


Használati útmutató

# IMMUVIEW®

*L. pneumophila* and  
*L. longbeachae*  
Urinary Antigen Test

HU

Kombinált laterális áramlási vizsgálat az  
*L. pneumophila* és az *L. longbeachae* antigén  
vizeletmintában történő kimutatására





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

*In vitro* diagnosztikai használatra.

## Rendeltetés szer használata

Az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test egy *in vitro* gyors laterális áramlási teszt, más néven laterális áramlási immunkromatográfiás vizsgálat. A vizsgálat célja a *Legionella*-fert zések min ségi kimutatása antigének kimutatásával a tüd gyulladás tüneteit mutató betegek vizeletmintáiban. Az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test vizuálisan leolvasható.

A vizsgálat célja az *Legionella (L.) pneumophila* 1. szerocsoport és az *L. longbeachae* fert zés diagnosztizálásának segítése. Az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test eredményeit a beteg klinikai értékelésével és más diagnosztikai módszerekkel együtt kell értelmezni.

## Leírás

Az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test egy gyors laterális áramlási teszt az *L. pneumophila* és az *L. longbeachae* antigének min ségi kimutatására emberi vizeletmintákból. A teszt hatékony az *L. pneumophila* vagy az *L. longbeachae* által okozott *Legionella* tüd gyulladás (légíós betegség) feltételezett diagnosztizálásában, tenyésztéssel vagy más módszerekkel együtt. A helyes és korai kezelés elengedhetetlen a légíós betegség prognózisához, ezért a betegség annak kezdeti szakaszában történ gyors meger sítésére szolgáló módszerek nagyon fontosak annak érdekében,

hogy a megfelel kezelés a lehet leghamarabb megkezd dhessen. Az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test terméket csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

## Elv

Az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test egy gyors laterális áramlási teszt az *L. pneumophila* és az *L. longbeachae* kimutatására ugyanannak az egy tesztnek a használatával.

## Óvintézkedések

- A részleges vonalak és pontok jelenléte érvénytelen teszteredményeket jelent. A betegmintát újra meg kell vizsgálni.
- Ha egy teszt er s *L. pneumophila* vonalat jelenít meg, halvány vonal jelenhet meg az *L. longbeachae* jelölésére.
- A teszteredményeket az ajánlott leolvasási időn belül kell leolvasni.
- Tesztelés el tt várja ki, hogy a készlet komponensei szobah mérséklet vé váljanak.
- Három kék/szürke vonal jelzi a vizeletben lévő plazma/fehérje/keverék (pH, vér, glükóz)/teljes vért. A mintát 5 percig forralni kell az újbóli tesztelés el tt.
- A vízbázisú személyi síkosító hamis pozitív eredményt vagy szürke *L. pneumophila* vonalakat eredményezhet.
- A tesztvonal intenzitása nem függ össze a minta antigénszintjével.

- Ne keverje össze az adott készlet komponenseit más készletek komponenseivel.
- Ne használja a tesztet a készlet vagy a komponensek lejáratási dátuma után.
- Használat előtt ellenőrizze a tesztek és az injekciós üvegek állapotát, hogy megbizonyosodjon azok sértetlenségéről. A sérült injekciós üvegek/teszteket meg kell semmisíteni.

## Mellékelt anyagok

- 1 cs 22 teszttel
- 0,5 ml kombinált pozitív kontroll az *L. pneumophila* és az *L. longbeachae* baktériumhoz
- 0,5 ml kombinált negatív kontroll az *L. pneumophila* és az *L. longbeachae* baktériumhoz
- 2,5 ml-es futópuffer
- 1 csipesz
- 22 transzferpipetta
- 22 kémcs
- 1 karton kémcs tartó
- 1 pontozókártya

A rövid útmutató a doboz belsejében és a 8. oldalon található.

## Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Id zít
- Steril standard vizeletgyjtartályok/szállítócsövek

## Tárolás és stabilitás

Az információkat a dobozon és a címkéken találja. A termék nem igényel egyéb tárolási feltételeket. Ne fagyassza le a terméket.

## Tartósítószer

A borsav használata nem okoz interferenciát az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test termékkel.

## Mintavétel és -tárolás

Gyűjtse össze a vizeletmintát egy steril standard tartályba (tartósítószerként használt borsavval vagy anélkül). Ha a mintát 24 órán belül lefuttatják, tárolható szobahőmérsékleten. Alternatív megoldásként a minta 2-8 °C-on 1 hétig tárolható, vagy -20 °C-on fagyasztható (kerülje az többszörös lefagyaszthatási/ felolvasztási köröket). Vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy a minták mindig szobahőmérsékleten.

## Minőségellenőrzés

Az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test termékhez mellékelte pozitív és negatív kontrollok a készlet minőségellenőrzéseként működnek. A pozitív és negatív kontrolloknak ugyanazt az eljárást kell követniük, mintha azok vizeletminták lennének. A pozitív kontrollnak láthatónak kell lennie a kontrollvonalon, valamint az *L. pneumophila* és az *L. longbeachae* tesztvonalakon is. A negatív kontroll csak a kontrollvonalon legyen látható.

Használat előtt ellenőrizze az injekciós üvegeket, hogy nem sérültek-e és/vagy nem szivárognak. Sérülés vagy szivárgás esetén dobja ki az injekciós üveget.

Mielőtt új készletet vagy ugyanazon készlet új szállítmányát használná, vagy ha a tesztet új kezelő végzi, kérjük, végezzen minőségellenőrzési tesztet a klinikai minták tesztelése előtt. Tartsa be a helyi vagy állami előírásokat a minőségellenőrzési vizsgálatok gyakoriságára vonatkozóan.


## Eljárás

1. Várja ki, amíg a beteg vizeletmintája eléri a szobah mérsékletet.  
A mintát a vizsgálat el tt keverje fel.\*
2. Helyezzen egy kémcsövet a kartontartóba.
3. Töltse fel a transzferpipettát vizelettel, és adjon 3 csepp (120 µl) mintát a kémcs be (tartsa a pipettát függ legesen).
4. Adjon 2 csepp (90 µl) futópuffert a kémcs be (tartsa függ legesen a pufferpalackot).
5. Óvatosan keverje fel a kémcsövet.
6. Vegye ki a tesztartályt, nyissa ki, vegye ki a szükséges számú vizsgálatot, majd zárja le szorosan.
7. Helyezze be a tesztet a kémcs be.
8. Várjon 15 percet.
9. Emelje ki a tesztet a kémcs b l. Olvassa le az eredményt 5 percen belül.\*\*
10. Az eredmény értelmezése után dobja el a tesztet.
  - \* Ha a vizeletminta látható vért tartalmaz, kérjük, er sítse meg a pozitív eredményt úgy, hogy a mintát<sup>1,2</sup> 95 °C-on 5 percig forralja (pl. f t blokk), majd ismétlje meg a tesztet.

\*\* Ellenkez esetben a teszt eredménye pontatlan lehet.


## Rövid útmutató

**Minta hozzáadása**




3 csepp  
(120 µL)

**Adja hozzá a futópuffert,  
és óvatosan keverje fel**



2 csepp  
(90 µL)

**Adja hozzá a tesztet,  
és várjon 15 percet**




---

**Eredmények értelmezése**

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


**\* Nézze meg figyelmesen.**  
A B és C vonal intenzitása a halványig terjedhet.

**1**




*L. pneumophila*  
és  
*L. longbeachae*  
pozitív

**2**




*L. pneumophila*  
pozitív

**3**




*L. longbeachae*  
pozitív

**4**




*L. pneumophila*  
és  
*L. longbeachae*  
pozitív\*

**5**



Három szürke/kék vonal – forrassa fel és tesztelje újra

**6**




Negatív

---


**Érvénytelen teszt**

**7**




Nincs kontroll –  
tesztelje újra a mintát

**8**



Nincs kontroll –  
tesztelje újra a mintát

**9**



Hányos vonal –  
tesztelje újra a mintát

## **Az eredmények értelmezése**

A teszt tetején lévő kontrollvonal kék/szürke színű lesz, de lehet kékebb vagy lila is, attól függően, hogy a minta pozitív-e az *L. pneumophila* vagy az *L. longbeachae* szempontjából.

**Pozitív minta mind az *L. pneumophila*, mind az *L. longbeachae* esetében**  
Egy lila vonal a teszt alsó felében az *L. longbeachae* és egy kék vonal között az *L. pneumophila* esetében, valamint egy kék/szürke kontrollvonal (lásd az 1. és 4. teszteredményeket a 8. oldalon).

**Pozitív minta az *L. pneumophila* esetében**  
Egy kék vonal, a teszt tetején pedig egy kék/szürke kontrollvonal (lásd a 2. teszteredményt a 8. oldalon).

**Pozitív minta az *L. longbeachae* esetében**  
Egy lila vonal a teszt alján és egy kék/szürke kontrollvonal a tetején (lásd a 3. teszteredményt a 8. oldalon).

**Nézze meg figyelmesen.** Még akkor is, ha az *L. pneumophila* vagy az *L. longbeachae*, vagy mindkettő esetében nagyon halvány vonal van, a teszt eredménye pozitív (lásd a 4. teszteredményt a 8. oldalon). A mellékelt „Pontozókártya” segíthet meghatározni, hogy a teszt eredménye pozitív vagy negatív-e.

**Megjegyzés: három kék/szürke vonal nem jelez pozitív eredményt.** Ha három szürke vonal látható, az eredményt megerősítheti úgy, hogy a vizeletmintát kb. 5 percig forralja (lásd az 5. teszteredményt a 8. oldalon). A forralás a pozitív eredmény megerősítésére is használható, mivel a *Legionella* antigének

h stabilak. Ne felejtse el kivárni, hogy a vizeletminta szobah mérsékletre h ljön, miel tt újra tesztelné a mintát.

### Negatív minta

Kék/szürke kontrollvonal a teszt tetején.

A negatív eredmény nem zárja ki az *L. pneumophila*- vagy az *L. longbeachae*-fert zést (lásd a 6. vizsgálati eredményt a 8. oldalon és a korlátozásokat).

### Érvénytelen minta

Ha nem látható kontrollvonal és/vagy hiányos tesztvonalak láthatók, a teszt érvénytelen, és a mintát újra kell tesztelni (lásd a 7., 8. és 9. teszteredményt a 8. oldalon).

### Ártalmatlanítás

Kövesse abiológiai anyagokártalmatlanítására vonatkozó helyieljárásokat és/ vagy a nemzeti hatóságok irányelveit.

### Korlátozások

- Az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test terméket csak vizeletminták felhasználásával validálták. Más olyan mintákat (pl. szérum vagy más testnedvek), amelyek antigént tartalmazhatnak, nem validáltak.
- A negatív eredmény nem zárja ki a Legionella-fert zést. A légiós betegség megállapítására nem létezik egyetlen kielégít laboratóriumi vizsgálat. Ezért a pontos diagnózis felállításához a tenyésztési eredményeket, a PCR-t, a szerológiát és/vagy az antigénkimutatási módszereket a klinikai lelettel együtt kell figyelembe venni.

## **A vizeletminták klinikai érzékenysége és specificitása**

Az *L. pneumophila* tesztvonal klinikai érzékenységét igazolt légiós betegségben szenvedő betegek retrospektív vizeletmintáinak vizsgálatával kapták meg az ECDC kritériumai szerint.<sup>1</sup>

Az *L. longbeachae* klinikai érzékenységét feltételezett légiós betegségben szenvedő betegek prospektív vizeletmintáinak vizsgálatával határozták meg. Minden esetet PCR-rel erősítették meg. Tizenöt mintát tenyésztéssel erősítették meg.

A klinikai érzékenységet retrospektív vizeletminták tesztelésével határozták meg. A minták olyan betegektől származtak, akiknél a *Legionella*-fertőzésen kívüli más alsó légúti fertőzések gyanúja állt fenn. Ezen fertőzések közé tartozott a *Streptococcus pneumoniae*, a *Haemophilus influenzae*, a *Moraxella catarrhalis*, a *Staphylococcus aureus*, az *Escherichia coli*, az *Acinetobacter baumannii*, a *Streptococcus pyogenes*, a *Mycobacterium tuberculosis*, a *Pneumocystis jirovecii* és más kórokozók.<sup>1</sup> Ezenkívül a validálásba prospektív negatív mintákat is bevontak. A specifikusság a teljes értékű mind az *L. pneumophila*, mind az *L. longbeachae* baktériumra vonatkozóan az ImmuView® termék esetében. Az összehasonlító termék eredménye csak az *L. pneumophila* alapján készült.<sup>2</sup>

Az érzékenységi értékeket kétoldalas Wilson 95%-os konfidenciaintervallummal számították ki.

Megerősített <i>Legionella pneumophila</i> SG1 esetek (50 minta)		
ImmuView®	Pozitív	48
	Negatív	2
Érzékenység		96% (CL: 87-99%)
Összehasonlító	Pozitív	48
	Negatív	2
Érzékenység		96% (CL: 87-99%)

Megerősített <i>Legionella longbeachae</i> esetek tenyésztéssel ellenőrizve (15 minta)		
ImmuView®	Pozitív	10
	Negatív	5
Érzékenység		67% (CL: 42-85%)
Megerősített <i>Legionella longbeachae</i> esetek PCR-rel ellenőrizve (43 minta)		
ImmuView®	Pozitív	23
	Negatív	20
Érzékenység		54% (CL: 39-68%)

Negatív <i>Legionella</i> esetek (48 retrospektív és 195 prospektív minta)		
ImmuView®	Pozitív	0
	Negatív	243
<i>L. pneumophila</i> -specifikusság		100% (CL: 98-100%)
<i>L. longbeachae</i> -specifikusság		100% (CL: 98-100%)
Összehasonlító	Pozitív	0
	Negatív	243
<i>L. pneumophila</i> specificity		100% (CL: 98-100%)
<i>L. longbeachae</i> specificity		N/A

## Pozitív egyezés egy másik vizelet-antigéntesztzel

Pozitív *L. pneumophila* eredményt kaptak egy ötven (50) tenyészetes, vizelet-antigénteszt és/vagy PCR-pozitív mintából álló mintapopulációban. Így az egyezés az *L. pneumophila* baktériumon alapul, és nem az *L. longbeachae* baktériumon, mivel az összehasonlító nem volt képes észlelni az *L. longbeachae* baktériumot. A pozitív egyezést úgy számították ki, hogy a közös pozitív minták teljes számát elosztották az összehasonlító által talált pozitív minták teljes számával, kétoldalas Wilson 95%-os konfidenciaintervallumot alkalmazva. Ezen minták egyike sem jelent meg *L. longbeachae*-pozitívként az ImmuView *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test használatával.

Confirmed <i>Legionella pneumophila</i> SGI cases (50 samples)		Összehasonlító		
		Pozitív	Negatív	Összesen
ImmuView®	Pozitív	48	0	48
	Negatív	0	2	2
Összesen		48	2	50
Pozitív egyezés			100% (CI: 93-100%)	

## Negatív egyezés egy másik vizelet-antigéntesztzel

A negatív eredményt összesen 243, *Legionellára* negatív mintán (48 retrospektív és 195 prospektív minta) számították ki. Thus, the agreement is based on *L. pneumophila* and not *L. longbeachae* as the comparator was not able to detect *L. longbeachae*. A negatív egyezést úgy számították ki, hogy a közös negatív minták teljes számát elosztották az összehasonlító által talált negatív minták teljes számával, kétoldalas Wilson 95%-os konfidenciaintervallumot alkalmazva.

Negatív <i>Legionella</i> esetek (48 retrospektív és 195 prospektív minta)		Összehasonlító		
		Positive	Negative	Total
ImmuView®	Pozitív	0	0	0
	Negatív	0	243	243
Összesen		0	243	243
Negatív egyezés			100% (CI: 98-100%)	

## Analitikai vizsgálatok

### Specifikusság (keresztreaktivitás)

Az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test analitikai specifikusságának meghatározásához az összes sejt baktériummal (N=120) dúsított vizelettel való keresztreaktivásra a teljes sejtes baktériumpanelt törzsoldatból hígított  $10^7$  CFU/ml mennyiségben vizsgálták. A panelt negatív vizelettel is tesztelték.

Interferenciára tesztelt mikroorganizmusok (10 <sup>7</sup> CFU/ml)	
<i>Acinetobacter spp.</i> (4)	<i>Mycoplasma sp.</i>
<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 sp.</i>	<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 spp.</i> (2)
<i>Escherichia coli</i> (10)	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella Bredeney</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> a-f típus és sejtfal nélküli (11)	<i>Salmonella Glostrup</i>
	<i>Salmonella Thompson</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Salmonella Typhimurium</i>
<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 sp.</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus Gr. A, B, C, F, G és L</i> (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>

A tesztelt mikroorganizmusok közül egy sem okozott interferenciát az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test termékkel.

## Érzékenység (kimutatási határ (LoD))

Törzs	LoD
<i>L. pneumophila</i> SC 1 (Philadelphia) antigén	10 ng/ml
<i>L. longbeachae</i> antigén	2,5 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> SC 1 (Philadelphia) egész sejtek	0,25 x 10 <sup>4</sup> CFU/ml
<i>L. longbeachae</i> egész sejtek	0,25 x 10 <sup>4</sup> CFU/ml

A vizelet tartósítószerének forralása nem változtatta meg ezeket az eredményeket.

## Törzsi reaktivitás

Különböz *Legionella*-fajok és szerocsoportok izolátumait tesztelték.

Az *L. pneumophila* fajon belül 12 különböző szerocsoportot mutattak ki, és az *L. longbeachae* fajok mindkét ismert szerocsoportját kimutatták.

Ezenkívül az *L. bozemanii* és az *L. micdadei* baktériumot kimutatták az *L. longbeachae* tesztvonalon.

Faj	Alfaj	Szerocsoport	Törzs neve	ATCC
<i>L. pneumophila</i> -pozítív				
<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	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

Faj	Alfaj	Szerocsoport	Törzs neve	ATCC
<i>L. longbeachae</i> -pozítív				
<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	-	-

## Interferáló anyagok

Tizennyolc (18) különböző interferáló mikroorganizmust validáltak különböző koncentrációkban és kombinációkban. Minden szert mesterségesen szűrték vizeletbe és teszteltek.

Minta tartalma	Koncentráció	Minta tartalma	Koncentráció
Plazma	15%	pH 6	-
Plazma	10%	pH 7	-
Plazma	5%	pH 8	-
Fehérje	15%	pH 9	-
Fehérje	10%	pH 10	-
Fehérje	5%	Aszkorbinsav	1 mg/ml
Glükóz	1 mg/ml	Személyi sikosító	5%
Glükóz	0,5 mg/ml	Személyi sikosító	1%
Glükóz	0,1 mg/ml	Személyi sikosító	0.1%
Humán vörösvértestek	15%	Ciproflaxin	0,22 mg/ml
Human red blood cells	10%	Karbamid	20 mg/ml
Human red blood cells	5%	Amfotericin	0,22 mg/ml
pH 4, vér 5%, glükóz 0,5 mg/ml	-	Klorofill	0,09 mg/ml
pH 7, vér 10%, glükóz 5 mg/ml	-	Cékla	0.01%
pH 9, vér 15%, glükóz 10 mg/ml	-	Koffein	15 mg/ml
Teljes vér	15%	Bilirubin	0,2 mg/ml
Teljes vér	10%	Oszeltamivir (Tamiflu)	0.03%
Teljes vér	5%	Antihisztamin	0,22 mg/ml
pH 4	-	Ibuprofén	0,1 mg/ml
pH 5	-		

A fehérje, a plazma, a keverék (pH, vér, glükóz) és a teljes vér három azonos kék/szürke vonalat eredményezett. Ezek a minták 5 perces forralásával t ntek el. A személyi sikosító három kék/szürke vonalat is eredményezett. Ezek nem t ntek el a forralás után.

### **Megismételhet ség és reprodukálhatóság**

A megismételhet ség 100/100 vagy száz százalék (100%) (CI 95%, 95–100%) az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test alkalmazásával. A vizuális értelmezés független az id t l és a kezel t l.

A reprodukálhatóság 50/50 vagy száz százalék (100%) (CI 95%, 95–100%) az ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test alkalmazásával.

### **Incidensek jelentése**

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

## Min ségi tanúsítvány

SSI Diagnostica's development, production and sales of *in vitro* diagnostics are quality assured and certified in accordance with ISO 13485.



## Hivatkozások

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.



**Hivatalos gyártó,**

**information and ordering:**

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dánia

T +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

immuvie.com

**UKRP:**

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 - UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Egyesült Királyság



**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Svájc

## Felülvizsgálati el zmények

- A bejelentett szervezet logójának megváltoztatása.
- Az álnevek az „Analitikai vizsgálatok” részben felülvizsgálva.
- Szimbólumok hozzáadva – nem öntesztelése/beteg közelében, a „Min ségi tanúsítvány” részben.
- Az „egészségügyi szakembereknek számára” szöveg eltávolítva a „Leírás” szakaszból.
- CH REP és UKRP hozzáadva.

## Használati utasítások más nyelveken

<https://ssidiagnostica.com/ifu/immuvieview-legionella-pneumophila-and-legionella-longbeachae/>



---

**SSI Diagnostica A/S**  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Denmark

---

**IMMUIVIEW.COM**

