

3. Study Site 3
259 patients serum specimens collected from Sri Lanka were tested on the SD BIOLINE Dengue Duo at the Mahidol-Oxford Tropical Medicine Unit (MORU), Bangkok, Thailand. The specimens were comprised of 99 acute dengue specimens and 160 non-dengue specimens with other confirmed febrile illness. 99 acute dengue specimens were confirmed by RT-PCR and MAC/GAC ELISA. The results were used to determine the sensitivity and specificity.
Result (% CI): Sensitivity: 92.9% (83.9 - 97.1%), Specificity: 88.8% (82.8 - 93.2%).

6. Cross-reactivity test with other flavivirus mediated and mosquito-borne disease
The following 4 potential cross-reacting pathogens had no effect on test results of SD BIOLINE Dengue Duo. Even though there are no cross reactivity in the results of internal study, the possibility can't be excluded completely.
Disease **Dengue/IgG/Positive/Total** **Dengue/IgG/Positive/Total** **Dengue/IgA/Positive/Total**

Japanese Encephalitis	0/25	0/25	0/25
Yellow Fever	0/25	0/25	0/25
Malaria P. falciparum	0/25	0/25	0/25
Malaria P. vivax	0/25	0/25	0/25
Total	0/100	0/100	0/100

7. Reproducibility of SD BIOLINE Dengue Duo test results has been demonstrated by within-run, between-run and lot-to-lot studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel across all criteria.

8. The performance of SD BIOLINE Dengue Duo kit was evaluated with potential relevant interfering substances. Hemolytic, lipemic, icteric specimens and those containing rheumatoid factors were investigated. None of the specimens were found to interfere with this test kit.

Product Disclaimer :
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The safety of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning :
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

4. Study Site 4
Sensitivity of SD BIOLINE Dengue Duo according to the type and phase of dengue infection
A total of 397 serum specimens collected from Mexico were tested on the SD BIOLINE Dengue Duo in order to evaluate the performance. The specimens were confirmed as having dengue infection by ELISA test. On the basis of NS IgG and IgA ELISA results and clinical date of patient, 310 specimens were diagnosed with dengue virus infection and 87 specimens were negative for all 3 ELISA. The performance of SD BIOLINE Dengue Duo was evaluated against the overall results of ELISA test.

Specimen type	Specimen	SD BIOLINE Dengue Duo Result (%) CI
Primary acute dengue	122	110 (86.8 - 95.8%)
Primary convalescent dengue	17	11 (64.71% (39.05 - 59.36%))
Secondary acute dengue	122	117 (59.50% (91.97 - 99.83%))
Secondary convalescent dengue	43	43 (87.75% (77.55 - 97.95%))
Non dengue	87	9 (78) Specificity: 89.6% (82.68 - 96.63%)

* Dengue positive if at least 1 of NS1 IgG or IgM marker was positive
* Non dengue if all 3 markers were negative

5. Study Site 5
A total of 199 serum specimens collected and tested on the SD BIOLINE Dengue Duo at Ministerio de Salud (MINSa), Argentina. The serum specimens were comprised of 149 positive and 50 negative specimens confirmed by ELISA and RT-PCR.

Specimen type	Days after symptom onset	No. of specimens	SD BIOLINE Dengue Duo
Positive	<3	49	24 Positive 25 Negative
	4-6	50	35 Positive 15 Negative
	>6	50	50 Positive 0 Negative
Negative	50	0	50
Sensitivity (95% CI)			73.2% (65.5 - 79.6%)
Specificity (95% CI)			100% (92.9 - 100%)

6. Réalisation d'essais de sérum prélevés après moins de 3 jours de symptômes et 87 après plus de 3 jours.

Centre d'étude 3
Au total, 259 échantillons de plasma/sérum prélevés sur des patients du Sri Lanka ont été testés avec le test SD BIOLINE Dengue Duo à l'aide d'une recherche en médecine tropicale Mahidol-Oxford (MORU) à Bangkok, en Thaïlande. Les échantillons comprenaient 99 échantillons de patients dengue aigüe et 160 échantillons prélevés chez des patients ne souffrant pas de dengue mais d'une autre maladie fébrile aiguë et/ou 199 échantillons de patients de dengue aigüe et/ou 160 échantillons de patients de dengue convalescente. Les résultats sont comparés par RT-PCR et MAC/GAC ELISA. Les résultats obtenu pour les deux types de tests sont comparés.

Réultat (IC à 95%): Sensibilité: 92.9% (83.9 - 97.1%), Specificité: 88.8% (82.8 - 93.2%).

7. Test de réactivité croisée avec d'autres infections à flaviviruses et transmises par les moustiques
Les 4 agents pathogènes suivants susceptibles de provoquer une réactivité croisée n'ont eu aucun effet sur les résultats du test SD BIOLINE Dengue Duo. Bien que les résultats de l'étude internationale n'aient pas montré de réactivité croisée, cette éventualité ne peut être totalement exclue.

8. Preuve de réactivité croisée avec d'autres maladies médianées par Flavivirus et transmises par moustiques
Les 4 pathogènes suivants avec réactivité croisée potentielle ne tuvieron effectuado en alguno de los resultados de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo. A pesar de que los resultados de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo no mostraron actividad cruzada con otros agentes patógenos, es posible que haya actividad cruzada con otros agentes patógenos.

9. Test de réactivité croisée avec d'autres maladies médianées par Flavivirus et transmises par moustiques
Los 4 patogénos siguientes con reactividad cruzada potencial no tuvieron efectuado en alguno de los resultados de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo. A pesar de que no se muestra reactividad cruzada en los resultados del estudio internacional, no puede descartarse por completo esta posibilidad.

10. Resultado (IC del 95%): Sensibilidad: 92.9% (83.9 - 97.1%), Specificidad: 88.8% (82.8 - 93.2%).

11. Fournissement de 155 paniers avec moins de 3 jours de douleur et 89 paniers avec plus de 3 jours de douleur.

Centre d'étude 4
Un total de 259 échantillons de plasma/sérum de patients colhidos no Sri Lanka que foram analisados com SD BIOLINE Dengue Duo na Unidade de Medicina Tropical Mahidol-Oxford (MORU) (Unidade de medicina tropical de Mahidol-Oxford), Bangkok, Tailândia. As amostras consistiam em 99 amostras de dengue agudo e 160 amostras de pacientes que não sofriam de dengue mas de outra infecção febril aguda confirmada que não era dengue. 199 amostras de dengue agudo e 160 amostras de pacientes de dengue convalescente. Os resultados são comparados por RT-PCR e MAC/GAC ELISA. Os resultados obtidos para os dois tipos de testes são comparados.

Resultado (IC do 95%): Sensibilidade: 73.2% (65.57 - 79.6%)

12. Specificité (IC del 95%): Specificidad: 100% (92.9 - 100%).

13. Test de réactivité croisée avec d'autres maladies médianées par Flavivirus et transmises par moustiques
Les 4 agents pathogènes suivants susceptibles de provoquer une réactivité croisée n'ont eu aucun effet sur les résultats du test SD BIOLINE Dengue Duo. Bien que les résultats de l'étude internationale n'aient pas montré de réactivité croisée, cette éventualité ne peut être totalement exclue.

14. Test de réactivité croisée avec d'autres maladies médianées par Flavivirus et transmises par moustiques
Les 4 pathogènes suivants avec réactivité croisée potentielle ne tuvieron effectuado en alguno de los resultados de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo. A pesar de que no se muestra reactividad cruzada en los resultados del estudio internacional, no puede descartarse por completo esta posibilidad.

15. Resultado (IC del 95%): Sensibilidade: 73.2% (65.57 - 79.6%)

16. Fournissement de 155 paniers com menos de 3 dias de dor e 89 paniers com mais de 3 dias de dor.

Local de estudio 3
Un total de 259 amostras de plasma/sérum de pacientes colhidos no Sri Lanka que foram analisados com SD BIOLINE Dengue Duo na Unidade de Medicina Tropical Mahidol-Oxford (MORU) (Unidade de medicina tropical de Mahidol-Oxford), Bangkok, Tailândia. As amostras consistiam em 99 amostras de dengue agudo e 160 amostras de pacientes que não sofriam de dengue mas de outra infecção febril aguda confirmada que não era dengue. 199 amostras de dengue agudo e 160 amostras de pacientes de dengue convalescente. Os resultados são comparados por RT-PCR e MAC/GAC ELISA. Os resultados obtidos para os dois tipos de testes são comparados.

Resultado (IC do 95%): Sensibilidade: 73.2% (65.57 - 79.6%)

17. Specificidad (IC del 95%): Specificidad: 100% (92.9 - 100%).

18. Test de réactivité croisée avec d'autres maladies médianées par Flavivirus et transmises par moustiques
Los 4 patogénos siguientes con reactividad cruzada potencial no tuvieron efectuado en alguno de los resultados de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo. A pesar de que no se muestra reactividad cruzada en los resultados del estudio internacional, no puede descartarse por completo esta posibilidad.

19. Resultado (IC del 95%): Sensibilidade: 73.2% (65.57 - 79.6%)

20. Fournissement de 155 paniers com menos de 3 dias de dor e 89 paniers com mais de 3 dias de dor.

Centre d'étude 4
Un total de 259 amostras de plasma/sérum de pacientes colhidos no Sri Lanka que foram analisados com SD BIOLINE Dengue Duo na Unidade de Medicina Tropical Mahidol-Oxford (MORU) (Unidade de medicina tropical de Mahidol-Oxford), Bangkok, Tailândia. As amostras consistiam em 99 amostras de dengue agudo e 160 amostras de pacientes que não sofriam de dengue mas de outra infecção febril aguda confirmada que não era dengue. 199 amostras de dengue agudo e 160 amostras de pacientes de dengue convalescente. Os resultados são comparados por RT-PCR e MAC/GAC ELISA. Os resultados obtidos para os dois tipos de testes são comparados.

Resultado (IC do 95%): Sensibilidade: 73.2% (65.57 - 79.6%)

21. Specificidad (IC del 95%): Specificidad: 100% (92.9 - 100%).

22. Test de réactivité croisée avec d'autres maladies médianées par Flavivirus et transmises par moustiques
Los 4 patogénos siguientes con reactividad cruzada potencial no tuvieron efectuado en alguno de los resultados de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo. A pesar de que no se muestra reactividad cruzada en los resultados del estudio internacional, no puede descartarse por completo esta posibilidad.

23. Resultado (IC del 95%): Sensibilidade: 73.2% (65.57 - 79.6%)

24. Fournissement de 155 paniers com menos de 3 dias de dor e 89 paniers com mais de 3 dias de dor.

Local de estudio 4
Un total de 259 amostras de plasma/sérum de pacientes colhidos no Sri Lanka que foram analisados com SD BIOLINE Dengue Duo na Unidade de Medicina Tropical Mahidol-Oxford (MORU) (Unidade de medicina tropical de Mahidol-Oxford), Bangkok, Tailândia. As amostras consistiam em 99 amostras de dengue agudo e 160 amostras de pacientes que não sofriam de dengue mas de outra infecção febril aguda confirmada que não era dengue. 199 amostras de dengue agudo e 160 amostras de pacientes de dengue convalescente. Os resultados são comparados por RT-PCR e MAC/GAC ELISA. Os resultados obtidos para os dois tipos de testes são comparados.

Resultado (IC do 95%): Sensibilidade: 73.2% (65.57 - 79.6%)

25. Specificidad (IC del 95%): Specificidad: 100% (92.9 - 100%).

26. Test de réactivité croisée avec d'autres maladies médianées par Flavivirus et transmises par moustiques
Los 4 patogénos siguientes con reactividad cruzada potencial no tuvieron efectuado en alguno de los resultados de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo. A pesar de que no se muestra reactividad cruzada en los resultados del estudio internacional, no puede descartarse por completo esta posibilidad.

27. Resultado (IC del 95%): Sensibilidade: 73.2% (65.57 - 79.6%)

28. Fournissement de 155 paniers com menos de 3 dias de dor e 89 paniers com mais de 3 dias de dor.

Centre d'étude 5
En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globales de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50 muestras negativas confirmadas con las pruebas de ELISA y PCR en tiempo real. El rendimiento de SD BIOLINE Dengue Duo se evaluó frente a los resultados globais de las pruebas de ELISA y RT-PCR.

Centro de estudio 5

En Argentina, en el Ministerio de Salud (MINSa), se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo 199 muestras de suero recuperadas. Las muestras de suero se componían de 149 muestras positivas y 50