IgG » indique un résultat positif. L'absence d'une ligne colorée dans la zone de test « T » et/ou « IgM » et/ou « IgG » indique un résultat négatif.

L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle « C » sert de procédure de contrôle et indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été suffisamment imbibée.

4. Réactifs et matériels fournis

- 10 cassettes de test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM, avec pipettes à usage unique (40 µL) pour dengue NS1 Ag
- 10 tubes capillaires (10 µL) pour dengue IgG/IgM
- 1 solution tampon « Buffer » (3 mL)*
- 1 notice d'utilisation

*contient le conservateur suivant : azide de sodium : <0,1 %.

Selon le règlement européen n° 1272/2008, le CLP, aucun étiquetage de danger n'est requis pour l'azide de sodium, les concentrations étant inférieures au seuil fixé de 0,1 %.

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Récipient collecteur (adapté à l'échantillon à tester)
- Centrifugeuse (pour les échantillons de sérum ou de plasma uniquement)
- Tampons imprégnés d'alcool
- Lancettes (pour les prélèvements de sang total par ponction du doigt uniquement)
- Chronomètre

6. Conservation et stockage des réactifs

Les kits doivent être conservés entre 2°C et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée. Les cassettes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage

d'origine. La cassette de test doit rester dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler les tests. Ne pas utiliser les tests après expiration de la date de péremption figurant sur l'emballage. Protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser les composants du kit de test s'ils présentent des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique des doseurs, récipients et réactifs peut entraîner des résultats erronés.

7. Avertissements et précautions

- Test réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Lire la notice d'utilisation attentivement avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après expiration de la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser les composants des tests si l'emballage primaire est endommagé.
- Tests à usage unique.
- Ne pas déposer d'échantillon sur la zone réactive (fenêtre de lecture des résultats).
- Ne pas toucher la zone réactive (fenêtre de lecture des résultats) afin d'éviter toute contamination.
- Pour éviter toute contamination croisée, un collecteur d'échantillons dédié doit être utilisé pour chaque échantillon.
- Ne pas interchanger ou mélanger les composants de différents kits.
- Ne pas utiliser le tampon s'il présente une décoloration ou une turbidité. Une décoloration ou une turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons et des kits.
- Lors de la manipulation des échantillons, porter des vêtements de protection : blouse, gants à usage unique et lunettes de protection.
- Manipuler tous les échantillons comme de potentiels composants infectieux. Respecter les précautions relatives aux risques microbiologiques pendant les manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.
- Ce kit de test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et/ou l'état sanitaire des animaux ne garantit pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les produits utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières potentiellement infectieuses et sont à manipuler en appliquant les mesures de protection nécessaires (par ex. éviter d'avaler ou d'inhaler).
- La température peut influencer les résultats du test.
- Le matériel utilisé pour la réalisation des tests doit être éliminé selon les directives locales en vigueur.

8. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM s'effectue sur des échantillons de sang total (par ponction veineuse ou du doigt), de sérum ou de plasma.

Échantillons de sang total par ponction du doigt

- Laver la main du patient au savon et à l'eau tiède ou la désinfecter avec un tampon imprégné d'alcool. La laisser sécher.
- Masser la main sans toucher le point de ponction en frottant la main vers le haut du majeur ou de l'annulaire.
- Piquer la peau avec une lancette stérile. Essuyer la première goutte de sang.
- Frotter doucement la main du poignet vers la paume jusqu'au doigt, de sorte qu'une goutte de sang se forme sur le point de ponction.

Les échantillons de sang total par ponction du doigt doivent être analysés immédiatement.

Échantillons de sang total par ponction veineuse

Pour le prélèvement des échantillons de sang total ou de plasma par ponction veineuse, utiliser des récipients collecteurs contenant des anticoagulants, tels que EDTA de sodium, citrate de sodium ou héparine de sodium.

Réaliser le test immédiatement après le prélèvement. Ne pas conserver les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée.

Si le test est effectué dans les 24 heures suivant le prélèvement, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler les échantillons de sang total.

Échantillons de sérum et de plasma

Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser exclusivement des échantillons purs et non hémolysés.

Réaliser le test immédiatement après le prélèvement. Ne pas conserver les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés jusqu'à 5 jours entre 2°C et 8°C. Pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être conservés à une température de -20°C.

Avant de commencer le test, amener les échantillons à température ambiante. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant la réalisation du test. Ne pas répéter les cycles de congélation-décongélation.

Si des échantillons doivent être expédiés, veiller à les emballer conformément aux réglementations en vigueur concernant le transport des agents pathogènes étiologiques.

Des échantillons ictériques, lipémiques, hémolytiques, traités thermiquement ou contaminés peuvent fausser les résultats du test.

9. Procédure du test

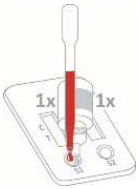
Amener tous les tests, échantillons, tampons et/ou contrôles à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant la réalisation du test.

1. Retirer la cassette de son emballage et réaliser le test rapidement. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est exécuté immédiatement après ouverture de l'emballage. Inscrire sur la cassette le numéro d'identification du patient ou du contrôle.
2. Placer la cassette sur une surface propre et plane.
3. **a) Pour dengue NS1 Ag**

- Tenir la pipette à la verticale et déposer 1 goutte (env. 30-45 µL) de l'échantillon

de sang total, sérum ou de plasma dans le puits de dépôt (S1) de la cassette.

- Tenir le flacon de solution tampon à la verticale et ajouter 1 goutte de tampon (env. 30-40 µL) dans le puits de dépôt (S1) de la cassette.
  Éviter la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt (S1) et ne pas déposer de solution dans la fenêtre de lecture des résultats.



b) Pour IgG/IgM anti-dengue

- Tenir le tube capillaire à la verticale, aspirer ainsi l'échantillon (sang total/ sérum/plasma) jusqu'à la ligne de remplissage (env. 10 µL) et le déposer dans le puits de dépôt (S2) de la cassette.
  Une micropipette (10 µL) peut également être utilisée.
- Tenir le flacon de solution tampon à la verticale et ajouter 2 gouttes de tampon (env. 70 µL) dans le puits de dépôt (S2) de la cassette.
  Éviter la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt (S2) et ne pas déposer de solution dans la fenêtre de lecture des résultats.



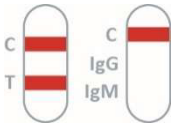
4. Démarrer le chronomètre.
5. Attendre que la/les ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt). Interpréter le résultat du test après 15 minutes. Des résultats positifs peuvent être visibles après seulement 1 minute. Ne plus interpréter le résultat du test après 20 minutes.



10. Interprétation des résultats

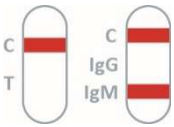
Résultat positif au test dengue NS1 Ag :
Une ligne colorée apparaît respectivement dans chaque zone de contrôle « C ». Une autre ligne colorée apparaît dans la zone de test « T ».

Le résultat du test indique la présence de dengue NS1 Ag et évoque une infection primaire ou secondaire précoce et aiguë.



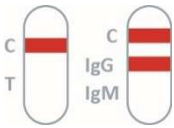
Résultat positif au test d'IgM anti-dengue :
Une ligne colorée apparaît respectivement dans chaque zone de contrôle « C ». Une autre ligne colorée apparaît dans la zone de test « IgM ».

Le résultat du test indique la présence d'IgM anti-dengue et évoque une infection primaire récente par le virus de la dengue.



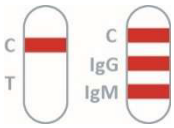
Résultat positif au test d'IgG anti-dengue :
Une ligne colorée apparaît respectivement dans chaque zone de contrôle « C ». Une autre ligne colorée apparaît dans la zone de test « IgG ».

Le résultat du test indique la présence d'IgG anti-dengue et évoque le stade avancé d'une infection primaire, une infection secondaire précoce ou une infection antérieure.



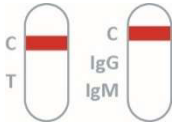
Résultat positif au test d'IgG et IgM anti-dengue :
Une ligne colorée apparaît respectivement dans chaque zone de contrôle « C ». Une ligne colorée apparaît dans la zone de test « IgM » et une autre dans la zone de test « IgG ».

Le résultat du test indique la présence d'IgG et d'IgM anti-dengue et évoque une infection primaire actuelle ou une infection secondaire précoce par le virus de la dengue.



Remarque :
L'intensité de la couleur des lignes de test « T », « IgG » ou « IgM » peut varier en fonction de la concentration d'antigènes NS1 de la dengue ou d'anticorps anti-dengue. Par conséquent, toute apparition de lignes dans les zones de test « T », « IgG » ou « IgM » doit être considérée comme un résultat positif. Notez que ce test est uniquement un test qualitatif et qu'il ne peut déterminer la concentration en analytes dans l'échantillon.

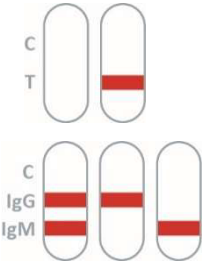
Négatif :
Une ligne colorée apparaît respectivement dans chaque zone de contrôle « C ». Aucune ligne colorée n'apparaît dans les zones de test « T », « IgM » ou « IgG ».



Non valide :
La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation imparti doivent être jetés.

Contrôler la procédure d'exécution du test et renouveler le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur.

Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou des tests périmés sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle.



11. Contrôle qualité

La cassette de test contient un contrôle de procédure interne :

Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume de prélèvement est suffisant, que la manipulation a été effectuée correctement et que la membrane a été suffisamment imbibée.

Les *Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)* recommandent l'utilisation de matériel de contrôle externe afin de vérifier la performance du kit de test.

12. Limites du test

- Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM est réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative et la différenciation des antigènes NS1 de la dengue et des IgG et IgM anti-dengue dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma humains.
- Ce test qualitatif ne permet ni de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation/diminution de la concentration des antigènes NS1 de la dengue ou des anticorps anti-dengue.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon. Des résultats erronés peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un stockage inapproprié de l'échantillon (cf. Chapitre 8 « Recueil, préparation et conservation des échantillons »).
- Certains échantillons présentant des titres anormalement élevés d'anticorps hétérophiles ou de facteurs rhumatoïdes peuvent interférer avec les résultats du test.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être évalués en lien avec les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM indique exclusivement la présence d'antigènes NS1 de la dengue et d'anticorps anti-dengue dans l'échantillon et ne peut être employé comme seul critère de diagnostic de la dengue.
- Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM ne peut pas être utilisé pour déterminer les sérotypes du virus de la dengue.
- Une réaction croisée sérologique avec le SARS-CoV-2 ainsi qu'avec le groupe des flavivirus (encéphalite de Saint-Louis, virus du Nil occidental, encéphalite japonaise et virus de la fièvre jaune) est possible. Les résultats positifs doivent être confirmés par d'autres méthodes. Ces réactions croisées doivent être prises en compte lors de la prise de décisions relatives à la vaccination.
- La présence ou l'absence continue d'anticorps ne permet pas de prouver le succès ou l'échec d'un traitement.
- Les résultats des patients immunodéprimés sont à interpréter avec prudence.
- Si les résultats du test sont négatifs mais que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques, telles que la PCR ou l'ELISA. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection récente au virus de la dengue.
- Un test dengue NS1 Ag peut s'avérer négatif si la quantité des antigènes de la dengue contenue dans l'échantillon se situe en deçà du seuil de détection du test ou si les antigènes NS1 de la dengue détectés n'étaient pas présents au stade de la maladie auquel le test a été réalisé. Certains patients peuvent ne pas produire de concentrations détectables d'anticorps IgM en cas d'infection précoce ou répétée par la dengue.
- La présence des antigènes NS1 de la dengue détectables peut signifier un résultat positif pour une infection précoce à la dengue.
- L'antigène NS1 de la dengue peut être détecté un jour après l'apparition de la fièvre et peut persister jusqu'à neuf jours dans les infections primaires et secondaires de la dengue.

13. Performance du test

Performance clinique

Sensibilité et spécificité diagnostiques

Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM a été évalué avec des échantillons cliniques dont le statut a été confirmé par ELISA pour le côté droit de la cassette (test dengue IgG/IgM) et par PCR pour le côté gauche de la cassette (test dengue NS1 Ag).

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants :

Test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM (IgM) vs. ELISA

		Dengue IgM ELISA		
Test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM (IgM)		Positif	Négatif	Total
	Positif	155	5	160
	Négatif	8	169	177
	Total	163	174	337

Sensibilité diagnostique : 95,09 % (90,62 % - 97,49 %)*

Spécificité diagnostique : 97,13 % (93,45 % - 98,77 %)*

Concordance totale : 96,14 % (93,51 % - 97,73 %)*

*95 % intervalle de confiance

Test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM (IgG) vs. ELISA

		Dengue IgG ELISA		
Test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM (IgG)		Positif	Négatif	Total
	Positif	138	7	145
	Négatif	6	167	173
	Total	144	174	318

Sensibilité diagnostique : 95,83 % (91,21 % - 98,08 %)*

Spécificité diagnostique : 95,98 % (91,93 % - 98,04 %)*

Concordance totale : 95,91 % (93,13 % - 97,60 %)*

*95 % intervalle de confiance

Test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM (NS1 Ag) vs. PCR

		PCR		
Test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM (NS1 Ag)		Positif	Négatif	Total
	Positif	155	7	162
	Négatif	10	192	202
	Total	165	199	364

Sensibilité diagnostique : 93,94 % (89,20 % - 96,68 %)*

Spécificité diagnostique : 96,48 % (92,92 % - 98,29 %)*

Concordance totale : 95,33 % (92,65 % - 97,06 %)*

*95 % intervalle de confiance

Performances analytiques

Seuil de détection

Le seuil de détection du test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM est de 50 ng/mL d'antigène recombinant NS1 de la dengue. Deux échantillons fortement positifs, l'un pour IgM et

l'autre pour IgG, ont été dilués pour déterminer la limite de détection. Les titres d'anticorps détectables pour ces échantillons étaient de 1:1024 pour les IgM et de 1:2048 pour les IgG.

Substances interférentes

Des échantillons de sérum négatifs et faiblement positifs en IgM et IgG anti dengue, ainsi que des échantillons de sérum faiblement positifs en NS1 Ag ont été mélangés avec les substances potentiellement interférentes suivantes et n'ont montré aucune interférence avec le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM.

Substance	Concentration
Albumine	**60 g/L**
Paracétamol (acétaminophène)	**0,2 mg/mL**
Atropine	**0,2 mg/mL**
Acide acétylsalicylique	**0,2 mg/mL**
Acide ascorbique	**0,2 mg/mL**
Bilirubine	**0,2 mg/mL**
Créatinine	**442 µmol/L**
Citrate de sodium	**3,80 %**
Caféine	**0,2 mg/mL**
EDTA	**3,4 µmol/L**
Hémoglobine	**2 g/L**
Héparine de sodium	**3000 UI/mL**
Glucose	**55 mmol/L**
Acide salicylique	**4,34 mmol/L**

Réaction croisée

Des échantillons de sérum négatifs et faiblement positifs en IgM et IgG anti dengue, ainsi que des échantillons de sérum faiblement positifs en NS1 Ag ont été mélangés avec les substances potentiellement interférentes suivantes et testées avec le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM.

Substance	Concentration
IgM anti-HAV	**Positif**
HBsAg	**Positif**
IgM anti-HCV	**Positif**
IgG anti-*H. pylori*	**Positif**
IgM anti-*Mycobacterium tuberculosis*	**Positif**
IgG anti-*Treponema pallidum*	**Positif**
Facteurs rhumatoïdes	**2500 UI/mL**

Aucune réactivité croisée avec les échantillons n'a été observée lors des tests effectués avec le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM.

Précision

Répétabilité

La répétabilité a été déterminée en testant 20 reproductions d'échantillons de sérum négatifs, faiblement, moyennement et fortement positifs aux IgM et aux IgG anti-dengue ainsi que le même nombre d'échantillons de sérum négatifs, faiblement, moyennement et fortement positifs aux NS1 Ag avec 3 lots de tests NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM indépendants. Plus de 99 % des échantillons ont été correctement déterminés (20/20 tests corrects par concentration, intervalle de confiance de 95 % : 95,5 % - 100 %). Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM a indiqué une répétabilité admissible.

Reproductibilité

La reproductibilité a été déterminée en testant 5 reproductions d'échantillons de sérum négatifs, faiblement, moyennement et fortement positifs aux IgM et aux IgG anti-dengue ainsi que le même nombre d'échantillons de sérum négatifs, faiblement, moyennement et fortement positifs aux NS1 Ag. Les tests ont été réalisés sur 5 jours distincts, par 5 opérateurs, avec 3 lots de tests NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM indépendants, sur 3 sites différents. Plus de 99 % des échantillons ont été correctement déterminés (375/375 tests corrects par concentration, intervalle de confiance de 95% : 99,8 % - 100 %). Le test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM a indiqué une reproductibilité admissible.

14. Déclaration d'incidents graves

En cas d'incidents graves liés à la performance du test NADAL® Dengue NS1 Ag + IgG/IgM, veuillez en informer immédiatement nal von minden GmbH et les autorités compétentes. Si possible, ne **pas** jeter le test utilisé et les composants correspondants du kit de test.

15. Bibliographie

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.
3. Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patientsdetected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). *Japanese J. Trop. Med.Hygiene* 1994; 22: 9-12.
4. Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. *Rev. Med. Micro*. 1995; 6:39-48.
5. Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition.Geneva: World Health Organization.
6. Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
7. Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4.
8. Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.

Rev. 2, 2024-05-02 EB