

# **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

**EBD BIOTECH**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02/2023-SESA**

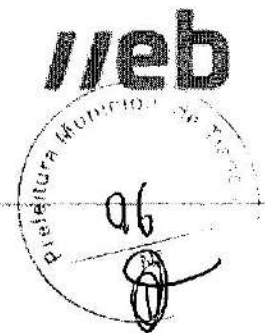
**OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTE RÁPIDO  
IMUNOCROMATOGRAFICO DE TRIAGEM PARA  
DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENO NS1 PARA O  
VÍRUS DA DENGUE EM AMOSTRA DE SANGUE TOTAL,  
HUMANO, SORO OU PLASMA, VISANDO SUPRIR A  
DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE  
TIANGUÁ-CE**

Assunto: **ESCLARECIMENTO - PE 02/2023 -  
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA**

De: <licitacao@ebdbiotech.com.br>

Para: <licitacao@tiangua.ce.gov.br>

Data: 01/02/2023 11:15



- Bula Dengue NS1.pdf (~211 KB)
- Registro DENGUE NS1.pdf (~3 KB)

Prezado(a) Pregoeiro(a), bom dia!

Referente ao Pregão Eletrônico nº 02/2023-SESA, Processo Administrativo nº 09082022/01-SESA, venho fazer o seguinte pedido de esclarecimento:

O referido processo tem o objetivo de "aquisição de teste rápido imunocromatográfico de triagem para detecção qualitativa de antígeno NS1 para o vírus da dengue em amostra de sangue total, humano, soro ou plasma, visando suprir a demanda da secretaria de saúde de Tianguá-CE", conforme descrição do objeto no edital em epígrafe.

o termo de referência, é descrito o seguinte:

**Kil Teste rápido Individual Imunocromatografico para detecção qualitativa do antígeno NS1 e anticorpos IgG/IgM do virus da dengue em amostra de sangue humano, sangue total, soro ou plasma. Contendo: dispositivo de teste embalado unitariamente, pipeta plástica, frasco de solução tampão/diluente, com Registro na ANVISA. Prazo de validade de, no mínimo, 12 meses - kit com no mínimo 20 (vinte) testes cada.**

É solicitado nesse caso um teste que detecte o antígeno NS1 e o anticorpo IgG/IgM.

O nosso teste rápido para dengue, fabricado pela Wondfo, grande indústria na área da saúde reconhecida mundialmente, é destinado para a detecção do antígeno NS1, não fazendo essa identificação dos anticorpos IgG/IgM.

Entretanto, nosso teste é muito comercializado e tem um aceite muito positivo de todos os órgãos que já oferecemos o produto, confirmando que ele atende no quesito de detecção do vírus da dengue. A conclusão que quero chegar é que, como o órgão quer um teste para a detecção do vírus da dengue, o nosso atenderia perfeitamente.

A fim de não tumultuar o processo, achei viável mandar esse e-mail para perguntar se podemos participar do processo com o nosso teste e, caso seja logrado com êxito para nós, entregarmos nosso teste para a detecção de antígeno NS1 para dengue.

Em anexo, segue nossa Bula e Registro da Anvisa para análise.

Fico no aguardo de seu retorno.

Atenciosamente,

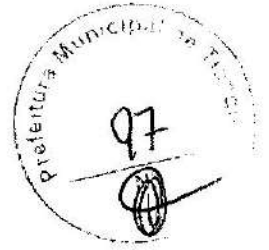
**Oswaldo Neto**  
Analista de Licitações

**EBD Biotech**

Mobile: +55 31 983504321  
Phone: +55 31 3564-7443  
Email: licitacao@ebdbiotech.com.br

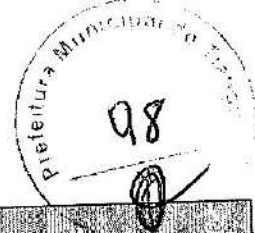
Rua Juruá, 46 Loja 04  
Belo Horizonte MG  
31.140-020

[www.ebdbiotech.com.br](http://www.ebdbiotech.com.br)



# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda
CNPJ	13.977.106/0001-91
Autorização	8.22.060-1
Produto	EBD Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma Test

Modelo Produto Médico
100 testes: 100 dispositivos de teste, 100 conta-gotas.
10 testes: 10 dispositivos de teste, 10 conta-gotas.
0 testes: 20 dispositivos de teste, 20 conta-gotas.
25 testes: 25 dispositivos de teste, 25 conta-gotas.
50 testes: 50 dispositivos de teste, 50 conta-gotas.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	DENGUE
Registro	82206010007
Processo	25351494999202219
Fabricante Legal	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO. LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	02/01/2033
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



# EBD Dengue NS1 Antigen Whole

## Blood /Serum/Plasma Test

Registro M.S: 8XXXXXXX

### USO PRETENDIDO

O EBD Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma Test é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma humanos, como auxílio ao diagnóstico precoce de infecções pelo vírus da dengue.

Somente para uso diagnóstico in vitro. Somente para uso profissional.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A dengue é uma doença tropical infecciosa causada pelo vírus da

dengue, que é transmitido através das picadas dos mosquitos Aedes aegypti e Aedes albopictus, que estão amplamente disseminados nas áreas tropicais e sub-tropicais do mundo. Há quatro sorotipos distintos do vírus da dengue (1, 2, 3 e 4). EM doengas, a infecção é geralmente subclínica ou causa uma febre autolimitada. Entretanto, caso o paciente seja exposto a um sorotipo diferente do vírus, uma doença mais grave, chamada de dengue hemorrágica, tem maiores chances de ocorrer. A dengue é considerada como a doença mais importante causada por arthropodes, devido à alta mortalidade e

mortalidade associadas a ela. O antígeno NS1 é uma glicoproteína altamente conservada entre os sorotipos que se forma presente em altas concentrações durante os estágios clínicos iniciais da doença. O antígeno NS1 é encontrado desde o 1º até o 9º dia do início dos sintomas nos casos de pacientes com dengue primária ou secundária.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O EBD Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma Test é baseado no princípio da imunocromatografia em sanduiche para a detecção de antígenos NS1 da dengue no soro, plasma ou sangue total humanos. Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste, ela migra pela membrana através da ação capilar e se mistura aos anticorpo conjugados a moléculas coloridas.

Quando os níveis de antígeno NS1 da dengue na amostra estão acima do limite de detecção do teste, elas são capturadas pelos anticorpos anti-NS1 imobilizados na região de teste (T) do dispositivo, produzindo uma linha colorida na região de teste (T) e indicando um resultado positivo.

Se os níveis de antígeno NS1 forem zero ou estiverem abaixo do limite de detecção, a linha colorida não irá aparecer na área de teste.

Para servir como controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle (C) do teste, caso ele tenha sido realizado corretamente.

### AV.

### RE PRECAUÇÕES

1. Esse kit é somente para uso diagnóstico in vitro.
2. Todas as amostras devem ser tratadas como se fossem de risco biológico.
3. O uso de sangue total icterico, hipêmico, hemolísado, tratado por calor ou contaminado pode levar a resultados incorretos.
4. Descartar após o uso. Não reutilizar.
5. Não utilize o kit após a data de validade.
6. Não utilize o dispositivo de teste se a embalagem deste estiver furada ou mal selada.
7. Mantenha longe do alcance de crianças.
8. Os dispositivos usados possuem risco biológico. Descarte de acordo com as leis locais de descarte de lixo biológico.

### CONTEUDO DO KIT

1. Cada embalagem individual selada contém:
    - Dispositivo de teste
    - Conta-gotas
    - Deseccante (Somente para garantir o armazenamento adequado, não é utilizado para o procedimento de teste).
  2. Instruções de uso.
- São fornecidos dispositivos e conta-gotas suficientes para 10, 20, 25, 50 e 100 testes, dependendo da apresentação comercial.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

1. Tubo para coleta de sangue
2. Lânceta estéril (somente para sangue total capilar)
3. Algodão com álcool (somente para sangue total capilar)
4. Centrífuga (somente para plasma)
5. Tubo capilar (somente para sangue total capilar)
6. Relógio ou cronômetro

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazenar entre 4 °C e 30 °C, na embalagem original até a data de validade. Válido por 27 após a fabricação.
2. Manter afastado da luz solar, e da umidade e calor excessivos.
3. NÃO CONGELAR.

### COLETA E REQUISITOS DAS AMOSTRAS

O teste pode ser realizado com amostras de soro, plasma ou sangue total.

**Para sangue total capilar:**

1. Selecione o dedo para punção. Limpe a área com um algodão com álcool. Deixe o dedo secar completamente.
2. Utilizando uma lânceta estéril, faça um furo na pele levemente afastado do centro do dedo. Segure o dedo firmemente e faça pressão abaixo do ponto de punção para extrair uma gota de sangue. Descarte a primeira gota. Se a circulação sanguínea for insuficiente, massageie gentilmente o dedo para produzir gotas com volume suficiente.
3. Toque com a ponta do tubo capilar até coletar cerca de 80 µL. Evite a formação de bolhas. As amostras de sangue total devem ser

utilizadas imediatamente após a coleta.

### Para sangue total por punção venosa:

1. Utilizando a técnica padrão para flebotomia, colete o sangue total por venipunção usando um tubo de coleta com anticoagulante apropriado (recomendado o uso de EDTA).
2. É recomendado testar as amostras imediatamente. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados.
3. Se for necessário armazenar as amostras, elas podem ser mantidas a 2-8°C por até 3 dias.

### Para soro e plasma:

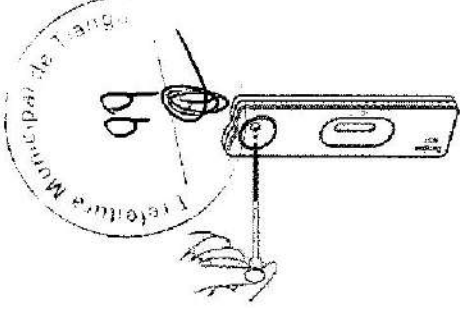
1. Utilizando a técnica padrão para flebotomia, colete o sangue total por venipunção usando um tubo de coleta com anticoagulante apropriado (recomendado o uso de EDTA).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise.
3. É recomendado testar as amostras imediatamente. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados.
4. Se for necessário armazenar as amostras, elas podem ser mantidas a 2-8°C por até 3 dias ou para períodos prolongados, abaixo de -20°C.

Para testar amostras refrigeradas ou congeladas, permita que elas atinjam a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas múltiplas vezes. Não utilize amostras com hemólise.

### PROCEDIMENTO DE TESTE

Se o teste tiver sido armazenado em temperaturas abaixo de 10°C, deixe que o dispositivo se equilibre à temperatura ambiente antes do teste.

1. Remova o dispositivo de teste da embalagem individual e coloque-o numa superfície plana.
2. Segure o conta-gotas ou tubo capilar verticalmente. Adicione 2-3 gotas (60-80µL) de soro, plasma ou sangue total no poço de amostras.
3. Espere por no mínimo 15 minutos e leia o resultado. Não leia o resultado após 30 minutos.

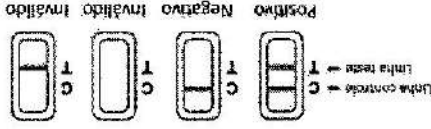


**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

**Positivo (+)**  
Linhas coloridas são visíveis em ambas as regiões de teste e de controle. Isso é indicativo de um resultado positivo para antígenos NS1 na amostra.

**Negativo (-)**  
Uma linha colorida é visível na região de controle do teste. Nenhuma linha aparece na região de teste. Isso indica que a concentração de antígenos NS1 na amostra é menor que o limite de detecção ou zero.

**Inválido**  
A linha colorida não aparece na região de controle. Repita o teste utilizando um novo dispositivo. Se o teste falhar novamente, entre em contato com seu distribuidor.



**Observação:** O aparecimento da linha de teste indica um resultado positivo, independente da intensidade da cor ou sua largura.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle do procedimento está incluído no teste. O aparecimento da linha na região de controle (C) é considerado um controle interno do procedimento. Ela confirma que foi utilizada amostra suficiente, que o teste funcionou corretamente e que o procedimento correto foi realizado.

As boas práticas laboratoriais recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as feis e protocolos sobre a frequência do teste de materiais de controle externo.

**INDICAÇÕES DO PRODUTO**

1. Esse teste foi desenvolvido somente para o uso com amostras de sangue total/soro e plasma. A performance desse teste utilizando outros tipos de amostras não foi determinada.
2. Como com qualquer outro teste para diagnóstico, um diagnóstico confirmatório só deve ser feito após a avaliação de todos os aspectos clínicos e laboratoriais.
3. Esse teste é um teste qualitativo. Ele não foi desenvolvido para a determinação quantitativa de antígenos NS1.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas persistirem, a testagem adicional utilizando outros métodos é recomendada. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por vírus da dengue.

**CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**

**A. Sensibilidade e Especificidade**

316. Amostras de sangue foram obtidas para a comparação performance entre o kit EBD Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma Test e o kit comercialmente disponíveis Australia Panbio dengue test. Os resultados da especificidade e sensibilidade estão mostrados abaixo.

Teste	Panbio		Total
	Positivo	Negativo	
EBD Dengue NS1 Antigen Whole Blood /Serum/Plasma Test	Positivo	2	51
	Negativo	391	391
Total			442

Sensibilidade: 49/51=96,6%  
Especificidade: 391/391=100%

**B. Reatividade cruzada**

A reatividade cruzada com outras doenças foi estudada. As seguintes doenças não foram detectadas pelo EBD Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma Test.

Encéfalo japonês	Septicemia
Chikungunya	Doença de Tsutsugamushi
Sarampo	Hepatite B
Rubéola	Hepatite C
Febre tifóide	HIV
Febre amarela	Zika
Influenza	Malaria P. falciparum
Leptosiose	Malaria P. vivax
Febre hemorrágica com síndrome renal (HFRS)	Meningite cerebrospinal epidêmica

**C. Precisão**

1. A precisão intra-teste foi determinada utilizando 10 replicatas de quatro diferentes amostras contendo diferentes concentrações de antígenos NS1. Os resultados positivos e negativos foram corretos em 100% dos testes.
2. A precisão entre testes foi determinada utilizando quatro diferentes amostras contendo diferentes concentrações de antígenos NS1 em três lotes diferentes do teste. Os resultados positivos e negativos foram corretos em 100% dos testes.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Chung K M, Nybakken G E, Thompson B S, Engle M J, Mart A, Fremont D H: Antibodies against West Nile Virus nonstructural protein NS1 prevent lethal infection through Fc gamma receptor-dependent and -independent mechanisms. Journal of Virology, 2006(3)
2. Gubler, D.J. Perspectives on the prevention and control of dengue hemorrhagic fever. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10 : 15-18.
3. WHO. Report of the Consultation. Key issues in dengue vector control toward operationalization of a global strategy. Geneva: 1995:1
4. Soedarso SP. The epidemiology prevention and control of dengue hemorrhagic fever in Indonesia. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10 : 109-112.

**SÍMBOLOS USADOS NO PRODUTO**

	Leia as instruções de uso		Testes por kit		Data de fabricação
	Somente para uso diagnóstico in vitro		Data de validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 4 ~ 30 °C		Número do lote		# no catálogo
	Proteja da luz solar		Manter seco		

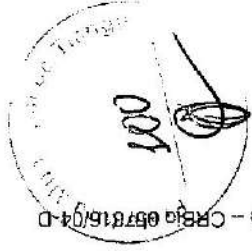
**Fabricado por**

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**  
No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China  
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268  
Fax: +86-20-32296063  
E-mail: sales@wondfo.com.cn  
Website: www.wondfo.com.cn

**Importado por:**

**EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA**  
CNPJ: 13.977.106/0001-91  
Enderço: Rua Jurua, 46, loja 04, Bairro da Graça, Belo Horizonte/MG  
- Brasil, CEP: 31140-020  
Resp. Téc.: Rosa Angela Mourao Leite – CRBio 057816/04-D  
SAC: ebd@ebdbiotech.com.br  
Telefone: +55 31 3564.7423

Ver-00 – 30/03/2022



Assunto: **Re: ESCLARECIMENTO - PE 02/2023 - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA**  
De: Licitação - Tianguá-CE <licitacao@tiangua.ce.gov.br>  
Para: <licitacao@ebdbiotech.com.br>  
Data: 01/02/2023 18:25



Senhor licitante, boa tarde!

EM RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO INFORMAMOS:

O produto informado não atende, conforme descrito no termo de referência o teste deverá fazer a detecção do antígeno NS1 e anticorpos IgC/IgM do vírus da dengue.

Atenciosamente

Tiago Pereira Andrade e Vasconcelos

Pregoeiro Oficial do Município

Em 01/02/2023 11:15, licitacao@ebdbiotech.com.br escreveu:

Prezado(a) Pregoeiro(a), bom dia!

Referente ao Pregão Eletrônico nº 02/2023-SESA, Processo Administrativo nº 09082022/01-SESA, venho fazer o seguinte pedido de esclarecimento:

O referido processo tem o objetivo de "aquisição de teste rápido imunocromatográfico de triagem para detecção qualitativa de antígeno NS1 para o vírus da dengue em amostra de sangue total, humano, soro ou plasma, visando suprir a demanda da secretaria de saúde de Tianguá-CE", conforme descrição do objeto no edital em epígrafe.

No termo de referência, é descrito o seguinte:

**Kit Teste rápido individual Imunocromatografico para detecção qualitativa do antígeno NS1 e anticorpos IgG/IgM do vírus da dengue em amostra de sangue humano, sangue total, soro ou plasma. Contendo: dispositivo de teste embalado unitariamente, pipeta plástica, frasco de solução tampão/diluyente, com Registro na ANVISA. Prazo de validade de, no mínimo, 12 meses - kit com no mínimo 20 (vinte) testes cada.**

É solicitado nesse caso um teste que detecte o antígeno NS1 e o anticorpo IgG/IgM.

O nosso teste rápido para dengue, fabricado pela Wondfo, grande indústria na área da saúde reconhecida mundialmente, é destinado para a detecção do antígeno NS1, não fazendo essa identificação dos anticorpos IgG/IgM.

Entretanto, nosso teste é muito comercializado e tem um aceite muito positivo de todos os órgãos que já oferecemos o produto, confirmando que ele atende no quesito de detecção do vírus da dengue. A conclusão que

quero chegar é que, como o órgão quer um teste para a detecção do vírus da dengue, o nosso atenderia perfeitamente.

A fim de não tumultuar o processo, achei viável mandar esse e-mail para perguntar se podemos participar do processo com o nosso teste e, caso seja logrado com êxito para nós, entregarmos nosso teste para a detecção de antígeno NS1 para dengue.

Em anexo, segue nossa Bula e Registro da Anvisa para análise.

Fico no aguardo de seu retorno.

Atenciosamente,

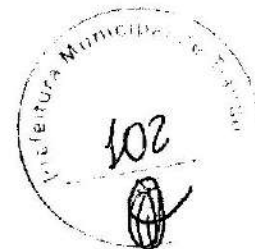
**Oswaldo Neto**  
Analista de Licitações

**EBD Biotech**

Mobile: +55 31 983504321  
Phone: +55 31 3564-7443  
Email: [licitacao@ebdbiotech.com.br](mailto:licitacao@ebdbiotech.com.br)

Rua Junúá, 45 Loja 04  
Belo Horizonte MG  
31.140-020

[www.ebdbiotech.com.br](http://www.ebdbiotech.com.br)



A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'S' or a similar character, located at the bottom right of the page.



Assunto: **PREGÃO ELETRÔNICO Nº02/2023**  
 De: VERONICA || INNOVAR NEGOCIOS  
 <compras.innovarnegocios@gmail.com>  
 Para: <licitacao@tiangua.ce.gov.br>  
 Data: 10/02/2023 13:46

web



- bula-dengue-DUO.pdf (~2.1 MB)
- REP ECO.pdf (~158 KB)

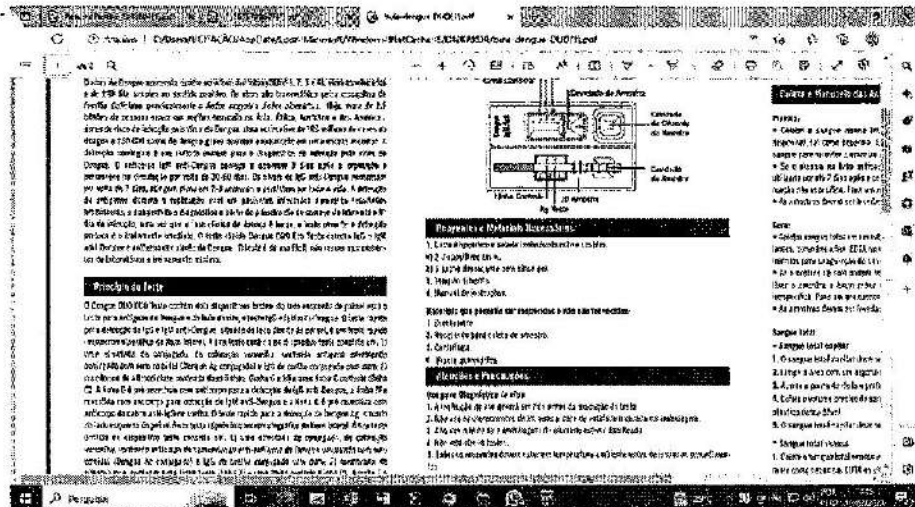
Boa tarde prezados

Em relação ao pregão eletrônico nº 02/2023 a empresa classificada como primeira colocada, ofertou o teste DUO DENGUE da marca ECO DIAGNÓSTICA. Porém, a mesma não atende ao que é solicitado o Termo de Referência, pois o seu kit não acompanha Pipetas.

Nós orçamos também com a Eco, porém por não atender 100% ao que se pede no edital, não entramos com essa marca. Pois o edital é bem claro quando se refere ao kit e todos os itens que devam fazer parte do kit.

Segue em anexo ficha do produto para que se confirme o que aqui falo. E em destaque a parte ao qual fala o que o kit acompanha e conversa com representante afirmando que não acompanha a pipeta.

Assim também como especificado no item 11 subitem 11.1.6 que diz que a proposta deva ser especificada com marca, modelo e fabricante, a mesma simplesmente não especifica o modelo ofertado. Abrindo leque para falta de transparência e infringindo o que se pede no edital.



**INNOVAR NEGOCIOS EMPRESARIAIS**  
 CNPJ: 23.472.273/0001-34  
 VERONICA GOMES  
 +55 62 3123-3336



### Precedimentos

1º Passo: Levantar amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados. Uma vez que amostra estiver descongelada, homogeneizar bem antes de realizar o teste.

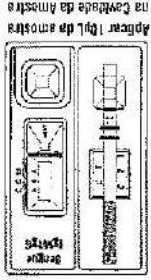
2º Passo: Abrir a embalagem e remover o dispositivo. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana.

3º Passo: Rolar o dispositivo teste com o número de identificação de amostra.

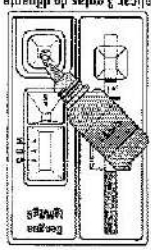
4º Passo:

Encher a pipeta automática com a amostra (10µL). Segurar a pipeta automática verticalmente e dispensar toda a amostra na cavidade da amostra, certificando que não

quistem bolhas de ar. Em seguida, adicionar imediatamente 3 gotas (30µL) de tampão diluente dentro da cavidade do diluente.

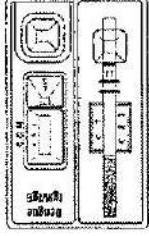


Aplicar 10µL da amostra na Cavidade da amostra



Aplicar 3 gotas do diluente na cavidade da diluente

Para a detecção de antígeno da Dengue NS1  
Com o auxílio de uma pipeta automática, dispensar vagarosamente 100µL da amostra na cavidade da amostra do dispositivo teste. Certifique que não existem bolhas de ar.



100µL de amostra

5º Passo: Cronometrar o tempo.  
6º Passo: Ler o resultado do teste em 15 minutos.  
Não ler o resultado depois de 30 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste logo após a interpretação dos resultados.

### Interpretação do Resultado

**Resultado Não Reagente:**  
Se somente a linha C aparecer, a ausência de coloração nas linhas C, M e I indicam que nenhum anticorpo anti-Dengue e antígeno da Dengue foi detectado. O resultado é não reagente.

### Precedimentos

1º Passo: Levantar amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados. Uma vez que amostra estiver descongelada, homogeneizar bem antes de realizar o teste.

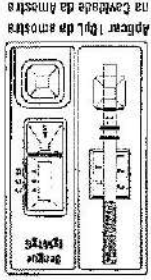
2º Passo: Abrir a embalagem e remover o dispositivo. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana.

3º Passo: Rolar o dispositivo teste com o número de identificação de amostra.

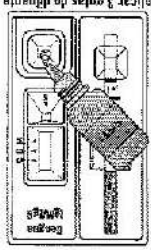
4º Passo:

Encher a pipeta automática com a amostra (10µL). Segurar a pipeta automática verticalmente e dispensar toda a amostra na cavidade da amostra, certificando que não

quistem bolhas de ar. Em seguida, adicionar imediatamente 3 gotas (30µL) de tampão diluente dentro da cavidade do diluente.

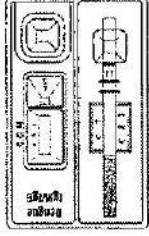


Aplicar 10µL da amostra na Cavidade da amostra



Aplicar 3 gotas do diluente na cavidade da diluente

Para a detecção de antígeno da Dengue NS1  
Com o auxílio de uma pipeta automática, dispensar vagarosamente 100µL da amostra na cavidade da amostra do dispositivo teste. Certifique que não existem bolhas de ar.

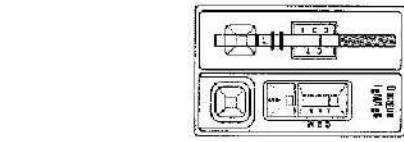


100µL de amostra

5º Passo: Cronometrar o tempo.  
6º Passo: Ler o resultado do teste em 15 minutos.  
Não ler o resultado depois de 30 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste logo após a interpretação dos resultados.

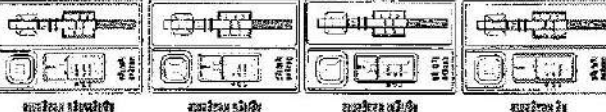
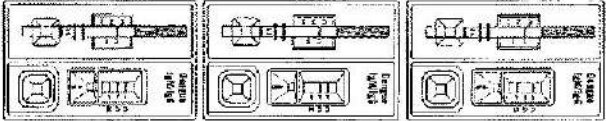
### Interpretação do Resultado

**Resultado Não Reagente:**  
Se somente a linha C aparecer, a ausência de coloração nas linhas C, M e I indicam que nenhum anticorpo anti-Dengue e antígeno da Dengue foi detectado. O resultado é não reagente.

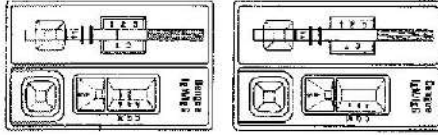


Resultado Reagente:

Se as linhas C, G, M e I aparecerem, o teste indica a presença de anticorpos e/ou antígenos para Dengue na amostra. O resultado é reagente. A presença da linha I, M ou G, mesmo que fraca indica um resultado reagente



**Inválida:**  
Se a linha C não aparecer, o teste é inválida mesmo com o aparecimento das linhas G, M ou I. A linha Controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste foram funcionais. Repetir o teste com um novo dispositivo.



### Controle de Qualidade

**Controle interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração VERMELHA após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não aparecer, revela todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

**Entralhe Externa:** Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

### Desempenho Clínico

Foram usadas 507 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados com os resultados de um kit Dengue IgG/IgM/Vig imunocromatográfico disponível no mercado (metodo referencia), com as mesmas amostras. As amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referencia fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo.

### Limitações do Teste

Não segure o concreto procedimento de teste pode levar a resultados não precisos. O teste Dengue DUO ECD Teste é limitado qualitativamente na detecção de anticorpos contra o vírus da dengue em soro, plasma e sangue total. A intensidade da linha teste não possui correlação linear com o título de anticorpos nas amostras.

Nenhuma informação de serotipos de Dengue pode ser fornecida com este teste. Reação sorológica cruzada com outros vírus é comum (Chikungunya, Febre do Nilo Ocidental, Febre Amarela, Zika, Chikungunya, etc.). Portanto, é possível que pacientes infectados com esses vírus possam apresentar algum grau de reação cruzada com esse teste.

Um resultado não reagente indica ausência de anticorpos detectáveis para o vírus da Dengue. Entretanto, um teste com resultado não reagente não garante a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da Dengue.

Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de anticorpos contra o vírus da Dengue presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em cada uma das amostras coletadas.

Se os sintomas persistirem, por mais que o resultado do teste seja não reagente, recomenda-se realizar um novo teste após poucas semanas ou usar uma metodologia alternativa.

Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide podem afetar os resultados esperados.

Os resultados obtidos com o teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos e descobertas clínicas.

### Referências

- Gubler DJ, Clark GO. Dengue/dengue hemorrhagic fever: The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Levin DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agent Dis* 1994;2:383-393.
- Monath TR. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Price DJ, Wilson SR. Dengue fever, e-medicine. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic124.html>, Jan, 2002.
- World Health Organization. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. *new edition, 2009*.

### Fabricante: ECD Diagnóstica LTDA.

Avenida Amante Ribeiro de Castro, 551, Olivera - Centro - MG - CEP: 39.200-000  
 CNPJ 14.633.154/0002-05 - Autuação do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.  
 Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.  
 contato@ecdiagnostica.com.br - www.ecdiagnostica.com.br  
 Reg. MS. 80954800381 Edição: 001/2020, aprovada em 07/02/2020.



pipeta plástica

15:33 ✓✓

?

15:33 ✓✓

Não

15:35

vc tem foto do modelo da pipeta  
plástica de teste

15:36 ✓✓

?

15:36 ✓✓

pra eu orçar por fota

15:36 ✓✓

fora

15:36 ✓✓

Não,

Vou te passar o contato da Luciana  
Castro nossa assessora científica,  
para poder te passar maiores  
informações

15:37

ta bom

15:37 ✓✓

Luciana Castro Eco  
Corporativo



*(Handwritten mark)*