

Стандарты диагностики пневмонии пневмококковой и легионеллезной этиологии

Диагноз легионеллез в случае острой инфекции нижних дыхательных путей считается установленным при выявлении антигена возбудителя в моче с помощью теста **Binax NOW® Legionella**.

Binax NOW® Legionella ИХА тесты включены в стандарты специализированной медицинской помощи, утвержденные в России:

- Категория возрастная: взрослые, дети "А26.28.010 - **Определение антигена возбудителя легионеллеза (*Legionella pneumophila*) в моче**".
Приказ МЗ РФ №741н от 09.11.2012 "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при пневмонии тяжелой степени тяжести с осложнениями"
- "Основным методом стандартов, позволяющим осуществлять в настоящее время своевременную диагностику и мониторинг легионеллезной инфекции, является **определение легионеллезного антигена в моче иммунохроматографическим** или иммуноферментным методом. Метод позволяет окончательно подтвердить диагноз в течении 1-3 часов."
Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.2626-10 "Профилактика легионеллеза", п.5.5.
- "При тяжелых пневмониях в первую очередь необходимо провести бактериологическое исследование на пневмококк и другие бактериальные этиологические агенты с учетом спектра их чувствительности к антибиотикам, а также исключить легионеллезную этиологию с помощью **экспресс-теста на определение антигена легионелл в моче** пациентов."
СП 3.1.2.3116-13 "Профилактика внебольничных пневмоний", п.5.9.
- "В связи со сходством клинических проявлений и симптоматики легионеллезной и пневмококковой пневмонии быстрая и эффективная лабораторная диагностика приобретает решающее значение для выбора тактики этиотропной терапии больных. В 1999 г. ВОЗ и в 2002 г. Европейской рабочей группой по легионеллезу в качестве диагностических критериев приняты стандарты, в соответствии с которыми **диагноз легионеллеза** в случае острой инфекции нижних дыхательных путей (клинически и рентгенологически подтвержденной) **считается установленным**:
 1. при выделении культуры легионелл из отделяемого респираторного тракта или легочной ткани;
 2. при 4-кратном или более нарастании титра специфических антител к *Legionella pneumophila* серогруппа 1 в реакции непрямой иммунофлюоресценции;
 3. при **определении растворимого антигена *Legionella pneumophila* серогруппа 1 в моче** иммуноферментным (ИФА) или **иммунохроматографическим методом (ИХА)**"
Методические указания МУК 4.2.3115-13 "Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний", п.6.5.
- "Основным методом стандартов, позволяющим осуществлять в настоящее время своевременную диагностику и мониторинг легионеллезной инфекции, является **определение легионеллезного антигена в моче** иммунохроматографическим или иммуноферментным методом. Метод позволяет окончательно подтвердить диагноз в течении 1-2 ч. Превосходство данного метода над другими, включенными в стандарт, методами состоит прежде всего в сроках исследования и доступности клинического материала."
Методические указания МУК 4.2.3115-13 "Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний", п.6.5.

Иммунохроматографический тест Binax NOW® Legionella поддерживается всемирными руководствами по пневмонии:

- Общество инфекционных болезней Америки/Руководства американского торакального общества по управлению внебольничной пневмонией у взрослых
- Руководства британского торакального общества по управлению внебольничной пневмонией у взрослых: обновление
- Бразильские руководства по внебольничной пневмонии у иммунокомпетентных взрослых
- Французские руководства Лечение инфекций нижних дыхательных путей у иммунокомпетентных взрослых.
- Европейские Руководства по управлению инфекциями нижних дыхательных путей у взрослых
- Шведские руководства по управлению внебольничной пневмонией у иммунокомпетентных взрослых
- Руководства Испанского общества пульмонологии и торакальной хирургии
- Канадские руководства по начальному управлению внебольничной пневмонии.

Еще в начале 80-х годов прошлого века было показано, что в самом начале болезни (2-3-е сутки) антиген возбудителя можно обнаружить в моче больного легионеллезом, причем сам возбудитель в моче отсутствует. Антиген термостабилен и может быть выявлен в течение примерно 30 дней после начала заболевания. Метод был стандартизован компаниями Binax (США) и был рекомендован в

качестве высокоспецифичного и чувствительного метода, позволяющего поставить окончательный диагноз на первой неделе заболевания.

Если непосредственно после введения стандарта определения антигена *L. pneumophila* в моче данный метод использовали для диагностики менее чем в 5% случаев, то в настоящее время метод применяют для постановки окончательного диагноза более чем в 90% подтвержденных случаев легионеллезной инфекции.

Превосходство данного ИХА метода над традиционными, включенными в стандарт бактериологическим и серологическим методами состоит, прежде всего, в сроках исследования. Бактериологический метод занимает не менее 4-5 суток, причем требуются инвазивные процедуры для получения материала (бронхоскопия, биопсия), так как из мокроты, особенно после начала элютронной терапии, возбудитель удается выделить далеко не всегда. Выявление диагностического нарастания титров антител в реакции непрямой иммунофлюоресценции возможно лишь на третьей неделе заболевания, когда проведен курс антибиотикотерапии и исход заболевания обычно уже ясен. Необходимость исследования парных сывороток определяет ретроспективный характер диагностики легионеллеза данным методом.

Легионеллез более распространен, чем может показаться. *Legionella pneumophila* является одним из ведущих причин бактериальной внутрибольничной пневмонии. Binax NOW® Legionella – один из наиболее широко известных быстрых иммунохроматографических тестов для определения антигена возбудителя легионеллеза (*Legionella pneumophila*) в моче благодаря его чувствительности, специфичности и простоте использования.

Binax NOW® Legionella

Назначение: выявление антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1 в образцах мочи у пациентов с симптомами пневмонии.

Принцип: иммунохроматографический метод

Время постановки: 15 минут

Чувствительность: 95%

Специфичность: 95%

Исследуемый образец: Моча

Количество тестов: 22

Индивидуальный анализ: Есть

Зарегистрирован как медицинское изделие и разрешен для использования в медицинских учреждениях:

РУ ФСЗ№ 2008/02110 от 16.10.2012

Разрешен к продаже FDA (США), сертифицирован CE.

Производитель: Alere Scarborough, Inc., США

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации: ЗАО «БИОГРАД»

Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.

Тел.: +7 (812) 325 21 70, +7 (812) 325 21 71

biograd@biograd.ru <http://www.biograd.ru>

Аналогов данного теста нет ни российского, ни зарубежного производства.

