Evaluation des VIDAS® Dengue Panel (Dengue- NS1-Ag, Anti-Dengue IgG und Anti-Dengue IgM) der Firma bioMérieux auf dem mini VIDAS®

Nadia, Gasser, BMA 21-24

Bildungsgang Biomedizinische Analytik HF

Institut für Infektionskrankheiten (IFIK), Bern

1. Zusammenfassung

Das Dengue-Virus, ein RNA-Flavivirus mit 4 verschiedenen Serotypen, wird von Aedes-Mücken vor allem in den Tropen und Subtropen übertragen. Besonders gefürchtet ist die Reinfektion mit einem anderen Serotyp, die zu schweren Krankheitsverläufen wie dem Dengue-hämorrhagischen Fieber oder dem Dengue-Schocksyndrom führen kann. Die Diagnose erfolgt hauptsächlich durch den Nachweis von NS1-Antigen, IgM- und IgG-Antikörpern.

Es wurde geprüft, ob das VIDAS® Dengue Panel die bisherige Methode ersetzen kann. Die Ergebnisse zeigten, dass das VIDAS® Dengue Panel im Bezug auf die gesamte Fallinterpretation (Dengue Infektion: ja/nein) eine Sensitivität und Spezifität von 100% aufweist, während die aktuelle Methode eine Sensitivität von 100% und eine Spezifität von 83.3% hat. Dies deutet darauf hin, dass das VIDAS® Dengue Panel aufgrund seiner hohen Sensitivität und Spezifität zuverlässig ist und in der Spezifität sogar bessere Werte erzielen kann.

2. Einleitung

Die Dengue-Viren sind behüllte Einzelstrang-RNA-Viren. Sie gehören zur Gattung der Flaviviren und treten in vier Serotypen auf (Den-1, Den-2, Den-3 und Den-4). Die Übertragung erfolgt durch infizierte Stechmücken der Gattung Aedes vor allem in den Tropen und Subtropen [1],[2]. Eine besonders gefürchtete Komplikation ist die Reinfektion mit einem anderen Serotyp, die zu schweren Krankheitsverläufen wie Dengue-hämorrhagischem Fieber oder Dengue-Schocksyndrom führen kann.[3]. Die Diagnose erfolgt hauptsächlich durch den Nachweis von NS1-Antigen sowie IgM- und IgG-Antikörpern, wobei Kreuzreaktionen mit anderen Flaviviren zu falsch positiven serologischen Befunden führen können [2],[4].

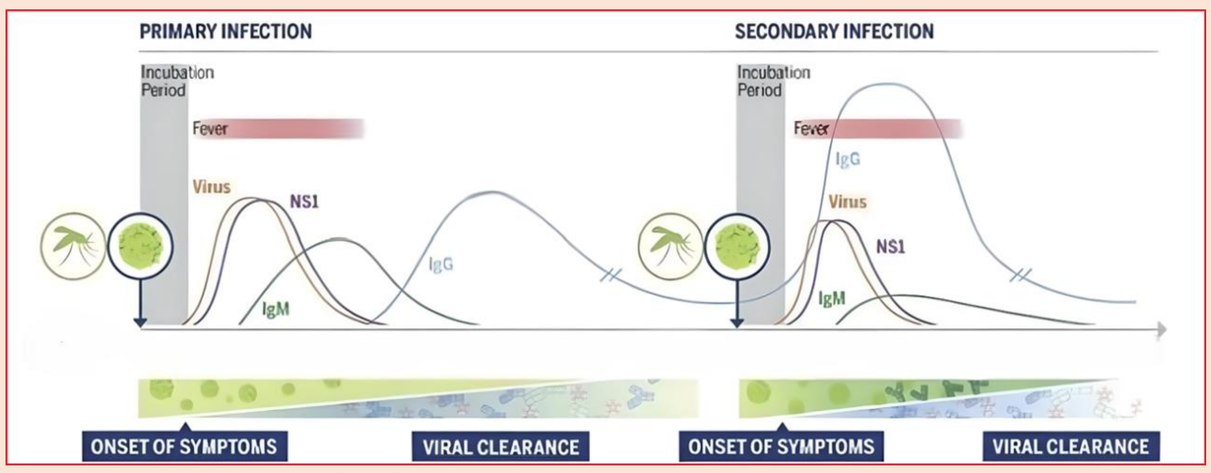


Abb. 1: Verlauf NS1-Antigen, IgM- und IgG-Antikörper

3. Ziele und Fragestellungen

Das Ziel dieser Diplomarbeit besteht darin, das VIDAS® Dengue Panel von bioMérieux auf dem mini VIDAS® zu evaluieren, um festzustellen, ob es die beiden bisherigen Tests, nämlich den Standard-Q Dengue Duo-Schnelltest von SD Biosensor und den Anti-Dengue Virus Type 1-4 IgG/IgM ELISA von EUROIMMUN, erfolgreich ersetzen kann.

Fragestellung:

Welches Diagnoseverfahren weist unter Berücksichtigung von Laborkriterien (z.B.: NS1-Ag positiv, IgG Serokonversion im Verlauf), anamnestischen (Reiseanamnese) und klinischen Kriterien (z.B. Fieber) eine präzisere Übereinstimmung mit der gesamten Fallinterpretation (Dengue Infektion: ja/nein), in Bezug auf Sensitivität und Spezifität?

4. Material, Methodik, Vorgehen

Die Proben wurden mit dem VIDAS® Dengue-Panel gemessen, das aus dem Dengue NS1-Ag, Anti-Dengue IgG und Anti-Dengue IgM Kit besteht. Das Panel wird mit dem mini VIDAS® gemessen, der auf der ELFA-Technologie (Enzyme Linked Fluorescent Assay) basiert. Es wird analysiert, ob das VIDAS® Dengue-Panel und die aktuell im Institut für Infektionskrankheiten (IFIK) verwendete Methode in der Lage sind, die getesteten Proben entsprechend der gesamten Fallinterpretation korrekt als positiv (oder zumindest als „möglicherweise positiv“) oder negativ zu bewerten. Unter der aktuellen Methode ist für IgG und IgM der Anti-Dengue-Virus-Typ-1-4-IgG/IgM-ELISA von Euroimmun und für das NS1-Ag der Q Dengue Duo-Schnelltest von SD Biosensor zu verstehen. Die statistische Auswertung dieses Vergleichs erfolgt mittels Vierfeldertafel zur Berechnung der Sensitivität und Spezifität. Dabei werden möglicherweise positive Proben als positiv gewertet und unklare Fälle ausgeschlossen.

5. Ergebnisse/ Resultate

VIDAS® Dengue-Panel: Sensitivität: 100%, Spezifität: 100%

Für die gesamte Fallinterpretation sowie für die Fälle des VIDAS® Dengue Panels wurden 41 von 53 Fällen als positiv und 12 als negativ bewertet.

		Gesamte Fallinterpretation		
VIDAS® Dengue Panel		Negativ	Positiv	Total
	Negativ	12	0	12
	Positiv	0	41	41
	Total	12	41	53

Tabelle 1 Vierfeldertafel: Fallinterpretation und VIDAS® Dengue Panel

Aktuelle Methode: Sensitivität: 100%, Spezifität: 83.3%

Bei der Gesamtinterpretation der Fälle wurden 41 Fälle als positiv und 12 als negativ gewertet. Mit der aktuellen Methode wurden 43 Fälle als positiv und 10 als negativ eingestuft.

		Gesamte Fallinterpretation		
Aktuelle Methode		Negativ	Positiv	Total
	Negativ	10	0	12
	Positiv	2	41	41
	Total	12	41	53

Tabelle 2 Vierfeldertafel: Fallinterpretation und aktuelle Methode

6. Diskussion

Basierend auf diesen Ergebnissen kann festgestellt werden, dass das VIDAS® Dengue Panel von bioMérieux keine Dengue-positiven und -negativen Probe verpasst, was angesichts der klinischen Beurteilung sehr wichtig ist. Dies ist vor allem auf die ausgezeichnete Sensitivität und Spezifität des VIDAS® Dengue NS1-Ag Kit zurückzuführen. Die Spezifität ist sogar besser (100% gegenüber 83.3%), als die derzeit im IFIK verwendete Methode. Die Evaluation des VIDAS® Dengue Panels ist somit erfolgreich verlaufen.

Referenzen

[1] Dengue Fieber Virus (DENV). Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. (2011). Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 54(7), 892–904. https://doi.org/10.1007/s00103-011-1297-y

[2] Jelinek, T. (2018). Infektionen durch Stechmücken. Der Internist, 59(1), 57–73. https://doi.org/10.1007/s00108-017-0361-6

[3] Beißner, M., Löscher, T., & Bretzel, G. (2020). Krank nach dem Tropenaufenthalt: Das kann auch Denguefieber sein. MMW - Fortschritte der Medizin, 162(13), 54–59. https://doi.org/10.1007/s15006-020-0700-8

[4] Kerkhof, K., Falconi-Agapito, F., Van Esbroeck, M., Talledo, M., & Ariën, K. K. (2020). Reliable Serological Diagnostic Tests for Arboviruses: Feasible or Utopia? Trends in Microbiology, 28(4), 276–292. https://doi.org/10.1016/j.tim.2019.11.005

Abbildung

Abb. 1 Biomérieux (2023). Vidas Dengue Panel. https://www.biomerieux-diagnostics.com/vidasr-dengue-panel-0

Tabelle

Tabelle 1 Vierfeldertafel: Fallinterpretation und VIDAS® Dengue Panel (eigene Darstellung)

Tabelle 2 Vierfeldertafel: Fallinterpretation und aktuelle Methode (eigene Darstellung)