

**S. Pneumoniae MonlabTest®**

**MO-804036 20 TESTS**

*One step test to detect Streptococcus pneumoniae*



A rapid, one step test for the qualitative detection of *Streptococcus pneumoniae* in urine specimens.

For *in vitro* diagnostic use only.

**INTENDED USE**

An *in vitro* rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of *Streptococcus pneumoniae* in urine specimens from patients with symptoms of pneumonia. It is intended to aid in the presumptive diagnosis of pneumoniae caused by *Streptococcus pneumoniae* 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.

**PRINCIPLE**

The *S. Pneumoniae* MonlabTest® is an immunochromatographic membrane assay to detect *Streptococcus pneumoniae* antigen in human urine sample. Anti-*Streptococcus pneumoniae* antibody, the test line, is adsorbed onto nitrocellulose membrane. Antibodies of the control line were adsorbed onto the same membrane as a second band. Anti-*Streptococcus pneumoniae* antibodies are conjugated to visualizing particles that are dried onto an inert absorbent support.

During testing the sample is allowed to react with the conjugate which was pre-adsorbed on the strip test. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the coloured particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the coloured conjugate. *S. pneumoniae* antigen captured by immobilized anti-*S. pneumoniae* antibody reacts to bind conjugated antibody. The other immobilized antibodies also captures visualizing conjugate, forming the control line. A positive test result is read visually in 15 minutes or less depending on the concentration of antigen present in the urine specimen. A negative *S. pneumoniae* result, read in 15 minutes, indicates that *S. pneumoniae* antigen was not detected in the urine sample.

The test is interpreted by the presence or absence of visually detectable red and blue colored lines. A positive result will include the detection of both a test and a control line, while a negative assay will produce only the control line. Failure of the control line to appear, whether the test line is present or not, indicates an invalid assay.

**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	MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 20 <i>S. Pneumoniae</i> MonlabTest® Tests</li> <li>- Reagent (sample and controls diluent)</li> <li>- Instructions for use</li> <li>- 1 Positive Control Swab: Inactivated <i>S. pneumoniae</i> swab + testing tube+ pipette</li> <li>- 1 Negative Control Swab: <i>S. pneumoniae</i> negative swab + testing tube + pipette</li> <li>- 20 Testing tubes</li> <li>- 20 Plastic pipettes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Specimen collection container</li> <li>- Disposable gloves</li> <li>- Timer</li> </ul>

**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**

**Procedure for Patient Samples. See illustration 1:**

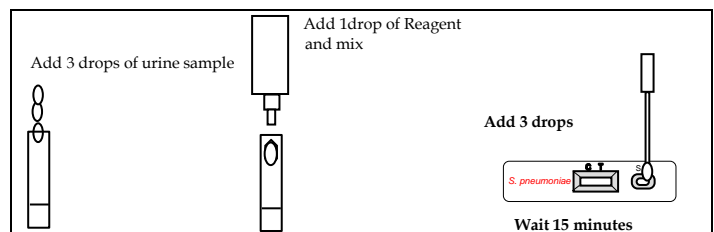
Do not remove device test from pack until test sample has reached room temperature. Bring patient urine and/or liquid urine control(s) to room temperature (15-30°C/59-86°F).

1. Use a separate testing tube for each sample. Add 3 drops of urine sample and 1 drop of Reagent 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 from the testing tube, into the circular window marked with S. Start the timer. Read the result at **15 minutes**.

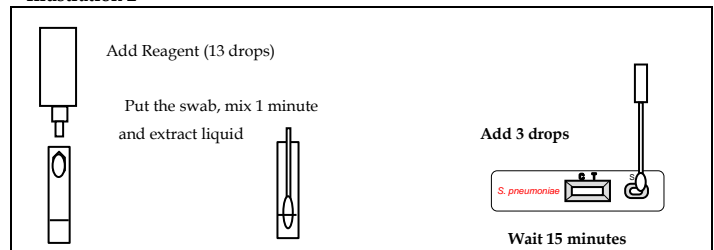
**Procedure for Positive and Negative Swab Controls. See illustration 2:**

1. Add slowly 13 drops of Reagent into the testing tube.
  2. Immediately remove swab control 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.
  3. Remove the device test from its sealed bag just before using and place the test on a flat surface. Dispense exactly 3 drops from the testing tube, into the circular window marked with S. Start the timer. Read the result at **15 minutes**.
- Repeat the procedure for Negative Swab Control using the same Reagent used for test and for positive control swab.

**Illustration 1**

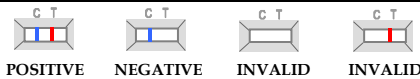


**Illustration 2**



### INTERPRETATION OF RESULTS

#### Illustration 3



**POSITIVE** sample or positive control swab: two lines appear across the central window, in the result line region, **red** test line marked with the letter T, and in the control line region, **blue** control line marked with the letter C. This means that antigen was detected.

**NEGATIVE** sample or negative control swab: will give only the **blue** band across the control line region marked with the letter C (control line). The control line means that the detection part of the test was done correctly, but no *S. pneumoniae* antigen was detected.

**INVALID**: if no lines are seen, or if just the test line is seen, the assay is invalid. Invalid tests should be repeated. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

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

### LIMITATIONS

- S. pneumoniae* MonlabTest® has been validated using human urine samples only. Other samples (e.g. plasma, serum or other body fluids) that may contain *Streptococcus pneumoniae* antigen have not been evaluated. The test cannot be used on environmental samples (i.e. potable water).
- A negative antigen result does not exclude infection with *S. pneumoniae*. Culture or other methods are recommended for suspected pneumoniae to detect causative agents other than *S. pneumoniae* and to recover *S. pneumoniae* when antigen is not detected in urine.
- The diagnosis of *Streptococcus pneumoniae*'s disease cannot be based on clinical or radiological evidence alone. There is no single satisfactory laboratory test for *Streptococcus pneumoniae*'s disease. Therefore, culture results, serology and antigen detection methods should be used in conjunction with clinical findings to make an accurate diagnosis.
- Excretion of *Streptococcus pneumoniae* antigen in urine may vary depending on the individual patient. A positive *S. pneumoniae* MonlabTest® result can occur due to current or past infection and therefore is not definitive for infection without other supporting evidence.

### 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.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Sensitivity and specificity

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

Sensitivity >89% and Specificity >98%

#### Cross reactivity













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

- *Legionella pneumophila*

### REFERENCES

- 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).
- Burden of disease caused by Streptococcus pneumoniae in children younger than 5 years: global estimates. Lancet. 2009 Sep 12;374(9693):893-902.
- 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 MonlabTest®**



**MO-804036 20 TESTS**



**Test rápido para la detección de antígenos de Streptococcus pneumoniae**

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* 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* 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 provocado por *Streptococcus pneumoniae* 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.

**PRINCIPIOS**

*S. Pneumoniae* MonlabTest® es un ensayo inmunocromatográfico de membrana para la detección de antígenos de *S. pneumoniae pneumophila* en muestras de orina humanas. Se han fijado anticuerpos anti-*Streptococcus pneumoniae* en la zona de la línea del test, en la membrana de nitrocelulosa. A la altura de la segunda banda, se han adsorbido otros anticuerpos para la formación de la línea de control. Los anticuerpos anti-*Streptococcus pneumoniae* forman un conjugado para poderse visualizar con las partículas que se han secado al absorbente inerte.

Durante el proceso, la muestra reacciona con este conjugado previamente adsorbido en la tira reactiva. 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 la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado. Antígenos de *Streptococcus pneumoniae* capturados por los anticuerpos inmovilizados anti-*S. pneumoniae* reaccionan con los anticuerpos conjugados. Los otros anticuerpos inmovilizados también capturados formarán una línea de control visible. Un resultado positivo se apreciará a los 15 minutos o menos dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra de orina. Un resultado negativo de *S. pneumoniae*, interpretado a los 15 minutos indica que el antígeno de *S. pneumoniae* no se ha detectado en la muestra de orina.

La interpretación de resultados se muestra de forma visual a partir de la presencia o ausencia de las líneas roja y azul coloreadas. Un resultado positivo se muestra con la aparición de las dos líneas, de control y del test, mientras que un resultado negativo únicamente aparecerá la línea de control. Si la línea de control no aparece a pesar de que aparezca la línea del test, indica que la prueba no es válida.

**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</i> MonlabTest® - 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 negativo a <i>S. pneumoniae</i> +tubo de ensayo+pipeta - 20 Tubos de ensayo - 20 Pipetas de plástico	-Recipientes para muestra -Guantes desechables -Cronómetro

**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, traspórtelas 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**

**Procedimiento muestra de pacientes. Mirar dibujo 1:**

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).

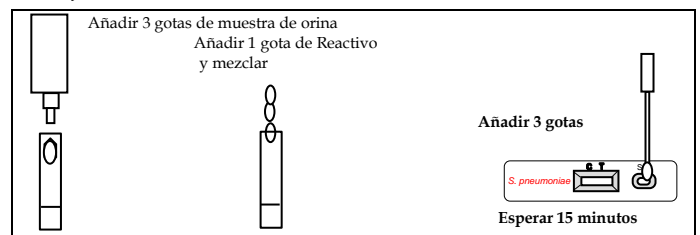
1. Utilice un tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añada 3 gotas de muestra de orina y 1 gota de reactivo dentro del tubo de ensayo y mezcle con la pipeta.
2. Saque el test de su envase justo antes de usarlo y deposítelo sobre una superficie plana.
3. Añada 3 gotas del tubo de ensayo en el pocillo marcado con una S. Ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los **15 minutos**.

**Procedimiento de hisopos Control Positivo y Control Negativo. Mirar dibujo 2:**

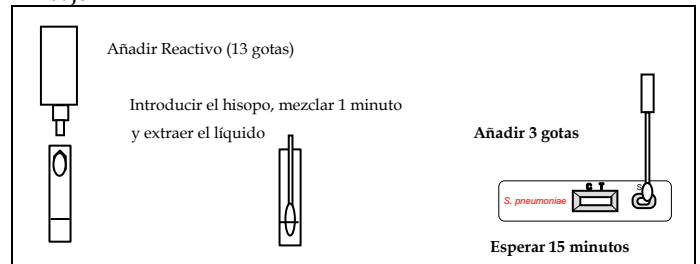
1. Añadir lentamente 13 gotas de reactivo en el tubo de ensayo.
2. Saque el hisopo control de su envase e introdúzcalo dentro del tubo de ensayo con el reactivo, mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad de líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo.
3. Saque el test de su envase justo antes de usarlo y deposítelo sobre una superficie plana. Añada 3 gotas del tubo de ensayo en el pocillo marcado con una S. Ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los **15 minutos**.

Repetir el procedimiento con el hisopo de Control Negativo utilizando el mismo reactivo usado para el test y para el hisopo de Control Positivo.

**Dibujo 1**



**Dibujo 2**



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

### Dibujo 3



Muestra o hisopo de control **POSITIVO**: aparecerán dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una **roja** llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea **azul**, línea de control marcada con la letra C. Indicando que se ha detectado antígeno en la muestra.

Muestra o hisopo de control **NEGATIVO**: aparecerá una sola línea **azul** en la zona central de la ventana, región de la línea de control marcada con la letra C (línea de control). La línea de control indica que el test se ha realizado de forma correcta y que no se han detectado antígenos de *S. pneumoniae* en la muestra.

**INVALIDO**: Si no aparecieran líneas o si solo apareciera la línea del test, la prueba sería no válida. Toda prueba inválida debe repetirse. Si el problema persiste, debe contactar con su distribuidor.

### 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* 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

- S. pneumoniae* 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 *S. pneumoniae*. No se puede utilizar la prueba en muestras ambientales (es decir de agua potable).
- Los resultados negativos no excluyen la infección por *S. pneumoniae*. En los casos de sospecha de neumonía se recomienda el cultivo para detectar los agentes causales que no sean *S. pneumoniae* y para descubrir la presencia del *S. pneumoniae* cuando no se haya detectado el antígeno en la orina.
- El diagnóstico de la enfermedad de *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 la enfermedad de *Streptococcus pneumoniae*. 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.
- La excreción del antígeno de *Streptococcus pneumoniae* en la orina puede *variar* para cada paciente. Es posible que se produzca un resultado positivo con *S. pneumoniae* MonlabTest®, debido a una infección presente o pasada y, por lo tanto, dicho resultado positivo no es definitivo para la infección a menos de existir otra evidencia.

### 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.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad y especificidad

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

Sensibilidad >89% and Especificidad >98%

### Reacciones cruzadas

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

- *Legionella pneumophila*

### BIBLIOGRAFÍA

- 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).
- Burden of disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in children younger than 5 years: global estimates. Lancet. 2009 Sep 12;374(9693):893-902.
- 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		