JOY TEST

S. pneumoniae and *L. pneumophila* Combo Rapid Test Cassette (Urine)
2v1 S. pneumoniae/L. pneumophila respirační multitest (Z moči)
Návod

REF ISLC-125
Čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu S. pneumoniae a antigenu Legionella pneumophila ve vzorku lidské moči.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

URČENÉ POUŽITÍ

2v1 *S. pneumoniae* / *L. pneumophila* respirační multitest (Z moči) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu *Streptococcus pneumoniae* a *Legionella pneumophila* ve vzorku lidské moči.

SHRNUTÍ

Streptococcus pneumoniae neboli pneumokok je grampozitivní, alfa-hemolytický (za aerobních podmínek) nebo beta-hemolytický (za anaerobních podmínek), fakultativně anaerobní člen rodu Streptococcus.[1] Jako významná lidská patogenní bakterie byla *S. pneumoniae* na konci 19. století rozpoznána jako hlavní příčina pneumonie a je předmětem mnoha studií humorální imunity. *S. pneumoniae* se vyskytuje asymptomaticky u zdravých nosičů, obvykle kolonizujících dýchací cesty, dutiny a nosní dutinu. U citlivých jedinců se slabším imunitním systémem, jako jsou starší osoby a malé děti, se však bakterie může stát patogenní a šířit se do dalších míst a způsobovat onemocnění. Šíří se přímým kontaktem z osoby na osobu prostřednictvím kapének z dýchacích cest a autoinokulací u osob, které jsou nosiči bakterie v horních cestách dýchacích.[2] Může být příčinou neonatálních infekcí.[3] *S. pneumoniae* je hlavní příčinou komunitní pneumonie a meningitidy u dětí a starších osob [4] a sepse u osob infikovaných HIV. Organismus také způsobuje mnoho typů pneumokokových infekcí jiných než pneumonie. Mezi tato invazivní pneumokoková onemocnění patří bronchitida, rinitida, zánět středního ucha, zánět spojivek, meningitida, sepse, osteomyelitida, septická artritida, endokarditida, peritonitida, perikarditida, celulitida a mozkový absces.[5]

Legionelóza je závažné onemocnění plic způsobené bakteriemi rodu Legionella zařazenými do čeledi Legionellaceae . Tato čeleď nyní zahrnuje 48 druhů a přes 60 séroskupin. Přibližně 20 druhů je zodpovědných za lidské onemocnění. Drtivou většinu infekcí *Legionella* způsobují *bakterie Legionella. pneumophil* a . Legionářská choroba je hlavním klinickým projevem *legionelové* infekce, ačkoli se vyskytují i extrapulmonální infekce a nepneumonická onemocnění, jako je Pontiacká horečka. *Legionella pneumophila* je zodpovědná za přibližně 90 % infekcí a z nich je více než 80 % způsobeno jedinou séroskupinou, séroskupinou 1. [6]

Legionářská choroba (LD) není nakažlivá. Nemoc se přenáší aerosolem a neexistují žádné důkazy o přímém přenosu z člověka na člověka. Ohroženými osobami jsou osoby s oslabeným imunitním systémem, včetně příjemců transplantátů, starších osob, kuřáků cigaret nebo osob s chronickou obstrukční plicní nemocí nebo chronickým onemocněním ledvin. [7]

PRINCIP

Rychlotest *na S. pneumoniae* (Z moči) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci *Streptococcus pneumoniae* ve vzorku moči. Během testování *se Streptococcus Antigeny pneumoiae (S. pneumoniae)* , pokud jsou ve vzorku přítomny, reagují s konjugátem protilátky *proti S. pneumoniae v oblasti s činidlem. Takto vytvořený komplex konjugátu a antigenu se v případě pozitivního výsledku naváže na protilátky proti S. pneumoniae* nanesené na membráně. V případě pozitivního výsledku se v oblasti T objeví tmavě červená linie. V případě negativního výsledku se na protilátky proti *S. pneumoniae* nanesené v oblasti T nevážou žádné konjugáty a v oblasti T testovací membrány se nevytvoří žádná linie. Intenzita linií se bude lišit v závislosti na množství antigenu přítomného ve vzorku. Linie v kontrolní oblasti by se měla objevit ve všech správně provedených případech. Absence linie C indikuje neplatný výsledek testu.

Rychlotest *na L. pneumophila* (Z moči) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci *antigenu Legionella pneumophila* ve vzorku moči. Během testování reaguje antigen *Legionella pneumophila* , pokud je ve vzorku přítomen, s konjugátem protilátek *proti Legionella pneumophila* v reagenční oblasti. Takto vytvořený komplex konjugát-antigen se v případě pozitivního výsledku naváže na protilátky proti *Legionella pneumophila* nanesené na membráně. V případě pozitivního výsledku se v oblasti T objeví tmavě červená linie. V případě negativního výsledku se na protilátky proti *Legionella pneumophila* nanesené v oblasti T testovací membrány nevážou žádné konjugáty a v oblasti T testovací membrány se nevytvoří žádná linie. Intenzita linií se bude lišit v závislosti na množství antigenu přítomného ve vzorku. Linie v kontrolní oblasti by se měla objevit ve všech správně provedených případech. Absence linie C indikuje neplatný výsledek testu.

REAGENTY

Test obsahuje konjugované zlaté částice s protilátkami proti *S. pneumoniae , protilátky proti S. pneumoniae* nanesené na membráně, částice proti *Legionelle a protilátky proti Legionelle* nanesené na membráně.

OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo sadami, nejezte, nepijte ani nekuřte.
3. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během všech postupů dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a řiďte se standardními postupy pro správnou likvidaci vzorků.
4. Při analýze vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
5. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
6. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
7. Při odběru vzorku je nutná opatrnost. Nedostatečný objem vzorku může vést ke snížení citlivosti.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE** . Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

2v1 *S. pneumoniae* / *L. pneumophila* respirační multitest (Z moči) lze provést s použitím moči. Vzorky moči by měly být odebírány do standardních nádob. Vzorek lze skladovat při pokojové teplotě (15–30 °C), pokud je testován do 24 hodin od odběru. Alternativně lze vzorky před testováním skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu až 14 dnů nebo při teplotě -10 °C až -20 °C po delší dobu. V případě potřeby by měly být vzorky moči přepravovány v nepropustných nádobách při teplotě 2–8 °C nebo zmrazeny. Před testováním nechte všechny vzorky ohřát na pokojovou teplotu.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovací zařízení
- Kapátko
- Návod

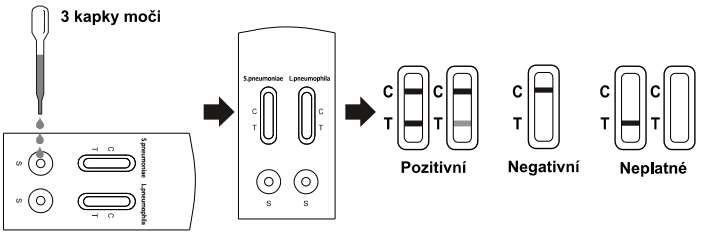
Požadované, ale nedodané materiály

- Nádoby na sběr vzorků
- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovaný vzorek dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a spotřebujte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
3. Vzorek moči naberte kapátkem a svisle přidejte **3 plné kapky** (cca 120 µl) vzorku do jamky pro vzorek (S) testovací kazety.
4. Počkejte, až se objeví barevná čára (čary). **Odečtěte výsledky po 15 minutách** . Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedený obrázek)

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě barevné linie. Jedna barevná linie by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná linie v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek indikuje přítomnost antigenu *S. pneumoniae* a/nebo *Legionella pneumophila* ve vzorku.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu *S. pneumoniae* a/nebo antigenu *Legionella pneumophila* přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linie. V testovací oblasti (T) se linie neobjeví. Negativní výsledek znamená nepřítomnost antigenu *S. pneumoniae* nebo antigenu *Legionella pneumophila* nebo je přítomen pod detekovatelnou hladinou testu.

NEPLATNÉ: Kontrolní linie se neobjevuje. Nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linie jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Test je součástí interních kontrolních vzorků. Barevná linie objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní kontrolní vzorkem. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení testu.

Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; nicméně se doporučuje provést testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. 2v1 *S. pneumoniae* / *L. pneumophila* respirační multitest (Z moči) je určen pouze pro *diagnostické použití in vitro*. Test by měl být použit pouze k detekci antigenu *S. pneumoniae* a/nebo antigenů *L. pneumophila* ve vzorcích moči. Ani kvantitativní hodnota, ani rychlost nárůstu *S. pneumoniae* tímto kvalitativním testem nelze stanovit včetně koncentrace antigenu a/nebo antigenu *L. pneumophila.*
2. Negativní výsledek by měl být potvrzen kultivací. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace antigenu *S. pneumoniae* nebo antigenu *L. pneumophila* přítomného v moči není dostatečná nebo je pod detekovatelnou hladinou testu.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Klinická citlivost, specificita a přesnost

Rychlý test *na S. pneumoniae*

Výkonnost rychlého testu *na S. pneumoniae* (Z moči) byla hodnocena na 103 klinických vzorcích odebraných od symptomatických a asymptomatických pacientů ve srovnání s jinými metodami rychlého testování. Výsledky ukazují, že relativní citlivost kazetového rychlého testu *na S. pneumoniae* (moč) je 90,0 % a relativní specificita je 98,9 %.

Metoda		**Jiný rychlý test**		**Celkové výsledky**
Rychlý test na S. pneumoniae (Z moči)	**Výsledky**	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	9	1	10
	Negativní	1	92	93
Celkové výsledky		10	93	103

Relativní citlivost: 90,0 % (95% interval spolehlivosti*: 55,5 % ~ 99,7 %);
Relativní specificita: 98,9 % (95% interval spolehlivosti*: 94,2 % ~> 99,9 %);
Celková přesnost: 98,1 % (95% interval spolehlivosti*: 93,2 % ~ 99,8 %). *Intervaly spolehlivosti

***Legionella pneumophila* Rychlý test**

Výkonnost rychlého testu na *L.* pneumophila (Z moči) byla hodnocena na 105 klinických vzorcích odebraných od symptomatických a asymptomatických pacientů ve srovnání s jinými rychlými testovacími metodami. Výsledky ukazují, že relativní citlivost testu na *L. pneumophila* je 97,0 % a relativní specificita je 98,6 %.

Metoda		**Jiný rychlý test**		**Celkové výsledky**
Rychlý test na L. pneumophila (Z moči)	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	32	1	33
	Negativní	1	71	72
Celkové výsledky		33	72	105

Relativní citlivost: 97,0 % (95% interval spolehlivosti*: 84,2 % ~ 99,9 %);
Relativní specificita: 98,6 % (95% interval spolehlivosti*: 92,5 % ~> 99,9 %);
Celková přesnost: 98,1 % (95% interval spolehlivosti*: 93,3 % ~ 99,8 %). *Intervaly spolehlivosti

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci série byla stanovena použitím 3 replikátů stejných pozitivních a negativních vzorků moči ze stejné výrobní šarže za stejných experimentálních podmínek. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

Mezitestový

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných pozitivních a negativních vzorcích moči (3 různé šarže 2v1 *S. pneumoniae* / *L. pneumophila* respirační multitest (Z moči)). Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita s následujícími organismy byla studována při koncentraci 1,0E+ 07 organismů/ ml . Následující organismy byly při testování s *rychlým testem na S. pneumoniae* (moč):

Legionella pneumophila	*Candida albicans*
Helicobacter pylori,	*Clostridium difficile*
Chlamydia	*Neisseria gonococcus*

Zkřížená reaktivita s močí s příměsí následujících patogenů byla při testování kazetou s rychlým testem na *L. pneumophila* (moč) shledána negativní.

Adenovirus	*Clostridium difficile*	*HMPV*
Aspergillus niger	*E. coli (různé kmeny)*	*Streptococcus mutans*
Candida albicans	*Enterobacter cloacae*	*Vibrio parahemolyticus*
Haemophilus chřipka	*Enterococcus faecalis*	*Ureaplasma urealyticum*
Chřipka A	*Escherichia hermanni*	*Mycobacterium avium*
Chřipka B	*Helicobacter pylori*	*Mycobacterium intracellulare*
Moraxella catarrhalis	*Klebsiella pneumoniae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Mykoplazmová pneumonie	*Legionella bozemanii (sg1)*	*Serratia marcescens*
Nokardie asteroidy	*Legionella longbeache*	*Pseudomonas aeruginosa*
Parainfluenza	*Neisseria meningitidis*	*Šigela Sonnei*
Rhinovirus	*Proteus zázračný*	*Campylobacter coli*
RSV	*Salmonella enteritidis*	*S. typhimurium*
(respirační virový syndrom)		
Zlatý stafylokok	*Šigela flexneri*	*Vibrio parahemolyticus*
Streptokoková pneumonie	*Staphylococcus epidermidis*	*Neisseria meningitidis (sg C)*
Streptococcus pyogenes	*Yersinia enterocolitica (typy 3, 9)*	*Mycoplasma hominis*
Campylobacter jejuni	*Streptokoky (skupina B, C, F, G)*	

Krev přirozeně přítomná v moči (mikrohematurie) neovlivňuje výkon testu. Nicméně vzorky krve (s 0,1 % plné krve) nemusí správně odtékat, což může vést k rozmazání a neprůkazným výsledkům testu.

BIBLIOGRAFIE

1. Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
2. "Transmission". cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
3. Baucells, B.J.; MercadalHally, M.; Álvarez Sánchez, A.T.; FiguerasAloy, J. (2015). "Asociaciones de probióticos para la prevención de la enterocolitis necrosante y la reducción de la sepsis tardía y la mortalidad neonatal enreciénnacidospretérmino de menos de 1.500g: unarevisiónsistemática". Anales de Pediatría. doi:10.1016/ j.anpedi.2015.07.038. ISSN 1695-4033.
4. van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R.; Wijdicks, Eelco F.M. (5 January 2006). "Community-Acquired Bacterial Meningitis in Adults". New England Journal of Medicine. 354 (1): 44–53. doi:10.1056/ NEJMra052116. ISSN 0028-4793.PMID 16394301.Retrieved 15 February 2017.
5. Siemieniuk, Reed A.C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (Nov 2011). "The persisting burden of invasive pneumococcal disease in HIV patients: an observational cohort study". BMClnfectious.Diseases. 11:314.doi:10.1186/ 1471-2334-11:314.
6. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
7. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

IVD	Pouze pro samotestování *in vitro*, pro diagnostické použití
2°C 30°C	Skladujte mezi 2-30°C
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
EC REP	Zplnomocněný zástupce
REF	Katalog #
Σ	Počet testů v balení
	Spotřebujte do
LOT	Lot číslo
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití
	Pozor
	Dovozce
	Distributor

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Výrobce

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Číslo:
Datum revize: 2025-06-03

JOY TEST

S. pneumoniae and *L. pneumophila* Combo Rapid Test Cassette (Urine) Package Insert

REF ISLC-125
English

A rapid test for the qualitative detection of S. pneumoniae antigen and Legionella pneumophila antigen in human urine specimen.
For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The S. pneumoniae and *L. pneumophila* Combo Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Streptococcus pneumoniae* antigen and *Legionella pneumophila* antigen in human urine specimen.

SUMMARY

Streptococcus pneumoniae, or pneumococcus, is a Gram-positive, alpha-hemolytic (under aerobic conditions) or beta-hemolytic (under anaerobic conditions), facultative anaerobic member of the genus Streptococcus,[1] As a significant human pathogenic bacterium *S. pneumoniae* was recognized as a major cause of pneumonia in the late 19th century, and is the subject of many humoral immunity studies. *S. pneumoniae* resides asymptomatically in healthy carriers typically colonizing the respiratory tract, sinuses, and nasal cavity. However, in susceptible individuals with weaker immune systems, such as the elderly and young children, the bacterium may become pathogenic and spread to other locations to cause disease. It spreads by direct person-to-person contact via respiratory droplets and by autoinoculation in persons carrying the bacteria in their upper respiratory tract.[2] It can be a cause of neonatal infections.[3] *S. pneumoniae* is the main cause of community acquired pneumonia and meningitis in children and the elderly,[4] and of septicemia in those infected with HIV. The organism also causes many types of pneumococcal infections other than pneumonia. These invasive pneumococcal diseases include bronchitis, rhinitis, otitis media, conjunctivitis, meningitis, sepsis, osteomyelitis, septic arthritis, endocarditis, peritonitis, pericarditis, cellulitis, and brain abscess.[5]

Legionellosis is a serious pneumonia caused by bacteria of the genus Legionella assigned to the family Legionellaceae. This family now includes 48 species and over 60 serogroups. Approximately 20 species are implicated in human disease. The overwhelming majority of *Legionella* infections are caused by *Legionella pneumophil*a. Legionnaires' disease is the major clinical manifestation of *Legionella* infection although extra-pulmonary infection and non-pneumonic disease like Pontiac fever occur. *Legionella pneumophila* is responsible for approximately 90% of infections, and of these, over 80% are due to a single serogroup, serogroup 1.[6]

Legionnaires' disease (LD) is not contagious. The disease is transmitted by aerosol, and there is no evidence for direct person-to-person transmission. Person at risk are those whose immune system is compromised, including transplant recipients, the elderly, cigarette smokers, or those showing chronic obstructive pulmonary disease or chronic renal disease.[7]

PRINCIPLE

The *S. pneumoniae* Rapid Test Cassette (Urine) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of *Streptococcus pneumoniae* in urine specimen. During testing, *Sreptococcus pneumoiae (S. pneumoniae)* antigens, if present in the specimen react with *S.pneumoniae* antibody-conjugate in the reagent area. The conjugate-antigens complex thus formed will bind with Anti-*S.pneumoniae* antibodies coated on the membrane in case of a positive result. This would result in a dark red colored line in T line region in case of a positive result. In case of negative result, no conjugates would bind at Anti-*S. pneumoniae* coated in T line region and no line would form in T line region of the test membrane. The intensity of the lines will vary depending upon the amount of antigen present in the sample. A line in Control region should appear in all correctly performed cases. Absence of C line indicates an invalid test result.

The *L. pneumophila* Rapid Test Cassette (Urine) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of *Legionella pneumophila antigen* in urine specimen. During testing, *Legionella pneumophila* antigen, if present in the specimen, reacts with *Legionella pneumophila* antibody-conjugate in the reagent area. The conjugate-antigens complex thus formed will bind with Anti-*Legionella pneumophila* antibodies coated on the membrane in case of a positive result. This would result in a dark red colored line in T line region in case of a positive result. In case of negative result, no conjugates would bind at Anti- *Legionella pneumophila* coated in T line region and no line would form in T line region of the test membrane. The intensity of the lines will vary depending upon the amount of antigen present in the sample. A line in Control region should appear in all correctly performed cases. Absence of C line indicates an invalid test result.

REAGENTS

The test contains anti-*S.pneumoniae* antibody conjugated gold particles, anti-*S.pneumoniae* antibody coated on the membrane, anti-*Legionella* particles and anti-*Legionella* coated on the membrane

PRECAUTIONS

1. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
3. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
4. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
5. The used test should be discarded according to local regulations.
6. Humidity and temperature can adversely affect results.
7. Caution must be taken at the time of specimen collection. Inadequate volume of specimen may lead to lower sensitivity.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The *S. pneumoniae and L. pneumophila* Combo Rapid Test Cassette (Urine) can be performed using urine. Urine specimens should be collected in standard containers. The sample can be stored at room temperature (15-30 °C) 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.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Cassettes
- Droppers
- Package Insert

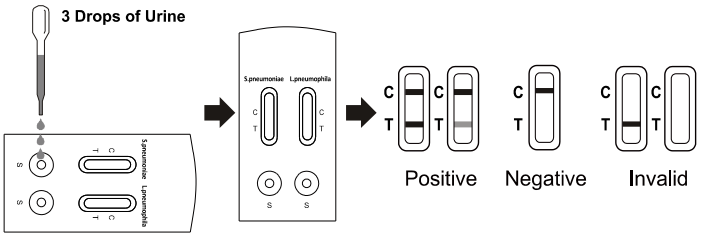
Materials Required But Not Provided

- Specimen Collection Containers
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Place the cassette on a clean and level surface.
3. Absorb the urine specimen with a dropper, add **3 full drops** (approx.120µL) specimen into the sample well (S) of test cassette vertically.
4. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 15 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and the other colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that *S.pneumoniae* antigen and/or *Legionella pneumophila* antigen are present in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *S.pneumoniae* antigen and/or *Legionella pneumophila* antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that *S.pneumoniae* antigen or *Legionella pneumophila* antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. *The S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Combo Rapid Test Cassette is for *in vitro diagnostic* use only. The test should be used for the detection of *S.pneumoniae* antigen and/or *L. pneumophila* antigens in urine specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *S.pneumoniae* antigen and/or *L. pneumophila* antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained, if the concentration of the *S.pneumoniae* antigen or *L. pneumophila* antigen present in the urine is not adequate or is below the detectable level of the test.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

***S. pneumoniae* Rapid Test**

The performance of the *S. pneumoniae* Rapid Test Cassette (Urine) has been evaluated with 103 clinical specimens collected from the patient symptomatic and asymptomatic in comparison with other rapid test method. The results show that the relative sensitivity of the *S. pneumoniae* Rapid Test Cassette (Urine) is 90.0% and the relative specificity is 98.9%.

***S. pneumoniae* Rapid Test Cassette vs. Other Rapid Test**

Method		Other Rapid Test		Total Results
***S. pneumoniae* Rapid Test Cassette (Urine)**	**Results**	Positive	Negative	
	Positive	9	1	10
	Negative	1	92	93
Total Results		10	93	103

Relative Sensitivity: 90.0% (95%CI*: 55.5%~99.7%);
Relative Specificity: 98.9% (95%CI*: 94.2%~>99.9%);
Overall Accuracy: 98.1% (95%CI*: 93.2%~99.8%). *Confidence Intervals

***Legionella pneumophila* Rapid Test**

The performance of the *L. pneumoph*ila Rapid Test Cassette (Urine) has been evaluated with 105 clinical specimens collected from the patient symptomatic and asymptomatic in comparison with other rapid test method. The results show that the relative sensitivity of the *L.pneumophila* Rapid Test Cassette (Urine) is 97.0% and the relative specificity is 98.6%.

***L. pneumophila* Rapid Test Cassette vs. Other Rapid Test**

Method		Other Rapid Test		Total Results
***L. pneumophila* Rapid Test Cassette (Urine)**	Results	Positive	Negative	
	Positive	32	1	33
	Negative	1	71	72
Total Results		33	72	105

Relative Sensitivity: 97.0% (95%CI*: 84.2%~99.9%);
Relative Specificity: 98.6% (95%CI*: 92.5%~>99.9%);
Overall Accuracy: 98.1% (95%CI*: 93.3%~99.8%). *Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of same positive and negative urine specimens with the same production batch in the same experimental conditions. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same positive and negative urine specimens. Three different lots of the *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Combo Rapid Test Cassette (Urine) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E+07 organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the *S.pneumoniae* Rapid Test Cassette (Urine):

Legionella pneumophila	*Candida albicans*
Helicobacter pylori	*Clostridium difficile*
Chlamydia	*Neisseria gonococcus*

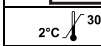
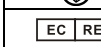
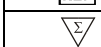
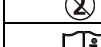
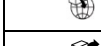
Cross-reactivity to urines spiked with the following pathogens were found negative when tested with the *L. pneumophila* Rapid Test Cassette (Urine).

Adenovirus	*Clostridium difficile*	*HMPV*
Aspergillus niger	*E.coli (different strains)*	*Streptococcus mutans*
Candida albicans	*Enterobacter cloacae*	*Vibrio parahemolyticus*
Haemophilus influenzae	*Enterococcus faecalis*	*Ureaplasma urealyticum*
Influenza A	*Escherichia hermanni*	*Mycobacterium avium*
Influenza B	*Helicobacter pylori*	*Mycobacterium intracellulare*
Moraxella catarrhalis	*Klebsiella pneumoniae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Mycoplasma pneumonia	*Legionella bozemanii (sg1)*	*Serratia marcescens*
Nocardia asteroides	*Legionella longbeachae*	*Pseudomonas aeruginosa*
Parainfluenzae	*Neisseria meningitidis*	*Shigella sonnei*
Rhinovirus	*Proteus mirabilis*	*Campylobacter coli*
RSV	*Salmonella enteritidis*	*S. typhimurium*
Staphylococcus aureus	*Shigella flexneri*	*Vibrio parahemolyticus*
Streptococcus pneumonia	*Staphylococcus epidermidis*	*Neisseria meningitidis(sg C)*
Streptococcus pyogenes	*Yersinia enterocolitica(types 3,9)*	*Mycoplasma hominis*
Campylobacter jejuni	*Streptococcus (Group B,C, F, G)*	

The blood naturally present in urine (microhematuria conditions) doesn't affect test performances. However, bloody specimens (at 0.1% whole blood) may fail to flow properly causing smears and inconclusive test results.

BIBLIOGRAPHY

1. Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
2. "Transmission". cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
3. Baucells, B.J.; MercadalHally, M.; Álvarez Sánchez, A.T.; FiguerasAloy, J. (2015). "Asociaciones de probióticos para la prevención de la enterocolitis necrosante y la reducción de la sepsis tardía y la mortalidad neonatal enreciénnacidospretérmino de menos de 1.500g: unarevisiónsistemática". Anales de Pediatría. doi:10.1016/ j.anpedi.2015.07.038. ISSN 1695-4033.
4. van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R.; Wijdicks, Eelco F.M. (5 January 2006). "Community-Acquired Bacterial Meningitis in Adults". New England Journal of Medicine. 354 (1): 44–53. doi:10.1056/ NEJMra052116. ISSN 0028-4793.PMID 16394301.Retrieved 15 February 2017.
5. Siemieniuk, Reed A.C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (Nov 2011). "The persisting burden of invasive pneumococcal disease in HIV patients: an observational cohort study". BMCInfectious.Diseases. 11:314.doi:10.1186/ 1471-2334-11:314.
6. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
7. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

	Caution
	For *in vitro* diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in EU
	Catalog #
	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Importer
	Distributor

Manufacturer

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Number:
Revision date: 2025-06-05