

***S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest®**



MO-804037 20 TESTS



One step test to detect *S. pneumoniae* and *L. pneumophila*

A rapid, one step test for the qualitative detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigens in urine specimens.
For *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

An *in vitro* rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen (*L. pneumophila* serogroup 1) in urine specimens from patients with symptoms of pneumonia. It is intended to aid in the presumptive diagnosis of pneumoniae caused by *Streptococcus pneumoniae* and of *Legionella* infection (Legionnaires' Disease) caused by *L. pneumophila* serogroup 1 in conjunction with culture and other methods.

SYNTHESIS

Infection with *Streptococcus pneumoniae* is one of the leading bacterial causes of morbidity and mortality worldwide and is the principal causative agent of community-acquired pneumonia, the sixth most common cause of overall mortality in Western countries. The incidence of pneumococcal disease is highest in infants under 2 years of age and in people over 60 years of age. Recent estimates of child deaths caused by *S. pneumoniae* range from 700000 to 1 million every year worldwide. On the basis of differences in capsular polysaccharide structure *S. pneumoniae* can be divided into more than 80 serotypes that can lead to varying clinical and epidemiologic profiles.

Legionnaires' disease is a serious form of pneumonia that carries with it a mortality rate in the order of 10-15% in otherwise healthy individuals. Symptoms include a flu-like illness, followed by a dry cough and frequently progress to pneumonia. Approximately 33% of people infected may also present with diarrhoea and vomiting and around 50% may show signs of mental confusion. The incubation period normally ranges from 2-10 days with 3-6 days the typical illness onset time after exposure. Legionnaires' disease may present as an outbreak of two or more cases following a limited temporal and spatial exposure to a single source, as a series of independent cases in an area in which it is highly endemic or as sporadic cases without any obvious temporal or geographical grouping. Outbreaks have occurred repeatedly in buildings such as hotels and hospitals.

The *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® allows for early diagnosis of *Legionella pneumophila* serogroup 1 infection through detection of a specific soluble antigen present in the urine of patients with Legionnaires' Disease. *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen has been detected in urine as early as three days after the onset of symptoms. The test is rapid, giving a result within 15 minutes, and utilizes a urine specimen which is convenient for collection, transport, and subsequent detection of early, as well as later, stages of disease.

PRINCIPLE

The *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) and *Legionella pneumophila* serogroup 1 (*L. pneumophila*) in urine samples. The membrane of the Test A is pre-coated with monoclonal antibodies against *S. pneumoniae* antigens and the membrane of the Test B is pre-coated with polyclonal antibodies against *L. pneumophila* antigens. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-*S. pneumoniae* antibodies in the Test A and/or with anti-*L. pneumophila* antibodies in the Test B which were pre-dried on the test strips. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result in the Test A the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate one red colored line. In the case of a positive result in the Test B the specific antibodies present on the membrane will react with the conjugate and generate one red colored line. A blue colored line always appears in the control lines and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use components past its expiration date.
- Do not mix components from different kit lots.
- Solutions used to make the control swabs are inactivated using standard methods. However, patient samples, controls, and Device tests should be handled as though they could transmit disease. Observe established precautions against microbial hazards.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

- 20 *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® Tests
- 20 Testing tubes
- 20 Pipettes
- 1 Reagent (sample and controls diluent)
- Instructions for use
- 1 Positive Control Swab: Inactivated *S. pneumoniae* swab + testing tube+ pipette
- 1 Positive Control Swab: Inactivated *L. pneumophila* swab + testing tube+ pipette
- 1 Negative Control Swab: negative swab + testing tube + pipette

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine specimens should be collected in standard containers. The samples can be stored at room temperature (15-30°C/59-86°F) if assayed within 24 hours of collection. Alternatively, specimens may be stored at 2-8°C for up to 14 days or at -10°C to -20°C for longer periods before testing.

When necessary, urine specimens should be shipped in leak-proof containers at 2-8°C or frozen.

Allow all specimens to equilibrate to room temperature before testing.

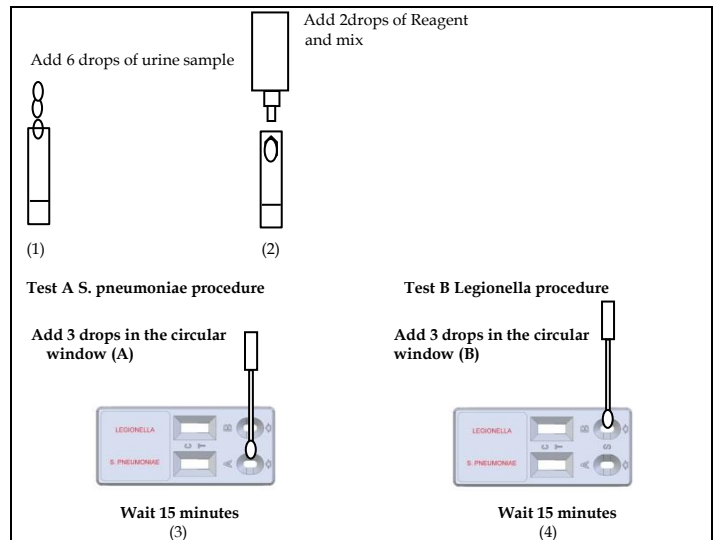
ASSAY PROCEDURE

Allow the tests, urine samples and buffer to reach room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

Procedure for Patient Samples. See illustration 1:

1. Use a separate testing tube for each sample. Add 6 drops of urine sample (1) and 2 drops of Reagent (2) into the testing tube and mix with the pipette.
2. Remove the device test from its pack just before use. Use a separate test for each sample. Place the test on a flat surface.
3. Dispense exactly 3 drops of the sample (urine) + Reagent, into the circular window marked with the letter A (3) and 3 drops, using the same testing tube, in the circular window marked with the letter B (4). Read the result at 15 minutes.

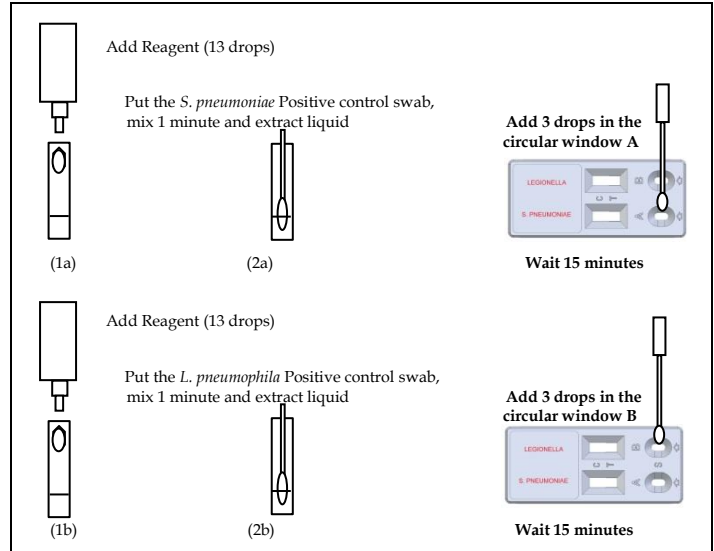
Illustration 1



Procedure for Positive Control Swabs. See illustration 2:

- 1 Add 13 free falling drops of Reagent into the testing tube. Hold Reagent bottle vertically (1a).
 - 2 Immediately remove *S. pneumoniae* Positive Control swab from the pouch and put the swab into the testing tube with reagent, mix 1 minute and extract as much liquid possible from the swab, squeezing the sides of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab (2a).
 - 3 Remove the device from its sealed bag just before using.
 - 4 Place the test on a flat surface. Dispense exactly 3 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter A (3a). Read the result at 15 minutes.
- Repeat the procedure for Positive Control Swabs using *Legionella* Positive Control swab (1b, 2b), to dispense 3 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter B (3b).

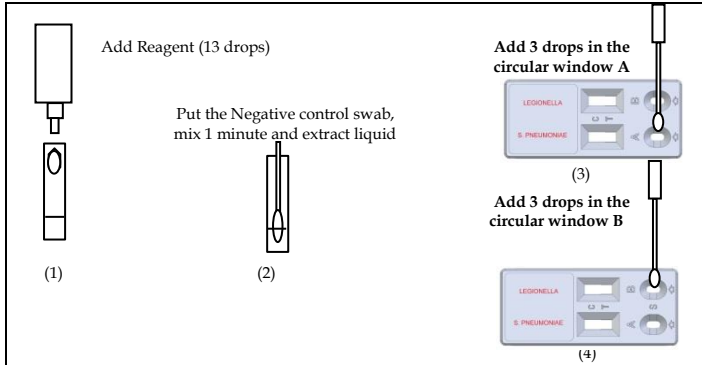
Illustration 2



Procedure for Negative Control Swab. See illustration 3:

- 1 Add 13 free falling drops of Reagent into the testing tube. Hold Reagent bottle vertically (1).
- 2 Immediately remove Negative Control swab from the pouch and put the swab into the testing tube with reagent, mix 1 minute and extract as much liquid possible from the swab, squeezing the sides of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab (2).
- 3 Remove the device from its sealed bag just before using.
- 4 Place the test on a flat surface. Dispense exactly 3 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter A (3) and other 3 drops from the same testing tube into the circular window marked with the letter B (4). Read the result at 15 minutes.

Illustration 3



INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 4

	<i>S. pneumoniae</i> and <i>L. pneumophila</i> negative.		<i>S. pneumoniae</i> positive. <i>L. pneumophila</i> negative.
	<i>S. pneumoniae</i> and <i>L. pneumophila</i> positive.		<i>S. pneumoniae</i> negative. <i>L. pneumophila</i> positive.

INVALID: Total absence of the blue control line in one or both Tests (A/B) regardless the appearance or not of the red test lines in one or both Tests (A/B). Notes: insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control lines failure. Review the procedure and repeat the assay using a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor. See illustration 4.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result region (T) will vary depending on the concentration in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal Quality Control:

The *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® contains built-in control features. The blue line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Positive Procedural Control: The blue line at the Control line region can be considered an internal positive procedural control. If capillary flow has occurred, this line will always appear.

Negative Procedural Control: The clearing of background colour in the result window provides a negative background control.

External Positive Controls: Good Laboratory Practice recommends the use of positive controls to assure functionality of reagents and proper performance of assay procedure. Positive control swabs that will monitor the entire assay are provided in the kit.

LIMITATIONS

1. *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® has been validated using urine samples only. Other samples (e.g. plasma, serum or other body fluids) that may contain *Legionella* and *Streptococcus pneumoniae* antigens have not been evaluated. The test cannot be used on environmental samples (i.e. potable water).
2. A negative antigen result does not exclude infection with *S. pneumoniae* and/or *L. pneumophila* serogroup 1. Culture or other methods are recommended for suspected pneumonia to detect causative agents other than *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* serogroup 1 and to recover *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* serogroup 1 when antigen is not detected in urine.
3. The diagnosis of Legionnaires' disease and *Streptococcus pneumoniae* infection cannot be based on clinical or radiological evidence alone. There is no single satisfactory laboratory test for Legionnaire's and pneumococcal disease. Therefore, culture results, serology and antigen detection methods should be used in conjunction with clinical findings to make an accurate diagnosis.
4. Excretion of *Legionella* and *Streptococcus pneumoniae* antigen in urine may vary depending on the individual patient. Antigen excretion may begin as early as 3 days after onset of symptoms and persist for up to 1 year afterwards. A positive *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® result can occur due to current or past infection and therefore is not definitive for infection without other supporting evidence.
5. Although the test is compatible with boric acid, its presence increases the reactivity and can lead to false positives, so it is not recommended as a preservative.

EXPECTED VALUES

Worldwide each year, there are over 14 million serious *Streptococcus pneumoniae* infections in children <5 years of age leading to over 800,000 deaths. The disease occurs in both epidemic and endemic forms and sporadic cases are not easily differentiated from other respiratory infections by clinical symptoms. An estimated 25,000 to 100,000 cases of *Legionella* infection occur in the United States annually. The resulting mortality rate, ranging from 25% to 40%, can be lowered if the disease is diagnosed rapidly and appropriate antimicrobial therapy is instituted early.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and specificity (Test A)

The *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® was highly specific (>98%) and also sensitive (>89%) compared with the results of the Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card.

Sensitivity and specificity (Test B)

The *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® was highly specific (>99%) and also sensitive (>99%) compared with the results of the Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen Test.

The *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® was used to evaluate 111 samples for strip A evaluation (*S. pneumoniae*) vs BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card, Binax.

The *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® was used to evaluate 149 samples for strip B evaluation (*Legionella*) vs. BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card, Binax.

Cross reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest®. There is no cross reactivity with other pathogens occasionally present in urine:

- *Legionella pneumophila* (Strip A)
- *S. pneumoniae* (Strip B)

REFERENCES

1. Roig, J., X. Aquiler, J. Ruiz, et al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumonias. Chest. 1991;99:344-50.
2. Berdal, B.P., C.E. Farshy, and J.C. Feeley. Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J. Clin. Microbiol. 1979;9:575-578.
3. White A., et al. Rapad diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. 1982;93:50-62
4. Bibb, W.F., P.M. Arnow, L. Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble *Legionella pneumophila* antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984;20:478-482.
5. Tang, P.W., and S. Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Legionella* soluble antigens. J. Clin. Microbiol. 1986;24:556-558.
6. Kohler, R.B., W.C. Winn, Jr., and L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J. Clin. Microbiol. 1984;20:605-607.
7. Nationwide Trends in Bacterial Meningitis before the Introduction of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-Burkina Faso, 2011-2013. PLoS One. 2016 Nov 10; 11(11).
8. Burden of disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in children younger than 5 years: global estimates. Lancet. 2009 Sep 12;374(9693):893-902.
9. MIERNYK, KAREN M.; BULKOW, LISA R.; CASE, SAMANTHA L.; ET AL. "Population structure of invasive *Streptococcus pneumoniae* isolates among Alaskan children in the conjugate vaccine era, 2001 to 2013". DIAGNOSTIC MICROBIOLOGY AND INFECTIOUS DISEASE 2016; 86(2): 224-230.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Positive control swab
	Don't re-use		Consult instructions for use		Negative control swab
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry		
	Catalogue Code		Temperature limitation		
	Lot Number		Use by		

S. pneumoniae-L. pneumophila MonlabTest®



MO-804037 20 TESTS

IVD

Test rápido para la detección de antígenos de S. pneumoniae y L. pneumophila

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* serogrupo 1 a partir de muestras de orina. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Test rápido *in vitro* inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* serogrupo 1 a partir de muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Su uso previsto es para ayudar en el diagnóstico de la infección por neumonía provocada por *Streptococcus pneumoniae* y de la infección por *Legionella* (Enfermedad del Legionario) provocada por *L. pneumophila* serogrupo 1 unido al cultivo y a otros métodos.

RESUMEN

La infección por *Streptococcus pneumoniae* es una de las principales causas bacterianas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo y es el principal agente causante de la neumonía adquirida en la comunidad, la sexta causa más común de mortalidad global en los países occidentales. La incidencia de la enfermedad neumocócica es más alta en los niños menores de 2 años de edad y en las personas mayores de 60 años de edad. Las estimaciones recientes de muertes infantiles causadas por *S. pneumoniae* oscilan entre 700000 y 1 millón cada año en todo el mundo. Sobre la base de las diferencias en la estructura del polisacárido capsular *S. pneumoniae* se puede dividir en más de 80 serotipos que pueden dar lugar a diversos perfiles clínicos y epidemiológicos.

La enfermedad del Legionario o "legionelosis" es una forma grave de neumonía que suele llevar asociado un 10-15% de mortalidad en adultos sanos. Los síntomas son similares a los de una gripe, además de una tos seca y un avance rápido hacia neumonía. Aproximadamente un 33% de la gente infectada puede presentar diarreas y vómitos y alrededor de un 50% podría mostrar signos de confusión mental. El periodo de incubación normalmente dura entre 2-10 días, y desde la aparición de los primeros síntomas unos 3-6 días. La enfermedad del Legionario puede presentarse con un brote de dos o más casos a partir de una exposición, limitada temporal y espacialmente a una sola fuente, o como una serie de casos independientes en un área altamente endémica o bien con casos esporádicos sin ninguna relación común, temporal o geográfica. Los brotes de legionelosis ocurren de forma reiterada en construcciones tipo hoteles y hospitales.

El test *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® permite el diagnóstico precoz de las infecciones por el serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* mediante la detección de un antígeno específico soluble presente en la orina de los pacientes afectados por legionelosis. Dicho antígeno se detecta en la orina hasta tres días después del inicio de los síntomas. La prueba es rápida: los resultados se obtienen en 15 minutos, y se utiliza una muestra de orina, lo que es una ventaja para el muestreo, transporte y detección subsiguiente de etapas precoces y avanzadas de la enfermedad.

PRINCIPIOS

S. pneumoniae-L. pneumophila MonlabTest® es un ensayo inmunocromatográfico de membrana para la detección de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) y *Legionella pneumophila* serogrupo 1 (*L. pneumophila*) en muestras de orina humanas. En la membrana del Test A se han fijado unos anticuerpos frente a *S. pneumoniae* y en la membrana del Test B se han fijado unos anticuerpos frente a *L. pneumophila* en la zona de la línea de test. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti- *S. pneumoniae* en el Test A y/o con anticuerpos anti-*L. pneumophila* en el Test B, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en las membranas reaccionarán con el conjugado y aparecerán unas líneas rojas. Una línea azul siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No mezclar componentes de diferentes lotes de productos.
- Los reactivos que se han usado para los hisopos de control están inactivados por métodos estandarizados. Sin embargo, las muestras de los pacientes, los controles y los test se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
- 20 Tests de <i>S. pneumoniae-L. pneumophila</i> MonlabTest®	-Recipientes para muestra
- 20 Tubos de ensayo	-Guantes desechables
- 20 pipetas	-Cronómetro
- Reactivo (diluyente para muestra y controles)	
- Instrucciones de uso	
-1 Control +: hisopo con <i>S. pneumoniae</i> inactivada +tubo de ensayo +pipeta	
-1 Control +: hisopo con <i>L. pneumophila</i> inactivada +tubo de ensayo +pipeta	
-1 Control -: hisopo negativo +tubo de ensayo+pipeta	

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tome las muestras de orina en envases normales para este tipo de muestras. Dichas muestras se podrán almacenar a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) si la prueba se va a realizar dentro de las 24 horas de la toma de muestras. Como alternativa, se podrán almacenar las muestras a 2-8°C por un máximo de 14 días o entre -10°C y -20°C durante periodos más largos antes de realizar la prueba.

Si fuera necesario trasladar las muestras de orina, transpórtelas en envases herméticos a 2-8°C o congeladas.

Antes de realizar este test es preciso que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente.

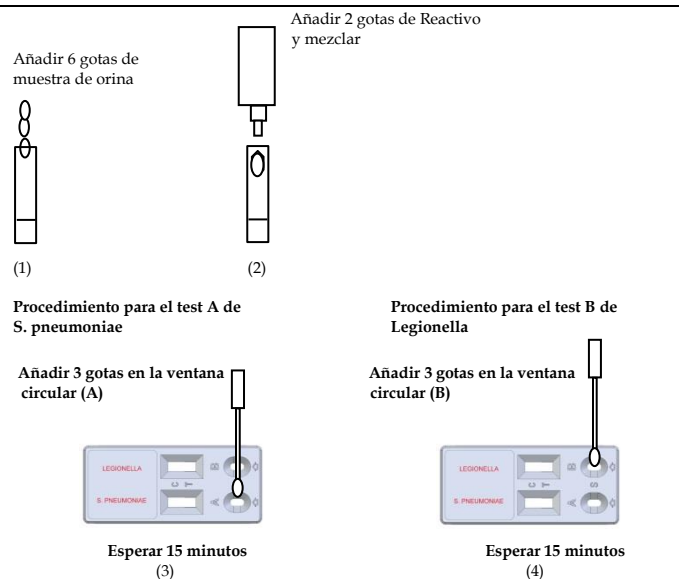
PROCEDIMIENTO

No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo. Antes de realizar la prueba del test, muestra y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

Procedimiento muestra de pacientes. Mirar dibujo 1:

1. Utilizar un tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añadir 6 gotas de muestra de orina (1) y 2 gotas de Reactivo (2) en el tubo de ensayo y mezclar con una pipeta.
2. Sacar el test de su envase justo antes de usarlo. Colocar en una superficie plana.
3. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra. Añadir exactamente 3 gotas de la muestra (orina) + Reactivo, en la ventana circular marcada con la letra A (3) y 3 gotas, usando el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra B (4). Poner en marcha el cronómetro. Leer el resultado a los **15 minutos**.

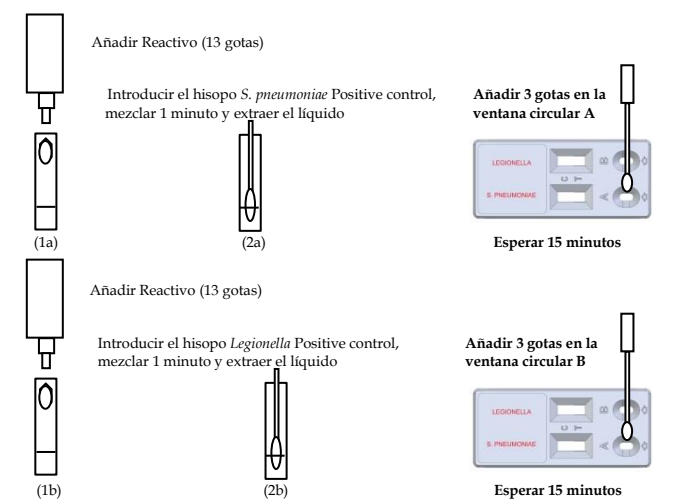
Dibujos 1



Procedimiento de hisopos Control Positivo. Mirar dibujo 2:

1. Añadir lentamente 13 gotas de reactivo en el tubo de ensayo. Colocar el bote de Reactivo verticalmente (1a).
2. Sacar el hisopo *S. pneumoniae* Positive Control de su envase e introdúzcalo dentro del tubo de ensayo con el reactivo, mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad de líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo (2a).
3. Colocar el test de su envase justo antes de usarlo.
4. Colocar sobre una superficie plana. Añada exactamente 3 gotas del tubo de ensayo en el pocillo marcada con la letra A (3a). Leer el resultado a los **15 minutos**. Repetir el procedimiento para el Hisopo Control (+) utilizando el hisopo *Legionella* Positive Control (1b, 2b) añadiendo 3 gotas del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra B (3b).

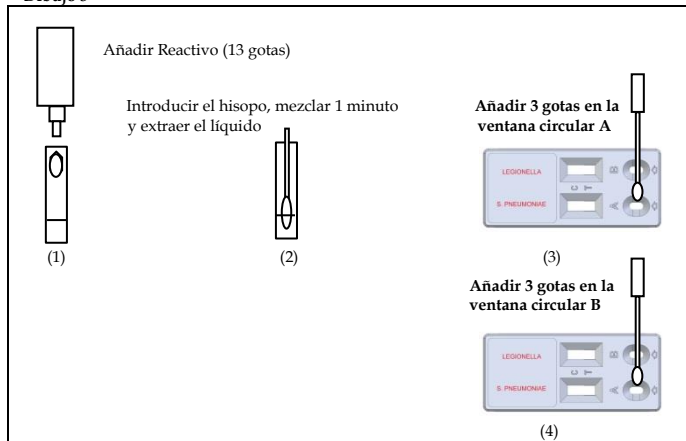
Dibujos 2



C) Procedimiento para el hisopo control negativo. Ver dibujo 3:

1. Añadir lentamente 13 gotas del Reactivo en el tubo de ensayo. Colocar el bote de Reactivo verticalmente (1).
2. Sacar el hisopo Negative Control de su envase e introducir dentro del tubo de ensayo con el reactivo, mezclar durante 1 minuto y extraer el líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo (2).
3. Sacar el test de su envase en el momento de utilizarlo.
4. Colocar en una superficie plana. Añadir exactamente 3 gotas del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra A (3) y 3 gotas, usando el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra B (4). Leer el resultado a los 15 minutos.

Dibujo 3



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 4

	Negativo en <i>S. pneumoniae</i> y <i>L. pneumophila</i> .		Positivo en <i>S. pneumoniae</i> . Negativo en <i>L. pneumophila</i> .
	Positivo en <i>S. pneumoniae</i> y <i>L. pneumophila</i> .		Negativo en <i>S. pneumoniae</i> . Positivo en <i>L. pneumophila</i> .

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color azul en uno o ambos Tests (A/B) a pesar de que aparezcan o no la línea roja en la zona de resultados de uno o ambos Tests (A/B). Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor. Ver dibujo 4.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en la muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno:

S. pneumoniae-L. pneumophila MonlabTest® contiene un control de calidad interno. La línea azul que aparece en la zona de control (C) confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

Control de calidad positivo: La línea azul de la región de la línea de control se considera el control interno positivo. Si el flujo capilar es correcto, esta línea de control siempre debe aparecer.

Control de calidad negativo: El fondo claro en la ventana de resultados proporciona un control de calidad negativo.

Controles externos Positivos y Negativos: Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles positivos y negativos para asegurar el correcto funcionamiento de los reactivos y la realización correcta de la prueba. El kit proporciona unos hisopos controles positivos y negativos para realizar estos controles.

LIMITACIONES

1. *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest® ha sido validada utilizando solamente muestras de orina. No se han evaluado otro tipo de muestras (por ejemplo plasma, suero u otros fluidos del organismo) que podrían contener el antígeno de *Legionella* y *Streptococcus pneumoniae*. No se puede utilizar la prueba en muestras ambientales (es decir de agua potable).
2. Los resultados negativos no excluyen la infección por *S. pneumoniae* y/o *L. pneumophila* serogrupo 1. En caso de sospecha de neumonía se recomienda el cultivo para detectar los agentes causales que no sean *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* serogrupo 1 y para descubrir la presencia de *S. pneumoniae* y *L. pneumophila* serogrupo 1 cuando no se haya detectado el antígeno en la orina.
3. El diagnóstico de legionelosis y de infección por *Streptococcus pneumoniae* no se puede basar únicamente en la evidencia clínica o radiológica. No existe una prueba de laboratorio única que sea definitiva para la detección de legionelosis y de la enfermedad neumocócica. Por lo tanto, deberán usarse los resultados de cultivos, la serología y los métodos de detección de antígeno junto con los hallazgos clínicos a fin de realizar un diagnóstico preciso.
4. La excreción del antígeno de *Legionella* y *Streptococcus pneumoniae* en la orina puede variar para cada paciente. La excreción de antígeno puede comenzar tan pronto como 3 días

después del inicio de los síntomas y persistir hasta 1 año después. Es posible que se produzca un resultado positivo con *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest®, debido a una infección presente o pasada y, por lo tanto, dicho resultado positivo no es definitivo para la infección a menos que exista otra evidencia.

5. Aunque el test es compatible con ácido bórico, su presencia aumenta la reactividad y podría originar falsos positivos, por lo que no se recomienda su uso como conservante.

VALORES ESPERADOS

En todo el mundo, cada año hay más de 14 millones de infecciones graves de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de 5 años de edad que causan más de 800.000 muertes. La enfermedad se presenta de forma epidémica y endémica y se dan casos esporádicos, cuyos síntomas clínicos no se diferencian fácilmente de otras infecciones respiratorias. Se estima que cada año se presentan de 25.000 a 100.000 casos de Legionelosis en Estados Unidos. Un diagnóstico rápido y la administración temprana de una terapia antimicrobiana apropiada pueden reducir la tasa de mortalidad, que oscila entre el 25% y el 40%.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad (Test A)

S. pneumoniae-L. pneumophila MonlabTest® muestra una alta especificidad (>98%) y una alta sensibilidad (>89%) comparando los resultados con el test Binax NOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card.

Sensibilidad y especificidad (Test B)

S. pneumoniae-L. pneumophila MonlabTest® muestra una alta especificidad (>99%) y una alta sensibilidad (>99%) comparando los resultados con el test Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen Test.

S. pneumoniae-L. pneumophila MonlabTest® se usó para evaluar 111 muestras para la tira A (*S. pneumoniae*) vs BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card, Binax.

S. pneumoniae-L. pneumophila MonlabTest® se usó para evaluar 149 samples para la tira B (*Legionella*) vs. BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card, Binax.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *S. pneumoniae-L. pneumophila* MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con otros patógenos ocasionalmente presentes en la orina:

- *Legionella pneumophila* (Strip A)

- *S. pneumoniae* (Strip B)

BIBLIOGRAFÍA

1. Roig, J., X. Aquiler, J. Ruiz, et al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumonias. Chest. 1991;99:344-50.
2. Berdal, B.P., C.E. Farshy, and J.C. Feeley. Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J. Clin. Microbiol. 1979;9:575-578.
3. White A., et al. Rapid diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. 1982;93:50-62
4. Bibb, W.F., P.M. Arnow, L. Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble *Legionella pneumophila* antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984;20:478-482.
5. Tang, P.W., and S. Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Legionella* soluble antigens. J. Clin. Microbiol. 1986;24:556-558.
6. Kohler, R.B., W.C. Winn, Jr., and L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J. Clin. Microbiol. 1984;20:605-607.
7. Nationwide Trends in Bacterial Meningitis before the Introduction of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-Burkina Faso, 2011-2013. PLoS One. 2016 Nov 10; 11(11).
8. Burden of disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in children younger than 5 years: global estimates. Lancet. 2009 Sep 12;374(9693):893-902.
9. MIERNYK, KAREN M.; BULKOW, LISA R.; CASE, SAMANTHA L.; ET AL. "Population structure of invasive *Streptococcus pneumoniae* isolates among Alaskan children in the conjugate vaccine era, 2001 to 2013". DIAGNOSTIC MICROBIOLOGY AND INFECTIOUS DISEASE 2016; 86(2): 224-230.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso para diagnóstico <i>in vitro</i>		Hisopo control positivo
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso		Hisopo control negativo
	Contiene suficiente para <n> tests		Mantener seco		
	Código		Límite de temperatura		
	Número de Lote		Fecha caducidad		