

# RVR Dengue Combo NS1 & IgG/IgM Rapid Test (Serum/Plasma/Whole Blood)



REF RVR011  
MDA Registration Number: IVDC7900739717

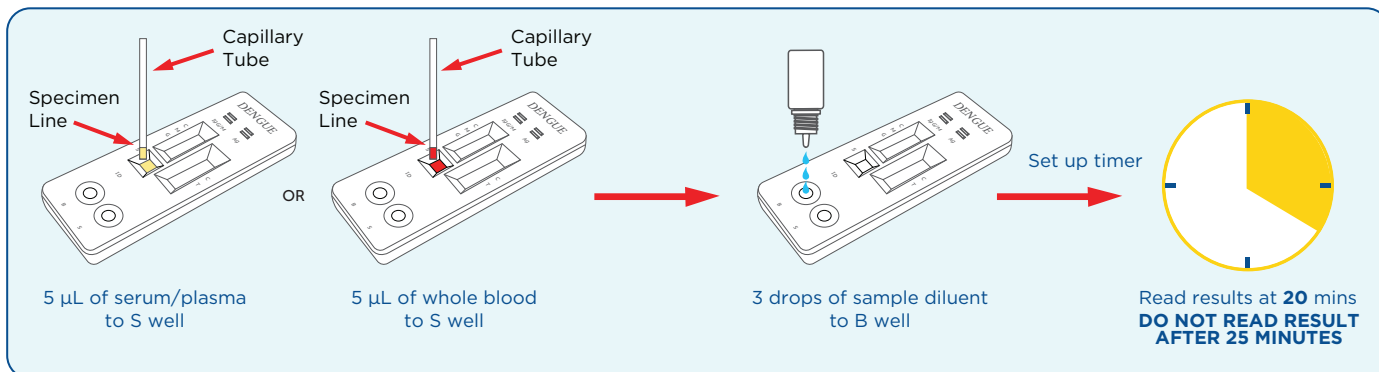
# QUICK GUIDE

## ASSAY PROCEDURE

- Step 1: Bring the specimen and test components to room temperature, if refrigerated or frozen. Mix the specimen well prior to assay once thawed.  
Step 2: When ready to test, open the pouch at the notch and remove device. Place the test device on a clean, flat surface.  
Step 3: Be sure to label the device with specimen's ID number.

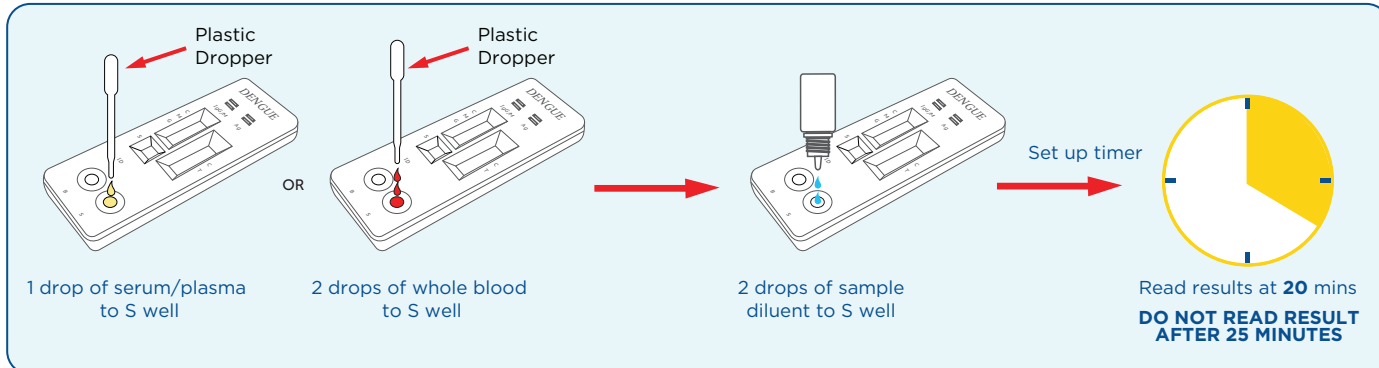
### FOR DETECTION OF DENGUE IgG/IgM

- Fill the capillary tube with specimen not to exceed the specimen line as shown in the images below.
- Holding the capillary tube vertically, dispense the entire specimen into the center of the sample well (**S well**) making sure that there are no air bubbles.
- Immediately add 3 drops (about 90-120  $\mu$ L) of Sample Diluent into the buffer well (**B well**) with the bottle positioned vertically.



### FOR DETECTION OF DENGUE NS1 ANTIGEN

- Fill the plastic dropper with specimen.
- Holding the dropper vertically, dispense 1 drop (about 30-45  $\mu$ L) of serum/plasma or 2 drops (about 80-100  $\mu$ L) of whole blood to the sample well (**S well**) making sure that there are no air bubbles.
- Immediately add 2 drops (about 80-100  $\mu$ L) of Sample Diluent to the sample well (**S well**) with the bottle positioned vertically.



## INTERPRETATION OF ASSAY RESULT

NEGATIVE RESULTS	POSITIVE RESULTS	INVALID RESULTS
<p>If only the C line is present, the absence of any burgundy color in the G, M or T lines indicates that neither anti-dengue virus antibodies or dengue virus antigens are detected. The result is negative or non-reactive.</p>	<p><b>Samples with positive results should be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings before a positive determination is made.</b></p>	<p>If no C line is developed, the assay is invalid regardless of any burgundy color in the G, M or T lines as indicated below. Repeat the assay with a new device.</p>

## MANUFACTURER

**Chembio Diagnostics Malaysia Sdn. Bhd.**

No. 2-1, 2nd Floor, N-TATT Building Jalan TP5, Taman Perindustrian UEP, Subang Jaya, 47600 Selangor Darul Ehsan Malaysia.

Tel: (603) 8084 4166

© Copyright 2024, Chembio Diagnostics Malaysia Sdn Bhd. The Chembio logo is registered trademark of Chembio Diagnostic Systems, Inc.

Product Code: RVR011; Effective Date: 27 September 2024; Doc No.: RVR011-EN-MS-(QG) Rev 1

# RVR Dengue Combo NS1 & IgG/IgM Rapid Test (Serum/Plasma/Whole Blood)



REF RVR011

Nombor Pendaftaran MDA: IVDC7900739717

## PANDUAN RINGKAS

### PROSEDUR UJIAN

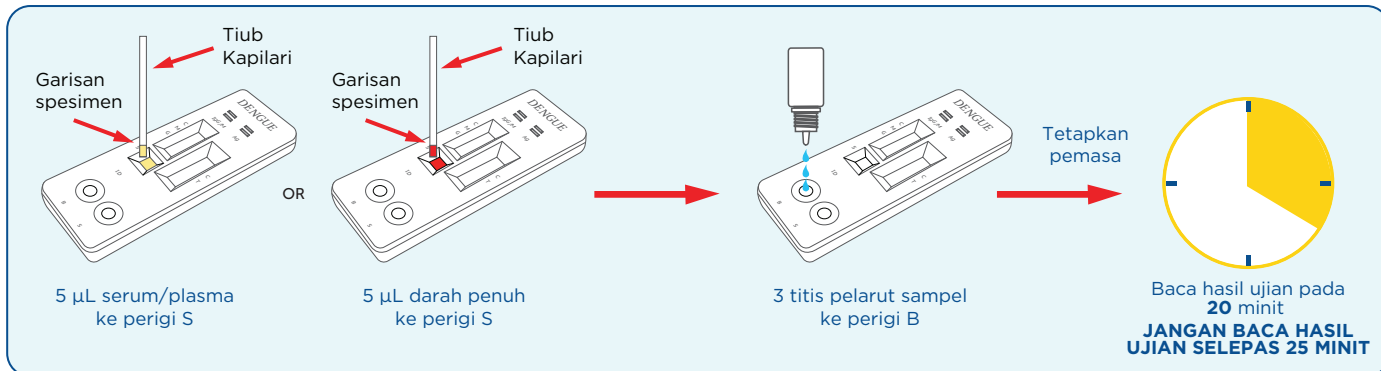
Langkah 1: Bawa spesimen dan komponen ujian ke suhu bilik jika spesimen disimpan sejuk atau beku. Setelah spesimen cair, campurkan spesimen secara menyeluruh sebelum ujian dijalankan.

Langkah 2: Apabila sedia untuk menjalankan ujian, buka kantung ujian pada bahagian takuk dan keluarkan peranti ujian. Letakkan peranti ujian di atas permukaan yang bersih dan rata.

Langkah 3: Pastikan peranti ujian telah dilabel dengan nombor pengenalan spesimen.

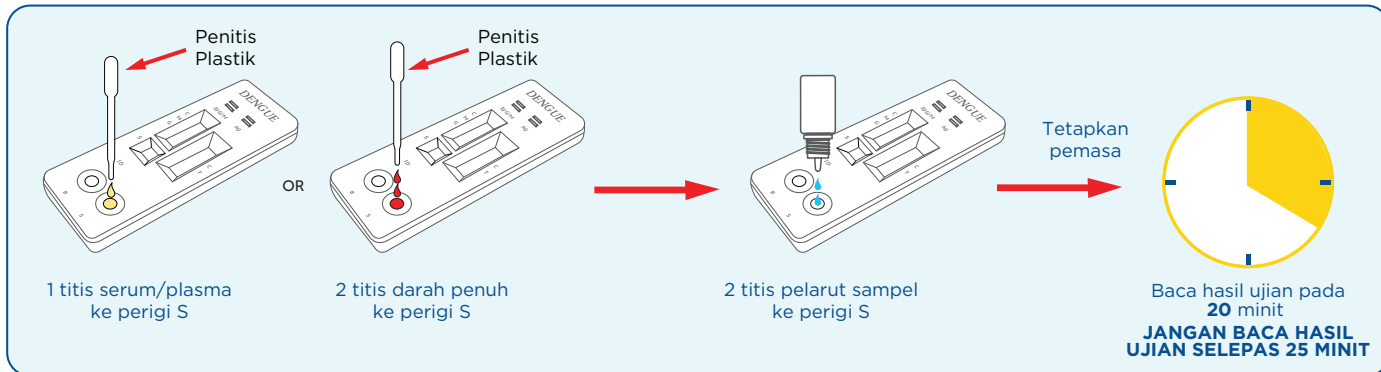
### UNTUK PENGESANAN DENGUE IgG/IgM

- Isikan tiub kapilari dengan spesimen (jangan melebihi garisan seperti ditunjukkan pada gambar di bawah).
- Pegang tiub kapilari secara menegak, keluarkan semua spesimen ke bahagian tengah perigi sampel (**Perigi S**). Pastikan tiada gelembung udara.
- Dengan segera, tambah 3 titis (lebih kurang 90-120  $\mu$ L) pelarut sampel ke perigi buffer (**Perigi B**) dengan botol dipegang secara menegak.



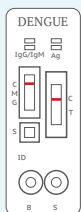
### UNTUK PENGESANAN DENGUE NS1 ANTIGEN

- Isikan penitis plastik dengan spesimen.
- Pegang penitis secara menegak, keluarkan 1 titis (lebih kurang 30-45  $\mu$ L) sampel serum/plasma atau 2 titis (lebih kurang 80-100  $\mu$ L) darah penuh ke perigi sample (**Perigi S**). Pastikan tiada gelembung udara.
- Dengan segera, tambah 2 titis (lebih kurang 80-100  $\mu$ L) pelarut sampel ke perigi sampel (**Perigi S**) dengan botol dipegang secara menegak.



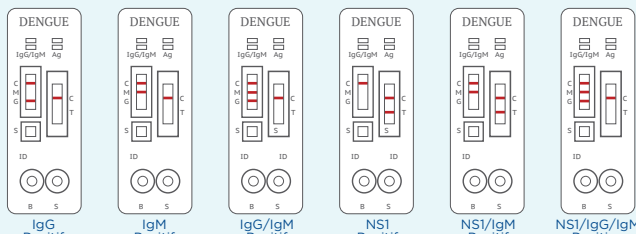
### TAFSIRAN HASIL UJIAN

#### HASIL UJIAN NEGATIF



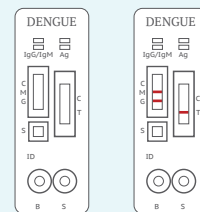
Jika Garisan Kawalan (C) sahaja muncul, tiada garisan warna ungu kemerahan pada kawasan G, M atau T, menunjukkan tiada antibodi spesifik Virus Denggi atau antigen Virus Denggi dikesan. Hasil ujian adalah negatif atau tidak reaktif.

#### HASIL UJIAN POSITIF



Sampel dengan hasil ujian positif perlu disahkan dengan kaedah ujian alternatif dan penemuan klinikal sebelum hasil ujian positif ditentukan.

#### HASIL UJIAN TIDAK SAH



Jika tiada garisan kawalan (C) muncul, ujian adalah tidak sah tanpa mengira garisan warna ungu kemerahan pada kawasan G, M atau T seperti ditunjukkan di atas. Ulang ujian dengan menggunakan peranti ujian baru.

### PENGELUAR

Chembio Diagnostics Malaysia Sdn. Bhd.

No. 2-1, 2nd Floor, N-TATT Building Jalan TP5, Taman Perindustrian UEP, Subang Jaya, 47600 Selangor Darul Ehsan Malaysia.

Tel: (603) 8084 4166

© Hak Cipta 2024, Chembio Diagnostics Malaysia Sdn Bhd. Logo Chembio adalah tanda dagangan berdaftar Chembio Diagnostic Systems, Inc.

Kod Produk: RVR011; Tarikh Berkuatkuasa: 27 September 2024; No. Dokumen: RVR011-EN-MS-(QG) Rev 1