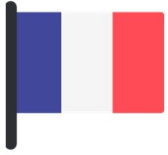


The logo for AAZ, with 'AA' in white outline and 'Z' in solid red.

50 ANS D'EXPÉRIENCE AU SERVICE DU DIAGNOSTIC

TROD'DENGUE®



PME française experte dans la **conception** et la **fabrication** de tests de diagnostic depuis 25 ans.

Entreprise domiciliée en **France** engagée dans l'économie inclusive nationale :

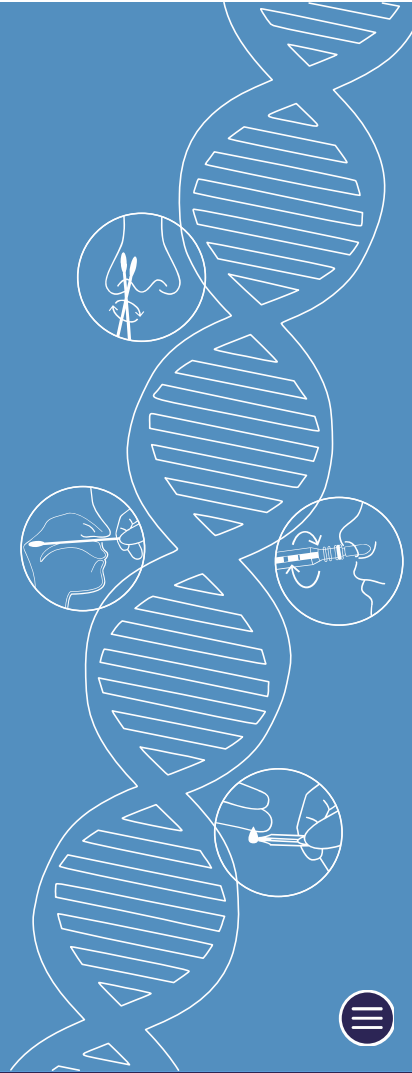
- Cofondateur de la filière Tech'air, composée de plus de 500 travailleurs en situation de handicap
- Membre du comité d'experts de la filière santé-handicap
- **AAZ Lauréat du trophée de l'entreprise inclusive 2022**



Assemblage du ALL IN DUO® dans un ESAT de la filière Tech'air



TROD'DENGUE®





TROD'DENGUE®

- **Test rapide pour la détection qualitative de l'antigène NS1 du virus de la dengue et des anticorps IgM/IgG contre le virus de la dengue dans le sang total, le sérum ou le plasma.**
- **TROD'DENGUE détecte la 4 sérotypes de virus de la DENGUE**
- **Les différents marqueurs aident à différencier l'infection primaire de l'infection secondaire.**



Composition du kit :

TROD' DENGUE®

Test rapide COMBO Antigène NS1 et Anticorps IgG/IgM de la Dengue



CONTENU DU KIT

- 20 cassettes test
- 1 sachet de 20 pipettes de 10µl
- 1 sachet de 20 pipettes de 30µl
- 1 flacon de tampon, 4,0 ml
- 20 lancettes
- 20 tampons d'alcool
- 1 notice d'utilisation



Mode opératoire :



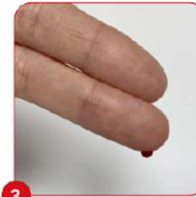
1

Enlever le capuchon en le tournant puis en tirant.



2

Piquer le côté du doigt propre avec la lancette en appuyant fort.



3

Former une grosse goutte de sang suspendue.
Le prélèvement est facilité par le bras en position déclive (main orientée vers le bas)



4

Recueillir le sang avec chaque pipette tenue horizontalement et remplir totalement la pipette.



5

Garder la pipette à la verticale et toucher délicatement le fond du puits pour déposer le sang.
Avant la réalisation du test, une bande rouge est présente au niveau de la zone "C" de la bande IgG/IgM.



6

Ajouter immédiatement deux gouttes de tampon dans les puits S pour IgG/IgM et une goutte dans le puits S pour NS1.

- **Kit complet :**
 - **Lancettes**
 - **Tampons alcool**
 - **Pipettes capillaires**
- **Adapté à la réalisation sur le terrain ou en laboratoire**
- **Lecture rapide à 10 minutes !**



Performances NS1 :

Selon étude externe Centre National des Arbovirus - Marseille



Les protéines NS1 recombinantes pour la sérotype DENV2 ont été utilisées pour l'analyse analytique de. La limite de détection est identifiée à 1ng/100µL et testée avec d'autres sérotypes.

Concentration finale NS1	NS1 DENV1	NS1 DENV2	NS1 DENV3	NS1 DENV4
500ng/100µl		pos		
100ng/100µl		pos		
50ng/100µl		pos		
10ng/100µl		pos		
1ng/100µl	pos	pos	pos	pos
0.5ng/100µl		neg		
Seuil de détection		1ng/100µl		

- **Limite de détection (LOD) à 1ng/100 µl et identique pour l'antigène NS1**
 - **LOD identique pour les 4 sérotypes de virus de la DENGUE**





Performances IgG/IgM :

Selon étude externe

Centre National des Arbovirus - Marseille



IgG

Globalement, la concordance du test AAZ avec l'ELISA EuroImmun pour la détection des IgG est de 93,3 % (28/30) avec une répartition comme suit :

IgG	%	n
Concordance positive	91,3	23
Concordance négative	100	7

Concordance positive : 2 échantillons positifs en EuroImmun sont trouvés négatifs par AAZ, l'un est très positif mais l'autre est en limite de positivité. 21 échantillons positifs sont trouvés positifs avec AAZ. (21+2=23)

Concordance négative : 100% des sérums négatifs sont trouvés négatifs avec AAZ (n=7)

IgM

Globalement, la concordance du test AAZ avec l'ELISA EuroImmun pour la détection des IgM est de 83,3 % (25/30) avec une répartition comme suit :

IgM	%	n
Concordance positive	82,3	17
Concordance négative	84,6	13

Concordance positive : 2 échantillons faiblement positifs en EuroImmun sont trouvés négatifs avec AAZ. 14 vrais positifs sont détectés positifs par AAZ. (3+14=17)

Concordance négative : 2 très en deçà du seuil de positivité avec EuroImmun sont détectés positifs en AAZ.

- **Très bonne corrélation IgG/IgM avec le test ELISA de référence du CNR**
- **Très bonne sensibilité IgM + NS1 pour la DENGUE primaire**
- **Très bonne sensibilité IgG avec spécificité parfaite pour la dengue secondaire**

Conclusions

Les concordances globales sont de 93,3%, 83,3% et 93,3% pour respectivement la détection de NS1, des IgM et des IgG, ce qui reste très bon.

