

241764/R3

** 2019年7月改訂(第3版)

* 2017年3月改訂(第2版)

デングウイルスNS1抗原キット

デングウイルス抗体キット

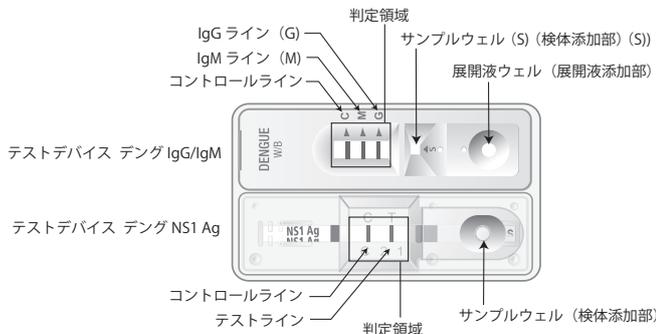
バイオリン デング Duo NS1Ag+IgG/IgM

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 添付文書以外での使用方法については保証できない。
3. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断を行うこと。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストデバイス (Dengue Duo Dengue NS1 Ag+Ab Combo) …10 枚
抗デングウイルス NS1 マウスモノクローナル抗体
抗デングウイルス NS1 マウスモノクローナル抗体結合金コロイド
デングウイルス蛋白結合金コロイド
抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体
2. 展開液 (Dengue Duo Assay Diluent) ……1 本
付属品
キャピラリーチューブ ……10 本
ドロッパー ……10 本



【使用目的】

全血又は血清中のデングウイルス NS1 抗原、抗デングウイルス IgG 抗体及び抗デングウイルス IgM 抗体の検出(デングウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

本キットは、イムノクロマトグラフ法に基づいた、全血又は血清中のデングウイルス NS1 抗原及び抗デングウイルス IgG 抗体及び抗デングウイルス IgM 抗体を別々に検出することが可能な試薬である。

本キットのテストデバイスは、デングウイルス NS1 抗原検出試薬と抗デングウイルス IgG/IgM 抗体検出試薬とを組み合わせたものである。

【デングウイルス NS1 抗原検出】

テストデバイス デング NS1Ag は、抗デングウイルス NS1 マウスモノクローナル抗体を固相化したメンブレンと、抗デングウイルス NS1 マウスモノクローナル抗体結合金コロイドを含むコンジュゲートパッドで構成されるプレート型デバイスである。

本試薬によるデングウイルス NS1 抗原検出は、検体添加部に検体を添加することにより開始される。検体は、コンジュゲートパッド中の抗デングウイルス NS1 マウスモノクローナル抗体結合金コロイドと反応し、複合体を形成する(デングウイルス NS1 抗原-抗体結合金コロイド複合体)。この複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、メンブレンに固相化された抗デングウイルス NS1 マウスモノクローナル抗体に捕捉され、判定領域に赤紫色のライン(NS1 抗原ライン)を形成する。

また、判定領域にコントロールラインが形成されることにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

【抗デングウイルス IgG/IgM 抗体検出】

テストデバイス デング IgG/IgM は、抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体及び抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体を固相化したメンブレンと、デングウイルス蛋白結合金コロイドを含むコンジュゲートパッドで構成されるプレート型デバイスである。

本試薬による抗デングウイルス IgG/IgM 抗体検出は、検体添加部に検体を添加することにより開始される。検体は、コンジュゲートパッド中のデングウイルス蛋白結合金コロイドと反応し、複合体を形成する(抗デングウイルス IgG/IgM 抗体-デングウイルス蛋白結合金コロ

ド複合体)。この複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、メンブレンに固相化された抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体あるいは抗ヒト IgM マウスモノクローナル抗体に捕捉され、判定領域に赤紫色のライン(IgG 抗体ラインあるいは IgM 抗体ライン)を形成する。

また、判定領域にコントロールラインが形成されることにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体採取方法

本キットは全血又は血清を検体として使用する。全血検体は、抗凝固剤として EDTA を使用し静脈血を採取すること。

* 注意: 穿刺血を使用しないこと。

2) 検体の保存方法

【全血】

① ただちに検査できない場合は、冷蔵で3日間保管可能である。

② 冷蔵保存した検体は、検査前に15～30℃に戻すこと。

【血清】

① ただちに検査できない場合は、冷蔵で2週間保管可能である。

* ② 2週間以内に検査できない場合は冷凍保存を推奨する。ただし、凍結融解の繰り返しは避けること。

③ 冷蔵・冷凍保存した検体は、検査前に15～30℃に戻すこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤

トリグリセライドは430mg/dL、ヘモグロビンは20g/dL、ビリルビンは11mg/dLまで、リウマチ因子は21mg/dLまで判定結果へ影響を与えなかった。

3. 交差反応

本品と交差反応を起こす可能性のあると考えられる、他の感染症に罹患した患者より採取した検体を測定したところ、判定結果に影響は認められなかった。

検体の種類	検体数	IgM		IgG		NS1 Ag	
		陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性
日本脳炎	25	25	0	25	0	25	0
黄熱	25	25	0	25	0	25	0
熱帯性マラリア	25	25	0	25	0	25	0
三日熱マラリア	25	25	0	25	0	25	0
合計	100	100	0	100	0	100	0

また、ウエストナイルウイルスの市販セロコンバージョンパネルを用いた検討では、すべて陰性の結果が得られ、交差反応は認められなかった。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

1) テストデバイス
そのまま用いる。

2) 展開液
そのまま用いる。

2. 必要な器具・機材・試料等

タイマー又は時計
使い捨て手袋

3. 測定(操作方法)

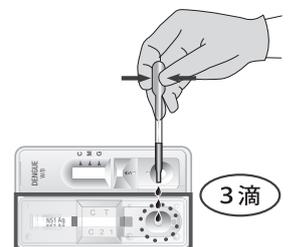
1) 本キットを冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻すこと。

2) アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置く。

【デングウイルス NS1 抗原検出】

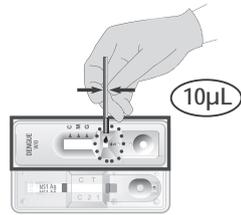
- 3) ドロッパーを使用し、検体3滴(約100μL)をテストデバイス デング NS1Ag の検体添加部に滴下し、反応を開始させる。反応が終了するまで、テストデバイスを動かさないこと。

- 4) 15～20分後に判定領域を確認し、赤紫色のラインの有無により判定する。ただし、20分を超えて判定しないこと。



【抗 Dengue ウイルス IgG/IgM 抗体検出】

- 3) キャピラリーチューブを使用し、検体 10 μ L (キャピラリーチューブの線まで) を取り、テストデバイス デング IgG/IgM の四角形の検体添加部 (S) に滴下する。



- * 4) 検体滴下後 20 秒以内に、展開液を円形の展開液添加部に 4 滴 (約 90 ~ 120 μ L) 滴下し、反応を開始させる。反応が終了するまで、テストデバイスを動かさないこと。



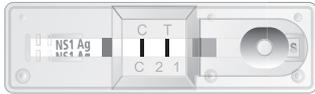
- 5) 15 ~ 20 分後に判定領域を確認し、赤紫色のラインの有無により判定する。ただし、20 分を超えて判定しないこと。

【測定結果の判定法】

【 Dengue ウイルス NS1 抗原検出】

1. Dengue ウイルス NS1 抗原陽性

テストライン (T) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



2. Dengue ウイルス NS1 抗原陰性

コントロールライン (C) にのみ赤紫色のラインが現れた場合



【抗 Dengue ウイルス IgG/IgM 抗体検出】

3. 抗 Dengue ウイルス IgG 抗体陽性

IgG ライン (G) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



4. 抗 Dengue ウイルス IgM 抗体陽性

IgM ライン (M) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



5. 抗 Dengue ウイルス IgG/IgM 抗体陽性

IgG ライン (G)、IgM ライン (M) 及びコントロールライン (C) に赤紫色のラインが現れた場合



6. 抗 Dengue ウイルス IgG/IgM 抗体陰性

コントロールライン (C) にのみ赤紫色のラインが現れた場合



7. 判定不能 (再検査)

コントロールラインに赤紫色のラインが認められなかった場合は、たとえ他のラインが認められたとしても、検査は無効である。別のテストデバイスを用いて再検査すること。

【判定上の注意】

- 1) 本キットは、Dengue ウイルス感染の診断の補助として用い、診断に際しては、臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
- 2) Dengue ウイルス NS1 抗原陰性の試験結果は、抗原量が検出限界以下の場合や、感染後の経過日数によって Dengue ウイルス NS1 抗原が血中に存在しない場合にも起こる可能性がある。
- 3) 陰性の結果は Dengue ウイルス感染を否定するものではない。
- 4) Dengue ウイルス NS1 抗原陽性の結果は、感染初期の可能性を示唆するが、他の検査法同様、医師の判断に従うこと。
- 5) Dengue ウイルス IgM 抗体陽性の結果は、一般的に感染後数日経過してから認められる。
- 6) Dengue ウイルス IgG 抗体陽性の結果は、感染後数日 ~ 1 週間以上経過しているか、過去の感染を示唆している。また、感染初期における Dengue ウイルス IgG 抗体陽性の結果は、過去に Dengue ウイルスに感染したことがある人が再度感染した可能性を示唆している。
- 7) Dengue ウイルス IgG 抗体のみが陽性の場合、以下の状態が考えられる。
 - ① Dengue 熱に初回感染して数週間以上経過している。
 - ② 感染初期の場合は、過去に Dengue 熱に感染したことがある人が再度感染した。
 - ③ 過去に Dengue 熱に感染したことがある人が、他の発熱性疾患を発症し受診した場合。
 - ④ 非特異的な反応による偽陽性。
- 8) Dengue ウイルス IgG/IgM 抗体陰性の試験結果は、感染初期で抗体が血中に認められない場合や、感染後の日数が経過して抗体が消失した場合にも起こる可能性がある。
- 9) 感染初期あるいは 2 回目感染例で、IgM 抗体価が低い場合がある。感染後 7 ~ 10 日間は抗体が産生されない場合もあるため、症状が続くようなら最初の検体採取日から 3 ~ 4 日後に再検査すること。
- 10) フラビウイルス属 (Dengue ウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、日本脳炎ウイルス、ウエストナイルウイルス、及び黄熱ウイルス) では、血清学的な交差反応が認められる可能性が報告されている。^{1)~3)}
- 11) 日本脳炎や黄熱等他の種類のフラビウイルスに感染したことがある場合、又そのウイルスのワクチン接種を行った場合には、抗 Dengue ウイルス IgM 又は IgG 抗体検査偽陽性を呈することがある。

【臨床的意義】

Dengue ウイルスに感染すると、まず血中に NS1 抗原が出現し、その後 IgM 抗体、そして IgG 抗体が出現することが知られている。また、NS1 抗原は発症後数日で血中濃度のピークを迎え、その後は速やかに消失するのに対し、IgM 抗体は数ヶ月、IgG は数年間持続する。このようにそれぞれの検査項目は発症からの日数や感染の回数等によって陽性となる時期や陽性率が異なるため、この 3 項目を検出することにより、Dengue ウイルス感染における臨床的感度を上げることができると考えられる。

また、この血中濃度パターンは、初回感染の場合と 2 回目の感染の場合とでは異なり、2 回目感染例では感染初期から IgG 抗体の陽性率が高い。したがって、感染初期における IgG 抗体陽性は、2 回目感染であることを示唆する有用な情報となり得る。

本品は、特別な装置や技術を必要とせず、簡便な操作で短時間に Dengue ウイルス NS1 抗原、抗 Dengue ウイルス IgM 抗体及び抗 Dengue ウイルス IgG 抗体を同時に検出できる試薬であり、さまざまな臨床現場での Dengue ウイルス感染の診断の補助として有用である。

臨床性能試験成績

医療機関受診時に Dengue 熱が疑われた患者 169 例 (171 検体) について、本品及び対照法で検査を行い、結果を比較した。169 例中 Dengue 熱と診断されたのは 49 例 (51 検体)、Dengue 熱以外と診断されたのは 120 例であった。

1) 臨床的感度・特異度

上記の患者検体を本品で測定したところ、臨床的感度及び特異度はそれぞれ 100% であった。

		Dengue 熱	非 Dengue 熱	合計
本品	陽性	49*	0	49
	陰性	0	120	120
合計		49	120	169

* 49 例の内訳 (IgM のみ陽性 1 例、IgM 及び IgG 陽性 4 例、NS1Ag 及び IgM 陽性 13 例、NS1Ag 及び IgG 陽性 1 例、NS1Ag 及び抗体全て陽性 3 例、NS1Ag のみ陽性 27 例)

全体正診率: 100% (169/169)
感度: 100% (49/49)
特異度: 100% (120/120)

なお、デングウイルス NS1 抗原、IgM 抗体及び IgG 抗体別の結果については下記のとおりであった。

		デング熱	非デング熱	合計
本品 (NS1Ag)	陽性	44*	0	44
	陰性	5	120	125
合計		49	120	169

* 44 例の内訳 (NS1Ag のみ陽性 28 例、NS1Ag 及び IgG 陽性 1 例、NS1Ag 及び IgM 陽性 12 例、NS1Ag 及び抗体陽性 3 例)

全体正診率：97.0% (164/169)

感度：89.8% (44/49)

特異度：100% (120/120)

		デング熱	非デング熱	合計
本品 (IgM)	陽性	21*	0	21
	陰性	28	120	148
合計		49	120	169

* 21 例の内訳 (IgM のみ陽性 1 例、IgM 及び IgG 陽性 4 例、NS1Ag 及び IgM 陽性 13 例、NS1Ag 及び抗体全て陽性 3 例)

全体正診率：83.4% (141/169)

感度：42.9% (21/49)

特異度：100% (120/120)

		デング熱	非デング熱	合計
本品 (IgG)	陽性	8*	0	8
	陰性	41	120	161
合計		49	120	169

* 8 例の内訳 (IgM 及び IgG 陽性 4 例、NS1Ag 及び IgG 陽性 1 例、NS1Ag 及び抗体全て陽性 3 例)

全体正診率：75.7% (128/169)

感度：16.3% (8/49)

特異度：100% (120/120)

2) 対照法との相関性 (デングウイルス NS1 抗原)

① ELISA 法との相関性

		ELISA 法		合計
		陽性	陰性	
本品 (NS1Ag)	陽性	45	0	45
	陰性	3	123	126
合計		48	123	171

陽性一致率：93.8% (45/48)

陰性一致率：100% (123/123)

全体一致率：98.2% (168/171)

② PCR 法との相関性

		PCR 法		合計
		陽性	陰性	
本品 (NS1Ag)	陽性	32	12	44
	陰性	2	123	125
合計		34	135	169

陽性一致率：94.1% (32/34)

陰性一致率：91.1% (123/135)

全体一致率：91.7% (155/169)

3) 発症後の日数別の結果

発症後の 日数	検体数	陽性検体数 (%)				
		IgG 抗体	IgM 抗体	抗体計*	NS1 抗原	抗原抗体**
1~3	25	0(0)	1(4.0)	1(4.0)	24(96)	24(96)
4~7	20	4(20)	15(75)	16(80)	20(100)	20(100)
1~7 計	45	4(8.9)	16(35.6)	17(37.8)	44(97.8)	44(97.8)
8~14	4	2(50)	3(75)	3(75)	1(25)	4(100)
15~21	2	2(100)	2(100)	2(100)	0(0)	2(100)

* 抗デングウイルス IgG 抗体もしくは IgM 抗体が陽性

** デングウイルス NS1 抗原、抗デングウイルス IgG 抗体、IgM 抗体のいずれかが陽性

参考：外国製造所による評価試験結果

1) デングウイルス NS1 抗原検出感度及び特異性

感度：92.4% (109/118)

特異性：98.4% (189/192)

2) 抗デングウイルス IgG/IgM 抗体における ELISA 法との相関性

陽性一致率：113/120 (94.2%)

陰性一致率：212/220 (96.4%)

全体一致率：325/340 (95.6%)

3) 発症後の期間毎に分類した検体における検討結果

	発症後の 日数	検体数	陽性検体数 (%)			
			抗原抗体*	NS1 抗原	IgM 抗体	IgG 抗体
初回感染	1~7	52	49	43	21	9
	8~14	30	30	15	30	26
	15~21	36	36	5	36	35
2 回感染	1~7	36	32	24	8	24
	8~14	34	34	14	18	34
	15~21	42	42	3	24	42

* デングウイルス NS1 抗原、抗デングウイルス IgG 抗体、IgM 抗体のいずれかが陽性

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

デングウイルス NS1 抗原陽性管理検体、抗デングウイルス IgG 抗体陽性管理検体及び抗デングウイルス IgG/IgM 抗体陽性管理検体*を試験するとき、それぞれデングウイルス NS1 抗原陽性、抗デングウイルス IgG 抗体陽性、及び抗デングウイルス IgG/IgM 抗体陽性を示す。

2) 正確性試験

デングウイルス NS1 抗原陽性管理検体、抗デングウイルス IgG 抗体陽性管理検体及び抗デングウイルス IgG/IgM 抗体陽性管理検体を試験するとき、それぞれデングウイルス NS1 抗原陽性、抗デングウイルス IgG 抗体陽性及び抗デングウイルス IgG/IgM 抗体陽性を示す。

デングウイルス NS1 抗原陰性管理検体及び抗デングウイルス IgG/IgM 抗体陰性管理検体**を試験するとき、すべて陰性を示す。

3) 同時再現性試験

デングウイルス NS1 抗原陽性管理検体、抗デングウイルス IgG 抗体陽性管理検体、抗デングウイルス IgG/IgM 抗体陽性管理検体、デングウイルス NS1 抗原陰性管理検体及び抗デングウイルス IgG/IgM 陰性管理検体を 3 回繰り返し試験するとき、陽性管理検体はすべて陽性を示し、陰性管理検体は全て陰性を示す。

* 抗デングウイルス IgG 抗体及び抗デングウイルス IgM 抗体のどちらも陽性である管理検体

** 抗デングウイルス IgG 抗体及び抗デングウイルス IgM 抗体のどちらも陰性である管理検体

4) 最小検出感度 (例示)

デングウイルス NS1 抗原の最小検出感度

血清型 1：1.93 × 10^{1.327} TCID₅₀/mL

血清型 2：2.00 × 10^{2.14} TCID₅₀/mL

血清型 3：1.48 × 10^{2.12} TCID₅₀/mL

血清型 4：2.54 × 10^{1.69} TCID₅₀/mL

TCID₅₀/mL：Median tissue culture infectious dose (50%感染量)

抗デングウイルス IgG/IgM 抗体については濃度を規定する標準品が存在していないため、最小検出感度の確認は困難である。

2. 校正用の基準物質に関する情報

デングウイルス NS1 抗原については、下記のウイルス株から調製した自家管理検体を校正用基準物質とする。

デングウイルス NS1 抗原	供給元	カタログ No.	株	濃度 TCID ₅₀ /mL
血清型 1	ATCC	VR1254	Hawaii	3.95x10 ^{6.327}
		VR1584	NGC-2	4.1x10 ^{7.14}
		VR1256	H87	1.9x10 ^{6.12}
血清型 4	Colombia Universidad Del Norte	NCBI 408871	Dominica/ 814669/ 1981	1.3x10 ^{5.69}

抗デングウイルス IgG/IgM 抗体については、陽性プール血清から調製した自家管理検体を校正用基準物質とする。

抗デングウイルス IgG 抗体については、抗デングウイルス NS1 抗原マウスモノクローナル抗体をヒト IgG 抗体に結合させたものを調製した自家管理検体を校正用基準物質とする。

血清 / 全血検体の相関性

デングウイルス NS1 抗原陽性検体の測定結果

検体番号	血清型	NS1 抗原判定結果	
		血清	全血
1	血清型 3	+	+
2	血清型 2	+	+
3	血清型 2	+	+
4	血清型 1	—	—
5	血清型 1	+	+
6	血清型 4	+	+
7	血清型 3	+	+
8	血清型 2	+	+
9	血清型 3	+	+
10	血清型 2	+	+

デングウイルス NS1 抗原陰性検体の測定結果

検体番号	NS1 抗原判定結果	
	血清	全血
1	—	—
2	—	—
3	—	—
4	—	—
5	—	—

抗デングウイルス IgG/IgM 抗体陽性検体の判定結果

検体番号	抗 IgG/IgM 抗体判定結果	
	血清	全血
11	IgM+	IgM+
12	IgG+	IgG+
13	IgG/IgM+	IgG/IgM+
14	IgG/IgM+	IgG/IgM+
15	IgG+	IgG+
16	IgG/IgM+	IgG/IgM+
17	IgG/IgM+	IgG/IgM+
18	IgG/IgM+	IgG/IgM+
19	IgG/IgM+	IgG/IgM+
20	IgG+	IgG+
21	IgG+	IgG+
22	—	—
23	IgG/IgM+	IgG/IgM+
24	IgG/IgM+	IgG/IgM+
25	IgG+	IgG+
26	IgG+	IgG+
27	IgG+	IgG+
28	IgG+	IgG+
29	IgM+	IgM+
30	IgG+	IgG+

抗デングウイルス IgG/IgM 抗体陰性検体の判定結果

検体番号	NS1 抗原判定結果	
	血清	全血
1	—	—
2	—	—
3	—	—
4	—	—
5	—	—

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶん注意すること。
- 2) 展開液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水でじゅうぶん洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 3) 検体の採取及び取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）を用い処理すること。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは、デングウイルス抗原及び抗体の検出試薬であり、定量目的には使用しないこと。
- 2) 本キットを分解して使用しないこと。
- 3) 本キットを直射日光や熱にあてないこと。

- 4) 本キットは 1～30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- 5) アルミ袋は使用直前まで開封しないこと。
- 6) アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないこと。
- 7) 展開液は、開封後は速やかに密封して貯蔵方法に従い保存し、できるだけ早く使用すること。
- 8) テストデバイスの判定領域を直接手で触らないこと。
- 9) 操作手順は、操作方法に従って行うこと。
- 10) 異なる製造番号のキット中の試薬は組み合わせず、また展開液は混ぜて使用しないこと。
- 11) 開封後、長時間放置したテストデバイスは、使用しないこと。
- 12) テストデバイスを再使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 展開液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。
- 2) 使用済みのテストデバイスや検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
- 3) 使用後の本キットを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温（1～30℃）に保存

* 有効期間：24 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

10 テスト用

【主要文献】

- 1) Makino Y. et al.: Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol. Immunol., 38(12), 951-955 (1994).
- 2) Allwinn, R. et al.: Cross-reactivity in flavivirus serology: new implications of an old finding? Med. Microbiol. Immunol., 190, 199-202 (2002).
- 3) Houghton-Triviño N. et al.: Dengue-yellow fever sera cross-reactivity; Challenges for diagnosis. Rev. salud pública., 10(2), 299-307 (2008).
- 4) Wang SM et al.: Early diagnosis of Dengue infection using a commercial Dengue Duo Rapid Test Kit for the detection of NS1, IgM, IgG. Am. J. Trop. Med. Hyg., 83(3); 690-695 (2010).
- 5) Tricou V et al.: Comparison of two dengue NS1 rapid tests for sensitivity, specificity and relationship to viraemia and antibody responses. BMC Infect. Dis., 10; 142 (2010).
- 6) Blacksell SD et al., Evaluation of six commercial point-of-care tests for diagnosis of acute Dengue infections : the need for combining NS1 Antigen and IgM/ IgG antibody detection to achieve acceptable levels of accuracy. Clin. Vaccine Immunol. 18(12); 2095-2101 (2011).
- 7) Osorio L et al., Comparison of the diagnostic accuracy of commercial NS1-based diagnostic tests for early dengue infection. Virol. J. 7; 361 (2010).
- 8) Sanchez-Vargas LA et al., Evaluation of the SD BIOLINE dengue duo rapid test in the course of acute and convalescent dengue infections in a Mexican endemic region. Diag. Microbiol. Infect. Dis. 78(4); 368-372 (2014).
- 9) Andries, AC et al., Field evaluation and impact on clinical management of a rapid diagnostic kit that detects dengue NS1, IgM and IgG. PLOS Negl. Trop. Dis. 6(12); e1993. (2012).
- 10) Gan, VC et al., Diagnosing Dengue at the point-of-care: Utility of a rapid combined diagnostic kit in Singapore. PLOS ONE 9(3); e90037 (2014).

【問い合わせ先】

* アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
フリーダイヤル 0120-1874-86
受付時間 9：00～17：00
(土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

* アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
電話番号：047-311-5750