

Ministerio de Salud de la Nación

Secretaría de Calidad en Salud

Subsecretaría de Gestión de Servicios e Institutos

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD

“DR. CARLOS G. MALBRAN”

Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas

“Dr. Julio I. Maiztegui”

“1983/2023 – 40 años de Democracia”

Orientaciones para el uso recomendado de los tests rápidos de DENGUE

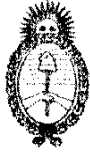
(Prueba Rápida de Dengue Combo en casete Marca JusChek DENGUE

Determinación de NS1 Ag, IgM e IgG)

- Se recomienda aplicar la utilización de los test rápidos únicamente en localidades con circulación comprobada de virus dengue por otras metodologías. Los criterios para la solicitud de diagnóstico etiológico continúan siendo los descriptos en el documento “Orientaciones de vigilancia, atención de casos y organización de los servicios en contexto de brotes o epidemias de dengue/chikungunya” disponible en <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/orientaciones-de-vigilancia-atencion-de-casos-y-organizacion-de-los-servicios-en-contexto>. Los test rápidos serían preferentemente de aplicación en el caso de vigilancia epidemiológica por laboratorio.
- La muestra que se ha utilizado para evaluar el desempeño de los mismos ha sido SUERO. No se ha evaluado la utilización en muestra de sangre entera en INEVH.
- Recomendamos que el procesamiento por esta metodología sea realizado con buenas prácticas y bioseguridad en áreas de laboratorio con la supervisión de un profesional bioquímico actualizado en los criterios de diagnóstico etiológico para dengue.

Interpretación de resultados y clasificación en la carga del caso en SISA.

- | | | | |
|-----------|-------|-------|--|
| a) NS1: + | IgM - | IgG - | INFECCIÓN PROBABLE |
| b) NS1: + | IgM - | IgG + | INFECCIÓN PROBABLE |
| c) NS1: + | IgM + | IgG - | INFECCIÓN PROBABLE |
| d) NS1: + | IgM + | IgG + | INFECCIÓN PROBABLE |
| e) NS1: - | IgM + | IgG + | INFECCIÓN PROBABLE |
| f) NS1: - | IgM + | IgG - | INFECCIÓN PROBABLE |
| g) NS1: - | IgM - | IgG - | CASO SOSPECHOSO. NO CONCLUSIVO (en muestras de menos de 5 días de evolución) |
| h) NS1: - | IgM - | IgG - | CASO DESCARTADO (en muestras de 5 o más días de evolución) |
| i) NS1: - | IgM - | IgG + | La detección de IgG por ELISA o test rápido en una muestra única no es útil para clasificar un cuadro agudo. Este resultado puede estar reflejando una infección anterior. Es importante analizar los días de evolución. Si se trata de un cuadro clínico compatible y presenta dudas, analizar por otras metodologías o estudiar una nueva muestra. |



“1983/2023 – 40 años de Democracia”

Ministerio de Salud de la Nación
Secretaría de Calidad en Salud
Subsecretaría de Gestión de Servicios e Institutos
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”
Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas
“Dr. Julio I. Maiztegui”

Pergamino, 28 de abril de 2023

**Evaluación del Desempeño de la Prueba Rápida de Dengue Combo en casete Marca JusChek
DENGUE (NS1 Ag, IgM e IgG)**

Lotes: DEC23040007ACO Vto: 03/2025 y DEC23040006ACO Vto: 03/2025

Para la evaluación se han constituido 2 paneles independientes de muestras de sueros: un panel para evaluar la detección de antígeno NS1 y otro panel para la detección de anticuerpos IgM e IgG.

El procesamiento fue realizado de acuerdo a las indicaciones del fabricante suministradas en el inserto del reactivo. Para las lecturas, se asignaron 2 lectores independientes y frente a lecturas discordantes entre lectores y diferentes a los valores de referencia, se planteó la repetición del test.

En cada lote se describirá la composición del panel específicamente utilizado, ya que algunas muestras se agotaron al evaluar el primer lote y realizar repeticiones.

Resultados

1. Lote DEC23040007ACO Vto: 03/2025

1.a. Detección antígeno NS1: Panel integrado por 64 muestras, compuesto por 32 muestras positivas de infecciones por distintos serotipos de DENV determinadas por qRT-PCR (11 DENV-1, 15 DENV-2, 1 DENV-3, 5 DENV-4) y ELISA NS1 Positivo y 32 muestras negativas por qRT-PCR y/o ELISA NS1 de diferentes especificidades (10 muestras de suero de donantes de plasma IgG positivo para COVID-19, 1 caso Encefalitis de San Luis confirmado (SLEV), 8 casos confirmados Chikungunya (CHIKV) y 13 casos de síndromes febriles en los que además de dengue se descartó infección por Zika (ZIKV), SELV, CHIKV y Virus del Nilo Occidental (WNV).

Sensibilidad: 93.7% (IC95 85.4-100) Especificidad: 100%

Índice Kappa (K) : 0.94(Concordancia excelente)



“1983/2023 – 40 años de Democracia”

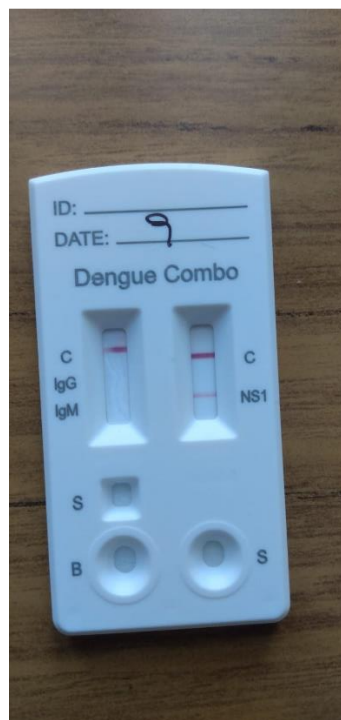
Ministerio de Salud de la Nación
Secretaría de Calidad en Salud
Subsecretaría de Gestión de Servicios e Institutos
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”
Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas
“Dr. Julio I. Maiztegui”

Se obtuvieron 2 resultados Falso Negativos (FN) que correspondieron a una muestra de suero de un caso confirmado de dengue serotipo 2 (DENV-2) y otro suero proveniente de infección por dengue serotipo 4 (DENV-4). Estas muestras fueron repetidas y se corroboraron los mismos resultados.

Observaciones:

En relación a las muestras negativas, en una prueba inicial, en el 50% se observó la aparición de una doble línea casi imperceptible a la altura esperada para NS1 y otra línea ligeramente por encima, debajo del control. Estos resultados fueron repetidos y el número de lectores incrementado a 5 para minimizar subjetividad. En la repetición se obtuvieron resultados francamente negativos y concordantes entre los lectores. No obstante, alertamos sobre esta situación que puede llevar a dudas en la interpretación de resultados al usar este reactivo. A modo de ejemplo, se adjuntan fotografías correspondientes a lecturas positivas, negativas y esa doble banda que se describió.

RESULTADO POSITIVO

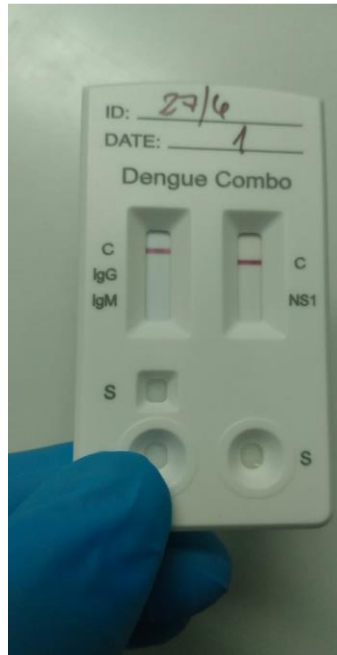




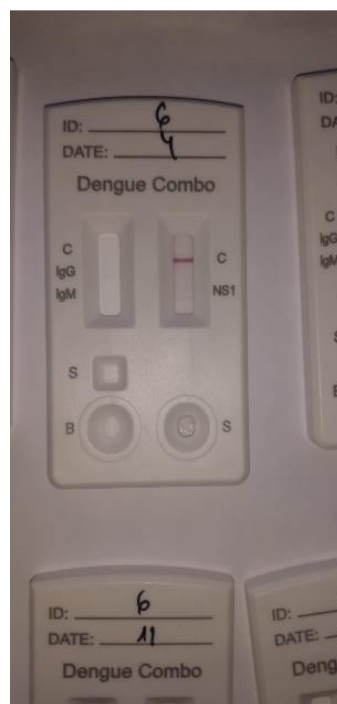
“1983/2023 – 40 años de Democracia”

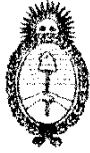
Ministerio de Salud de la Nación
Secretaría de Calidad en Salud
Subsecretaría de Gestión de Servicios e Institutos
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”
Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas
“Dr. Julio I. Maiztegui”

RESULTADO NEGATIVO



DOBLE BANDA OBSERVADA EN MUESTRAS NEGATIVAS





“1983/2023 – 40 años de Democracia”

Ministerio de Salud de la Nación
Secretaría de Calidad en Salud
Subsecretaría de Gestión de Servicios e Institutos
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”
Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas
“Dr. Julio I. Maiztegui”

1. b. Detección de Anticuerpos IgM e IgG

La metodología de referencia para IgM fue MAC-ELISA y para IgG, la Neutralización PRNT₉₀ para los cuatro serotipos de virus DENV en muestras de procedentes de infecciones en los que se confirmó o descartó la infección por dengue.

1.b.1. Resultados de la detección de anticuerpos IgM:

El panel estuvo conformado con 44 muestras, de las cuales 25 correspondieron a muestras de casos confirmados de infección por dengue por qRT-PCR y/o PRNT₉₀, con 10 muestras de suero de infecciones por DENV-1, 2 muestras de infecciones por DENV-2, 2 muestras de infecciones por DENV-4 y 11 muestras de infecciones por Dengue sin diferenciación de serotipo por presencia de cruces serológicos en PRNT₉₀. Las 19 muestras negativas correspondieron a 12 casos en los que se descartó la infección por Dengue y otros flavivirus, 1 muestra de infección por Fiebre Hemorrágica Argentina, 1 muestra de infección por ZIKV, 3 muestras de Fiebre Amarilla vacunal, 1 muestra de infección por CHIKV y 1 muestra de una infección por SLEV.

Sensibilidad: 93.7% (IC95: 85,4-100) Especificidad: 100%

Indice K: 0.94 (Concordancia excelente)

1,b.2. Resultados de la detección de IgG:

El panel estuvo integrado por 34 muestras de las cuales 22 muestras positivas correspondieron a muestras de casos confirmados de infección por dengue obtenidos por PRNT₉₀, con 8 muestras de suero de infecciones por DENV-1, 2 muestras de infecciones por DENV-2, 12 muestras de infecciones por DENV sin diferenciación de serotipo por presencia de cruces serológicos en PRNT₉₀. Las muestras negativas (12) correspondieron a 7 casos en los que se descartó la infección por Dengue y otros flavivirus, 1 muestra de infección por Fiebre Hemorrágica Argentina, 1 muestra de infección por ZIKV, 1 muestra de Fiebre Amarilla vacunal, 1 muestra de infección por CHIKV y 1 muestra de una infección por SLEV.



“1983/2023 – 40 años de Democracia”

Ministerio de Salud de la Nación
Secretaría de Calidad en Salud
Subsecretaría de Gestión de Servicios e Institutos
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”
Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas
“Dr. Julio I. Maiztegui”

Sensibilidad: 81.8% (IC95: 65.7- 97.9) Especificidad: 100%

Indice K: 0.76 (Concordancia buena)

2. Lote DEC23040006ACO Vto: 03/2025

2.a.Detección antígeno NS1:

Panel integrado por 61 muestras, compuesto por 28 muestras positivas provenientes de infecciones por distintos serotipos de DENV determinadas por qRT- PCR (10 DENV-1, 12 DENV-2, 1 DENV-3, 5 DENV-4) y ELISA NS1 Positivo. El panel de negativos estuvo integrado por 33 muestras negativas por qRT-PCR y/o ELISA NS1 de diferentes especificidades (10 muestras de suero de donantes de plasma IgG positivo para COVID- 19, 1 caso confirmado de SLEV, 8 casos confirmados de CHIKV y 14 muestras de síndromes febriles compatibles con dengue, en los que además se descartó infección por ZIKV, SLEV, WNV y CHIKV

Sensibilidad: 96.4% (IC95 : 89.6-100) Especificidad: 66.7% (IC95: 50.6-82.7)

Indice K: 0.61 (Concordancia buena)

Se obtuvo un resultado Falso Negativo en una muestra de una infección por (DENV-2)

Se detectaron 11 muestras con resultados Falso Positivos, en las que se observó nuevamente la aparición de una doble banda, de baja intensidad, a la altura del sitio en que se espera la banda de NS1, pero en este caso, al ser repetidas con la misma estrategia de los 5 lectores ya descripta, los resultados se mantuvieron. Se trató de muestras correspondientes a: 3 muestras de casos con IgG COVID-19, 3 casos con detección de genoma de CHIKV y los 5 restantes, muestras de casos febriles en los que se ha descartado infección por DENV, ZIKV SLEV, WNV y CHIKV..

2.b. Detección de Anticuerpos IgM e IgG

La metodología de referencia para IgM fue MAC-ELISA y para IgG la Neutralización (PRNT₉₀) para los cuatro serotipos de virus Dengue.



“1983/2023 – 40 años de Democracia”

Ministerio de Salud de la Nación
Secretaría de Calidad en Salud
Subsecretaría de Gestión de Servicios e Institutos
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”
Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas
“Dr. Julio I. Maiztegui”

2.b.1 Resultados de la detección de IgM: Se empleó el mismo panel que en la evaluación del lote anterior.

Sensibilidad: 76% (IC95: 59.2- 92.7) Especificidad: 100%

Indice K: 0.73 (Concordancia buena)

b.2. Resultados de la detección de IgG: Se empleó el mismo panel que en la evaluación del lote anterior

Sensibilidad: 81.8% (IC95: 65.7- 97.9) Especificidad: 100%

Indice K: 0.76 (Concordancia buena)

Se recomienda que aquellos casos en que en el test NSI se observe una doble banda, sean repetidos y/o se sometan a procesamiento para dengue por otra metodología.

Dra. María Alejandra Morales

Jefe Departamento Investigación y Diagnóstico Referencial
Bioinformática

Dra. Cintia Fabbri

Jefe de División Biotecnología y