

VALUTAZIONE DEL TEST STANDARD™ F *S. pneumoniae* Ag FIA (SD Biosensor) NELLA RILEVAZIONE QUALITATIVA DELL'Ag CAPSULARE DI DIVERSI SIEROTIPI DI *S. pneumoniae*

Vignati C.¹, Picicco D.¹, Daprai L.¹, Dodaro A.¹, Arghittu M.¹, Ceriotti F.¹

¹. UOC Laboratorio Analisi - UOS Laboratorio di Microbiologia, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

INTRODUZIONE

S. pneumoniae è la principale causa di polmonite acquisita in comunità, soprattutto nei bambini (età inferiore ai 5anni) e negli anziani e rappresenta la causa più comune di meningite batterica negli adulti. Sebbene la coltura rappresenti il gold-standard diagnostico, i test per la rilevazione dell'Ag capsulare pneumococcico nelle urine e nel CSF offrono risultati rapidi per l'avvio di una terapia antibiotica appropriata.

Il laboratorio di Microbiologia della Fondazione IRCCS Cà Granda Policlinico di Milano, come Centro di Riferimento Regionale (Lombardia) per la sorveglianza delle patologie invasive da *N.meningitidis*, *S.pneumoniae* e *H. influenzae*, ha raccolto, tipizzato e conservato 4365 ceppi di *S.pneumoniae* di sierotipi diversi. I più frequenti (Figura 1.) sono stati utilizzati per valutare le performance del sistema "Standard™ F *S.pneumoniae* Ag FIA" in associazione all'analizzatore Standard™ F200 (SD Biosensor).



Figura 1. Distribuzione dei sierotipi di *S. pneumoniae* della Fondazione IRCCS Cà Granda Policlinico di Milano, come Centro di Riferimento Regionale (Lombardia)



METODI

Il kit Standard™ F *S.pneumoniae* Ag FIA è un saggio di immunofluorescenza per la rilevazione qualitativa dell'antigene capsulare di *S. pneumoniae* in campioni di urine e CSF, validato per rilevare fino a 20 diversi sierotipi (come per la maggior parte dei kit in commercio). Abbiamo testato 52 ceppi di *S.pneumoniae* con sierotipo diverso, a tre differenti diluizioni: 10^8 - 10^4 - 10^2 CFU/ml. È stato valutato inoltre il valore di COI (Cut-Off-Index), valore numerico della fluorescenza emessa dai campioni e riportato dallo strumento in fase di analisi.

RISULTATI

Nel primo step sono stati testati 18 sierotipi (1-3-4-5-6A-6B-8-9V-12F-14-15A-15B-18C-19F-19A-20-21-23F) dei 20 indicati dal produttore del kit (2 sierotipi non appartengono alla nostra casistica). Tutti i 18 sierotipi sono stati rilevati fino alla concentrazione più bassa, 10^2 (Tabella 1).

SIEROTIPO	10^8	10^4	10^2
6C	220.22	23.68	7.65
7A	152.89	91	15.63
7F	179.48	119.07	2.38
9L	199.06	123.69	17.33
9N	132.67	77.86	16.22
10A	268.74	67.23	7.85
10B	139.26	85.09	12.93
11A	249.47	34.19	1.75
12A	117.88	25.45	1.04
12B	203.52	88.21	12.51
13	150.76	35.37	7.05
15F	191.56	60.21	28.04
15C	165.26	57.04	1.38
16F	190.53	59.23	10.69
17F	340.04	54.02	1.72
17A	201.04	88.45	5.53
18A	183.5	63.26	7.77
18F	141.39	29.86	12.31
22F	274.56	11.37	4.09
23A	298.8	114.82	29.4
24F	169.69	32.92	1.02
24A	128.98	122.37	28.32
25A	119.69	9.25	1.72
29	180.5	20.26	6.01
31	172.67	50.76	10.08
33F	139.53	32.15	3.11
33A	242.65	78.99	16.62
34	288.95	111.58	11.05
35F	183.93	41.91	8.78
35A	152.89	18.36	6.26
35B	146.57	35.82	14.88
38	142.59	144.45	25.16

Tabella 2. Sierotipi analizzati nel secondo step.

Nel secondo step sono stati testati altri 34 diversi sierotipi (6C-7A-7F-9L-9N-10A-10B-11A-12A-12B-13-15F-15C-16F-17F-17A-18A-18F-22F-23A-24F-24A-25A-29-31-33F-33A-34-35F-35A-35B-38), tutti rilevati fino alla concentrazione più bassa, 10^2 (Tabella 2). I valori di COI per le tre diluizioni testate sono correlabili alla concentrazione di antigene pneumococcico presente nel campione (Figura 2).

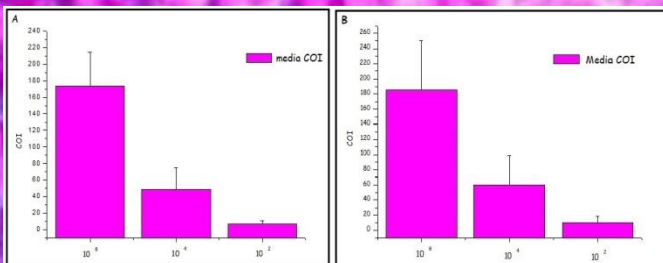


Figura 2. A: Media e Deviazione Standard dei COI dei ceppi analizzati nel primo step per le tre concentrazioni analizzate 10^8 , 10^4 , 10^2 . B: Media e Deviazione Standard dei COI dei ceppi analizzati nel secondo step per le tre concentrazioni analizzate 10^8 , 10^4 , 10^2 .

CONCLUSIONI

I risultati ottenuti indicano la capacità del sistema diagnostico *S.pneumoniae* Ag FIA Standard™ F200 (SD Biosensor) di rilevare 52 tra i più frequenti sierotipi di *S. pneumoniae* isolati da liquor e sangue fino ad una concentrazione di 10^2 UCF/ml. Il test può essere quindi considerato una valida proposta diagnostica per la rilevazione delle infezioni da *S. pneumoniae*. Ulteriori studi di correlazione dei valori di COI alla concentrazione di antigene pneumococcico potrebbero essere utili nel follow up del paziente.

SIEROTIPO	10^8	10^4	10^2
1	153.98	85.78	10.66
9V	128.36	60.75	11.7
12F	186.32	34.88	1.63
21	148.48	9.81	3.3
3	199.34	76.58	7.88
4	164.22	21.83	7.09
5	142.07	60.72	5.09
8	155.46	11.1	3.28
6A	199.52	23.47	6.61
6B	154.89	38.76	10.24
14	243.34	26.99	4.07
15A	124.66	75.87	12.61
15B	172.05	36.81	2.76
18C	284.83	74.02	9.74
19F	169.1	59.89	10.01
19A	145.01	59.44	8.55
23F	154.98	22.21	10.41
20	201.61	94.13	4.61

Tabella 1. Sierotipi analizzati nel primo step.