

EFL de antígeno urinário para *Histoplasma*

A MiraVista Diagnostics desenvolveu um **EFL de antígeno de urina para *Histoplasma*** altamente preciso para atender aos desafios de diagnóstico de qualquer local ou ambiente clínico.



O diagnóstico preciso e oportuno é importante








A dedicação da MiraVista Diagnostics à inovação e melhor acessibilidade a diagnósticos de fungos de alta qualidade criou um EFL de antígeno urinário para *Histoplasma* com marcação CE que simplifica a avaliação e os resultados dos pacientes. O EFL de antígeno urinário para *Histoplasma* é um teste rápido, não invasivo, com sensibilidade clínica comprovada de 93,18% e 96,96% de especificidade em relação aos casos comprovados por cultura, que pode ser realizado em ambientes clínicos de baixa complexidade e não requer equipamentos laboratoriais complexos. A avaliação do paciente e os resultados podem ser fornecidos em aproximadamente 40 minutos em uma única visita.

Detecção precoce

A histoplasmose é uma infecção sistêmica causada pelo fungo dimórfico *Histoplasma capsulatum*. Um rápido diagnóstico é importante para o início precoce do tratamento em casos de histoplasmose pulmonar disseminada progressiva e aguda. A detecção de antígenos demonstrou ser útil para um diagnóstico rápido.

- > 50 a 75% dos pacientes com AIDS podem ter a primeira manifestação da doença presente como histoplasmose disseminada progressiva
- > Diagnóstico perdido ou atrasado pode resultar em resultados ruins para o paciente
- > Métodos rápidos para diagnosticar a histoplasmose podem diminuir de maneira drástica no tempo de início do tratamento, resultando em redução da mortalidade¹
- > A detecção tardia da histoplasmose é uma das principais causas de mortalidade em 30% das PLHIV
- > Há uma taxa de sobrevida de 90% se diagnosticado e tratado com anfotericina B lipossomal ou itraconazol

Vantagens do EFL de antígeno urinário para *Histoplasma* da MiraVista

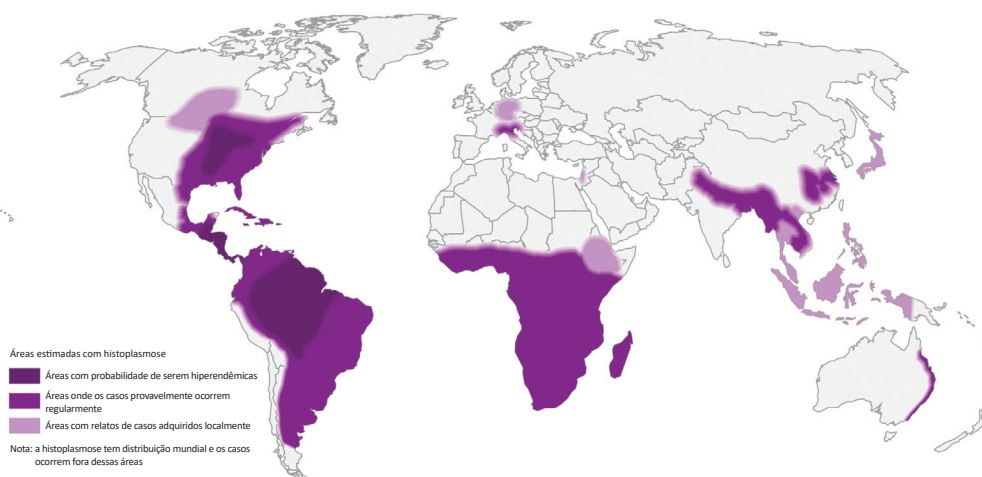
-  Processo rápido de 3 etapas
-  Os resultados ficam prontos em aproximadamente 40 minutos
-  O tempo de resposta rápido permite diagnóstico e tratamento oportunos
-  Coleta não invasiva de espécimes
-  Não há necessidade de quaisquer equipamentos complexos
-  Produto com marcação CE
-  Pode ser realizado em ambientes clínicos com baixa complexidade

Resultados do estudo

- > A sensibilidade e especificidade do MVD EFL foi de 96%, em comparação com a sensibilidade de 96% e especificidade de 77% do MVD EIA. A análise de concordância entre o MVD EFL e o MVD EIA apresentou concordância de 84% e um Kappa de 0,656.²
- > O MVD EFL avaliado neste estudo tem várias vantagens, incluindo um tempo de resposta para resultados de aproximadamente 40 minutos, sem necessidade de infraestrutura laboratorial complexa ou de pessoal de laboratório altamente treinado, uso de amostras de urina e facilidade de execução.²
- > Um estudo multicêntrico, prospectivo e duplo-cego realizado em dez hospitais mexicanos determinou que o EFL de antígeno urinário para *Histoplasma* da MiraVista teve uma sensibilidade de 90,4% e especificidade de 92,3% em PLVHIV que tem *H. capsulatum* no sangue, medula óssea ou tecidos ou exame histopatológico compatível.¹

Estudo	Sensibilidade EFL	Especificidade EFL	Sensibilidade EIA	Especificidade EIA
Estudo EFL dos EUA (IDSA)	78,8%	99,3%	95,5%	99,7%
Estudo Columbia EFL (J.Fungi)	96%	96%	96%	77%
Estudo EFL/Immy EIA do México, (PLOS)	90,4%	92,3%	N/D*	N/D*

*EIA de antígeno para *Histoplasma* da MVista não avaliado.



Impacto global da histoplasmose

A carga global da histoplasmose não é conhecida e está subestimada. Um estudo de modelagem recente na América Latina estimou entre 6.710 e 15.657 casos de histoplasmose disseminada associados ao HIV a cada ano. Na Guatemala, a histoplasmose disseminada é mais comum do que a tuberculose como a infecção oportunista de apresentação na fase avançada da doença causada pelo HIV.³

REFERÊNCIAS:

- Martinez-Gamboa A., Niembro-Ortega MD, Torres-Gonzalez T. Diagnostic accuracy of antigen detection in urine and molecular assays testing in different clinical samples for the diagnosis of progressive disseminated histoplasmosis in patients living with HIV/AIDS: A prospective multicenter study. PLOS Neg Trop Dis. March 2021.
- Cáceres, D.H.; Gómez, B.L.; Tobón, Á.M.; Minderman, M.; Bridges, N.; Chiller, T.; Lindsley, M.D. Validation and concordance analysis of a new lateral flow assay for detection of *histoplasma* antigen in urine. J. Fungi 2021, 7, 799.
- Colombo, AL. GAFFI Fact Sheet Histoplasmosis. August 2020.

O ensaio de fluxo lateral de antígeno urinário para *Histoplasma* da MiraVista é um produto com marcação CE. Não aprovado pela FDA. Não disponível nos EUA.