

# Valutazione del test Standard F *Legionella* Ag FIA (SD BIOSENSOR) e confronto con il test BinaxNOW *Legionella* antigene urinario

G. Candelieri, C. Rescaldani, M. Re, L. Re, L. Manolia, R. Ottaviano, G. Giuliani  
 UOC Servizio di Medicina di Laboratorio ASST Rhodense, Rho, Milano

## Introduzione

La Legionellosi è una malattia infettiva causata da batteri Gram negativi, aerobi, del genere *Legionella*. La specie più frequentemente coinvolta in casi umani è *Legionella pneumophila*.

Il microrganismo è ampiamente diffuso in natura, dove si trova principalmente associato all'acqua (sorgenti termali, superfici lacustre e fluviali, falde idriche ed ambienti umidi ecc..) attraverso cui colonizza gli ambienti idrici artificiali (reti cittadine di distribuzione dell'acqua potabile, impianti idrici di alberghi e ospedali, impianti di climatizzazione, piscine, fontane ecc..) e sempre veicolato da particelle d'acqua viene disperso negli ambienti chiusi dove può essere inalato.

*Legionella pneumophila* è l'agente eziologico di una grave pneumopatia con compromissione generale ed evoluzione a volte fatale.

Per quanto sopra esposto una diagnosi accurata è importante ai fini della terapia antibiotica del paziente e per un controllo epidemiologico in termini di sanità pubblica.

La ricerca dell'antigene urinario di *Legionella pneumophila* sierotipo 1 è il test più utilizzato per la diagnosi di Legionellosi in quanto il test consente una diagnosi rapida con una tecnologia di semplice utilizzo.

## Materiali e Metodi

Sono state analizzate con entrambi i metodi retrospettivamente 27 campioni di urine raccolti tra il 2015 e il 2018 stoccati a -80°C. I risultati sono stati confrontati con i valori attesi dal programma LUR-UKNEQAS. Sono stati utilizzati i seguenti test diagnostici: 1) il test immunocromatografico colorimetrico (BinaxNOW *Legionella*, ALERE) con lettura visiva del risultato dopo 15 minuti di incubazione; 2) il test in immunofluorescenza (Standard F *Legionella* Ag FIA, SD BIOSENSOR) con lettura strumentale (Standard F200) del risultato dopo 15 minuti di incubazione.



## Risultati

La percentuale di concordanza dei campioni processati con il BinaxNOW è stata del 85,2% (23 su 27). I 4 campioni discordanti hanno fornito un risultato falsamente negativo (14,8%). La percentuale di concordanza dei campioni processati con il test Standard F *Legionella* Ag FIA è stata del 100%. Di seguito i valori di Sensibilità, Specificità, Valore Predittivo Positivo (VPP) e Valore Predittivo Negativo (VPN) dei metodi BinaxNOW e Standard F *Legionella* Ag FIA, rispettivamente (Sens: 71% vs 100%; Spec: 100% vs 100%; VPP: 100% vs 100%; VPN: 76% vs 100%)

UK	Neqas	Neqas	Alere	F200
2622	neg	neg	neg	neg
2624	neg	neg	neg	neg
2623	pos	pos	pos	pos
2825	neg	neg	neg	neg
2824	pos	pos	pos	pos
2823	pos	pos	pos	pos
3038	neg	neg	neg	neg
3037	pos	pos	pos	pos
3039	neg	neg	neg	neg
<b>3202</b>	<b>pos</b>	<b>neg</b>	<b>pos</b>	<b>pos</b>
<b>3203</b>	<b>pos</b>	<b>neg</b>	<b>pos</b>	<b>pos</b>
3204	neg	neg	neg	neg
3409	pos	pos	pos	pos
3410	neg	neg	neg	neg
3411	neg	neg	neg	neg
3627	neg	neg	neg	neg
3626	pos	pos	pos	pos
3625	pos	pos	pos	pos
3811	neg	neg	neg	neg
3809	neg	neg	neg	neg
3810	pos	pos	pos	pos
4023	pos	pos	pos	pos
<b>4022</b>	<b>pos</b>	<b>neg</b>	<b>pos</b>	<b>pos</b>
4024	neg	neg	neg	neg
4250	pos	pos	pos	pos
<b>4251</b>	<b>pos</b>	<b>neg</b>	<b>pos</b>	<b>pos</b>
4252	neg	neg	neg	neg

## Discussione e Conclusioni

I risultati ottenuti con SD Biosensor (immunofluorescenza) non sono soggetti alla valutazione dell'operatore perché la lettura è automatizzata, vengono archiviati nella strumentazione e quindi recuperabili in qualsiasi momento. Inoltre è possibile effettuare l'interfacciamento della strumentazione permettendo la trasmissione dei risultati direttamente al LIS ed evitando la possibilità di errore nell'inserimento dei risultati da parte dell'operatore. Il test richiede poca manualità da parte dell'operatore ed è di facile esecuzione.

I risultati assolutamente preliminari mostrano che il test Standard F *Legionella* Ag FIA ha mostrato una eccellente efficienza diagnostica conquistata in particolare nel campo della sensibilità diagnostica e del VPN.

## Riferimenti

- Mercante JW, Winchell JM. Current and Emerging *Legionella* Diagnostics for Laboratory and Outbreak Investigations. *Clinical Microbiology Reviews*. 2015; 28(1):95-133
- Beraud L, Gervasoni K, Freydiere AM, et al. Comparison of Sofia *Legionella*FIA and BinaxNOW *Legionella* urinary antigen card in two national reference centers. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*. 2015;34(9):1803-1807
- Congestri F, Crepaldi E, Gagliardi M, Pedna MF, Sambri V. Comparative Evaluation of the Novel bioNexia *Legionella* Test with the BinaxNOW *Legionella* Card Assay and Sofia *Legionella* FIA Assay for detection of *Legionella pneumophila* (Serogroup 1) Antigen in Urine Samples. *Journal of Clinical Microbiology*. 2016;54(4):1164-1166

## Scopo dello studio

Scopo dello studio è stato la valutazione dell'efficienza diagnostica di un test in immunofluorescenza per la ricerca dell'antigene urinario di *Legionella pneumophila* sierotipo 1 in campioni appartenenti al programma di valutazione esterna di qualità *Legionella* urinary rapid (LUR-UKNEQAS).

