



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

REF BSD923

Legionella pneumophila Rapid Test Cassette



**FABBRICANTE/
MANUFACTURER**

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

**CODICE DEL FABBRICANTE/
MANUFACTURER ITEM**

ILEG-102

EC-REP

MedNet GmbH
Germany

**USO PREVISTO
INTENDED USE**

Test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene di Legionella pneumophila in campioni di urina.
A rapid test for the qualitative detection of Legionella pneumophila antigen in urine specimen.

CAMPIONE/ SAMPLE

Urina/Urine

STOCCAGGIO/ STORAGE

Conservare a/ Store a 2-30°C

QUANTITÀ/ QUANTITY pz./pcs.

40

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE / ADDITIONAL INFORMATION:

Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked
CND W0105090108 - LEGIONELLA - TEST RAPIDO



Cassetta per il test rapido di Legionella pneumophila (urina)

Foglio illustrativo

REF ILEG-102 Italiano

Test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene di Legionella pneumophila in campioni di urina.

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro e per uso professionale.

USO PREVISTO

La cassetta per il test rapido di Legionella pneumophila (urina) è un test diagnostico in vitro basato su un saggio immunocromatografico. È destinato al rilevamento dell'antigene solubile del sierogruppo 1 di Legionella pneumophila in campioni di urina umana.

SINTESI

La legionellosi è una grave forma di polmonite causata da batteri del genere Legionella, appartenenti alla famiglia delle Legionellaceae. Questa famiglia comprende oggi 48 specie e oltre 60 sierogruppi. Circa 20 specie sono implicate nella malattia umana, ma la stragrande maggioranza delle infezioni da Legionella sono sostenute da Legionella pneumophila. La malattia del legionario è la principale manifestazione clinica dell'infezione da Legionella, che causa però anche infezioni extrapulmonari e malattie in cui la polmonite è assente, come la febbre di Pontiac. Il nome Legionella pneumophila deriva dalla drammatica epidemia scoppiata al raduno della Legione Americana del 1976 a Philadelphia.¹

Legionella pneumophila è responsabile del 90% circa delle infezioni, l'80% delle quali sono dovute a un singolo sierogruppo, il sierogruppo 1.² I batteri del genere Legionella sono sottili bastoncini Gram-negativi dalla pigmentazione debole dotati di flagelli polari. Questi batteri sono distribuiti ampiamente negli ambienti acquatici naturali e artificiali. Si trovano facilmente in acqua dolce, torri di raffreddamento e impianti per acqua potabile. Questi organismi sono in grado di sopravvivere in un'ampia gamma di condizioni, e la temperatura è un fattore determinante essenziale per la proliferazione di Legionella. L'infezione nosocomiale è particolarmente associata alla colonizzazione dell'impianto di acqua calda ospedaliero da parte di Legionella.

Il periodo di incubazione della malattia del legionario dopo l'esposizione ai batteri va da due a dieci giorni. La maggior parte dei pazienti ricoverati in ospedale sviluppano febbre alta, spesso superiore a 39,5°C (103 °F). La tosse può essere il primo segno di infezione polmonare. Altri sintomi comuni comprendono cefalee, dolori muscolari, dolore toracico e affanno. Sono frequenti i sintomi gastrointestinali.

La malattia del legionario (LD) non è contagiosa. Questa patologia si trasmette mediante aerosol, e non esistono prove della trasmissione diretta tra persone. Le persone a rischio comprendono le persone immunocompromesse, come i destinatari di trapianto, gli anziani, i fumatori o chi è affetto da broncopneumopatia cronica ostruttiva o nefropatia cronica.³

La diagnosi di legionellosi può essere difficoltosa, poiché i segni e sintomi sono aspecifici e non consentono di distinguere le infezioni da Legionella pneumophila da altre cause comuni di polmonite. Le infezioni da L. pneumophila sono considerate piuttosto frequenti, ma sono probabilmente sottodiagnosticate e non adeguatamente segnalate. La sottodiagnosi di legionellosi può essere attribuita in parte alla necessità di metodi di analisi rapidi, specifici e sensibili.

La cassetta per test rapido di Legionella pneumophila (urina) rileva l'antigene solubile del sierogruppo 1 di L. pneumophila nell'urina.²

PRINCIPIO DEL TEST

Questo è un test su membrana pronto all'uso basato su particelle d'oro colloidale. Il test consente il rilevamento di Legionella pneumophila LPS in campioni d'urina. La sensibilità e la specificità del test derivano da anticorpi monoclonali e policlonali anti-Legionella. Anticorpi anti-Legionella murini vengono coniugati a particelle d'oro colloidale e seccati su un tampone assorbente con coniugato. Ciascuna striscia è sensibilizzata con anticorpi anti-Legionella caprini nella zona della linea T e con un anticorpo di controllo nella zona della linea C; quando il campione di urina migra, il coniugato si reidrata e migra insieme al campione. Se il campione contiene antigeni urinari di L. pneumophila, i coniugati anti-L. pneumophila e gli antigeni di L. pneumophila formano un complesso che viene catturato dal reagente specifico anti-L. pneumophila che riveste il bastoncino. Il risultato compare in 15 minuti sotto forma di una linea rossa che si sviluppa sulla striscia.

REAGENTI

La cassetta per test contiene una membrana rivestita con particelle anti-Legionella murine e caprine.

MATERIALI

- Cassette per test
- Materiali forniti
 - Contagocce
 - Foglio illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitori per il prelievo dei campioni
- Timer

PRECAUZIONI

- Tutte le operazioni correlate all'uso del test devono essere eseguite in conformità alla buona pratica di laboratorio (GLP).
- Tutti i reagenti sono destinati esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
- Aprire la busta con cautela.
- Non toccare la nitrocellulosa con le dita.
- Indossare i guanti durante la manipolazione dei campioni.
- Non utilizzare mai reagenti di un altro kit.
- Non è possibile garantire la qualità dei reagenti al di là delle rispettive date di scadenza o se i reagenti non vengono conservati nelle condizioni previste riportate nel foglio illustrativo.
- Smaltire i guanti, le provette di test e i dispositivi usati secondo la GLP.
- Ciascun utilizzatore è responsabile della gestione degli scarti prodotti e deve assicurarsi che vengano smaltiti in conformità alle norme vigenti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La busta chiusa può essere conservata tra 2 e 30 °C e utilizzata fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Una volta aperta la busta, eseguire il test immediatamente. **NON CONGELARE.**

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni da analizzare devono essere ottenuti e manipolati con i metodi standard per la raccolta di campioni di urina. I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori standard. L'uso del conservante Proclin 300 è stato validato sulla cassetta per test rapido di Legionella pneumophila (urina).

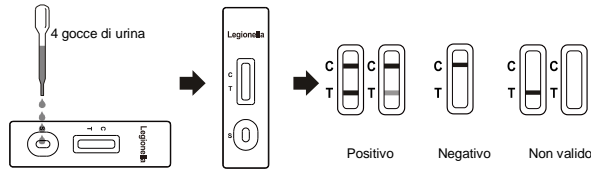
I campioni di urina devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dopo il prelievo. Se necessario, possono essere conservati a 2-8 °C per massimo 1 settimana, oppure tra -10 °C e -20 °C per periodi più lunghi.

Sebbene ciò richieda un tempo di trattamento maggiore, gli antigeni presenti nell'urina possono essere concentrati con un concentratore monouso o un sistema di centrifugazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'analisi, attendere che il test, il campione e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

- Aprire la busta ed estrarre il dispositivo. Una volta aperta la busta, eseguire il test immediatamente.
- Agitare delicatamente l'urina per miscelarla prima del test.
- Aggiungere 4 gocce del campione di urina agitato (circa 100 µl) al pozzetto del campione.
- Attendere che compaia la linea colorata. Leggere il risultato dopo 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO:* compaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre un'altra deve essere visibile nella zona della linea reattiva (T). Un risultato positivo significa che è stata rilevata la presenza di Legionella pneumophila nel campione.

***NOTA:** l'intensità del colore nella zona della linea reattiva (T) varierà a seconda della concentrazione di Legionella pneumophila presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore presente nella zona della linea reattiva (T) deve essere ritenuta indicativa di un risultato positivo.

NEGATIVO: compare una sola linea colorata nella zona della linea di controllo (C). Non compare alcuna linea nella zona della linea reattiva (T). Un risultato negativo significa che l'antigene di Legionella pneumophila non è presente nel campione, o è presente in quantità inferiore al livello rilevabile dal test.

NON VALIDO: la linea di controllo non compare. Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test contiene controlli interni della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno valido. Esso conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica utilizzata è corretta.

Si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni.

LIMITI

Il test è qualitativo e non è in grado di prevedere la quantità di antigeni presenti nel campione. Valutare la presentazione clinica e i risultati degli altri esami eseguiti per stabilire la diagnosi.

Un risultato positivo del test non esclude la possibilità che siano presenti altri patogeni. Il test del kit è un test di screening per la fase acuta. I campioni prelevati dopo questa fase possono contenere titoli di antigene inferiori alla soglia di sensibilità del reagente. Se un campione risulta negativo nonostante la presenza di sintomi, eseguire una coltura per verificare il campione.

PRESTAZIONI

Sensibilità e specificità

Il kit è stato valutato su 109 campioni clinici in un laboratorio di riferimento nazionale spagnolo. Sono stati analizzati 41 campioni di urina da pazienti con LD stabilita in base ai segni clinici e radiologici di polmonite e confermata microbiologicamente. Come prova di laboratorio è stato impiegato il metodo EIA. Campioni di urina da pazienti con infezioni delle vie respiratorie diversi dall'infezione da Legionella sono stati analizzati in maniera analoga per testare la specificità del kit.

Metodo	EIA		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Cassetta per il test rapido di Legionella pneumophila (urina)	Risultato Positivo	40	40
	Negativo	1	68
	Risultati totali	41	109

Sensibilità relativa: 97,6% (IC 95%*: 87,1%–99,9%);

Specificità relativa: >99,9% (IC 95%*: 95,7%–100%);

Accuratezza: 99,1% (IC 95%*: 95,0%–99,9%).

* Intervalli di confidenza

Ripetibilità e riproducibilità

Per verificare l'accuratezza intra-lotto (ripetibilità), gli stessi campioni di urina positivi e negativi sono stati analizzati 15 volte con kit appartenenti allo stesso lotto di produzione nelle stesse condizioni ambientali. I campioni hanno prodotti i risultati attesi nel 100% dei casi.

Per verificare l'accuratezza inter-lotto (riproducibilità), gli stessi campioni (positivi e negativi) sono stati analizzati con kit provenienti da tre lotti di produzione diversi. I campioni hanno prodotti i risultati attesi nel 100% dei casi.

Reattività crociata

È stata testata con risultati negativi la reattività crociata a urina miscelata con i patogeni seguenti.

Adenovirus	Clostridium difficile	HMPV
Aspergillus niger	E. coli (diversi ceppi)	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 pneumoniae	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 pneumoniae	Staphylococcus epidermidis	Neisseria meningitidis (sg C)
Streptococcus pyogenes	Yersinia enterocolitica (tipi 3,9)	Mycoplasma hominis
Streptococcus jejuni	Streptococcus (gruppo B, C, F, G)	

Il sangue naturalmente presente nell'urina (microematuria) non influisce sulle prestazioni del test. Campioni contenenti sangue (0,1% di sangue intero) possono però non fluire correttamente, producendo strisci e dando luogo a risultati del test non conclusivi.

BIBLIOGRAFIA

- B. M.W. Diederer; Legionella spp. and Legionnaires'disease; J. Inf. 2008 56:1-12, 2008
- J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
- B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

CE
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 145990600

Data: 2019-02-20



Legionella pneumophila Rapid Test Cassette (Urine)

Package Insert

REF ILEG-102 English

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

【INTENDED USE】

Legionella pneumophila Rapid Test Cassette(Urine) is an in vitro diagnostic test based on immunochromatographic assay. It is designed for detection of soluble antigen from Legionella pneumophila serogroup 1 in human urine specimen.

【SUMMARY】

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 pneumophila. Legionnaires' disease is the major clinical manifestation of Legionella infection although extra-pulmonary infection and non-pneumonic disease like Pontiac fever occur. The name Legionella pneumophila was derived from the dramatic outbreak at the 1976 American Legion Convention in Philadelphia.¹

Legionella pneumophila is responsible for approximately 90% of infections, and of these, over 80% are due to a single serogroup, serogroup 1.² Legionella bacteria are small faintly staining Gram-negative rods with polar flagella. Legionella bacteria have a widespread distribution in both natural and manmade aquatic habitats. They are readily found in fresh water, cooling towers and potable water systems. The organisms can survive in a wide range of conditions, and temperature is a critical determinant for Legionella proliferation. Nosocomial infection is particularly associated with colonization of hospital hot water system by Legionella.

The incubation period of Legionnaires' disease after being exposed to the bacteria is from two to ten days. Most patients who are admitted to the hospital develop high fever often higher than 39.5°C (103°F). Cough can be the first sign of a lung infection. Other common symptoms include headaches, muscle aches, chest pain, and shortness of breath. Gastrointestinal symptoms are common.

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.³

Diagnosis of legionellosis can be difficult because signs and symptoms are nonspecific and do not distinguish L. pneumophila infections from other common causes of pneumonia. L. pneumophila infections are considered to be fairly common but they are probably underdiagnosed and under-reported. The underdiagnosis of legionellosis can in part be attributed to the need for rapid, specific and sensitive diagnostic testing methods.

The Legionella pneumophila Rapid Test Cassette (Urine) detects soluble antigen from L. pneumophila serogroup 1 in urine.²

【PRINCIPLE】

This is a ready-to-use membrane test based on colloidal gold particles. This test allows detection of Legionella pneumophila LPS in urine samples. The test sensitivity and specificity come from monoclonal and polyclonal anti-Legionella antibodies. mouse anti-Legionella antibodies are conjugated to colloidal gold particles and dried on a conjugate absorbent pad. Each strip is sensitized with goat anti-Legionella antibodies at the T-line region and with a control antibody at the C-line region when the urine sample migrates, conjugate is rehydrated and migrates along with the sample. If L. pneumophila urinary antigens are present in the sample, a complex between the anti-L. pneumophila conjugates and the L. pneumophila antigens is formed that will be caught by the specific anti- L. pneumophila reagent coated on the stick. Results appear in 15 minutes in the form of a red line that develops on the strip.

【REAGENTS】

The test cassette contains mouse anti-Legionella particles and goat anti-Legionella coated on the membrane

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test Cassettes
- Droppers
- Package Insert

Materials needed but not provided

- Specimen Collection Containers
- Timer

【PRECAUTIONS】

- All operations linked to the use of the test must be performed in accordance with Good Laboratory Practices (GLP).
- All reagents are for in vitro diagnostic use only.
- Pouch must be opened with care
- Avoid touching nitrocellulose with your fingers.
- Wear gloves when handling samples.
- Never use reagents from another kit.
- Reagents' quality cannot be guaranteed beyond their shelf-life dates or if reagents are not stored under required conditions as indicated in the insert.
- Dispose of gloves, test tubes and used devices in accordance with GLP.
- Each user is responsible for the management of any waste produced, and must ensure that it is disposed of in accordance with the applicable legislation.

【STORAGE AND STABILITY】

An unopened pouch may be kept at between 2 and 30°C and used until the shelf life date indicated on the packaging. Once the pouch is opened, run the test immediately. **DO NOT FREEZE.**

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Specimens to be tested should be obtained and handled by standard methods for the collection of urine sample. Urine specimens should be collected in standard containers. The use of Proclin 300 as preservative has been validated on the Legionella pneumophila Rapid Test Cassette (Urine).

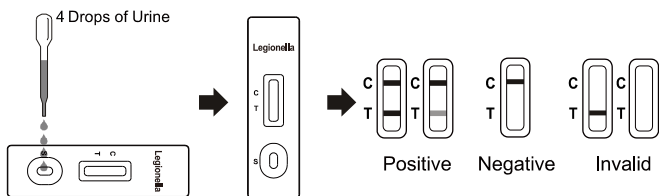
Urine sample specimens must be tested as soon as possible after they are collected. If necessary, they can be stored at 2-8°C for up to 1 week or at -10°C to -20°C for longer periods of time.

Although it requires added processing time, the antigens present in the urine can be concentrated with a disposable concentrator or a centrifugation system.

【DIRECTIONS FOR USE】

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

1. Open the pouch and remove the device. Once opened, run the test immediately.
2. Swirl urine gently to mix before testing.
3. Add 4 drops of swirled urine sample(Approx. 100 μL) to the sample well.
4. Wait for the color line to appear. Read the results at 15 minutes , do not interpret the results after 20 minutes.



【RESULTS INTERPRETATION】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Legionella pneumophila was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Legionella pneumophila 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 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 valid 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】

The test is qualitative and cannot predict the quantity of antigens present in the sample. Clinical presentation and other test results must be taken into consideration to establish diagnosis.

A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present. Kit test is an acute-phase screening test. Specimens that are collected after this phase may contain antigen titres below the reagent's sensitivity threshold. If a sample is given a negative result despite the observed symptoms, a culture should be started to check the sample.

【PERFORMANCES】

Sensitivity and Specificity

The kit was evaluated on 109 clinical samples in a National Reference Laboratory in Spain. 41 urine samples from patients with LD defined by clinical and radiological signs of pneumonia and microbiologically confirmed were studied. EIA method was used as laboratory evidence. Urine samples from patients with respiratory tract infections other than Legionella infections were tested in a similar manner to test the specificity of the kit.

Method	EIA		Total Results
	Result		
	Legionella pneumophila Rapid Test Cassette(Urine)	Positive	
	Positive	0	40
	Negative	1	68
Total Results		41	68

Relative sensitivity: 97.6% (95%CI*: 87.1%~99.9%);

Relative specificity: >99.9% (95%CI*: 95.7%~100%);

Accuracy: 99.1% (95%CI*: 95.0%~99.9%).

*Confidence Intervals

Repeatability and reproducibility

To check intra-batch accuracy (repeatability), same positive and negative urine samples have been processed 15 times on kits of the same production batch in the same experimental conditions. The samples produced the expected results in 100% of cases.

To check inter-batch accuracy (reproducibility), same samples (positive and negative) were processed on kits from three different production batches. The samples produced the expected results in 100% of cases.

Cross-reactivity

Cross-reactivity to urines spiked with the following pathogens was tested and found to be negative.

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. B. M.W. Diederer; Legionella spp. and Legionnaires'disease; J. Inf. 2008 56:1-12, 2008
2. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
3. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
46183 Muenster
Germany