


Notice

IMMUVIEW[®]

L. pneumophila and
L. longbeachae
Urinary Antigen Test

FR

Test à flux latéral combiné pour la détection qualitative d'antigènes de *L. pneumophila* et *L. longbeachae* dans des échantillons d'urine



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

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement

Application

Le test est un test à flux latéral rapide ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test *in vitro*, également appelé dosage immunochromatographique à flux latéral. Le test est destiné à la détection qualitative des infections à *Legionella* par la détection des antigènes dans les échantillons d'urine de patients présentant des symptômes de pneumonie. Le test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test peut être lu visuellement.

Le test est destiné à faciliter le diagnostic des infections à *Legionella (L.) pneumophila* du sérotype 1 et *L. longbeachae*. Les résultats du test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test doivent être interprétés conjointement avec l'évaluation clinique du patient et d'autres méthodes de diagnostic.

Description

Le test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test est un test à flux latéral rapide pour la détection qualitative des antigènes de *L. pneumophila* et *L. longbeachae* dans des échantillons d'urine humaine. Le test est efficace pour le diagnostic présomptif de la pneumonie à *Legionella* (légiellose) provoquée par *L. pneumophila* ou *L. longbeachae*, en association avec la mise en culture ou d'autres méthodes. Un traitement adéquat et précoce étant vital pour le pronostic de la légionellose, il est très

important de disposer de méthodes rapides permettant de les confirmer dès leur phase initiale de façon à instaurer au plus tôt un traitement approprié. Le test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test est réservé aux professionnels de laboratoire.

Principe

Le test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test est un test à flux latéral rapide destiné à détecter les antigènes de *L. pneumophila* et *L. longbeachae* avec le même test.

Précautions

- La présence de lignes partielles et de points indique des résultats de test invalides. L'échantillon du patient doit être retesté.
- Si un test présente une ligne marquée pour *L. pneumophila*, une ligne pâle peut apparaître pour *L. longbeachae*.
- Les résultats du test doivent être lus dans le délai de lecture recommandé.
- Laisser les composants du kit revenir à température ambiante avant d'effectuer le test.
- Trois lignes bleu-gris indiquent la présence de plasma/protéine/mélange (pH, sang, glucose)/sang total dans l'urine. L'échantillon doit être bouilli pendant 5 minutes avant d'être retesté.
- Un lubrifiant anatomique à base d'eau peut entraîner des faux positifs ou des lignes grises pour *L. pneumophila* lines.
- L'intensité d'une ligne de test n'a pas de corrélation avec la concentration d'antigène dans l'échantillon.
- Ne pas mélanger les composants du lot de kit spécifique avec des composants d'autres kits.

- Ne pas utiliser le test après la date de péremption du lot du kit ou des composants.
- Inspecter les tests et les flacons avant utilisation pour s'assurer qu'ils sont intacts. Tous les flacons/tests endommagés doivent être jetés.

Matériels fournis

- 1 flacon avec 22 tests
- | | |
|---------|---|
| CONTROL | + |
|---------|---|

 • 0,5 ml de contrôle positif combiné pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae*
- | | |
|---------|---|
| CONTROL | - |
|---------|---|

 • 0,5 ml de contrôle négatif combiné pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae*
- | |
|----------|
| RUN BUFF |
|----------|

 • 2,5 ml de tampon d'extraction
- 1 pincette
- 22 pipettes de transfert
- 22 éprouvettes
- 1 porte-éprouvette en carton
- 1 carte de score

Un protocole simplifié figure à l'intérieur de la boîte et en page 8.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Minuteur
- Récipients de collecte d'urine/tubes de transport standard stériles.

Stockage et stabilité

Consulter les informations sur la boîte et les étiquettes. Ce produit n'exige aucune condition de stockage supplémentaire. Ne pas congeler le produit.

Conservateurs

L'utilisation de l'acide borique n'interfère pas avec le test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Collecte et stockage des échantillons

Recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient standard stérile (avec ou sans acide borique comme conservateur). Lorsque le test est réalisé dans les 24 heures, l'échantillon peut être conservé à température ambiante. Sinon, l'échantillon peut être conservé entre 2 et 8 °C pendant 1 semaine ou congelé à -20 °C (éviter les cycles de gel/dégel multiples). S'assurer que les échantillons sont à température ambiante avant de réaliser le test.

Contrôle qualité

Les contrôles positifs et négatifs fournis avec le test ImmuView® *L. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test permettent de contrôler la qualité du kit. La procédure utilisée pour les contrôles positif et négatif doit être la même que pour les échantillons d'urine. Avec le contrôle positif, la ligne de contrôle et les lignes de test pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae* doivent être visibles. Avec le contrôle négatif, seule la ligne de contrôle doit être visible.

Avant utilisation, vérifier les flacons pour s'assurer de l'absence de dommage et/ou de fuite. En cas de dommage ou de fuite, jeter le flacon.


Avant d'utiliser un nouveau lot d'un kit, ou une nouvelle expédition du même lot, ou si le test est effectué par un nouvel opérateur, effectuer les tests de contrôle qualité avant de tester des échantillons cliniques. Suivre les normes locales ou nationales pour déterminer la fréquence des tests de contrôle qualité.

Procédure

1. Laisser l'échantillon d'urine du patient revenir à température ambiante. Agiter l'échantillon selon un mouvement circulaire avant d'effectuer le test.*
2. Placer une éprouvette dans le support en carton.
3. Remplir d'urine la pipette de transfert et ajouter 3 gouttes (120 µl) d'échantillon dans l'éprouvette (tenir la pipette verticalement).
4. Ajouter 2 gouttes (90 µl) de tampon d'extraction dans l'éprouvette (tenir le flacon de tampon verticalement).
5. Agiter l'éprouvette délicatement selon un mouvement circulaire.
6. Prendre le récipient de test, l'ouvrir pour en retirer le nombre de tests nécessaires, puis le refermer fermement.
7. Insérer le test dans l'éprouvette.
8. Attendre 15 minutes.
9. Retirer le test de l'éprouvette et lire le résultat. Ne pas lire le résultat au-delà de 5 minutes, il risquerait d'être erroné.**
10. Jeter le test après interprétation du résultat.
 - * Si l'échantillon d'urine contient du sang visible, confirmer un résultat positif en faisant bouillir^{1,2} l'échantillon à ≥ 95 °C pendant 5 minutes (par ex. dans un bloc chauffant) et retester.
 - ** Sinon, le résultat du test risque d'être inexact.


Protocole simplifié

Ajout de l'échantillon



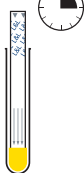
3 gouttes
(120 µl)

Ajouter le tampon d'extraction et agiter délicatement selon un mouvement circulaire



2 gouttes
(90 µl)

Ajouter le test et attendre 15 minutes




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

*** Regarder attentivement.**
 L'intensité des lignes B et C peut varier de très claire à floue.


Interprétation des résultats

1




Postif pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae*

2




L. pneumophila postif

3




Postif pour *L. longbeachae*

4




Postif pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae**

5



Trois lignes bleu-gris - Porter à ébullition et retester


6



Négatif


Test non valide

7




Pas de contrôle - retester l'échantillon

8



Pas de contrôle - retester l'échantillon

9



Ligne incomplète - retester l'échantillon

Interprétation des résultats

Une ligne de contrôle bleu-gris apparaît en haut de la bandelette, mais elle peut tirer plus sur le bleu ou sur le pourpre selon que l'échantillon est positif pour *L. pneumophila* ou pour *L. longbeachae*.

Échantillon positif pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae*

Une ligne pourpre dans la moitié inférieure du test pour *L. longbeachae*, une ligne bleue au milieu pour *L. pneumophila*, et une ligne de contrôle bleu-gris (voir les résultats des tests numéros 1 et 4, page 8).

Échantillon positif pour *L. pneumophila*

La bandelette présente une ligne bleue, et une ligne de contrôle bleu-gris apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 2, page 8).

Échantillon positif pour *L. longbeachae*

Une ligne pourpre en bas et une ligne de contrôle bleu-gris en haut de la bandelette (voir le résultat du test numéro 3, page 8).

Regarder attentivement. Le résultat du test est positif, même si la ligne est très pâle pour *L. pneumophila* et/ou *L. longbeachae* (voir le résultat du test numéro 4 à la page 8). La « carte de score » incluse peut aider à déterminer si le résultat du test est positif ou négatif.

Remarque : trois lignes bleu-gris n'indiquent pas un résultat positif. Si trois lignes grises sont observées, le résultat peut être confirmé en faisant bouillir l'échantillon d'urine pendant environ 5 minutes (voir le résultat du test numéro 5, page 8). L'ébullition peut également être utilisée pour confirmer

un résultat positif car les antigènes de *Legionella* sont thermostables. Ne pas oublier de laisser l'échantillon d'urine refroidir à la température ambiante avant de le tester à nouveau.

Échantillon négatif

Une ligne de contrôle bleu-gris apparaît en haut de la bandelette.

Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *L. pneumophila* ou à *L. longbeachae* (voir le résultat du test numéro 6 à la page 8 et la rubrique « Limites »).

Échantillon non valide

Lorsque la ligne de contrôle n'est pas présente et/ou si des lignes de test incomplètes sont présentes, le test est invalide et l'échantillon doit être retesté (voir les résultats des tests 7, 8 et 9, page 8).

Élimination

Suivre les procédures locales et/ou les directives des autorités nationales pour l'élimination des matériels biologiques.

Limites

- Le test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test a été validé uniquement avec des échantillons d'urine. Son utilisation avec d'autres échantillons susceptibles de contenir des antigènes (notamment du sérum ou d'autres liquides organiques) n'a pas été validée.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *Legionella*. Aucun test biologique utilisé seul ne permet de diagnostiquer la légionellose de

manière satisfaisante. C'est pourquoi les résultats de mise en culture, de PCR, de sérologie et/ou des techniques de détection des antigènes doivent être envisagés en complément des observations de l'examen clinique pour poser un diagnostic précis.

Sensibilité et spécificité cliniques pour les échantillons d'urine

La sensibilité clinique de la ligne de test de *L. pneumophila* a été déterminée en testant rétrospectivement des échantillons d'urine de patients atteints de légionellose confirmée selon les critères du CEPCM¹.

La sensibilité clinique pour *L. longbeachae* a été déterminée en testant rétrospectivement des échantillons d'urine de patients atteints de légionellose présumée. Tous les cas ont été confirmés par PCR. Quinze échantillons ont été confirmés par culture.

La spécificité clinique a été déterminée en testant rétrospectivement des échantillons d'urine. Les échantillons provenaient de patients atteints d'infections présumées des voies respiratoires inférieures autres que des infections à *Legionella*. Ces infections comprenaient *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* et autres pathogènes.¹ De plus, des échantillons négatifs potentiels ont été inclus dans le calcul. La spécificité est un total pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae* pour ImmuView®. Le résultat pour le comparateur repose uniquement sur *L. pneumophila*.²

Les valeurs de sensibilité ont été calculées en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

Cas confirmés de <i>Legionella pneumophila</i> appartenant au SG 1 (50 échantillons)		
ImmuView®	Positif	48
	Négatif	2
Sensibilité		96 % (IC : 87-99 %)
Comparateur	Positif	48
	Négatif	2
Sensibilité		96 % (IC : 87-99 %)

Cas confirmés par mise en culture de <i>Legionella longbeachae</i> vérifiés (15 échantillons)		
ImmuView®	Positif	10
	Négatif	5
Sensibilité		67 % (IC : 42-85 %)

Cas confirmés par PCR de <i>Legionella longbeachae</i> vérifiés (43 échantillons)		
ImmuView®	Positif	23
	Négatif	20
Sensibilité		54 % (IC : 39-68 %)

Cas négatifs de <i>Legionella</i> (48 échantillons rétrospectifs et 195 échantillons potentiels)		
ImmuView®	Positif	0
	Négatif	243
Spécificité pour <i>L. pneumophila</i>		100 % (IC : 98-100 %)
Spécificité pour <i>L. longbeachae</i>		100 % (IC : 98-100 %)
Comparateur	Positif	0
	Négatif	243
Spécificité pour <i>L. pneumophila</i>		100 % (IC : 98-100 %)
Spécificité pour <i>L. longbeachae</i>		S/O

Accord positif avec un autre test d'antigène urinaire

L'accord positif pour *L. pneumophila* a été obtenu dans un échantillon de population contenant cinquante (50) échantillons positifs pour la mise en culture, le test d'antigène urinaire et/ou la PCR. Ainsi, l'accord reposait sur *L. pneumophila* et pas sur *L. longbeachae*, car le comparateur n'a pas pu détecter *L. longbeachae*. L'accord positif a été calculé en divisant le nombre total d'échantillons positifs communs par le nombre total d'échantillons positifs trouvés par le comparateur en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson. Aucun de ces échantillons ne s'est révélé positif pour *L. longbeachae* à l'aide du test ImmuView *L. pneumophila* et *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Cas confirmés de <i>Legionella pneumophila</i> appartenant au SG 1 (50 échantillons)		Comparateur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	48	0	48
	Négatif	0	2	2
Total		48	2	50
Accord positif			100 % (IC : 93-100 %)	

Accord négatif avec un autre test d'antigène urinaire

L'accord négatif a été calculé sur un total de 243 échantillons négatifs pour *Legionella* (48 échantillons rétrospectifs et 195 échantillons potentiels). Ainsi, l'accord reposait sur *L. pneumophila* et pas sur *L. longbeachae*, car le comparateur n'a pas pu détecter *L. longbeachae*. L'accord négatif a été calculé en divisant le nombre total d'échantillons négatifs communs par le nombre total d'échantillons négatifs trouvés par le comparateur en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

Cas négatifs de <i>Legionella</i> (48 échantillons rétrospectifs et 195 échantillons potentiels)		Comparateur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	0	0	0
	Négatif	0	243	243
Total		0	243	243
Accord négatif			100 % (IC : 98-100 %)	

Études analytiques

Spécificité (réactivité croisée)

Afin de déterminer la spécificité analytique du test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test pour la réactivité croisée avec des urines enrichies en bactéries à cellules entières (N = 120), le panel bactérien à cellules entières a été testé à une concentration de 10⁷ UFC/ml diluée dans une solution mère. Le panel a également été testé dans des urines négatives.

Organismes testés pour les interférences (10 ⁷ UFC/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>Salmonelle Bredeney</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> type a-f et non-caps (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 cateniformis</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 et 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>

Aucun des organismes testés n'a interféré avec le test ImmuView®
L. pneumophila and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Sensibilité (limite de détection (LD))

Souche	LD
Antigène <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphie)	10 ng/ml
Antigène <i>L. longbeachae</i>	2,5 ng/ml
Cellules entières <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphie)	0,25 x 10 ⁴ CFU/mL
Cellules entières <i>L. longbeachae</i>	0,25 x 10 ⁴ CFU/mL

L'ébullition des conservateurs d'urine n'ont pas modifié ces résultats.

Réactivité de la souche

Des isolats de différents sérotypes et espèces de *Legionella* ont été testés. 12 sérogroupes différents ont été détectés dans les espèces de *L. pneumophila* et les deux sérogroupes connus pour les espèces de *L. longbeachae* ont été détectés. En outre, *L. bozemanii* et *L. micdadei* ont été détectés sur la ligne de test pour *L. longbeachae*.

Espèces	Sous-espèces	Sérogroupe	Nom de la souche	ATCC
Positif pour <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	Philadelphia	33152
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Benidorm	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Allentown/France	-
<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	Concorde-3	35096
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	9	IN-23-G1-C2	35289
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	10	Leyde-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

Espèces	Sous-espèces	Sérogroupe	Nom de la souche	ATCC
Positif pour <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	-	-

Substances interférentes

Dix-huit (18) organismes interférents différents ont été validés à différentes concentrations et combinaisons. Chaque agent a été ajouté artificiellement dans l'urine et testé.

Teneur de l'échantillon	Concentration	Teneur de l'échantillon	Concentration
Plasma	15%	pH 6	-
Plasma	10%	pH 7	-
Plasma	5%	pH 8	-
Protéine	15%	pH 9	-
Protéine	10%	pH 10	-
Protéine	5%	Acide ascorbique	1 mg/ml
Glucose	1 mg/mL	Lubrifiant anatomique	5%
Glucose	0,5 mg/ml	Lubrifiant anatomique	1%
Glucose	0,1 mg/ml	Lubrifiant anatomique	0.1%
Globules rouges humains	15%	Ciproflaxine	0,22 mg/ml
Globules rouges humains	10%	Urée	20 mg/ml
Globules rouges humains	5%	Amphotéricine	0,22 mg/ml
pH 4, sang 5 %, glucose 0,5 mg/ml	-	Chlorophylle	0,09 mg/ml
pH 7, sang 10 %, glucose 5 mg/ml	-	Betterave	0.01%
pH 9, sang 15 %, glucose 10 mg/ml	-	Caféine	15 mg/ml
Sang total	15%	Bilirubine	0,2 mg/ml
Sang total	10%	Oseltamivir (Tamiflu)	0.03%
Sang total	5%	Antihistaminique	0,22 mg/ml
pH 4	-	Ibuprofène	0,1 mg/ml
pH 5	-		

Les protéines, le plasma, le mélange (pH, sang, glucose) et le sang total ont donné trois lignes bleu-gris identiques. Celles-ci ont disparu en faisant bouillir les échantillons pendant 5 minutes. Le lubrifiant anatomique a également donné lieu à trois lignes bleu-gris. Celles-ci n'ont pas disparu avec l'ébullition.

Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité est de 100/100 ou cent pour cent (100 %) (IC à 95 % 95-100 %) en utilisant le test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test. L'interprétation visuelle est indépendante du temps et de l'opérateur.

La reproductibilité est de 50/50 ou cent pour cent (100 %) (IC à 95 % 95-100 %) en utilisant le test ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Rapports d'incidents

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Assurance qualité

Le développement, la production et la vente des diagnostics *in vitro* SSI Diagnostica font l'objet d'un contrôle qualité et sont certifiés ISO 13485.



Bibliographie

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; *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.



**Fabricant légal,
information et commande :**

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danemark

T +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

immuview.com

Personne responsable R.-U. :

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 - UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Royaume-Uni



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suisse

Historique des révisions

- Modification du logo de l'organisme notifié.
- Révision des noms d'organismes dans la section « Études analytiques ».
- Ajout de symboles - pas pour l'auto-test/chevet du patient, dans la section « Assurance qualité ».
- Suppression du texte « pour les professionnels de santé » dans la section « Description ».
- Ajout de REP Suisse et Personne responsable R.-U.

Notice dans d'autres langues

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



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

IMMUIVIEW.COM