

Legionella Ag

Reg. MS. 80954880048



ECO F Legionella Ag detecta antígenos de *Legionella pneumophila* sorogrupo 1, 3, 5, 6 e 8 por meio de amostra de urina. Sem processamento de amostra, o ECO F Legionella Ag apresenta alta sensibilidade e não é afetado pelo Fator Reumatóide.

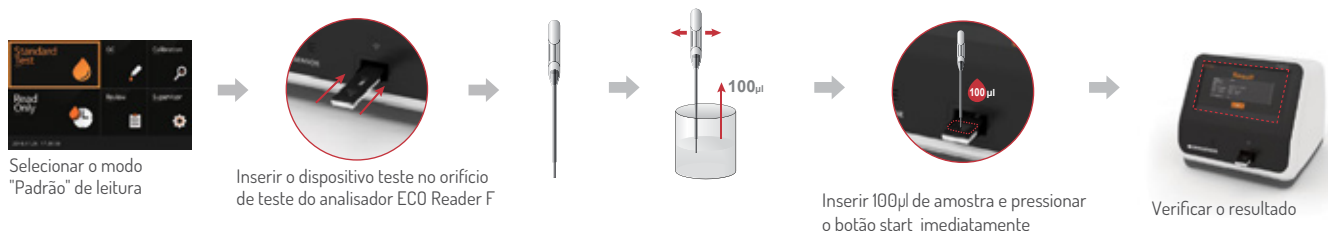
Especificações do Produto



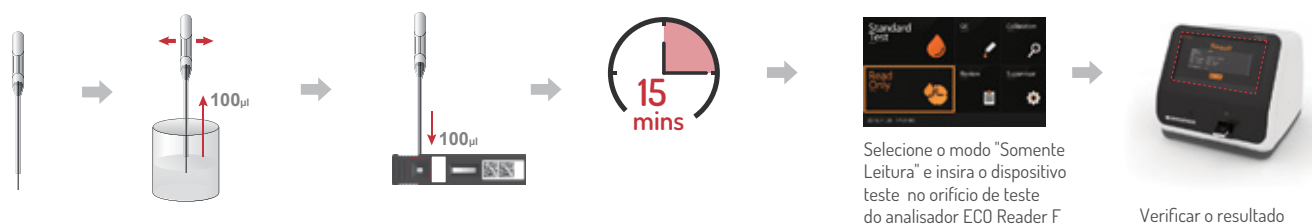
ECO F Legionella Ag	
Uso pretendido	Deteção qualitativa de antígenos do sorogrupo 1, 3, 5, 6 e 8 de <i>L. pneumophila</i>
Tipo de amostra	Urina
Volume de amostra	100µl
Faixa de medição	Qualitativa com valor para Índice de Corte (COI)
Tempo do teste	15 minutos
Condições de Armazenamento	2-30°C

Procedimento do Teste

Leitura modo "Padrão"



Leitura modo "Somente Leitura"



Desempenho Clínico

Método Referência	Sensibilidade	Especificidade
Imunoensaio Fluorescente	94.9% (37/39)	100% (40/40)

Categoria	Produto	Apresentação
Doença Respiratória	ECO F Legionella Ag	25 Testes
Doença Respiratória	ECO F Legionella Ag	10 Testes

Avaliação teste de imunoenensaio fluorescente para a detecção de *Streptococcus pneumoniae* e *Legionella pneumophila* em amostras de urina

Departamento de Microbiologia
Hospital Universitário Alemão Trias e Pujol

Introdução

O desenvolvimento nos últimos anos de métodos simples para a detecção do antígeno urinário de *Streptococcus pneumoniae* e *Legionella pneumophila* é um importante avanço para o diagnóstico rápido e confiável da etiologia da pneumonia. O objetivo deste estudo foi a avaliação clínica do imunoenensaio fluorescente ECO F S. pneumoniae Ag e ECO F Legionella Ag para a detecção qualitativa dos patógenos (*S. pneumoniae* e *L. pneumophila*) em amostras de urina de pacientes com sintomas de doença respiratória.

Materiais e Métodos

As amostras de urina foram previamente fervidas durante 5 minutos, centrifugadas e concentradas aproximadamente 25 vezes por ultrafiltração seletiva, e subsequentemente analisadas por técnicas similares para detecção de antígeno e congeladas à -20°C. Os kits de imunocromatografia (ICT) BinaxNOW (Alere) e ImmuView (SSI Diagnóstica) foram usados como método de referência para a detecção de ambos os microrganismos (*S. pneumoniae* e *L. pneumophila*). Kits ECO F S. pneumoniae Ag e ECO F Legionella Ag foram disponibilizados para a avaliação.

Resultados

De 40 amostras de urina com ICT positiva para *L. pneumophila*, ECO F Legionella Ag detectou o antígeno em 100% das amostras concentradas e em 37 (93%) das amostras diretas (sem ultrafiltração). Por outro lado, BinaxNOW (Alere) detectou o antígeno em 83% das amostras diretas. De 37 amostras de urina com ICT positivo para *S. pneumoniae*, ECO F S. pneumoniae Ag detectou o antígeno em 35 (95%) das amostras concentradas e em 23 (62%) das amostras diretas (sem ultrafiltração). Por outro lado, BinaxNOW (Alere) detectou o antígeno em 23% das amostras diretas. De 25 amostras de urina com ICT negativa para os dois microrganismos, os testes ECO F Ag detectaram duas amostras positivas baixas para *S. pneumoniae*. Nestes casos, o paciente teve um diagnóstico de pneumonia. De 27 amostras de urina do Laboratório de Qualidade, os produtos ECO F Ag concordou com 100% dos resultados. De 10 amostras de urina correspondentes de pacientes com cultura de urina positiva, ECO F S. pneumoniae Ag detectou 1 amostra positiva para *S. pneumoniae* em 1 paciente com diagnóstico de uma pequena infecção do trato respiratório.

Conclusão

Os testes ECO F Ag são fáceis e viáveis para a detecção de antígenos de *L. pneumophila* e *S. pneumoniae* em amostras de urina, com alta sensibilidade e especificidade. ECO F Legionella Ag pode ser realizado em amostras de urina não concentradas dada a sensibilidade do ensaio (93%). Além disso, a semi-quantificação do ensaio pode ser interessante em estudos futuros, especialmente na detecção de *S. pneumoniae*.

Referência

1. Solicite o estudo comparativo original completo.

Amostras de Urina Concentrada	BinaxNOW Legionella POS	ImmuView Legionella NEG	Total
ECO F Legionella Ag POS	40	0	40
ECO F Legionella Ag NEG	0	25	25
Total de Amostras	40	25	65

Sensibilidade: $40/40+0 = 100\%$ | Especificidade: $25/0+25 = 100\%$

Amostras de Urina Não Concentrada	BinaxNOW Legionella POS (em urina concentrada)	ImmuView Legionella NEG (em urina concentrada)	Total
ECO F Legionella Ag POS	37	0	37
ECO F Legionella Ag NEG	3	25	28
Total de Amostras	40	25	65

Sensibilidade: $37/37+3 = 93\%$ | Especificidade: $25/0+25 = 100\%$

Amostras de Urina Não Concentrada	BinaxNOW Legionella POS (em urina concentrada)
ECO F Legionella Ag POS	33
ECO F Legionella Ag NEG	7
Total de Amostras	40

Sensibilidade: $33/37 = 83\%$

Amostras de Urina Concentrada	ImmuView S. pneumoinae POS	ImmuView S. pneumoinae NEG	Total
ECO F S. pneumoniae Ag POS	35	2*	37
ECO F S. pneumoniae Ag NEG	2	23	25
Total de Amostras	37	25	62

*Amostras positivas baixas de pacientes com diagnóstico de pneumonia.
Sensibilidade: $35/35+2 = 95\%$ | Especificidade: $23/2+23 = 92\%$

Amostras de Urina Não Concentrada	ImmuView S. pneumoinae POS (em urina concentrada)	ImmuView S. pneumoinae NEG (em urina concentrada)	Total
ECO F S. pneumoniae Ag POS	23	2*	25
ECO F S. pneumoniae Ag NEG	14	23	37
Total de Amostras	37	25	62

*Amostras positivas baixas de pacientes com diagnóstico de pneumonia.
Sensibilidade: $23/23+14 = 62\%$ | Especificidade: $23/2+23 = 92\%$

Amostras de Urina Não Concentrada	ImmuView S. pneumoniae POS (em urina concentrada)
BinaxNOW POS	9
BinaxNOW NEG	31
Total de Amostras	40

Sensibilidade: $9/9+31 = 23\%$

