

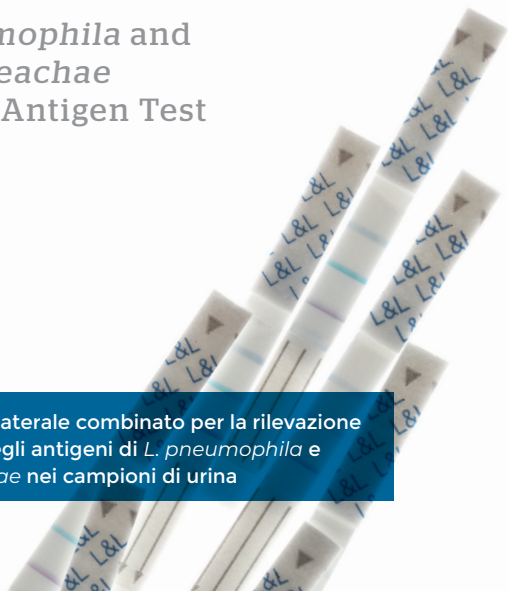
Istruzioni per l'uso

# IMMUVIEW<sup>®</sup>

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

IT

Test a flusso laterale combinato per la rilevazione qualitativa degli antigeni di *L. pneumophila* e *L. longbeachae* nei campioni di urina





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

Per uso diagnostico *in vitro*

## Uso previsto

L'ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test è un test rapido a flusso laterale *in vitro*, noto anche come test immunocromatografico a flusso laterale. Il test è destinato alla rilevazione qualitativa delle infezioni di *Legionella* rilevando gli antigeni in campioni di urina di pazienti con sintomi di polmonite. L'ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test può essere letto visivamente.

Il test ha lo scopo di aiutare nella diagnosi delle infezioni da sierogruppo 1 di *Legionella (L.) pneumophila* and *L. longbeachae*. I risultati dell'ImmuView® *L. pneumophila* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test devono essere interpretati insieme alla valutazione clinica del paziente e ad altri metodi diagnostici.

## Descrizione

ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test è un test a flusso laterale rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di *L. pneumophila* e *L. longbeachae* nei campioni di urina umana. Il test, utilizzato in combinazione con la coltura e altri metodi, è efficace nella diagnosi presuntiva di polmonite da *Legionella* (malattia dei legionari) causata da *L. pneumophila* o *L. longbeachae*. Il trattamento corretto e precoce è fondamentale per la prognosi della malattia dei legionari. Per questo motivo, metodi rapidi per confermare la malattia al suo esordio sono molto importanti per iniziare

quanto prima il trattamento appropriato. ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test deve essere utilizzato solo da professionisti di laboratorio.

## Principio

ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test è un test a flusso laterale rapido per la rilevazione di *L. pneumophila* e *L. longbeachae* utilizzando lo stesso test.

## Precauzioni

- La presenza di linee parziali e punti rappresenta risultati del test non validi. Il campione del/della paziente deve essere riesaminato.
- Se un test mostra una linea di *L. pneumophila* marcata, può comparire una linea sbiadita di *L. longbeachae*.
- I risultati del test devono essere letti entro il tempo di lettura consigliato.
- Lasciare stabilizzare i componenti del kit a temperatura ambiente prima di procedere con il test.
- Tre linee blu/grigie indicano la presenza nelle urine di plasma/proteine/mix (pH, sangue, glucosio)/sangue intero. Il campione deve essere bollito per 5 minuti prima di sottoporlo a un nuovo test.
- Il lubrificante personale a base d'acqua potrebbe causare falsi positivi o linee grigie per *L. pneumophila*.
- L'intensità di una linea di test non è correlata al livello di antigene nel campione.

- Non mescolare i componenti del lotto del kit specifico con i componenti di altri kit.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza dei componenti o del lotto del kit.
- Ispezionare i test e le fiale prima dell'uso per assicurarsi che siano intatti. Eventuali flaconcini/test danneggiati devono essere eliminati.

## Materiali forniti

- 1 provetta con 22 test
- CONTROL +** • 0,5 ml di controllo positivo combinato per *L. pneumophila* e *L. longbeachae*
- CONTROL -** • 0,5 ml di controllo negativo combinato per *L. pneumophila* e *L. longbeachae*
- RUN BUFF** • 2,5 ml di running buffer
- 1 pinzetta
- 22 pipette di trasferimento
- 22 provette
- 1 portaprovette in cartone
- 1 scorecard

Una breve guida si trova all'interno della scatola e a pagina 8 di questo documento.

## Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Provette di trasporto/contenitori di raccolta delle urine standard sterili

## Conservazione e stabilità

È possibile trovare le informazioni sulla scatola e sulle etichette. Questo prodotto non richiede ulteriori condizioni di conservazione. Non congelare il prodotto.

## Conservanti

L'uso dell'acido borico non interferisce con l'ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

## Raccolta di campioni e conservazione

Raccogliere il campione di urina in un contenitore standard sterile (con o senza acido borico come conservante). Se il campione viene analizzato entro 24 ore, può essere conservato a temperatura ambiente. In alternativa, il campione può essere conservato a 2-8 °C per 1 settimana o congelato a -20 °C (evitare più cicli di congelamento/scongelamento). Assicurarsi che i campioni raggiungano sempre la temperatura ambiente prima del test.

## Controllo di qualità

I controlli positivi e negativi forniti con l'ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test costituiscono il controllo di qualità del kit. I controlli positivi e negativi devono seguire la stessa procedura come se fossero campioni di urina. Il controllo positivo deve essere visibile sulla linea del test di controllo e su entrambe le linee dei test *L. pneumophila* e *L. longbeachae*. Il controllo negativo deve essere visibile solo sulla linea di controllo.

Prima dell'uso controllare le fiale per assicurarsi che non vi siano danni e/o perdite. In caso di danni o di perdite, smaltire la fiala.

Prima di utilizzare un nuovo lotto di un kit o una nuova spedizione dello stesso lotto, oppure se il test viene effettuato da un nuovo operatore, eseguire il test del controllo di qualità prima di sottoporre i campioni clinici a test. Seguire i requisiti locali o statali per la frequenza dei test del controllo di qualità.

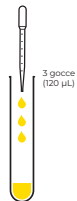
## **Procedura**

1. Portare il campione di urina del paziente a temperatura ambiente. Centrifugare il campione con cura prima di procedere con il test.\*
2. Posizionare una provetta nel supporto di cartone.
3. Riempire la pipetta di trasferimento con urina e aggiungere 3 gocce (120 µl) di campione alla provetta di test (tenere la pipetta in posizione verticale).
4. Aggiungere 2 gocce (90 µl) di running buffer (RB) alla provetta (tenere la bottiglia del buffer in posizione verticale).
5. Centrifugare delicatamente la provetta.
6. Prendere il contenitore dei test, aprirlo ed estrarre il numero necessario di test, poi chiuderlo saldamente.
7. Inserire il test nella provetta.
8. Attendere 15 minuti.
9. Rimuovere il test dalla provetta. Leggere il risultato entro 5 minuti. \*\*
10. Smaltire il test utilizzato dopo l'interpretazione del risultato.
  - \* Se il campione di urina contiene sangue visibile, confermare un risultato positivo facendo bollire<sup>1,2</sup> il campione a  $\geq 95$  °C per 5 minuti (ad es., blocco riscaldante), quindi eseguire di nuovo il test.

\*\* In caso contrario, il risultato del test potrebbe non essere attendibile.

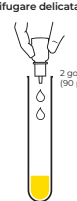
## Breve guida

**Aggiunta del campione**



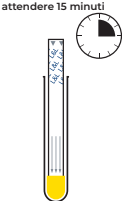
3 gocce  
(120 µL)

**Aggiungere il running buffer e centrifugare delicatamente**



2 gocce  
(90 µL)

**Aggiungere il test e attendere 15 minuti**




---

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

**\* Guardare con attenzione.**  
 L'intensità delle linee B e C può variare da molto marcata a sbiadita.


**Interpretazione dei risultati**

**1**




*L. pneumophila* e *L. longbeachae* positiva

**2**




*L. pneumophila* positiva

**3**




*L. longbeachae* positiva

**4**




*L. pneumophila* e *L. longbeachae* positiva\*

**5**



Tre linee di colore grigio/blu: bollire e ripetere il test.

**6**




Negativo

---


**Test non valido**

**7**




Nessun controllo - ripetere il test del campione

**8**



Nessun controllo - ripetere il test del campione

**9**



Riga incompleta - ripetere il test del campione

## **Interpretazione dei risultati**

La linea di controllo nella parte superiore del test apparirà di colore blu/grigio, ma potrebbe anche essere blu deciso o viola se il campione è positivo per *L. pneumophila* o *L. longbeachae*.

### **Un campione positivo per *L. pneumophila* e *L. longbeachae***

Una linea viola nella metà inferiore del test per *L. longbeachae* e una linea blu al centro per *L. pneumophila*, e una linea di controllo blu/grigia (vedere i risultati del test numero 1 e 4, pagina 8).

### **Un campione positivo per *L. pneumophila***

Una linea blu e una linea di controllo blu/grigia nella parte superiore del test (vedere il risultato del test numero 2, pagina 8).

### **Un campione positivo per *L. longbeachae***

Una linea viola e una linea di controllo blu/grigia nella parte inferiore (vedere il risultato del test numero 3, pagina 8).

Guardare con attenzione. Anche nel caso in cui compaia una linea molto debole per *L. pneumophila* o *L. longbeachae* o per entrambi, il risultato del test è positivo (vedere il risultato del test numero 4, pagina 8). La "Scorecard" allegata può aiutare a determinare se il risultato del test è positivo o negativo.

### **Nota: tre linee di test di colore blu/grigio non indicano un risultato positivo.**

Se si osservano tre linee grigie, il risultato può essere confermato facendo bollire il campione di urina per ca. 5 minuti (vedere il risultato del test numero 5, pagina 8). La bollitura può essere utilizzata anche per confermare un risultato positivo, poiché gli antigeni della *Legionella* sono termicamente stabili. Ricordare di lasciare raffreddare il campione di urina fino a temperatura ambiente prima di sottoporre il campione a nuovo test.

## **Un campione negativo**

Una linea di controllo blu/grigia nella parte superiore del test.

Un risultato negativo non esclude un'infezione da *L. pneumophila* o da *L. longbeachae* (vedere il risultato del test numero 6, pagina 8 e limitazioni).

## **Campione non valido**

Se non si osserva alcuna linea di controllo e/o sono presenti linee del test incomplete, il test non è valido e il campione deve essere sottoposto nuovamente a test (vedere i risultati del test numero 7, 8 e 9, pagina 8).

## **Smaltimento**

Seguire le procedure e/o le linee guida locali delle autorità nazionali per lo smaltimento dei materiali biologici.

## **Limitazioni**

- ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test è stato convalidato usando solo campioni di urina. Altri campioni (ad esempio siero o altri fluidi corporei) che possono contenere l'antigene non sono stati convalidati.
- Un risultato negativo non esclude un'infezione da Legionella. Per la malattia del legionario non esiste un unico test di laboratorio soddisfacente. Pertanto, per una diagnosi accurata, ai riscontri clinici devono essere associati i risultati della coltura, la PCR, i test sierologici e/o i metodi di rilevazione dell'antigene.

## **Sensibilità e specificità cliniche per i campioni di urina**

La sensibilità clinica della linea di test per *L. pneumophila* è stata ottenuta testando campioni di urina retrospettivi di pazienti con malattia dei legionari confermata in base ai criteri ECDC.<sup>1</sup>

La sensibilità clinica per *L. longbeachae* è stata determinata testando campioni di urina prospettici da pazienti con presunta malattia dei legionari. Tutti i casi sono stati confermati con PCR. Quindici campioni sono stati confermati con la coltura.

La specificità clinica è stata determinata testando campioni di urina retrospettivi. I campioni provenivano da pazienti con sospetta infezione del tratto respiratorio inferiore diversa da infezione da *Legionella*. Queste infezioni includevano *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* e altri agenti patogeni<sup>1</sup>. Inoltre, nel calcolo sono stati inclusi campioni prospettici negativi. La specificità è totale per *L. pneumophila* e per *L. longbeachae* per ImmuView®. Il risultato per il comparatore si basa solo su *L. pneumophila*.<sup>2</sup>

I valori di sensibilità sono stati calcolati utilizzando l'intervallo di confidenza di Wilson bilaterale del 95%.

Casi confermati di <i>Legionella pneumophila</i> SG1 (50 campioni)		
ImmuView®	Positivo	48
	Negativo	2
Sensibilità		96% (CL: 87-99%)
Comparatore	Positivo	48
	Negativo	2
Sensibilità		96% (CL: 87-99%)

Casi confermati di <i>Legionella longbeachae</i> verificati con coltura (15 campioni)		
ImmuView®	Positivo	10
	Negativo	5
Sensibilità		67% (CL: 42-85%)
Casi confermati di <i>Legionella longbeachae</i> verificati con PCR (43 campioni)		
ImmuView®	Positivo	23
	Negativo	20
Sensibilità		54% (CL: 39-68%)

Casi negativi di <i>Legionella</i> (48 campioni retrospettivi e 195 campioni prospettici)		
ImmuView®	Positivo	0
	Negativo	243
<i>Specificità di L. pneumophila</i>		100% (CL: 98-100%)
<i>Specificità di L. longbeachae</i>		100% (CL: 98-100%)
Comparatore	Positivo	0
	Negativo	243
<i>L. pneumophila</i> specificity		100% (CL: 98-100%)
<i>L. longbeachae</i> specificity		N/A

## Concordanza positiva con un altro test dell'antigene urinario

La concordanza di *L. pneumophila* è stata effettuata in una popolazione campione contenente cinquanta (50) campioni di coltura, test dell'antigene urinario e/o PCR positivi. Pertanto, l'accordo si basa su *L. pneumophila* e non su *L. longbeachae* poiché il comparatore non è stato in grado di rilevare il *L. longbeachae*. L'accordo positivo è stato calcolato come il numero totale di campioni positivi comuni, diviso per il numero totale di campioni positivi trovati dal comparatore utilizzando l'intervallo di confidenza bilaterale al 95% di Wilson. Nessuno di questi campioni è risultato positivo per *L. longbeachae* utilizzando l'ImmuView *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Confirmed <i>Legionella pneumophila</i> SGI cases (50 samples)		Comparatore		Totale
		Positivo	Negativo	
ImmuView®	Positivo	48	0	48
	Negativo	0	2	2
Totale		48	2	50
Accordo positivo		100% (CI: 93-100%)		

## Concordanza negativa con un altro test dell'antigene urinario

La concordanza negativa è stata calcolata su un totale di 243 campioni negativi per *Legionella* (48 campioni retrospettivi e 195 prospettici). Thus, the agreement is based on *L. pneumophila* and not *L. longbeachae* as the comparator was not able to detect *L. longbeachae*. La concordanza negativa è stata calcolata come il numero totale di campioni negativi comuni, diviso per il numero totale di campioni negativi trovati dal comparatore utilizzando un intervallo di confidenza bilaterale al 95% di Wilson.

Casi negativi di <i>Legionella</i> (48 campioni retrospettivi e 195 campioni prospettici)		Positive	Comparatore Negative	Total
		ImmuView®	Positivo	0
	Negativo	0	243	243
Totale		0	243	243
Accordo negativo			100% (CI: 98-100%)	

## Studi analitici

### Specificità (reattività crociata)

Per determinare la specificità analitica dell'ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test per la cross-reattività con urine addizionate con batteri a cellule intere (N=120), il pannello batterico a cellule intere è stato testato in  $10^7$  CFU/mL diluiti da una soluzione madre. Il pannello è stato testato anche su urine negative.

Organismi testati per l'interferenza (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> tipo a-f e non capsulati (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, L, G e 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>

Nessuno degli organismi sottoposti a test ha interferito con l'ImmuView®  
*L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

## Sensibilità (limite di rilevabilità (LOD, Limit of Detection))

Ceppo	LoD
Antigene <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphia)	10 ng/ml
Antigene <i>L. longbeachae</i>	2,5 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphia) cellule intere	0,25 x 10 <sup>4</sup> CFU/ml
<i>L. longbeachae</i> cellule intere	0.25 x 10 <sup>4</sup> CFU/ml

La bollitura di conservanti per l'urina non hanno modificato questi risultati.

## Reattività del ceppo

Sono stati testati isolati di diverse specie di *Legionella* e sierogruppi. Sono stati rilevati 12 diversi sierogruppi all'interno della specie di *L. pneumophila* sono stati rilevati entrambi i sierogruppi noti per le specie di *L. longbeachae*.

Inoltre, *L. bozemanii* e *L. micdadei* sono stati rilevati sulla linea del test *L. longbeachae*.

Specie	Sottospecie	Sierogruppo	Nome del ceppo	ATCC
Positivo per <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	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

Specie	Sottospecie	Sierogruppo	Nome del ceppo	ATCC
<b>Positivo per <i>L. longbeachae</i></b>				
<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	-	-

## Sostanze interferenti

Diciotto (18) diversi organismi interferenti sono stati convalidati a diverse concentrazioni e combinazioni. Ogni agente è stato aggiunto artificialmente nelle urine e testato.

Contenuto del campione	Concentrazione	Contenuto del campione	Concentrazione
Plasma	15%	pH 6	-
Plasma	10%	pH 7	-
Plasma	5%	pH 8	-
Proteine	15%	pH 9	-
Proteine	10%	pH 10	-
Proteine	5%	Acido ascorbico	1 mg/ml
Glucosio	1 mg/ml	Lubrificante personale	5%
Glucosio	0,5 mg/ml	Lubrificante personale	1%
Glucosio	0,1 mg/ml	Lubrificante personale	0.1%
Globuli rossi umani	15%	Ciproflaxin	0,22 mg/ml
Human red blood cells	10%	Urea	20 mg/ml
Human red blood cells	5%	Amfotericina	0,22 mg/ml
pH 4, sangue 5%, glucosio 0,5 mg/ml	-	Clorofilla	0,09 mg/ml
pH 7, sangue 10%, glucosio 5 mg/ml	-	Barbabetola	0.01%
pH 9, sangue 15%, glucosio 10 mg/ml	-	Caffeina	15 mg/ml
Sangue intero	15%	Bilirubina	0,2 mg/ml
Sangue intero	10%	Oseltamivir (Tamiflu)	0.03%
Sangue intero	5%	Antistaminico	0,22 mg/ml
pH 4	-	Ibuprofene	0,1 mg/ml
pH 5	-		

Proteine, plasma, mix (pH, sangue, glucosio) e sangue intero hanno prodotto tre linee blu/grigie identiche. Queste sono scomparse facendo bollire i campioni per 5 minuti. Il lubrificante personale ha anche portato a tre linee blu/grigie. Queste non sono scomparse con la bollitura.

### **Ripetibilità e riproducibilità**

La ripetibilità è 100/100 o il cento per cento (100%) (CI 95%, 95-100%) utilizzando ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test. L'interpretazione visiva è indipendente dal tempo e dall'operatore.

La riproducibilità è 50/50 o il cento per cento (100%) (CI 95%, 95-100%) utilizzando ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

### **Segnalazione degli incidenti**

Qualsiasi incidente che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

## Certificato di qualità

Lo sviluppo, la produzione e la vendita di kit diagnostici *in vitro* di SSI Diagnostica sono garantiti in termini di qualità e certificati conformemente alla norma ISO 13485.



## Bibliografia

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.



**Produttore legale,  
information and ordering:**

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danimarca

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

Regno Unito

CH	REP
----	-----

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Svizzera

## Cronologia delle revisioni

- Modifica del logo dell'organismo notificato.
- Nomi d'arte rivisti nella sezione "Studi analitici".
- Simboli aggiunti - non per autotest/vicino al paziente, nella sezione "Certificato di qualità".
- Il testo "per gli operatori sanitari" è stato rimosso nella sezione "Descrizione".
- Aggiunti CH REP e UKRP.

## Istruzioni per l'uso in altre lingue

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



---

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

---

**IMMUIVIEW.COM**