

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



REF RVR011
MDA Registration Number: IVDC7900739717

QUICK GUIDE

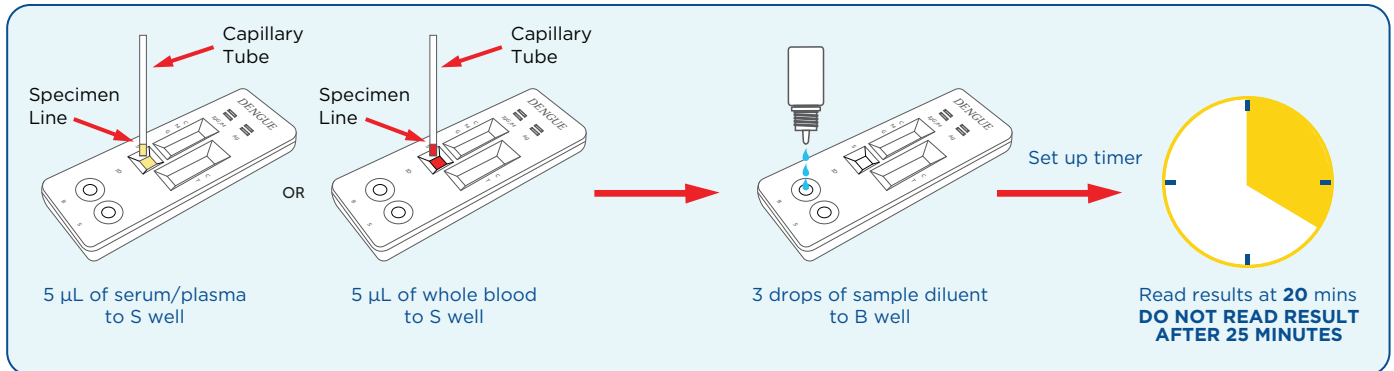


ASSAY PROCEDURE

- 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.

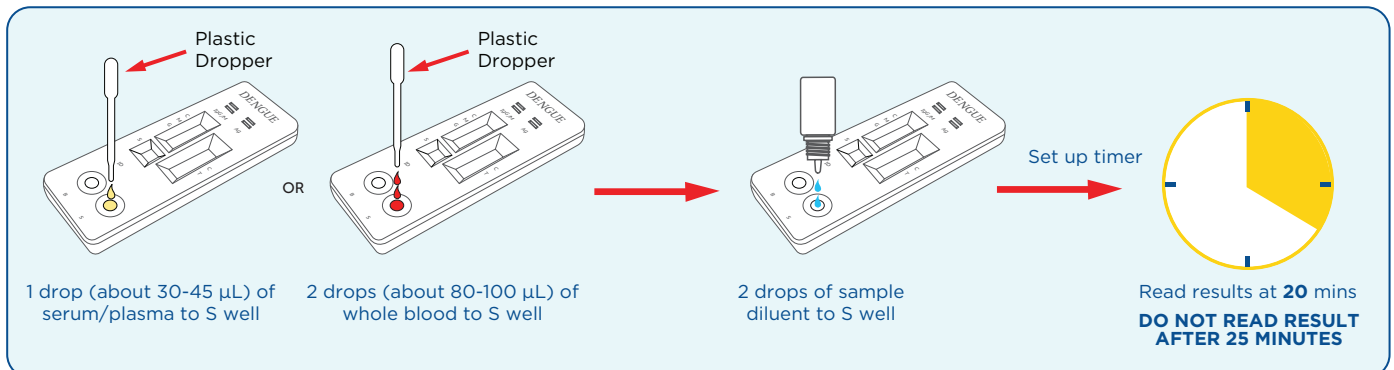
FOR DETECTION OF DENGUE IgG/IgM

- 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 μL) 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 μL) of serum/plasma or 2 drops (about 80-100 μL) of whole blood to the sample well (**S well**) making sure that there are no air bubbles.
- Immediately add 2 drops (about 80-100 μL) of Sample Diluent to the sample well (**S well**) with the bottle positioned vertically.



INTERPRETATION OF ASSAY RESULT

NEGATIVE RESULT	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>Samples with positive results should be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings before a positive determination is made.</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 Email: myfeedback@chembio.com

© Copyright 2024, Chembio Diagnostics Malaysia Sdn Bhd. The Chembio logo is registered trademark of Chembio Diagnostic Systems, Inc.
Product Code: RVR011; Effective Date: 24 October 2024; Doc No.: RVR011-EN-MS-(QG) Rev 2

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



REF RVR011

Nombor Pendaftaran MDA: IVDC7900739717

PANDUAN RINGKAS

IMBAS SAYA!

VIDEO

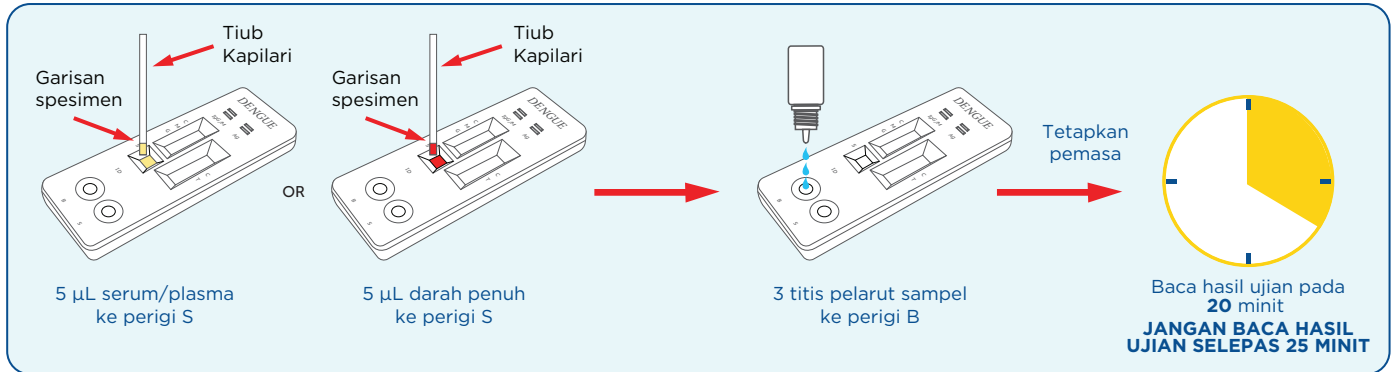


PROSEDUR UJIAN

- 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.

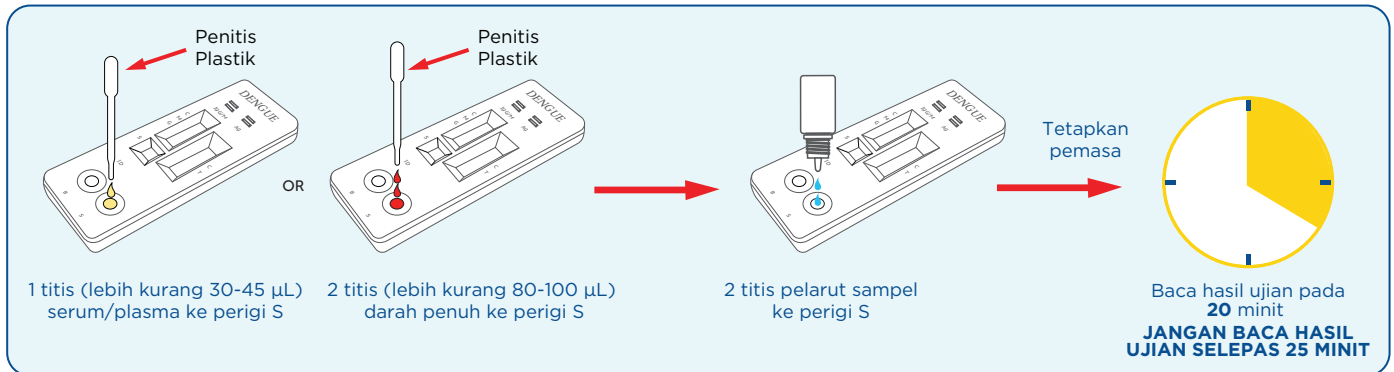
UNTUK PENGESANAN DENGUE IgG/IgM

- 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 μ L) pelarut sampel ke perigi buffer (**Perigi B**) dengan botol dipegang secara menegak.



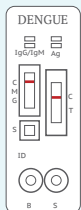
UNTUK PENGESANAN DENGUE NS1 ANTIGEN

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



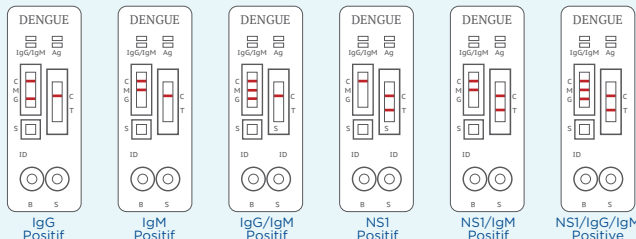
TAFSIRAN HASIL UJIAN

HASIL UJIAN NEGATIF



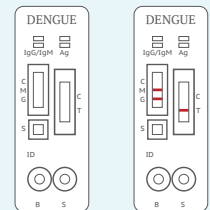
Jika Garisan Kawalan (C) sahaja muncul, tiada garisan warna ungu kemerahan pada kawasan G, M atau T, menunjukkan tiada antibodi spesifik Virus Denggi atau antigen Virus Denggi dikesan. Hasil ujian adalah negatif atau tidak reaktif.

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 Emel: myfeedback@chembio.com

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

Kod Produk: RVR011; Tarikh Berkuatkuasa: 24 Oktober 2024; No. Dokumen: RVR011-EN-MS-(QG) Rev 2