

Methodenvergleich: LIAISON® XL Chemilumineszenz-Immunoassay im Vergleich zur BinaxNOW™-Immunochromatographie zum Nachweis von Legionella- und Streptococcus-pneumoniae-Antigenen in Urinproben

Bojana, Savic, BMA 23-26

Bildungsgang Biomedizinische Analytikerin HF

IFIK, Infektionsserologie

1. Zusammenfassung

In dieser Arbeit wurde der automatisierte LIAISON® XL Chemilumineszenz-Immunoassay zum Nachweis von Legionella-Antigenen mit dem routinemässig eingesetzten BinaxNOW™-Schnelltest verglichen. Hierzu wurden 174 Urinproben von stationären und ambulanten Patientinnen und Patienten untersucht. Die diagnostische Leistungsfähigkeit wurde anhand von Sensitivität, Spezifität und Cohen-Kappa-Koeffizient beurteilt. Nach Überprüfung der diskrepanten Resultate erreichte der LIAISON® XL eine Sensitivität von 87,87 % und eine Spezifität von 100 % ($\kappa = 0,78$), während der BinaxNOW™ eine Sensitivität und Spezifität von jeweils 100 % aufwies. Die geforderte Sensitivität von 90–100 % wurde beim LIAISON® XL somit nicht erreicht. Die Ergebnisse sprechen daher gegen eine vollständige Einführung des LIAISON® XL in die Routinediagnostik. Eine abschliessende Entscheidung durch das IFIK steht noch aus.

2. Einleitung

Legionella pneumophila ist ein gramnegatives, strikt aerobes, intrazelluläres Stäbchenbakterium und Erreger der Legionärskrankheit. Die Übertragung erfolgt hauptsächlich über kontaminierte Aerosole. [1] Der am IFIK eingesetzte BinaxNOW™-Schnelltest weist im Urin ausschliesslich Antigen der Serogruppe 1 nach [2], während der LIAISON® XL zusätzlich weitere Serogruppen erfassen kann. Gleichzeitig ermöglicht er eine automatisierte und standardisierte Diagnostik [3]. Im Rahmen dieser Arbeit wurde daher die diagnostische Leistungsfähigkeit des LIAISON® XL im Vergleich zum BinaxNOW™ untersucht.

3. Ziele und Fragenstellungen

Ziel: Evaluation der LIAISON® Chemilumineszenz-Technologie auf dem LIAISON® XL zum Nachweis von Legionella- und S. pneumoniae-Antigenen aus Urinproben und Prüfung, ob die automatisierte Methode die bisherigen BinaxNOW™-Schnelltests ersetzen kann.

Fragestellungen:

- 1.Sind die Resultate des LIAISON® XL Legionella Assays statistisch mit dem BinaxNOW™ vergleichbar?
- 2.Sind die Resultate des LIAISON® XL S. pneumoniae Assays statistisch mit dem BinaxNOW™ vergleichbar?
- 3. Erzielt der BinaxNOW™ oder der LIAISON® XL Legionella Assay nach Überprüfung der Diskrepanzen statistisch bessere Resultate?**
- 4.Erzielt der BinaxNOW™ oder der LIAISON® XL S. pneumoniae Assay nach Überprüfung der Diskrepanzen statistisch bessere Resultate?
- 5. Können die evaluierten LIAISON® XL Assays die bisherigen BinaxNOW™ Schnelltests ersetzen?**

Referenzen

- [1] Bundesamt für Gesundheit. (o. J.). Legionellose (Legionärskrankheit). <https://www.bag.admin.ch/de/legionellose-legionaerskrankheit>
- [2] Abbott Diagnostics. (2025). BinaxNOW™ Legionella Urinary Antigen Card – Gebrauchsanweisung (Version vom 02.05.2025).
- [3] DiaSorin Italia S.p.A. (2023). LIAISON® XL Legionella Urinary Ag ([REF] 311600), Benutzerhandbuch. <https://www.diasorin.com>

Abbildungen

Abb. 1: Funktionsprinzip CLIA, EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG. (o. J.). <https://www.euroimmun.com/products/techniques/chlia/-adaptiert>

Tabellen

Tab. 1: Savic. B, (2026), Direkter Methodenvergleich. Eigene Darstellung, medi.-adaptiert

KI-Hinweis

ChatGPT wurde zur sprachlichen Überarbeitung und Unterstützung bei der Abbildungsgestaltung (Abb.1) und Tabellen Adaptierung (Tab.1) eingesetzt; die fachliche Verantwortung liegt bei der Autorin.

4. Material, Methodik, Vorgehen

Untersucht wurden 174 Urinproben von stationären und ambulanten Patientinnen und Patienten (Prospektiv und Retrospektiv). Die Proben wurden parallel mit dem manuellen BinaxNOW™-Immunochromatographie-Schnelltest und dem automatisierten LIAISON® XL Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) untersucht. Die diagnostische Leistungsfähigkeit wurde anhand von Sensitivität, Spezifität und Cohen’s Kappa beurteilt. Diskordante Resultate wurden anhand weiterer mikrobiologischer Befunde, PCR bzw. Kultur, Referenzlaborresultaten aus Bellinzona und der klinischen Plausibilität überprüft. Die Ergebnisse wurden anschliessend statistisch ausgewertet. Für die Beurteilung galten am IFIK eine Sensitivität von 90–100 % und eine Spezifität von >85 % als Anforderungen.

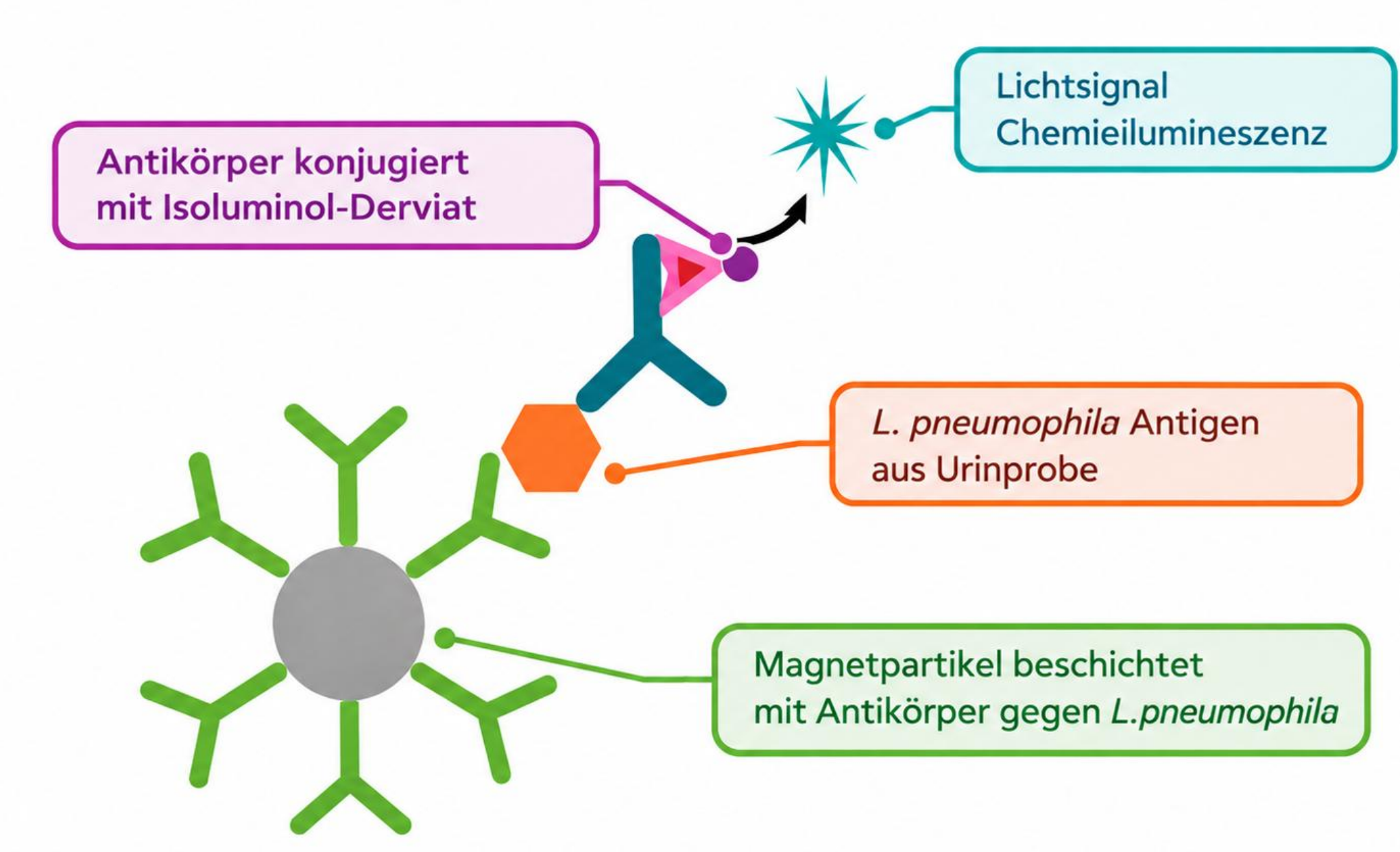


Abb. 1: Funktionsprinzip CLIA, (EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG,(o. J.) –adaptiert

5. Ergebnisse/ Resultate

Tab 1: Savic. B, (2026), Direkter Methodenvergleich der diagnostischen Leistungsfähigkeit. Eigene Darstellung, medi. – adaptiert

Parameter	vor Diskrepanzprüfung	nach Diskrepanzprüfung
LIAISON® XL – Sensitivität	70,73 %	87,87 %
LIAISON® XL – Spezifität	100 %	100 %
BinaxNOW™ – Sensitivität	100 %	100 %
BinaxNOW™ – Spezifität	100 %	100 %
Cohen's Kappa	—	$\kappa = 0,78$

LIAISON® XL vor Diskrepanzprüfung:
Sensitivität 70,73 % · Spezifität 100 %

LIAISON® XL nach Diskrepanzprüfung:
Sensitivität 87,87 % · Spezifität 100 %

Die Sensitivität verbesserte sich nach der Überprüfung also von 70,73 % auf 87,87 %, erreichte aber weiterhin nicht die IFIK-Anforderung von mindestens 90 %.

6. Diskussion

Der LIAISON® XL zeigte nach Überprüfung der diskrepanten Resultate eine starke Übereinstimmung mit dem BinaxNOW™ ($\kappa = 0,78$). Mit einer Spezifität von 100 % erfüllte er die IFIK-Anforderung, die geforderte Sensitivität von mindestens 90 % wurde mit 87,87 % jedoch nicht erreicht. Vier ursprünglich falsch-negative LIAISON® XL-Resultate wurden nachträglich als positiv beurteilt, davon drei durch das Referenzzentrum in Bellinzona und eines mittels positiver Sputum-PCR bestätigt. Ein Vorteil des LIAISON® XL liegt in der Automatisierung und Standardisierung, während die längere Bearbeitungszeit von rund 1 h 20 min gegenüber etwa 15 min beim BinaxNOW™ einen Nachteil darstellt. Zusammenfassend kann der LIAISON® XL den BinaxNOW™-Schnelltest unter den vorliegenden Bedingungen nicht ersetzen, da die geforderte Sensitivität nicht erreicht wurde.