

VALUTAZIONE DI UN NUOVO TEST STANDARD TM F LEGIONELLA AG FIA (SD BIOSENSOR) PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DELL'AG URINARIO DI LEGIONELLA PNEUMOPHILA SIEROTIPO 1

F. Congestri¹, M. Morotti¹, R. Vicari¹, M.F. Pedna¹, M. Sparacino¹, A. Torri¹, S. Bertini¹, V. Sambri¹

¹U.O. Microbiologia, Centro Servizi Laboratorio Unico Area Vasta Romagna P.le Liberazione 60 Pievesestina di Cesena, 47522 (FC)

INTRODUZIONE

La malattia dei legionari (LD) è una polmonite acuta causata da Legionella spp. Il quadro clinico e i segni radiologici non sono così caratteristici da distinguerla da altre polmoniti batteriche. Una rapida diagnosi di laboratorio è di fondamentale importanza. La rilevazione dell'Ag urinario di L. pneumophila (LUA) è ampiamente utilizzata per la diagnosi di LD perchè è un test facile, rapido e la raccolta del campione non è invasiva. Abbiamo valutato le performance di un test immunocromatografico a fluorescenza (STANDARD TM F Legionella) per il rilevamento del LUA confrontandolo con il test ("reference test") in uso presso il nostro laboratorio (Quidel Sofia Legionella FIA) e con Alere BinaxNOW LUA Care usato come "comparative device".

METODI

Sono stati esaminati 261 campioni di urina (di cui 79 congelati) pervenuti presso il nostro laboratorio per la ricerca dell'Ag urinario di Legionella da Dicembre 2016 ad Agosto 2018. Tutti i campioni appartengono a pazienti con sospetto clinico di polmonite. I tre saggi sono stati eseguiti simultaneamente seguendo le indicazioni dei fornitori. Al fine di aumentare la specificità, ogni volta che il test Sofia produce un risultato positivo, questo deve essere confermato ripetendo il test previa bollitura dell'urina. BinaxNOW Legionella invece è un test immunocromatografico a flusso laterale a lettura manuale o strumentale.

RISULTATI

Dall'analisi dei campioni di urina abbiamo ottenuto 178 risultati negativi, 74 positivi e 9 discrepanti. Abbiamo concentrato e ritestato i 9 discrepanti. Dopo la concentrazione, 5 dei campioni Alere negativi (Sofia/STANDARD F positivi) sono diventati Alere positivi. Ciò suggerisce una verosimile più alta sensibilità di STANDARD F nei confronti di Alere. Per altri 3 discrepanti questa conversione in positivo non è avvenuta. Un altro campione discrepante (STANDARD F positivo, Sofia e Alere negativi) è stato risolto chiedendo un altro campione che dopo 3 giorni si è rilevato essere positivo per tutti e 3 i test. La specificità e sensibilità di STANDARD F paragonati a Sofia sono rispettivamente del 99.40% e 98.77%. Il coefficiente Kappa di Cohen e la % di concordanza di STANDARD F calcolato su Alere Binax Legionella dopo aver risolto le discrepanze (previa concentrazione) sono rispettivamente di 0,973 e di 98,851%. Buona concordanza= coefficiente Kappa di Cohen>0.6.

CONCLUSIONI

Il test STANDARD F Legionella si è dimostrato essere un ottimo ausilio per la ricerca qualitativa del LUA. Uno dei punti di forza del test è l'aver eliminato la soggettività associata all'operatore durante la lettura e la possibilità di interfacciare lo strumento al sistema LIS eliminando così possibili errori di trascrizione. A differenza del test Sofia non è necessario sottoporre l'urina a bollitura in seguito ai risultati positivi.