


Instrucciones de uso

IMMUVIEW[®]

L. pneumophila and
L. longbeachae
Urinary Antigen Test

ES

Immunoensayo de flujo lateral combinado para
detección cualitativa de antígenos de *L. pneumophila*
y *L. longbeachae* en muestras de orina



IMMUVIEW® *L. PNEUMOPHILA* AND *L. LONGBEACHAE* URINARY ANTIGEN TEST

Para diagnóstico *in vitro*

Uso previsto

La ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test es un test rápido de flujo lateral *in vitro*, también conocido como inmunocromatografía de flujo lateral. La prueba está indicada para la detección cualitativa de antígenos de *Legionella* en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. La ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test se puede leer visualmente.

La prueba está indicada para ayudar en el diagnóstico de infecciones por *Legionella (L.) pneumophila* del serogrupo 1 y *L. longbeachae*. Los resultados de la ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test deben interpretarse junto con la evaluación clínica del paciente y otros métodos diagnósticos.

Descripción

La ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test es un test rápido de flujo lateral para la detección cualitativa de los antígenos de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* presentes en muestras de orina humana. La prueba es efectiva en el diagnóstico probable de neumonía por *Legionella* (enfermedad de los legionarios) causada por *L. pneumophila* o *L. longbeachae*, en combinación con el cultivo de orina u otros métodos diagnósticos. El tratamiento precoz y adecuado es vital para el pronóstico de la enfermedad de los legionarios y, por lo tanto, los métodos rápidos para diagnosticarla en

la fase inicial son muy importantes, ya que permiten iniciar el tratamiento correcto lo antes posible. La ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test es solo para uso del personal de laboratorio.

Principio

La ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test es un test rápido de flujo lateral para la detección cualitativa de los antígenos de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* presentes en muestras de orina humana.

Precauciones

- La presencia de puntos y líneas parciales representan resultados inválidos de la prueba. La muestra del paciente debe volver a analizarse.
- Si la prueba muestra una línea fuerte para *L. pneumophila*, puede aparecer una línea débil para *L. longbeachae*.
- Los resultados de la prueba deben leerse en el tiempo de lectura recomendado.
- Deje que los componentes del kit se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Tres líneas azuladas/grises indican plasma/proteína/mezcla (pH, sangre, glucosa)/sangre total presente en la orina. Antes de volver a analizar la muestra, deber hervirse durante 5 minutos.
- El lubricante personal a base de agua pueden dar como resultado falsos positivos o líneas grises para *L. pneumophila*.
- La intensidad de una línea de prueba no está relacionada con el nivel de antígeno en la muestra.

- No mezcle los componentes del lote del kit específico con componentes de otros kits.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad del lote o de los componentes del kit.
- Inspeccione los frascos y las tiras reactivas antes de usarlos para asegurarse de que están intactos. Todos los frascos/tiras reactivas dañados deben desecharse.

Materiales proporcionados

1 tubo con 22 tiras reactivas

CONTROL +

• 0,5 ml de control combinado positivo para *L. pneumophila* y *L. longbeachae*

CONTROL -

• 0,5 ml de control combinado negativo para *L. pneumophila* y *L. longbeachae*

RUN BUFF

• 2,5 ml de tampón de migración

- 1 pinza
- 22 pipetas de transferencia
- 22 tubos de ensayo
- 1 gradilla de cartón
- 1 cuadro de puntuaciones

Puede encontrar una guía rápida en el interior de la caja y en la página 8.

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Cronómetro
- Tubos de transporte/recipientes estériles estándar para recogida de orina

Almacenamiento y estabilidad

Encuentre la información en la caja y las etiquetas. Este producto no requiere condiciones de almacenamiento adicionales. No congele el producto.

Conservantes

El uso de ácido bórico no interfiere con la ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Recogida y almacenamiento de muestras

Recoja la muestra de orina en un recipiente estándar estéril (con o sin conservante de ácido bórico). Si la muestra se va a analizar durante las 24 horas siguientes, se puede almacenar a temperatura ambiente. También se puede almacenar la muestra a 2-8 °C durante 1 semana o congelarla a -20 °C (deben evitarse varios ciclos de congelación/descongelación). Asegúrese de que las muestras siempre estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

Control de calidad

Los controles positivos y negativos proporcionados con la ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test funcionan a modo de control de calidad del kit. Los controles positivo y negativo deben seguir el mismo procedimiento de una muestra de orina. El control positivo debe ser visible en la línea de control y en las líneas de la tira reactiva para *L. pneumophila* y *L. longbeachae*. El control negativo solo debe ser visible en la línea de control.

Antes de utilizar los frascos, revíselos para asegurarse de que no haya daños ni fugas. En caso de daños o fugas, deseche el frasco.

Antes de utilizar un lote nuevo de un kit, o de volver a enviar el mismo lote, o si la prueba la realiza un nuevo operador, realice pruebas de control de calidad antes de analizar muestras clínicas. Siga los requisitos locales o estatales en cuanto a la frecuencia de las pruebas de control de calidad.

Procedimiento

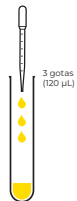
1. Lleve la muestra de orina del paciente a temperatura ambiente. Mezcle la muestra girando el recipiente antes de la prueba.*
2. Coloque un tubo de ensayo en la gradilla de cartón.
3. Llene la pipeta de transferencia con orina y añada 3 gotas (120 µl) de la muestra en el tubo de ensayo (sujete la pipeta verticalmente).
4. Añada 2 gotas (90 µl) de tampón de migración al tubo de ensayo (sujete la botella del tampón en vertical).
5. Gire suavemente el tubo de ensayo.
6. el recipiente con las pruebas, ábralo y saque el número de pruebas necesarias; a continuación, ciérrelo firmemente.
7. Inserte la tira reactiva en el tubo de ensayo.
8. Espere 15 minutos.
9. Saque la tira reactiva del tubo de ensayo. Lea el resultado en 5 minutos.**
10. Deseche la tira reactiva después de la interpretación del resultado.

* Si la muestra de orina contiene sangre visible, confirme un resultado positivo hirviendo^{1,2} la muestra a ≥ 95 °C durante 5 minutos (p. ej., termobloque) y vuelva a realizar la prueba.

** De lo contrario, el resultado de la prueba puede ser incorrecto.

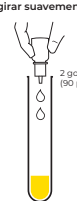
Guía rápida

Añadir muestra



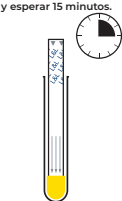
3 gotas
(120 µL)

**Añadir tampón de migración
y girar suavemente**



2 gotas
(90 µL)

**Añadir tira de reactivo
y esperar 15 minutos.**




A: Control
B: *L. pneumophila*
C: *L. longbeachae*

*** Observe atentamente.**
 La intensidad de las líneas B y C puede variar de muy clara a débil.


Interpretación de los resultados

1




Positivo para *L. pneumophila* y *L. longbeachae*

2




Positivo para *L. pneumophila*

3




Positivo para *L. longbeachae*

4




Positivo para *L. pneumophila* y *L. longbeachae**

5



Tres líneas grises/azules: hierva y repita la prueba


6



Negativo


Prueba no válida

7




No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra

8



No hay línea de control: vuelva a analizar la muestra

9



Línea incompleta: vuelva a analizar la muestra

Interpretación de los resultados

La línea de prueba de control de la parte superior aparecerá azul/gris, pero también puede ser de un azul más intenso o morada si la muestra es positiva para ambas bacterias: *L. pneumophila* o *L. longbeachae*.

Una muestra positiva para ambas: *L. pneumophila* y *L. longbeachae*

Una línea morada en la mitad inferior de la prueba para *L. longbeachae*, una línea azul en el medio para *L. pneumophila* y una línea de control azul/gris (consulte los resultados de la prueba número 1 y 4, página 8).

Una muestra positiva para *L. pneumophila*

Una línea azul y, en la parte superior de la prueba, una línea de control azul/gris (consulte el resultado de la prueba número 2, página 8).

Una muestra positiva para *L. longbeachae*

Una línea morada en la parte inferior y una línea de control azul/gris en la parte superior (consulte el resultado de la prueba número 3, página 8).

Observe atentamente. Incluso si hay una línea muy débil para cualquiera de ellas, *L. pneumophila* o *L. longbeachae*, o ambas, el resultado de la prueba es positivo (consulte el resultado de la prueba número 4, página 8). El cuadro de puntuaciones adjunto puede ayudar a determinar si el resultado de la prueba es positivo o negativo.

Nota: tres líneas azul/gris no indican un resultado positivo. Si se observan tres líneas grises, el resultado se puede confirmar al hervir la muestra de orina durante aproximadamente 5 minutos (consulte el resultado de la prueba número 5, página 8). La ebullición también se puede usar para confirmar un resultado positivo, ya que los antígenos de *Legionella* son estables al calor.

Recuerde dejar que la muestra de orina se enfríe a temperatura ambiente antes de volver a analizarla.

Una muestra negativa

Una línea de control azul/gris en la parte superior de la prueba.

Un resultado negativo no excluye una infección por *L. pneumophila* o *L. longbeachae* (consulte el resultado de la prueba número 6, página 8, y las limitaciones).

Muestra no válida

Si no se observa ninguna línea de control y/o hay líneas de prueba incompletas, la prueba no será válida y la muestra debe volver a analizarse (consulte los resultados de las pruebas número 7, 8 y 9, página 8).

Eliminación

Siga los procedimientos o directrices locales de las autoridades nacionales para la eliminación de materiales biológicos.

Limitaciones

- La ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test se ha validado utilizando solo muestras de orina. No se ha validado su uso con otras muestras (por ejemplo, suero u otros fluidos corporales) que puedan contener antígenos.
- Un resultado negativo no excluye una infección por *Legionella*. No existe una única prueba de laboratorio específica para la enfermedad del legionario. Por tanto, para un diagnóstico preciso, los resultados de los cultivos, PCR (reacción en cadena de la polimerasa), serología o métodos de detección de antígenos deben utilizarse en combinación con los hallazgos clínicos.

Sensibilidad y especificidad clínicas para muestras de orina

La sensibilidad clínica de la línea de prueba para *L. pneumophila* se determinó analizando retrospectivamente muestras de orina de pacientes con enfermedad del legionario confirmada según los criterios del ECDC (Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades).¹

La sensibilidad clínica para *L. longbeachae* se determinó analizando prospectivamente muestras de orina de pacientes con diagnóstico probable de enfermedad del legionario. Todos los casos se confirmaron mediante PCR. Quince muestras se confirmaron con cultivo.

La especificidad clínica se determinó analizando muestras de orina retrospectivas. Las muestras procedían de pacientes con sospecha de infección de vías respiratorias bajas distintas de infecciones por *Legionella*. Estas infecciones incluían *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* y otros patógenos.¹ Además, se incluyeron posibles muestras negativas en la validación. La especificidad es total para ambas: *L. pneumophila* y *L. longbeachae* con ImmuView®. El resultado para el comparador se basa únicamente en *L. pneumophila*.²

Los valores de sensibilidad se calcularon utilizando el intervalo de confianza bilateral de Wilson del 95 %.

Casos confirmados de <i>Legionella pneumophila</i> SG1 (50 muestras)		
ImmuView®	Positivo	48
	Negativo	2
Sensibilidad		96 % (CL: 87-99 %)
Comparador	Positivo	48
	Negativo	2
Sensibilidad		96 % (CL: 87-99 %)

Casos confirmados de <i>Legionella longbeachae</i> verificados por cultivo (15 muestras)		
ImmuView®	Positivo	10
	Negativo	5
Sensibilidad		67 % (CL: 42-85 %)
Casos confirmados de <i>Legionella longbeachae</i> ; verificados por PCR (43 muestras)		
ImmuView®	Positivo	23
	Negativo	20
Sensibilidad		54 % (CL: 39-68 %)

Casos negativos de <i>Legionella</i> (48 muestras retrospectivas y 195 prospectivas).		
ImmuView®	Positivo	0
	Negativo	243
Especificidad de <i>L. pneumophila</i>		100 % (CL: 98-100 %)
Especificidad de <i>L. longbeachae</i>		100 % (CL: 98-100 %)
Comparador	Positivo	0
	Negativo	243
<i>L. pneumophila</i> specificity		100 % (CL: 98-100 %)
<i>L. longbeachae</i> specificity		N/A

Concordancia positiva con otra prueba de detección de antígenos en orina

Se obtuvo una concordancia positiva de *L. pneumophila* en una población de muestra que contenía cincuenta (50) muestras positivas de cultivo, pruebas de detección de antígeno urinario y/o PCR. Así, la concordancia se basa en *L. pneumophila* y no en *L. longbeachae*, ya que el comparador no pudo detectar *L. longbeachae*. La concordancia positiva se calculó como el número total de muestras positivas comunes, dividido por el número total de muestras positivas encontradas por el comparador utilizando un intervalo de confianza bilateral de Wilson del 95 %. Ninguna de estas muestras resultó positiva para *L. longbeachae* mediante la ImmuView *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Confirmed <i>Legionella pneumophila</i> SGI cases (50 samples)		Comparador		Total
		Positivo	Negativo	
ImmuView®	Positivo	48	0	48
	Negativo	0	2	2
Total		48	2	50
Concordancia positiva		100% (CI: 93-100%)		

Concordancia negativa con otra prueba de detección de antígenos en orina

La concordancia negativa se calculó sobre un total de 243 muestras negativas para *Legionella* (48 muestras retrospectivas y 195 prospectivas). Thus, the agreement is based on *L. pneumophila* and not *L. longbeachae* as the comparator was not able to detect *L. longbeachae*. La concordancia negativa se calculó como el número total de muestras negativas comunes, dividido por el número total de muestras negativas encontradas por el comparador utilizando un intervalo de confianza bilateral de Wilson del 95 %.

Casos negativos de <i>Legionella</i> (48 muestras retrospectivas y 195 prospectivas)		Comparador		
		Positive	Negative	Total
ImmuView®	Positivo	0	0	0
	Negativo	0	243	243
Total		0	243	243
Concordancia negativa			100 % (CI: 98-100 %)	

Estudios analíticos

Especificidad (reactividad cruzada)

Para determinar la especificidad analítica de la ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test para la reactividad cruzada con orinas enriquecidas con bacterias de células enteras (N = 120), el panel bacteriano de células completas se probó en 10^7 UFC/ml diluido a partir de una solución madre. El panel también se probó en orina negativa.

Organismos probados por interferencia (10 ⁷ CFU/ml)	
<i>Acinetobacter</i> spp. (4)	<i>Mycoplasma</i> sp.
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (3)
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> (3)	<i>Proteus mirabilis</i> (2)
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> (7)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (4)
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas</i> spp. (2)
<i>Escherichia coli</i> (10)	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella</i> Bredeney
<i>Haemophilus influenzae</i> tipos a-f y no encapsulada (11)	<i>Salmonella</i> Glostrup
	<i>Salmonella</i> Thompson
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Salmonella</i> Typhimurium
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	<i>Staphylococcus aureus</i> (6)
<i>Lactobacillus catenaformis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (5)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> (3)
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus</i> Gr. A, B, C, F, G y L (16)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mutans</i> (2)
<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>

Ninguno de los organismos probados interfirió con la ImmuView®
L. pneumophila and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Sensibilidad (límite de detección [LDD])

Cepa	LDD
Antígeno de <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Filadelfia)	10 ng/ml
Antígeno de <i>L. longbeachae</i>	2,5 ng/ml
Células completas <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Filadelfia)	0,25 x 10 ⁴ CFU/ml
Células completas <i>L. longbeachae</i>	0.25 x 10 ⁴ CFU/mL

La ebullición de los conservantes de la orina no cambió estos resultados.

Reactividad de la cepa

Se analizaron aislados de diferentes especies y serogrupos de *Legionella*. Se detectaron 12 serogrupos diferentes dentro de la especie *L. pneumophila* y se detectaron los dos serogrupos conocidos para la especie *L. longbeachae*.

Además, se detectaron *L. bozemanii* y *L. micdadei* en la línea de prueba de *L. longbeachae*.

Especie	Subespecie	Serogrupo	Nombre de la cepa	ATCC
Positivo para <i>L. pneumophila</i>				
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	OLDA/Oxford	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Knoxville	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Filadelfia	33152
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Benidorm	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Allentown/Francia	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Bellingham	43111
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Heysham	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Camperdown	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	2	Togus-1	33154
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	5	Dallas 1E	33216
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	5	Cambridge	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	6	Chicago-2	33215
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	7	Chicago-8	33823
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	8	Concord-3	35096
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	9	IN-23-G1-C2	35289
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	10	Leiden-1	43283
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	12	570-CO-H	43290
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	13	U7W	43703
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	14	1169-MN-H	43703
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	15	Lansing 3	35251

Especie	Subespecie	Serogrupo	Nombre de la cepa	ATCC
Positivo para <i>L. longbeachae</i>				
<i>Legionella</i>	<i>bozemanii</i>	-	-	-
<i>Legionella</i>	<i>micdadei</i>	-	-	-
<i>Legionella</i>	<i>longbeachae</i>	1	-	-
<i>Legionella</i>	<i>longbeachae</i>	2	-	-

Sustancias interferentes

Se validaron dieciocho (18) organismos de interferencia diferentes a diferentes concentraciones y combinaciones. Todos los agentes se sembraron artificialmente en la orina y se analizaron.

Contenido de la muestra	Concentración	Contenido de la muestra	Concentración
Plasma	15%	pH 6	-
Plasma	10%	pH 7	-
Plasma	5%	pH 8	-
Proteína	15%	pH 9	-
Proteína	10%	pH 10	-
Proteína	5%	Ácido ascórbico	1 mg/ml
Glucosa	1 mg/ml	Lubricante personal	5%
Glucosa	0,5 mg/ml	Lubricante personal	1%
Glucosa	0,1 mg/ml	Lubricante personal	0.1%
Glóbulos rojos humanos	15%	Ciprofloxacino	0,22 mg/ml
Human red blood cells	10%	Urea	20 mg/ml
Human red blood cells	5%	Anfotericina	0,22 mg/ml
pH 4, sangre 5 %, glucosa 0,5 mg/ml	-	Clorofila	0,09 mg/ml
pH 7, sangre 10 %, glucosa 5 mg/ml	-	Raíz de remolacha	0.01%
pH 9, sangre 15 %, glucosa 10 mg/ml	-	Cafeína	15 mg/ml
Sangre total	15%	Bilirrubina	0,2 mg/ml
Sangre total	10%	Oseltamivir (Tamiflu)	0.03%
Sangre total	5%	Antihistamínico	0,22 mg/ml
pH 4	-	Ibuprofeno	0,1 mg/ml
pH 5	-		

Proteína, plasma, mezcla (pH, sangre, glucosa) y sangre total dieron como resultado tres líneas azules/grises idénticas. Estas desaparecieron al hervir las muestras durante 5 minutos. El lubricante personal también dio como resultado tres líneas azules/grises. Estas no desaparecieron con la ebullición.

Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad es 100/100 o cien por cien (100 %) (CI 95 %, 95-100 %) utilizando la ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test. La interpretación visual es independiente de la hora y del operador.

La reproducibilidad es 50/50 o cien por cien (100%) (CI 95%, 95-100%) utilizando la ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Informe de incidencias

Cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que el usuario o el paciente estén establecidos.

Certificado de calidad

El desarrollo, la producción y las ventas de las pruebas diagnósticas *in vitro* de SSI Diagnostica disponen de garantía y certificación de calidad de conformidad con la norma ISO 13485.



Referencias

1. Jørgensen CS, Uldum SA, Sørensen JF, Skovsted IC, Otte S, Elverdal PL; Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen (Evaluación de una nueva prueba de flujo lateral para la detección de antígenos en orina de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila*; Journal of Microbiological Methods; 2015.
2. Badoux P, Euser SM, Bruin JP, Mulder PPG, Yzerman EPF. Evaluation of the bioNexia *Legionella* test, including impact of incubation time extension, for detection of *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen in urine. Journal of Clinical Microbiology. 2017;55(6):1733-1737. doi:10.1128/JCM.02448-16.



**Fabricante legal,
information and ordering:**

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

Tel.: +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

immuview.com

UKRP:

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 - UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Reino Unido

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suiza

Historial de revisiones

- Cambio de logotipo del organismo notificado.
- Nombres de estilo revisados en la sección “Estudios analíticos”.
- Símbolos añadidos: no para autodiagnóstico/cerca del paciente, en la sección “Certificado de calidad”.
- Se ha eliminado el texto «para profesionales sanitarios” en la sección “Descripción”.
- CH REP y UKRP añadidos.

IFU en otros idiomas

[https://ssidiagnostica.com/ifu/immuview-
legionella-pneumophila-and-legionella-longbeachae/](https://ssidiagnostica.com/ifu/immuview-legionella-pneumophila-and-legionella-longbeachae/)



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

IMMUIVIEW.COM

