

# راهنمای انجام آزمایش تشخیص سریع بیماری دانگ

careUS™ Dengue Combo NS1 & IgM/IgG

اداره کنترل بیماریهای منتقله از ناقلین مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

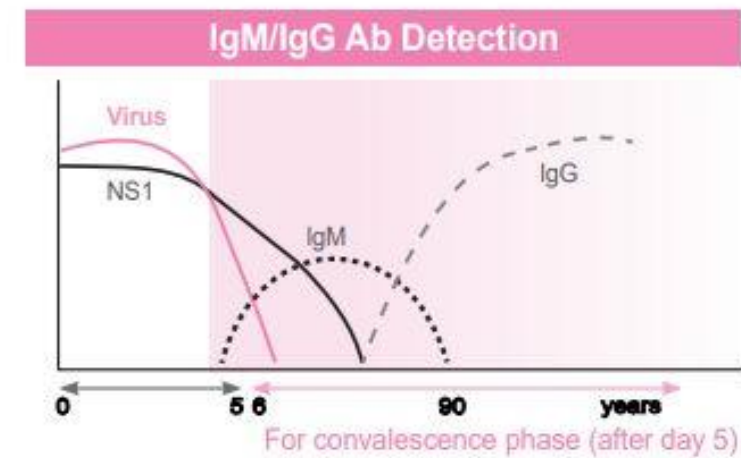
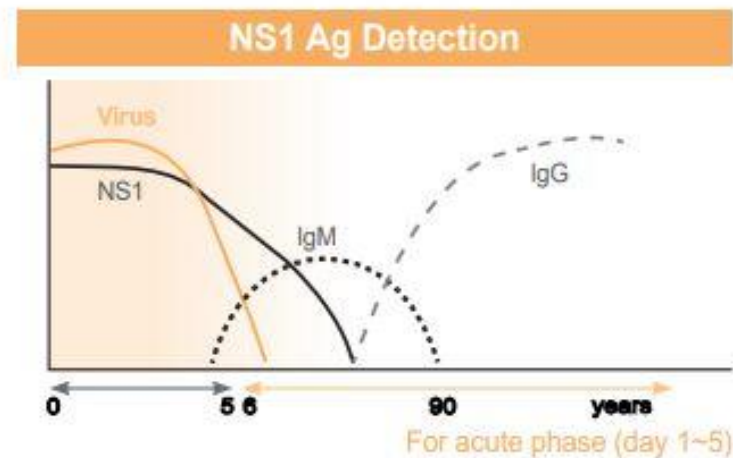
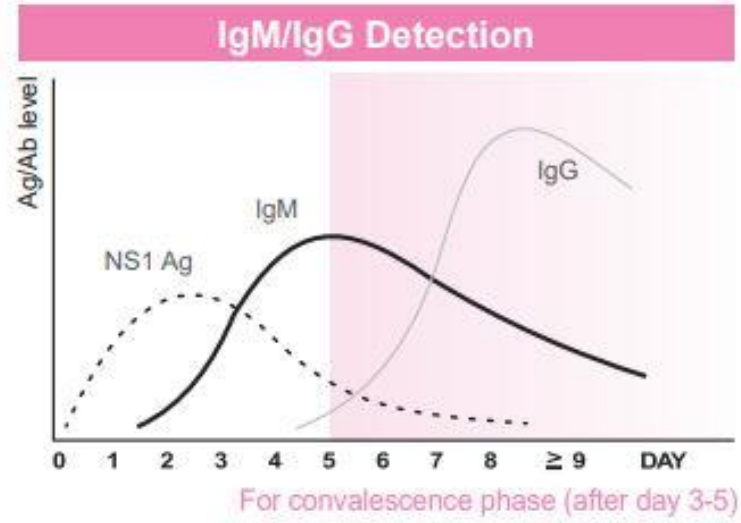
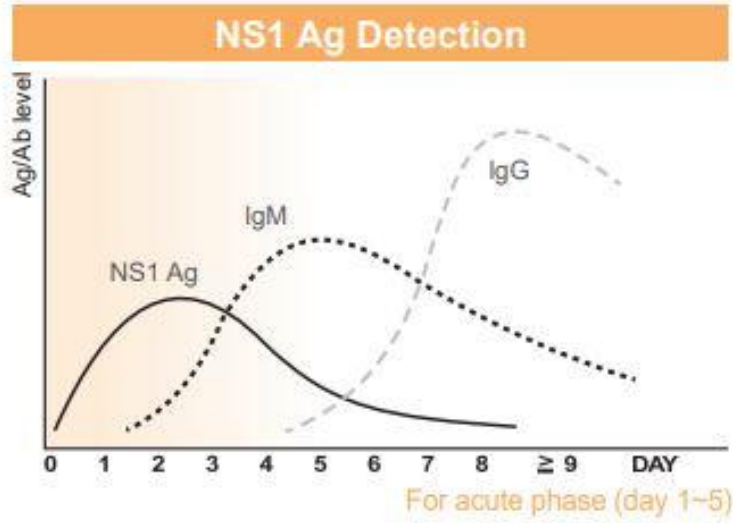
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ویرایش بهمن 1401

# مراحل بالینی عفونت دانگ

## Clinical Stages of Dengue Infection

### Primary Dengue Infection



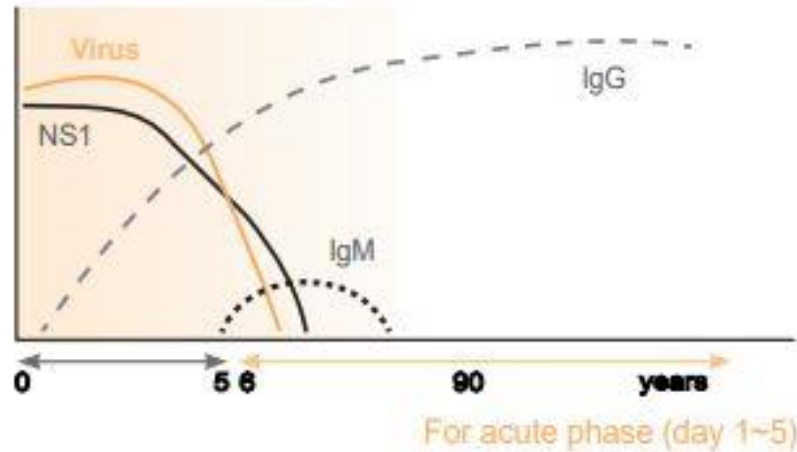
عفونت دانگ اولیه

# مراحل بالینی عفونت دانگ

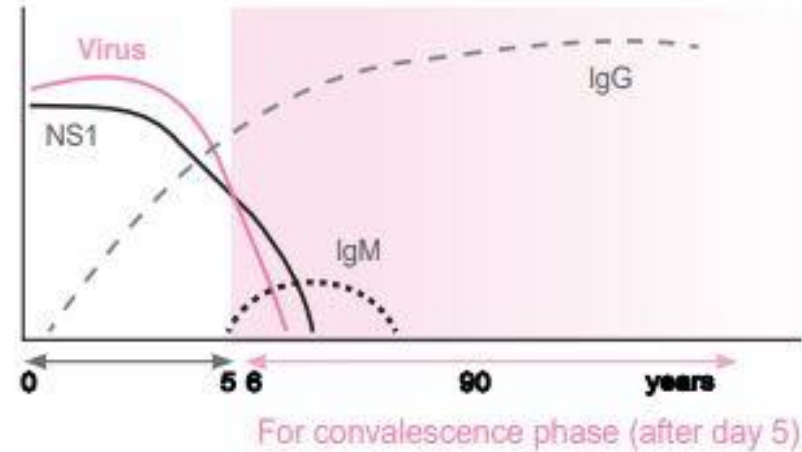
## Clinical Stages of Dengue Infection

### Secondary Dengue Infection

#### NS1 Ag Detection



#### IgM/IgG Ab Detection



عفونت دانگ ثانویه



## موارد کاربرد کیت Dengue Combo NSI & IgM/IgG

برای تشخیص کیفی سریع بیماری دانگ از کیت تشخیص سریع استفاده می شود.

از کیت برای تشخیص آنتی ژن NS1 و/یا آنتی بادی های IgM و/یا IgG ویروس دانگ در نمونه سرم، پلاسما و خون کامل در جهت کمک به تشخیص عفونت تب هموراژیک (خونریزی دهنده) ویروس دانگ استفاده می شود.

## مقدمه

- \* تب دانگ (DF) یا تب هموراژیک دانگ (خونریزی دهنده) (DHF) از بیماریهای شایع در مناطق گرمسیری و نیمه گرمسیری است. بر اساس اطلاعات سازمان جهانی بهداشت ۲/۵ میلیارد نفر و به عبارتی 40% جمعیت جهان در معرض خطر ابتلا به بیماری دانگ هستند.
- \* بیماری دانگ توسط یکی از چهار گونه ویروس دانگ (DN-1, DN-2, DN-3, & DN-4) که از نظر آنتی-ژن مشخص هستند و متعلق به گونه فلاوی ویروس می‌باشند، ایجاد می‌شود.
- \* چهارگونه متفاوت ویروس دانگ از طریق گزش پشه منتقل می‌شوند، به ویژه از گونه های آئدس اجیپتی (*Aedes aegypti*) یا آئدس آلبوپیکتوس (*Aedes albopictus*).
- \* عفونت ویروس دانگ طیفی از بیماریهای بالینی را ایجاد می‌کند که از یک سندرم ویروسی غیر اختصاصی تا بیماری هموراژیک (خونریزی دهنده) شدید و کشنده را شامل می‌شود.

- ✱ کیت **careUS™ Dengue Combo NS1 & IgM/IgG** یک کیت تشخیص سریع است که به شکل ترکیبی (Combo) شامل نوار آزمایش آنتی-ژن NS1 و نوار آزمایش آنتی-بادی-IgM/IgG (anti-dengue) می‌باشد.
- ✱ آزمایش دانگ NS1 قادر به تشخیص آنتی-ژن NS1 دانگ در نمونه آزمایش می‌باشد. آنتی-ژن دانگ NS1 در یک نمونه آزمایش با آنتی بادی آنتی-دنگی NS1 (anti-dengue) در هم آمیخته با ذره طلا و جذب آنتی بادی آنتی-دانگ (anti-dengue) واکنش نشان می‌دهد.
- ✱ آزمایش دانگ IgM/IgG قادر به تشخیص آنتی بادی های (IgM و یا IgG) ویروس دانگ در نمونه آزمایش می‌باشد.
- ✱ آزمایش دانگ IgM/IgG روی یک نمونه آزمایش با آنتی-ژن های از نو ادغام شده ویروس دانگ در هم آمیخته با ذره طلا و آنتی بادی (anti-human) IgM و یا آنتی بادی (anti-human) IgG که روی غشاء تثبیت شده واکنش نشان میدهد.
- ✱ کیت تشخیص سریع **careUS™** برای تشخیص عفونت دانگ از مرحله حاد تا دوران نقاهت طراحی شده است.

# Dengue Combo NS1 & IgM/IgG

کیت تشخیص سریع تب دانگ



CE

# محتویات محصول



ترکیب کیت دانگ **careUS™** شامل NS1 و IgM/IgG موارد زیر می شود.

۱. دستگاه تست (بسته بندی شده در پاکت آلومینیومی به همراه یک رطوبت گیر)

۲. بافر سنجش (محلول آزمایش) مایع حلال بافر کربنات

۳. تجهیزات جانبی

یویرگی یکبار مصرف برای آزمایش (NS1)

**80** میکرولیتر از نمونه **کامل خون**

**60** میکرولیتر از نمونه **سرم یا پلاسما**

۲. قطره چکان مویرگی یکبار مصرف برای آزمایش (IgM/IgG)

**20** میکرولیتر از نمونه **کامل خون**

**10** میکرولیتر از نمونه **سرم یا پلاسما**



## لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست



1. دستکش یکبار مصرف
2. زمان سنج
3. سطل زباله برای اشیاء تیز
4. مداد یا خودکار
5. پارچه یا گاز استریل

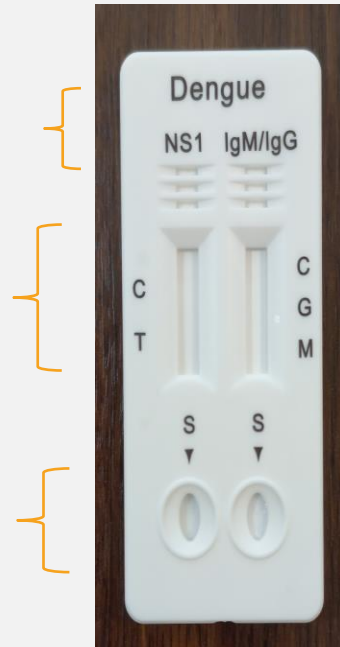
# Dengue Combo NSI & IgM/IgG

کیت تشخیص سریع تب دانگ

ناحیه معرف تست

ناحیه ظاهر شدن باند **NSI**

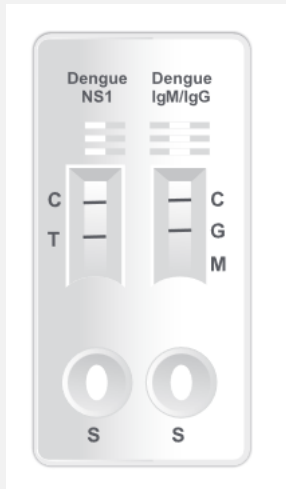
چاهک های نمونه خون یا پلاسما



ناحیه ظاهر شدن باند **IgM/IgG**

# مراحل آماده سازی کیت

از ویژگی کیت تشخیص سریع ترکیبی **careUS™ Dengue Combo** این است که هر دو آزمایش **NS1** و **IgM/IgG** دانگ با یک دستگاه کیت قابل تشخیص است.



1. دستگاه تست را از پاکت آلومینیومی خارج و بلافاصله استفاده کنید.
2. دستگاه تست را روی یک صفحه تمیز و صاف قرار دهید.

# مراحل انجام آزمایش NS1

1 Dengue NS1  
Add 2 drops (about 60 µl) of serum or plasma, or 80 µl of whole blood into the sample well.



آزمایش بیماری دانگ NS1:

3. با استفاده از قطره چکان یکبار مصرف معمولی (یا میکروسکوپی) به میزان **60** میکرو لیتر (تا خط سیاه **پایین** قطره چکان/ حدود دو قطره) از **سرم یا پلاسما خون** و یا **80** میکرو لیتر (تا خط سیاه **بالای** قطره چکان) از **نمونه کامل خون** را داخل قسمت حفره نمونه دستگاه بریزید.

4. سپس زمان سنج را فعال کنید.

5. جواب آزمایش در مدت **20 - 15** دقیقه قابل روئیت می باشد.

**نکته:** تست NS1 نیاز به بافر ندارد.

# مراحل انجام آزمایش IgM/IgG

## آزمایش بیماری دانگ: IgM/IgG

2

Dengue IgM/IgG

A) Add 10 µl of serum or plasma, or 20 µl of whole blood into the sample well.

B) Add 1 drop (about 35 µl) of assay buffer into the sample well.



**PLEASE NOTE:**  
Add the drop to the IgM/IgG device **only**.

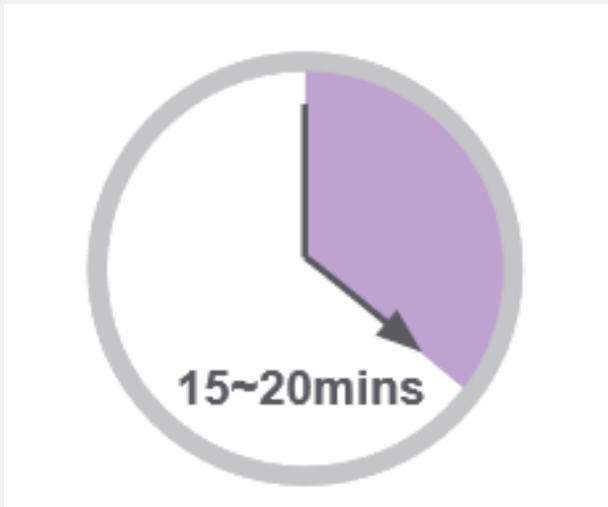
3. با استفاده از قطره چکان مویرگی (یا میکروسکوپی) به میزان **10** میکرولیتر (تا خط سیاه **پایین** قطره چکان مویرگی) از **سرم یا پلاسمای خون** و یا **20** میکرولیتر (تا خط سیاه **بالای** قطره چکان مویرگی) از **نمونه کامل خون** را داخل قسمت حفره نمونه دستگاه بریزید.

4. یک قطره کامل (35 میکرولیتر) از محلول سنجش بافر را به آن (چاهک نمونه) بیافزایید.

5. سپس زمان سنج را فعال کنید.

6. جواب آزمایش در مدت **20 - 15** دقیقه قابل رویت می

# مدت زمان برای مشخص شدن نتیجه آزمایش



جواب آزمایش بیماری دانگ

برای هر دو تست **NSI & IgM/IgG**

در مدت **15 - 20** دقیقه قابل روئیت می باشد.

# روش انجام آزمایش در یک نگاه

## Test Procedure

- 1** Dengue NS1  
Add 2 drops (about 60  $\mu$ l) of serum or plasma, or 80  $\mu$ l of whole blood into the sample well.



- 2** Dengue IgM/IgG  
A) Add 10  $\mu$ l of serum or plasma, or 20  $\mu$ l of whole blood into the sample well.



- B) Add 1 drop (about 35  $\mu$ l) of assay buffer into the sample well.

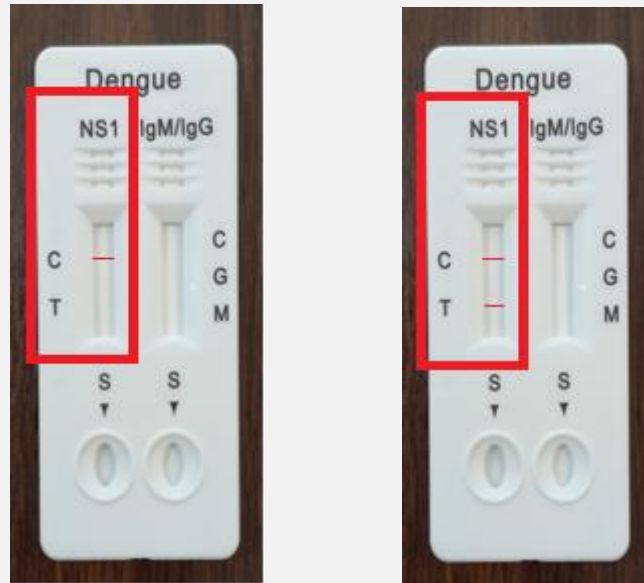


**PLEASE NOTE:**  
Add the drop to the IgM/IgG device only.

- 3** Read results in 15 - 20 minutes.



## شرح نتیجه آزمایش



منفی (Negative)

مثبت (positive)

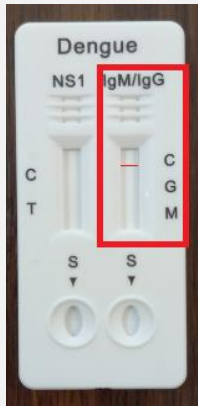
آزمایش بیماری دانگ NS1 :

**توجه:** شدت رنگ خط آزمایش با توجه به میزان غلظت آنتی-ژن دانگ NS1 موجود در نمونه آزمایش متفاوت خواهد بود. با این حال نه میزان کمی و نه نرخ افزایش در آنتی-ژن دانگ NS1 با این آزمایش کیفی **قابل تعیین نخواهد بود.**

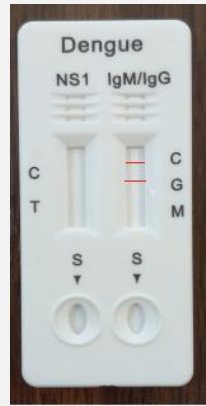


# شرح نتیجه آزمایش

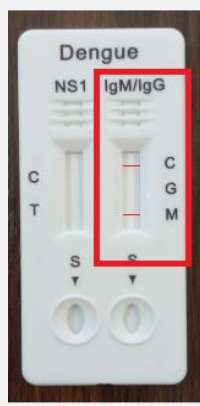
آزمایش بیماری دانگ (IgM/IgG) :



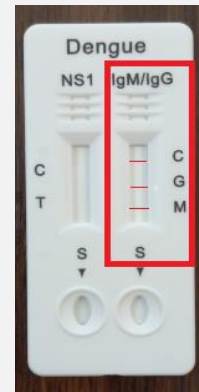
منفی (Negative)



مثبت (IgG) positive



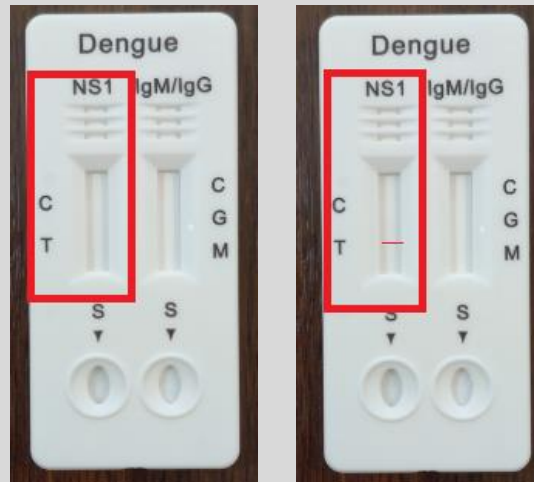
مثبت (IgM) positive



مثبت (IgM and IgG) positive

**توجه:** شدت رنگ خط آزمایش با توجه به میزان غلظت آنتی بادی (پادتن) آنتی-دانگ موجود در نمونه آزمایش متفاوت خواهد بود. با این حال نه میزان کمی و نه نرخ افزایش در آنتی بادی (پادتن) آنتی-دانگ با این آزمایش کیفی قابل **تعیین نخواهد بود.**

## آزمایش بیماری دانگ : NS1 نامعتبر

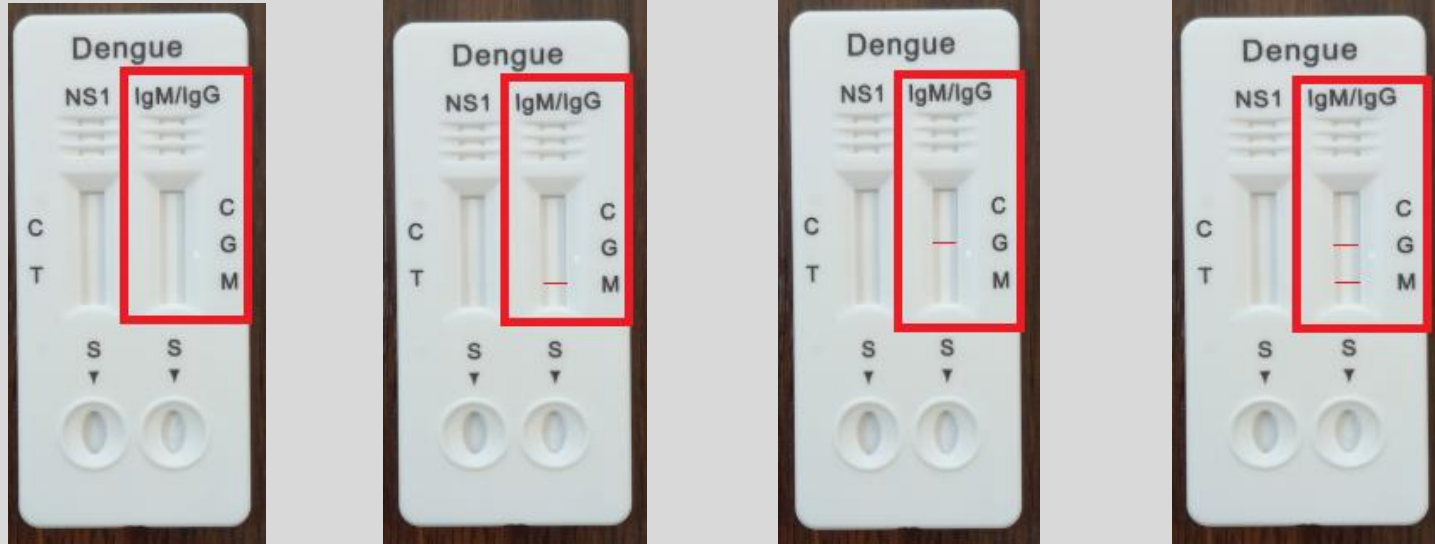


**INVALID ( نامعتبر )**

**نامعتبر:** اگر خط کنترل C قادر به نمایش نباشد جواب آزمایش معتبر نخواهد بود. مقدار نامناسب نمونه آزمایش یا روند فنی غلط آزمایش از شایعترین دلایل ظاهر نشدن خط کنترل C و **در نتیجه معتبر نبودن** آزمایش می باشد.

بنابراین می بایست روند آزمایش بازبینی و مجدد با **کیت تست جدید** آزمایش صورت گیرد.

## آزمایش بیماری دانگ: IgM/IgG نامعتبر

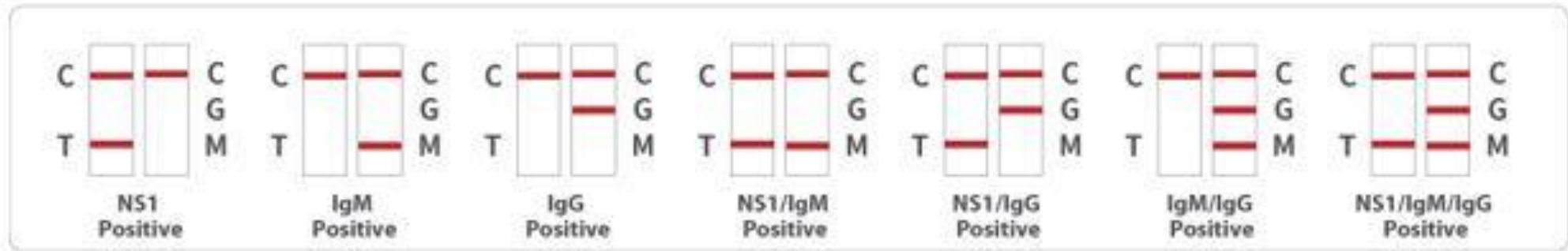


**نامعتبر:** اگر خط کنترل C قادر به نمایش نباشد جواب آزمایش معتبر نخواهد بود. مقدار نامناسب نمونه آزمایش یا روند فنی غلط آزمایش از شایعترین دلایل ظاهر نشدن خط کنترل C و در نتیجه معتبر نبودن آزمایش می باشد. بنابراین می بایست روند آزمایش بازبینی و مجدد با **کیفیت تست جدید** آزمایش صورت گیرد.

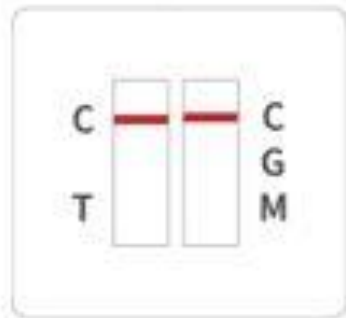
# تفسیر نتایج آزمایش در یک نگاه

## Results Interpretation

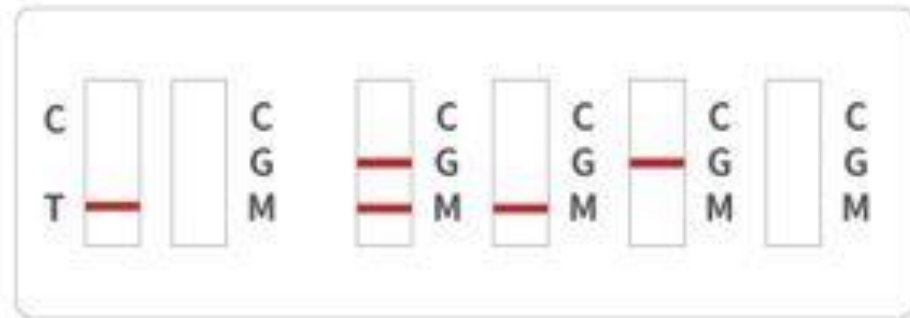
### Positive



### Negative



### Invalid



# نکات تست کومبو دانگ careUS

## careUS™ Dengue Combo NS1 & IgM/IgG

- Detection of both dengue NS1 antigen and anti-dengue antibodies (IgM/IgG)
- Suitable for all clinical stages of dengue infections

Package Size	25 or 50 tests/box
Test Type	Qualitative rapid diagnostic test
Analytes	Dengue NS1 Ag + IgM/IgG Ab
Specimen	Serum/Plasma/Whole Blood
Specimen Volume	NS1 Ag: 60/60/80 µl IgM/IgG: 10/10/20 µl
Storage Temperature	1 - 30 °C
Test Time	15 - 20 minutes
Shelf life	24 months



careUS™ Dengue Combo	NS-1 (VS. ELISA)	Dengue IgM/IgG (VS. ELISA)
Sensitivity	94.8%	92.2%
Specificity	100%	96.2%

- High accuracy and sensitivity can distinguish dengue primary infection from secondary.

## تشخیص بیماری دانگ: IgM/IgG

### حساسیت:

برای IgM/IgG این کیت نشان دهنده حساسیت 92.2% می باشد.

برای NS1 حساسیت 94.8% می باشد.

### ویژگی:

برای IgM/IgG این کیت میزان دقت 96.2% را نشان می دهد.

برای NS1 این کیت میزان دقت 100% را نشان می دهد.

careUS™ Dengue Combo	NS-1 (vs. ELISA)	Dengue IgM/IgG (vs. ELISA)
Sensitivity	94.8%	92.2%
Specificity	100%	96.2%

- High accuracy and sensitivity can distinguish dengue primary infection from secondary.

## محدودیت ها

۱. هنگام استفاده از سرم یا پلاسما، برای جلوگیری از همولیز، بلافاصله سرم یا پلاسما را از خون کامل جدا کنید.

- فقط نمونه های شفاف و غیر همولیز قابل استفاده می باشد.

۲. آزمایش باید بلافاصله پس از جمع آوری نمونه ها انجام شود.

- نمونه ها را برای مدت طولانی در دمای اتاق قرار ندهید.
- سرم یا پلاسما را می توان تا ۳ روز در دمای ۲ الی ۸ درجه سانتیگراد نگهداری کرد.
- برای نگهداری طولانی مدت، نمونه ها باید زیر دمای ۲۰- درجه سانتیگراد نگهداری شوند.

## محدودیت ها - ادامه

۳. قبل از آزمایش، نمونه ها را در دمای اتاق قرار دهید.

- نمونه های منجمد می بایست قبل از آزمایش کاملاً ذوب شده و به خوبی مخلوط شوند.
- نمونه ها نباید به طور مکرر منجمد و ذوب شوند.

۴. اگر قرار است نمونه ها به مکان دیگری ارسال شوند، باید طبق مقررات حمل و نقل مواد بیولوژیک آلوده بسته بندی و حمل گردند.

۵. تشخیص بالینی قطعی نباید بر اساس نتیجه این آزمایش انجام شود، بلکه نتیجه باید پس از انجام تمام معاینات بالینی توسط پزشک متخصص و یافته های آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار گیرد.



## هشدارها و اقدامات احتیاطی

۱. کیت های تست فقط برای استفاده در تشخیص آزمایشگاهی و حرفه ای هستند.
۲. قبل از استفاده از کیت تست، دستورالعمل های ارائه شده برای استفاده را بخوانید.
۳. در حین استفاده از کیت های تست، همیشه دستکش های محافظ را بپوشید و بلافاصله پس از آزمایش دستکش ها را دور بیندازید.
۴. هنگام استفاده از کیت تست، غذا نخورید یا سیگار نکشید.
۵. تمام اقلام ارائه شده یکبار مصرف هستند. از هیچ یک از مواد دوباره استفاده نکنید.
۶. از اقلام کالاهای متفاوت استفاده نکنید.
۷. اشتباهات محلول بافر سنجش را نخورید.
۸. کیت تست همانگونه که در بسته بندی در کیسه پلمپ شده قرار دارد در **دمای ۱ الی ۳۰ درجه سانتیگراد** نگهداری و از فریز کردن کیت تست خودداری شود. ابزارهای تست که در یخچال نگهداری می شوند می بایست **قبل از استفاده با دمای اتاق متعادل** شوند.
۹. اگر تاریخ انقضا کیت تست گذشته است از آن استفاده **نکنید**.

نکته بسیار مهم **به عنوان یک اصل** در مورد کیت های تشخیص سریع

**روش کار هر کیت ممکن است با دیگری متفاوت باشد. از اینرو :**

- **بروشور هر کیت با دقت مطالعه شود و همواره به همراه کیت در دسترس باشد.**
- **بافر و سایر محتویات بسته کیت را همواره در جعبه همان کیت به همراه بروشور نگهداری کنید.**

# روش انجام آزمایش در یک نگاه

## Test Procedure

- 1 Dengue NS1  
Add 2 drops (about 60  $\mu$ l) of serum or plasma, or 80  $\mu$ l of whole blood into the sample well.



- 2 Dengue IgM/IgG  
A) Add 10  $\mu$ l of serum or plasma, or 20  $\mu$ l of whole blood into the sample well.



- B) Add 1 drop (about 35  $\mu$ l) of assay buffer into the sample well.



**PLEASE NOTE:**  
Add the drop to the IgM/IgG device only.

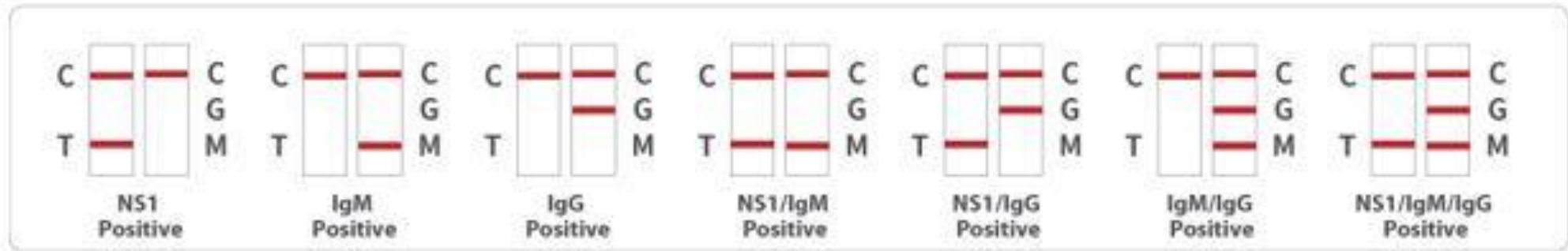
- 3 Read results in 15 - 20 minutes.



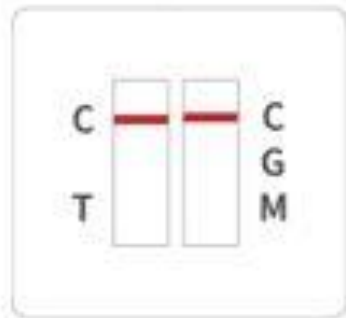
# تفسیر نتایج آزمایش در یک نگاه

## Results Interpretation

### Positive



### Negative



### Invalid

