DENGUE NS1 ANTIGEN
SELF TEST
(Home Test for Dengue NS1 Antigen Detection)

Finger Prick Rapid Visual Test for the Detection of
Dengue NS1 Antigen in Human Whole Blood/ Serum/ Plasma

INTRODUCTION
Dengue virus is a flavivirus found largely in areas of the tropic and sub-tropics. There are four distinct but antigenically related serotypes of dengue viruses, and transmission is by mosquito, prinicipally Aedes aegypti and Aedes albopictus.

The mosquito-borne dengue viruses (serotype 1-4) cause dengue fever, a severe flu-like illness. WHO estimates that 50-80 million cases of dengue fever occur worldwide each year, including a potentially deadly form of the disease called dengue haemorrhagic fever (DHF) and dengue shock syndrome (DSS). The major clinical symptoms can include high fever, haemorrhagic evets, and circulatory failure, and the fatality rate can be as high as 40%. Early diagnosis of DSS is particularly important, as patients may die within 12 to 24 hours if appropriate treatment is not administered.

Primary dengue virus infection is characterized by elevations in specific NS1 antigen levels 0 to 9 days after the onset of symptoms; this generally persists upto 15 days. Earlier diagnosis of Dengue reduces risk of complication such as DHF or DSS, especially in countries where dengue is endemic.

INTENDED USE
Dengue NS1 Antigen Self Test is a rapid solid phase immuno- chromatographic test for the qualitative detection of Dengue NS1 Antigen in human Whole Blood/ Serum/ Plasma. This test is intended to be for home use with self-collected whole blood specimens from individuals aged 18 years or above (or collected by adults for individuals below 18 years of age) as well as for professional use with collected venous Whole Blood/ Serum/ Plasma samples. This test is for in vitro diagnostic use only and is designed as an aid in the early diagnosis of dengue infection in patients with clinical symptoms.

PRINCIPLE (ANTIGEN-ANTIBODY REACTION)
Dengue NS1 Antigen Self Test is an immunoassay based on the "sandwich" principle. Dengue NS1 antigen device contains two lines; "C" (Control Line) & "T" (Dengue NS1 Antigen detection Test Line). Test line is coated with anti-dengue NS1 antibodies. When a sample is added to the device, Dengue NS1 antigen if present in the sample will bind to the anti-dengue NS1 gold colloid conjugate making antigen antibodies complex. On addition of assay buffer, this complex migrates along the membrane to the test region and forms the visible pink line at "T" as antibody-antigen-antibody gold conjugate complex.

The intensity of the test band in the device will vary depending upon the amount of antigen present in the sample. The appearance of any purple/pink colour in test region should be considered as reactive for Dengue NS1 antigen. A red procedural control line should always develop in the test device window to indicate that the test has been performed properly.

KIT STORAGE AND STABILITY
1. Store the kit at 2-30ºC in cool and dry place.
2. The kit is suitable till the expiry date mentioned on the kit.
3. Do not freeze the kit.

KIT CONTENTS


Individually foil pouched test device with a dessicant.

Assay Buffer tube with nozzle

Sample Dropper, Swab & Lancet

Disposal bag

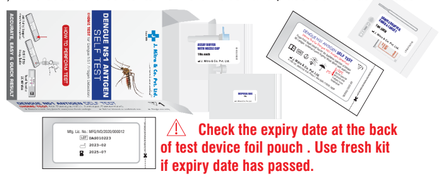
Instruction Manual

STEP-1 PREPARATION FOR THE TEST

a) Wear disposable gloves before running the test. Ensure there is no cut or wound in hand.

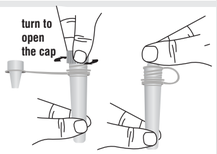
⚠ **DO NOT PERFORM THE TEST, in case there is a cut or wound in hand.**

b) Take out all the contents from the kit box and place it on a flat surface.



⚠ **Check the expiry date at the back of test device foil pouch . Use fresh kit if expiry date has passed.**

c) Tap the assay buffer tube gently to ensure buffer comes down to bottom of the tube. Unscrew the cap and remove from the tube. Place the nozzle on the assay buffer tube and press it gently to ensure it is tightly placed on the tube.



⚠ **Care should be taken while removing the cap so that no spillage should occur. Do not press the tube while placing the nozzle, otherwise assay buffer may come out.**

d) Take out the Dengue NS1 Antigen Self Test card from the foil pouch prior to use and place it on a flat and dry surface.

⚠ **Test should be run immediately once pouch is open.**

STEP-2 SPECIMEN COLLECTION

A) Whole blood sample collection from finger prick

a) Clean the fingertip with alcohol swab and dry completely.

b) Prick the fingertip with single use lancet provided in the kit.

⚠ **Discard the lancet in the Assay Buffer Tube once the test is completed.**

c) Collect the whole blood using sample dropper provided.

- OR -

B) Collected venous blood (Serum/ Plasma/ Whole Blood) sample from collection tubes

a)Take sample from collection tube. Fresh samples are preferred for testing as they perform best when tested immediately after collection. If samples are not immediately tested, they should be stored at 2-8°C for not more than 3 days, otherwise false / erroneous results may be obtained.

⚠ **Do not use hemolyzed/ turbid or lipaemic samples as it may lead to erroneous results.**

STEP-3 RUNNING THE TEST ON DEVICE

a) Add 1 drop of whole blood sample into the sample well of the test card.

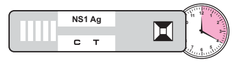
⚠ **Addition of incorrect no. of drops of sample may give invalid or false result.**

Note: Sample dropper should be discarded immediately into the disposable bag provided after adding sample to sample well.

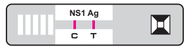
b) Add 1 drop assay buffer into the sample well.

⚠ **Addition of incorrect no. of drops of Assay Buffer may give invalid or false result.**

c) Allow reaction to occur for 20 minutes.

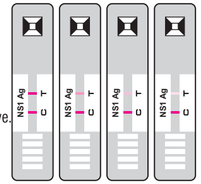


d) Read results at 20 minutes. Positive results may appear as early as 2-10 minutes. However negative results must be confirmed at 20 minutes. **Do not read results after 30 minutes.** Discard the Dengue NS1 Antigen Self test card immediately after results at 20 minutes in disposable bag considering it to be potentially infectious. Follow the local regulations for disposal of potential biohazardous material.



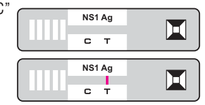
STEP-4 RESULT INTERPRETATION

POSITIVE RESULT: If two distinct pink line appear in the control region 'C' and test region 'T', then the specimen is positive for Dengue NS1 Antigen. Any pink line observed in test are (T) - whether faint or dark, along with Control line shall be considered as Dengue NS1 Antigen positive.



NEGATIVE RESULT: If only one pink coloured line appear in the control region 'C', then the specimen is negative for Dengue NS1 Antigen.

INVALID RESULT: If neither control line "C" nor test line "T" appears or only test line appears, the test should be treated as Invalid. Repeat the test again with new card. Invalid test may be because of following reasons:
(a) Kit is stored in high humidity and temperature.
(b) Wrong test procedure.
(c) Long atmospheric exposure of the test device after opening the pouch.



STEP-5 DISPOSAL OF USED KIT COMPONENTS

Discard the used lancet in Assay Buffer Tube; remove the nozzle from the tube and add the used lancet in tube and screw cap the tube. Discard the Assay Buffer Tube containing lancet, run device and sample dropper in disposal bag provided with the kit. Close the bag properly and throw the bag in the house-hold dustbin.

WARNING FOR USERS
1. The use of disposable gloves is RECOMMENDED while running the test.
2. Do not perform the test in area with strong air flow i.e. under fan or strong air conditioning.
3. In case there is a cut or wound in hand, DO NOT PERFORM THE TEST.
4. Do not smoke, drink or eat in areas where test is performed.
5. Mark the test card with patient's name or identification number. Improper identification may lead to wrong result reporting.
6. This test detects the presence of Dengue NS1 antigen in the human Whole blood/ serum/ plasma. Do not use urine and saliva as specimen for this test.
7. Dispose off all specimens and materials used to perform the test in the disposal bag provided with the kit in accordance with local regulations.
8. Wash hands thoroughly with soap or any suitable detergent after the use of the kit.

PRECAUTIONS
1. Bring kit to room temperature (20-30ºC) before use.
2. Do not use kit components beyond the expiration date, which is printed on the kit.
3. Use a separate Sample Dropper for each specimen.
4. Do not re-use the test kit.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
6. Do not mix or use the assay buffer of different kits/lot.
7. Ensure that the nozzle cap is properly placed on the assay buffer tube.

LIMITATIONS AND INTERFERENCES
1. Any deviation from test procedure may lead to invalid/ erratic results.
2. This is only an in-vitro diagnostic screening test and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Dengue infection.
3. This is a Qualitative test and therefore neither determine Dengue NS1 Antigen quantitative value nor the rate of Dengue NS1 Antigen concentration.
4. A negative result may occur if the concentration of Dengue NS1 Antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly. Therefore a negative test result does not eliminate the possibility of Dengue infection, and should be confirmed by ELISA and/or RT-PCR.
5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

BIBLIOGRAPHY

1. Guzman M.G. & Kourig Clinical & Diagnostic Laboratory Immunology (1996) Vol. 3, No. 6, 621-627.
2. Young P.R., Hilditch P.A., etal J. Clinical Microbiology (2000) Vol. 38, No.3, 1053-1057.
3. Evaluation of diagnostic test: Dengue, Rosanna W. Peeling, Harrey Artsob etal. (2010). Nature reviews.
4. Use of dengue NS1 antigen for early diagnosis of dengue virus infection. Kassim FM; Izate MN, etal. (2011) Southeast Asian J. Trop. Med. Public Health. May; 42(3); 562-9.
5. Dengue NS1 antigen detection: A useful tool in early diagnosis of dengue virus infection. S. Datta, C Wattal (2010). Indian Journal of Medical Microbiology, vol 28, No. 2; 107- 110.

DESCRIPTION OF SYMBOLS USED
The following are graphical symbols used in or found on J. Mitra diagnostic products and packing. These symbols are the most common ones appearing on medical devices and their packing. They are explained in more detail in the European Standard EN ISO15223-1:2021.

- Manufactured By
- No. of tests
- LOT Lot Number / Batch Number
- Manufacturing Date
- Expiry Date
- Do not use if package is damaged
- Single use only
- Keep Dry
- IVD In vitro diagnostic medical device
- Consult Instructions for use
- 4°C 30°C Temperature Limit
- Caution, see instruction for use
- REF Catalogue Number
- Contains biological Material of Animal Origin
- Keep away from sunlight
- Country of Manufacture

in vitro diagnostic reagent, not for medicinal use

J. MITRA & CO. PVT. LTD.
A 180-181, Okhla Indl. Area, Phase-1, New Delhi-110 020, INDIA
Ph: +91-11-47130300, 47130500
e-mail: jmitra@jmitra.co.in Internet: www.jmitra.co.in

MN/DAS/096
Rev. Date 1 Nov.-23
VER-01 R-00

DENGUE NS1 ANTIGEN
SELF TEST
(डेंगू NS1 एंटीजेन के लिए होम टेस्ट)

मानव रक्त/ सिरम/ प्लाज्मा में डेंगू **NS1** एंटीजन का पता लगाने के लिए फिंगर प्रिक रैपिड विजुअल टेस्ट

ifjp;

डेंगू वायरस एक फ्लेविवायरस है जो मुख्य रुप से उष्णकटिबंधीय और उपोष्णकटिबंधीय क्षेत्रों में पया जाता है। डेंगू वायरस के चार अलग–अलग लेकिन एंटीजन रु- से संबंधित सीरोटाइप हैं, और इसका संचरण मच्छर, मुख्य रु- से एडीज एजिप्टी और एडीज एल्बोपिक्टस द्वारा होता है।

मच्छर जनित डेंगू वायरस (सीरोटाइप 1–4) डेंगू बुखार का कारण है, जो एक गंभीर फ्लू जैसी बीमारी है। डब्लूएचओ का अनुमान है कि दुनिया भर में हर साल डेंगू बुखार के 50–80 मिलियन मामले सामने आते हैं, जिसमें डेंगू रक्तस्रावी बुखार (डीएचएफ) और डेंगू शॉक सिंड्रोम (डीएसएस) नामक बीमारी का संभावित घातक रुप शामिल है। प्रमुख नैदानिक लक्षणों में उच्च बुखार, रक्तस्रावी घटनाएं और संचार विफलता शामिल है, और मृत्यु दर 40% तक हो सकती है। डीएसएस का शीघ्र निदान विशेषरुप से महम्वपूर्ण है, क्योंकि यदि उचित उपचार नहीं दिया गया तो रोगी 12 से 24 घंटो के भीतर मर सकते हैं।

प्राथमिक डेंगू वायरस संक्रमणमें शुरुआत के 0 से 9 दिनों के अन्दर विशिष्ट NS1 एंटीजन के स्तरों में वृद्धि होती है, यह आम तौर पर 15 दिनों तक बनी रहती है। शीघ्र एंव तीव्र डेंगू का निदान डीएचएफ या डीएसएस जैसी जटिलताओं के जोखिम को कम करता है, खासकर उन देशों में जहां डेंगू स्थानिय है।

mi;kx dk mi;ksx

डेंगू NS1 एंटीजन सेल्फ टेस्ट मानव रक्त/सीरम/प्लाजमा में डेंगू NS1 एंटीजन की गुणात्मक पहचान के लिए एक तीव्र ठोस चरण इम्युनोक्रोमैटोग्राफिक परीक्षण है। यह परीक्षण केवल इन विट्रो डायग्नोस्टिक उपयोग के लिए है और नैदानिक लक्षणों वाले रोगियों में डेंगू संक्रमण के शीघ्र निदान में सहायता के रु- में है। यह परीक्षण पेशेवर और घरेलू उपयोग के लिए 18 वर्ष या उससे अधिक आयु के व्यक्तियों या वयस्कों द्वारा स्वयं एकत्र किए गए रक्त के नमूनों के साथ किया जाता है।

fl)kr

डेंगू NS1 एंटीजन सेल्फ टेस्ट "सैंडविच" सिद्धांत पर आधारित एक प्रतिरक्षा परीक्षण है। डेंगू NS1 एंटीजन डिवाइस में दो लाइनें होती हैं, "सी" (कंट्रोल लाइन) और "टी" (डेंगू NS1 एंटीजन डिटेक्शन लाइन)। टेस्ट लाइन एंटी–डेंगू NS1 एंटीबॉडी के साथ लेपित है। जब डिवाइस में एक सैंपल डाला जाता है, तो डेंगू NS1 एंटीजन यदि नमूने में मौजूद होता है, तो वह एंटी–डेंगू NS1 गोल्ड कोलाइड संयुग्म से जुड़ जाएगा, और एंटीजन एंटीबॉडी का काम्पलेक्स बना देगा। एस्से बफर डालने पर यह परिसर झिल्ली के साथ परीक्षण क्षेत्र में माइग्रेट करता है और एंटीबॉडी–एंटीजन–एंटीबॉडी सोना संयुग्म परिसर के रु- में "टी" पर दिखाई देने वाली गुलाबी रेखा बनाता है।

नमूने में मौजूद एंटीजन की मात्रा के आधार पर डिवाइस में टेस्ट बैंड का रंग निर्भर करेगा। परीक्षण क्षेत्र में किसी भी बैंगनी/गुलाबी रंग की परस्थिति को डेंगू NS1 प्रतिजन के लिए प्रतिक्रियाशील (पॉजिटिव) माना जाना चाहिए। परीक्षण उपकरण विंडो में एक लाल प्रक्रियात्मक नियंत्रण रेखा (C) हमेशा विकसित होनी चाहिए ताकि यह इंगित किया जा सके कि परीक्षण ठीक से किया गया है।

fdV hkMkj.k vkj fLFkjrk

1. किट को 2–30ºC पर ठंडी और सूखी जगह पर स्टोर करें।
2. किट पर उल्लिखित समाप्ति तिथि तक किट का प्रयोग किया जा सकता है।।
3. किट को फ्रीज न करें।

किट सामग्री

Individually foil pouched test device with a dessicant.

Assay Buffer tube with nozzle

Sample Dropper, Swab & Lancet

Disposal bag

Instruction Manual

चरण–1 परीक्षण के लिए तैयारी

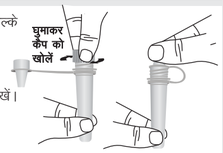
क) परीक्षण करने से पहले डिस्पोजल दस्ताने पहनें। सुनिश्चित करें कि हाथ में कोई कट या घाव न हो।

⚠ कट या घाव होने की स्थिति में परीक्षण न करें।

ख) किट बॉक्स से सारी सामग्री निकाल कर समतल सतह पर रख दें।

⚠ख) टेस्ट डिवाइस फॉइल पाउच के पीछे एक्सपायरी तिथि की जाँच करें। अगर एक्सपायरी डेट निकल चुकी है तो फ्रेश किट का इस्तेमाल करें।

ग) एस्से बफर ट्यूब को सपाट सतह पर हल्के से ठोकें। सुनिश्चित करें कि बफर ट्यूब के निचले सतह पर एकत्रित हो गया है। कैप को खोलें और एस्से बफर ट्यूब को किट के डबबे में बने हुए ट्यूब होल्डर में रखें।



⚠ **कैप को निकालते हुए सावधानी बरतें, जिससे की बफर बाहर ना छलके। नोजल को लगाते समय ट्यूब को ना दबाऐं, अन्यथा एस्से बफर बाहर गिर सकता है।**

घ) उपयोग करने से पहले डेंगू NS1 एंटीजन सेल्फ टेस्ट कार्ड को फॉइल पाउच से निकाल लें और इसे एक सपाट और सूखी सतह पर रखें।

⚠ **पाउच खोलने के तुरंत बाद टेस्ट करें।**

चरण–2 सेंपल संग्रह

क) फिंगर प्रिक से रक्त का नमूना संग्रह

अ) अल्कोहल स्वैब से उंगली को साफ करें और पूरी तरह से सुखा लें।

आ) किट में दिए गए सिंगल यूज लैंसेट से उंगली के सिरे को चुभायें।

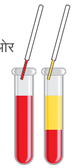
⚠ एक बार परीक्षण हो जाने पर लैंसेट को एस्से बफर ट्यूब में छोड़ दें।

इ) किट के साथ दिए गए सैंपल ड्रॉपर का उपयोग करके संपूर्ण रक्त एकत्र करें।

- या -

ख) कलेक्शन ट्यूब में लिया गया वीनस ब्लड सेंपल (सीरम/ प्लाज्मा/ रक्त)

अ) कलेक्शन ट्यूब से सेंपल लें। परीक्षण के लिए कलेक्शन के तुरंत बाद लिए गए फ्रेश सेंपल को प्राथमिकता दी जाती है। यदि टेस्टिंग में देरी है तो सेंपल को 2-8ºC (फ्रीज में) तीन दिन तक स्थोर किया जा सकता है, अन्यथा गलत परीणाम मिल सकते हैं।



⚠ हिमोलाईजड/गंदे या लाइपिमिक सेंपल का उपयोग ना करें, अन्यथा गलत परिणाम मिल सकते हैं।

चरण–3 डिवाइस पर परीक्षण करना

क) संपूर्ण रक्त के नमूने की 1 बूंद परीक्षण कार्ड के सैंपल वेल में डालें।

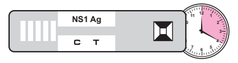
⚠ सैंपल की कम या ज्यादा बूंदे डालने पर गलत परिणाम आ सकता है।

नोटः सैंपल ड्रॉपर को सैंपल वेल में सैंपल डालने के तुरंत बाद दिए गए डिस्पोजेबल बैग में डाल दें।

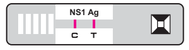
ख) एस्से बफर की 1 बूंद परीक्षण कार्ड के सैंपल वेल में डालें।

⚠ एस्से बफर की कम या ज्यादा बूंदे डालने पर गलत परिणाम आ सकता है।

ग) प्रतिक्रिया को 20 मिनट तक होने दें।

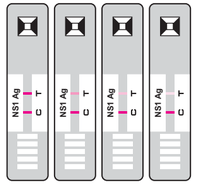


घ) 20 मिनट पर परिणाम पढ़ें। सकारात्मक परिणाम 2–10 मिनट में जल्दी दिखाई दे सकते हैं, लेकिन नकारात्मक परिणाम की पुष्टि 20 मिनट पर किया जाना चाहिए। **30 मिनट के बाद परिणाम ना पढ़ें**। परिणाम पढ़ने के बाद डेंगू NS1 एंटीजन सेल्फ टेस्ट कार्ड को संभावित रुप से संक्रामक और जैव–खतरनाक सामग्री मानते हुए स्थानिय नियमों का पालन करते हुए निपटान करें।

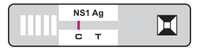


चरण–4 परिणाम व्याख्या

सकारात्मक (पॉजिटीव) परिणामः यदि कंट्रोल लाइन "C" और टेस्ट लाइन "T" पर दो अलग–अलग लाल रंग की रेखाएं दिखाई देती हैं तो टेस्ट सेंपल डेंगू NS1 एंटीजन के लिए पॉजिटिव है। टेस्ट लाइन पर देखी गई लाइन चाहे वह धुंधली हो या गहरी हो डेंगू पॉजिटिव ही मानी जाएगी।



नकारात्मक (नेगेटीव) परिणामः यदि कंट्रोल लाइन "C" पर केवल लाल रंग की रेखा दिखाई देती हैं तो टेस्ट सेंपल डेंगू नेगेटीव है।



अमान्य परिणामः यदि कंट्रोल लाइन "C" और न ही टेस्ट लाइन "T" पर टेस्ट रेखा दिखाई देती हैं या केवल टेस्ट लाइन "T" पर रेखा दिखाई देती है, तो टेस्ट अमान्य माना जाना चाहिए। टेस्ट दोबारा दोहराएं। अमान्य परीक्षण निम्नलिखित कारणों से हो सकता है:

अ) किट को उच्च आर्द्रता और तापमान पर संग्रहित किया गया हो।
आ) गलत परिक्षण प्रक्रिया
इ) पॉउच को खोलने के बाद टेस्ट डिवाइस को लंबे समय तक खुला छोड़ा गया हो।

चरण–5 प्रयुक्त किट घटकों का निपटान

एस्से बफर ट्यूब से नोजल हटा दें और इस्तेमाल की गई लैंसेट को ट्यूब में डालें और उसे कैप से बंद कर दें। किट के साथ दिए गए डिस्पोजल बैग में एस्से बफर ट्यूब, सैंपल ड्रापर और परिणाम पढ़ने के बाद टेस्ट डिवाइस को डिस्पोजल बैग मे अंदर डाल दें। डिस्पोजल बैग को घर के कूड़ेदान में फेंक दें।

उपयोगकर्ताओं के लिए चेतावनी

1. परीक्षण करते समय डिस्पोजेबल दस्ताने के उपयोग की सलाह दी जाती है।
2. तेज हवा के प्रवाह वाले क्षेत्र में यानी पंखे के नीचे या एयर कंडीशनिंग के सामने परीक्षण न करें।
3. यदि हाथ में कोई कट या घाव है, तो परीक्षण न करें।
4. उन क्षेत्रों में धूम्रपान, शराब या खाना न खाऐं जहां परीक्षण किया जा रहा हो।
5. परीक्षण कार्ड को रोगी के नाम या पहचान संख्या के साथ चिन्हित करें। गलत पहचान से गलत परीणाम की रिर्पोटिंग हो सकती है।
6. यह परीक्षण मानव के संपूर्ण रक्त/ सिरम/ प्लाज्मा में डेंगू NS1 एंटीजन की उपस्थिति का पता लगाता है। इस परीक्षण के लिए मूत्र और लार के नमूनें का प्रयोग ना करें।
7. किट के साथ दिए गये डिस्पोजल बैग में परीक्षण में उपयोग किए गए सभी नमूनों और सामग्रियों का निपटान स्थानिय नियमों के अनुसार करें।
8. किट का उपयोग करने के बाद हाथों को साबुन या किसी उपयुक्त डिटर्जेंट से अच्छी तरह धोएं।

सावधानियाँ

1. उपयोग करने से पहल किट को कमरे के तापमान (20-30ºC) पर लाएं।
2. समाप्ति तिथि के बाद किट घटकों का प्रयोग न करें, जो कि किट पर मुद्रित होता है।
3. प्रत्येक सैंपल के लिए एक अलग सैंपल ड्रॉपर का उपयोग करें।
4. टेस्ट किट का दोबारा इस्तेमाल न करें।
5. अगर पाउच खराब हो गया है या सील टूट गई है तो टेस्ट कीट का इस्तेमाल न करें।
6. अलग–अलग किट/लॉट के एस्से बफर को मिक्स या इस्तेमाल न करें।
7. सुनिश्चित करें कि एस्से बफर ट्यूब पर नोजल कैप ठीक से टाइट किया गया है।

परीक्षण की सीमाएं

1. टेस्ट प्रक्रिया से किसी भी प्रकार के विचलन के कारण अमान्य/अनियमित परिणाम हो सकते हैं।
2. यह केवल एक इन–विट्रो डायग्नोस्टिक स्क्रीनिंग टेस्ट है और इसे डेंगू संक्रमण के निदान के लिए एकमात्र मानदंड मे रु- में उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।
3. यह एक गुणात्मक परीक्षण है इसलिए न तो डेंगू एंटीजन की मात्रा निर्धारित करता है और न ही डेंगू प्रतिजन एकाग्रता की दर।
4. यदि किसी सैंपल में एंटीजन की मात्रा टेस्ट किट की न्यूनतम सीमा से कम है या सैंपल अनुचित तरीके से लिया गया है तो परिणाम नेगेटिव हो सकते हैं। इसलिए एक नेगेटिव टेस्ट परिणाम डेंगू संक्रमण की संभावना को समाप्त नहीं करता है, और इसकी पुष्टि एलिजा और/या आरटी–पीसीआर द्वारा किया जाना चाहिए।
5. पॉजिटिव परिणाम अन्य रोगजनकों के साथ सह–संक्रमण की संभावना को इंकार नही करते हैं।

ग्रंथ सूची

1. Guzman M.G. & Kourig Clinical & Diagnostic Laboratory Immunology (1996) Vol. 3, No. 6, 621-627.
2. Young P.R., Hilditch P.A., etal J. Clinical Microbiology (2000) Vol. 38, No.3, 1053-1057.
3. Evaluation of diagnostic test: Dengue, Rosanna W. Peeling, Harrey Artsob etal. (2010). Nature reviews.
4. Use of dengue NS1 antigen for early diagnosis of dengue virus infection. Kassim FM; Izate MN, etal. (2011) Southeast Asian J. Trop. Med. Public Health. May; 42(3); 562-9.
5. Dengue NS1 antigen detection: A useful tool in early diagnosis of dengue virus infection. S. Datta, C Wattal (2010). Indian Journal of Medical Microbiology, vol 28, No. 2; 107- 110.

प्रयुक्त प्रतीकों का विवरण

जे. मित्रा डायग्नोस्टिक उत्पादों और पैकिंग में उपयोग किए गए या पाए जाने वाले ग्राफिकल प्रतीक निम्नलिखित हैं। चिकित्सा उपकरणों और उनकी पैकिंग पर दिखने वाले ये प्रतीक सबसे आम हैं। उन्हें यूरोपीय मानक EN ISO15223-1:2021 में अधिक विस्तार से समझाया गया है।

	द्वारा निर्मित	IVD	इन–विट्रो डायग्नोस्टिक मेडिकल डिवाइस
	टेस्ट की संख्या		उपयोग के लिए निर्देश देखें
LOT	लॉट संख्या/बैच संख्या		तापमान सीमा
	निर्माण तिथि		सावधानी, उपयोग के लिए निर्देश देखें
	समाप्ति तिथि	REF	कैटलॉग संख्या
	यदि पैकेज क्षतिग्रस्त हो तो उपयोग न करें		पशु उत्पत्ति की जैविक सामग्री शामिल है
2	केवल एक बार उपयोग करें		धूप से दूर रखें
	सूखा रखें	IN	निर्माता देश

इन–विट्रो डायग्नोस्टिक अभिकर्मक में, औषधीय उपयोग के लिए नही

जे. मित्रा एंड कंपनी प्रा. लिमिटेड
A–180–181, ओखला इंडस्ट्रियल एरिया, फेस–1, नई दिल्ली–110020, इंडिया
फोनः +91-11-47130300, 47130500
ई–मेलः jmitra@jmitra.co.in इंटरनेटः www.jmitra.co.in

MN/DAS/0196
Rev. Date 1 Nov.-23
VER-01 R-00