

## Legionella MonlabTest®

MO-804003 20 TESTS

One step test to detect *Legionella pneumophila* antigens



IVD

A rapid, one step test for the qualitative detection of *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 *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen (*L. pneumophila* serogroup 1 antigen) in urine specimens from patients with symptoms of pneumonia. It is intended to aid in the presumptive diagnosis of *Legionella* infection (Legionnaires' Disease) caused by *L. pneumophila* serogroup 1 in conjunction with culture and other methods.

### SYNTHESIS

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 *Legionella* 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 *Legionella* MonlabTest® is an immunochromatographic membrane assay to detect *Legionella pneumophila* soluble antigen in human urine. Anti-*Legionella pneumophila* 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-*Legionella pneumophila* 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. *L. pneumophila* urinary antigen captured by immobilized anti- *L. pneumophila* 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 *Legionella pneumophila* result, read in 15 minutes, indicates that *L. pneumophila* 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

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

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

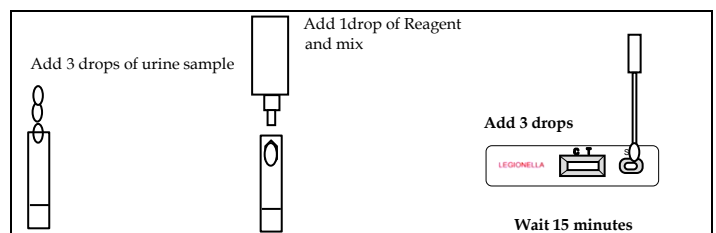
Do not remove device test from pack until test sample has reached room temperature. Bring patient urine and/or liquid urine control(s) to room temperature (15-30°C/59-86°F).

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**.

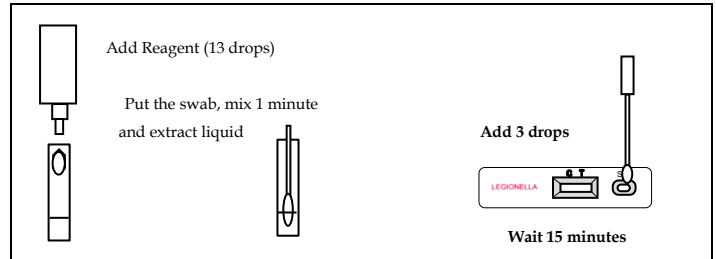
#### Procedure for Positive and Negative Swab Controls. See illustration 2:

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.

Recommended report: Presumptive positive for *L. pneumophila* antigen in urine, suggesting current or past infection.

#### CONFIRMATION OF POSITIVE SAMPLES

The positive results must be confirmed following the next protocol:

Exposed the positive sample at 100°C for 5 minutes, then centrifuged it for 15 minutes at 1000 rpms to obtain a supernatant (clear). Use this supernatant as a new sample and repeat the assay with a new test (following ASSAY PROCEDURE).

All the positive results should be confirmed with additional laboratory techniques (culture or serology).

**NEGATIVE** sample or negative control swab will give only the **blue** line 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 *L. pneumophila* antigen was detected.

Recommended report: Presumptive negative for *L. pneumophila* antigen in urine, suggesting no recent or current infection. Infection due to *Legionella* cannot be ruled out since other serogroups and species may cause disease, antigen may not be present in urine in early infection, and the level of antigen present in the urine may be below the detection limit of the test.

**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 INTERPREATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result region (I) 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 *Legionella* 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 color 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. To use liquid urine controls, simply process as you would a patient sample. Positive and negative controls should be tested once for each new test kit opened and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.

### LIMITATIONS

- Legionella* MonlabTest® has been validated using urine samples only. Other samples (e.g. plasma, serum or other body fluids) that may contain *Legionella* antigen have not been evaluated. The test cannot be used on environmental samples (i.e. potable water).
- This test detects infections caused by *L. pneumophila* serogroup 1 and may detect other serogroups as well. A negative antigen result does not exclude infection with *L. pneumophila*. Culture is recommended for suspected pneumonia to detect causative agents other than *L. pneumophila* and to recover *L. pneumophila* when antigen is not detected in urine.
- The diagnosis of Legionnaires' disease cannot be based on clinical or radiological evidence alone. There is no single satisfactory laboratory test for Legionnaires'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 *Legionella* 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 *Legionella*

MonlabTest® result can occur due to current or past infection and therefore is not definitive for infection without other supporting evidence.

- The test is compatible with boric acid, used as a preservative, up to a maximum of 2%.
- This test is a protein/biotin-based immunoassay (only included in control line preparation) that is designed to minimize the risk of biotin interference. Biotin supplements in patients do not interfere in this system.

### EXPECTED VALUES

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

The *Legionella* MonlabTest® was highly specific (>99%) and also sensitive (>99%) compared with the results of the Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen Test. The *Legionella* MonlabTest® was used to evaluate 149 samples for evaluation vs. BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card, Binax.

#### Cross reactivity

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

- *Streptococcus pneumoniae*

### REFERENCES

- Roig, J., X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumonias. Chest. 1991;99:344-50.
- 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.
- White A., et al. Rapad diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. 1982;93:50-62
- 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.
- 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.
- 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.

### 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		

## Legionella MonlabTest®



MO-804003 20 TESTS

IVD

Test rápido para la detección de antígenos de *Legionella pneumophila*

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Legionella* 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 del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* (antígenos de *L. 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 *Legionella* (Enfermedad del Legionario) provocado por *L. pneumophila* serogrupo 1 unido al cultivo y a otros métodos.

### RESUMEN

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 *Legionella* 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

*Legionella* MonlabTest® es un ensayo inmunocromatográfico de membrana para la detección de antígenos solubles de *Legionella pneumophila* en muestras de orina humanas. Se han fijado anticuerpos anti- *Legionella pneumophila* 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-*Legionella pneumophila* 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 *L. pneumophila* capturados por los anticuerpos inmovilizados anti- *L. pneumophila* reaccionan con los anticuerpos conjugados. Los otros anticuerpos inmovilizados también capturados formarán una línea de control visible. Un resultado positivo se apreciará a los 10-15 minutos o menos dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra de orina. Un resultado negativo de *Legionella pneumophila*, interpretado a los 15 minutos indica que el antígeno de *Legionella pneumophila* 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

- 20 Tests de *Legionella* MonlabTest®
- Reactivo (diluyente para muestra y controles)
- Instrucciones de uso
- 1 Control +: hisopo con *L. pneumophila* inactivada + tubo de plástico + pipeta
- 1 Control -: hisopo negativo a *L. pneumophila* + tubo de plástico + pipeta
- 20 Tubos de ensayo

### MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

- 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).**

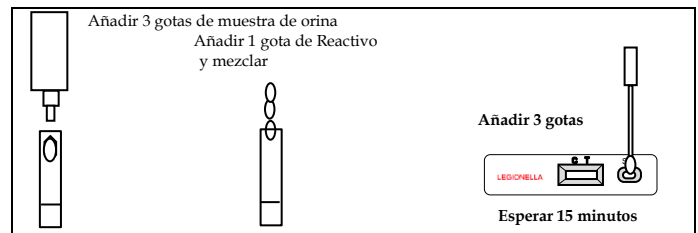
1. Utilice un tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añada 3 gotas de muestra de orina y 1 gota de reactivo dentro del tubo de ensayo y mezcle con la pipeta.
2. Saque el test de su envase justo antes de usarlo y deposítelo sobre una superficie plana.
3. Añada 3 gotas del tubo de ensayo en el pocillo 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:

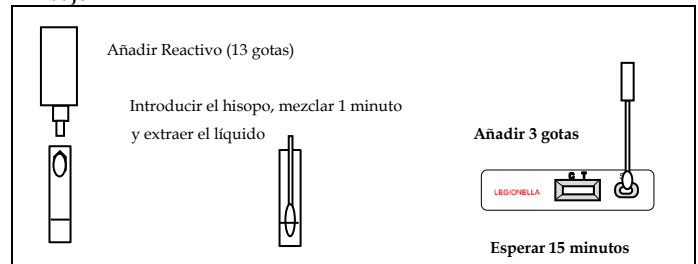
1. Añadir lentamente 13 gotas de reactivo en el tubo de ensayo.
2. Saque el hisopo control de su envase e introdúzcalo dentro del tubo de ensayo con el reactivo, mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad de líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo.
3. Saque 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

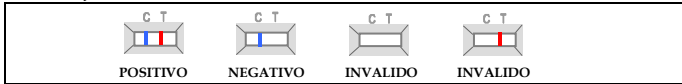


#### Dibujo 2



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



**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.

Interpretación: Presunto resultado positivo para antígenos de *L. pneumophila* en la muestra de orina, lo que indica una infección presente o en el pasado.

### CONFIRMACIÓN DE MUESTRAS POSITIVAS

Los resultados positivos deben ser confirmados siguiendo el siguiente protocolo:

Someter las muestras positivas a 100°C durante 5 minutos, luego centrifugarla durante 15 minutos a 1000 rpm para obtener un sobrenadante (claro). Usar este sobrenadante como una nueva muestra y repetir el ensayo con un nuevo test (siguiendo el PROCEDIMIENTO).

Todos los resultados positivos deberían ser confirmados con técnicas adicionales de laboratorio (cultivo o serología).

**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 *L. pneumophila* en la muestra.

Interpretación: Presunto resultado negativo para antígenos de *L. pneumophila* en muestra de orina, lo que indica que no hay infección actual ni reciente. Aunque no es posible descartar infecciones debidas a *Legionella* ya que otros serogrupos y especies pueden causar la enfermedad, el antígeno puede no estar presente en la orina en la primera etapa de la infección o el nivel de antígeno presente en la orina puede estar por debajo del límite de detección del test.

**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:

*Legionella* 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. El fondo en esta ventana debería ser entre rojo claro y blanco durante los 10-15 minutos y no debería interferir en la lectura de los resultados de la prueba.

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.

Para usar orinas control líquidas se debe proceder de la misma forma que para las muestras de orina de pacientes.

Los controles positivos y negativos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.

## LIMITACIONES

1. *Legionella* 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*. No se puede utilizar la prueba en muestras ambientales (es decir de agua potable).

2. Esta prueba detecta infecciones causadas por serogrupo 1 de *L. pneumophila* y puede detectar otros serogrupos también. Los resultados negativos no excluyen la infección por *L. pneumophila*. Se recomienda el cultivo para detectar los agentes causales que no sean *L. pneumophila* y para descubrir la presencia de *L. pneumophila* cuando no se haya detectado el antígeno en la orina.

3. El diagnóstico de la legionelosis 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 legionelosis. 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* en la orina puede variar para cada paciente. Puede iniciarse a los 3 días del inicio de los síntomas y mantenerse hasta un año después. Es posible que se produzca un resultado positivo con *Legionella* 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.

5. El test es compatible con ácido bórico utilizado como conservante hasta un porcentaje del 2%.

6. Este test es un inmunoensayo basado en proteína/biotina (sólo se incluye en la preparación de la línea de control) que se ha diseñado para minimizar el riesgo de interferencia con biotina. Los suplementos de biotina en pacientes no interfieren en el sistema.

## VALORES ESPERADOS

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

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

*Legionella* MonlabTest® se usó para evaluar 149 muestras frente a NOW® *Legionella* Urinary Antigen Card, Binax.

### Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *Legionella* MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con ninguno de los posibles patógenos presentes ocasionalmente en la orina:

- *Streptococcus pneumoniae*

## BIBLIOGRAFÍA

- Roig, J., X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumonias. *Chest*. 1991;99:344-50.
- 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.
- White A., et al. Rapad diagnosis of Legionnaires' disease. *Trans Am Clin. Climatol. Assoc.* 1982;93:50-62
- Bibb, W.F., P.M. Arnov, 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.
- 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.
- 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.

## SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

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

