



La Sorda M., Avaltroni M., Sanguinetti M.

Istituto di Microbiologia Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - Roma, Italia

INTRODUZIONE. La *Legionella pneumophila* è tra i principali agenti patogeni che causano Polmoniti Acquisite in Comunità (CAP). L'elevata mortalità correlata alle polmoniti causate da questo batterio, rende particolarmente importante questa diagnostica. Un nuovo sistema con tecnologia Fluorescent Immuno Assay (FIA) STANDARD™ F Legionella Ag FIA - SD Biosensor (SDB) per la ricerca dell'antigene urinario di *Legionella pneumophila* è stato testato nei nostri laboratori in comparazione al sistema in uso su campioni clinici.

MATERIALI/METODI. Nei mesi di luglio, agosto e settembre 2018 sono stati testati 105 campioni per la ricerca dell'antigene urinario di *Legionella pneumophila* provenienti da pazienti ospedalizzati e dal pronto soccorso. Tutti i campioni sono stati testati mediante test Sofia® Legionella FIA – Sofia (Quidel) e con il sistema SDB. Tutti i campioni risultati positivi per *Legionella pneumophila*, sono stati bolliti a 100°C per 5 minuti e centrifugati per 15 minuti (1000 x g) e ritestati su entrambi i sistemi.



A. STANDARD™ F200
SD Biosensor



B. Sofia - Quidel

RISULTATI

105 campioni freschi e non concentrati di urina sono stati analizzati con i kit Sofia® Legionella FIA – Sofia (Quidel) e con *Legionella Ag FIA – (SDB)*. 77 campioni sono risultati negativi e 13 positivi per entrambi i metodi. 13 sono risultati positivi al test Sofia e negativi al test SDB. Due campioni sono risultati negativi al test Sofia e positivi al test SDB (Tabella 1).

STANDARD™ F Legionella Ag FIA (SD Biosensor)	Sofia® Legionella FIA – Quidel (Sofia)			Total
	+	-	Total	
+	13	2	15	
-	13	77	90	
Total	26	79	105	

Tabella 1. Risultati ottenuti su urine fresche e non concentrate
Overall percent agreement: 85,7%

STANDARD™ F Legionella Ag FIA (SD Biosensor)	Sofia® Legionella FIA – Quidel (Sofia)			Total
	+	-	Total	
+	15	0	15	
-	1	89	90	
Total	16	89	105	

Tabella 2. Risultati ottenuti dopo bollitura e concentrazione dei campioni positivi della tabella 1.

Overall percent agreement: 99,1%

- Sui 28 campioni positivi con almeno uno dei due metodi è stata effettuato il trattamento di bollitura e successiva centrifugazione e sono stati ritestati con entrambi i sistemi.
- Tutti i 13 campioni positivi concordanti con entrambe le metodiche hanno confermato la positività dopo il procedimento prima descritto.
- Dei 26 campioni positivi rilevati dal test Sofia prima della bollitura, solo 14 hanno confermato la positività dopo il trattamento, 12 hanno invece dato risultato negativo.
- I 15 campioni ritestati con il test SDB dopo bollitura e centrifugazione, hanno confermato il primo risultato.
- I 2 campioni risultati positivi con il test SDB ma negativi con il test Sofia, dopo la bollitura e centrifugazione si sono rivelati positivi su entrambi i sistemi e la valutazione clinica dei pazienti ha supportato i risultati ottenuti (Tabella 2). In entrambi i campioni, il test SDB, ha fornito un valore di COI (Cut Off Index) inferiore a 2. Valori di COI ≥ 1 sono interpretati come positivi.
- L'unico campione rimasto discordante dopo bollitura e centrifugazione positivo con il test Sofia e negativo con il test SDB, a seguito di valutazione clinica del paziente, non dava indicazione di polmonite (tabella 2).

CONCLUSIONI

- La valutazione dello studio ha dimostrato che le performance analitiche del test STANDARD™ F Legionella Ag FIA - SD Biosensor, sono superiori rispetto al test Sofia® Legionella FIA – Quidel su campioni di urina non trattati, in termini di sensibilità e specificità.
- Il test STANDARD™ F Legionella Ag FIA - SD Biosensor non necessitando della bollitura del campione positivo, riduce la manualità degli operatori, andando ad impattare positivamente sulla routine di laboratorio oltreché sul budget, non richiedendo alcuna ripetizione.
- Riguardo la strumentazione utilizzata per entrambi i test, lo strumento STANDARD™ F200 si è rivelato più semplice nell'utilizzo, ma soprattutto, visualizza sul report il valore di fluorescenza COI, valore semi-quantitativo che permette una valutazione più approfondita del campione analizzato.

C Schermata risultato STANDARD™ F200 e dettaglio COI.



2016/11/25 17:38:09
guest
Positivo(+), COI = 1.70

D Schermata risultato Sofia

