

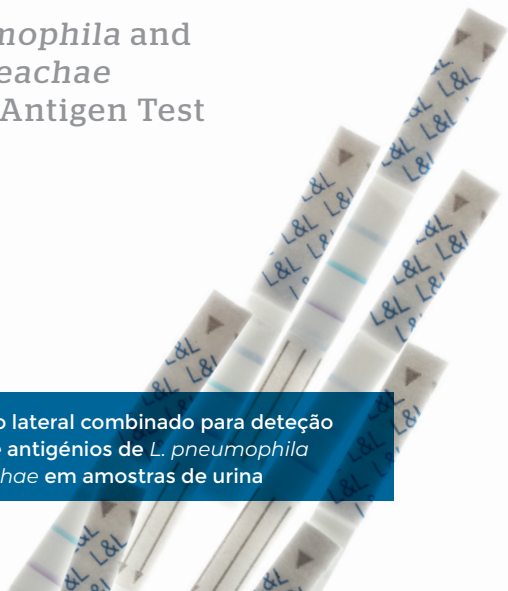
Instruções de uso

IMMUVIEW[®]

L. pneumophila and
L. longbeachae
Urinary Antigen Test

PT

Teste de fluxo lateral combinado para detecção qualitativa de antígenos de *L. pneumophila* e *L. longbeachae* em amostras de urina



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

Para utilização no diagnóstico *in vitro*

Utilização pretendida

O ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test é um teste *in vitro* de fluxo lateral rápido, também conhecido por teste imunocromatográfico de fluxo lateral. O ensaio destina-se à deteção qualitativa de infeções por *Legionella* através da deteção de antígenos em amostras de urina de doentes com sintomas de pneumonia. O ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test pode ser lido visualmente.

O ensaio destina-se a ajudar no diagnóstico de infeções por *Legionella* (*L. pneumophila* serogrupo 1 e *L. longbeachae*). Os resultados do ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test devem ser interpretados em conjunto com a avaliação clínica do doente e outros métodos de diagnóstico.

Descrição

O Teste de antígeno da urina ImmuView® para *L. pneumophila* e *L. longbeachae* é um teste de fluxo lateral rápido para deteção qualitativa de antígenos *L. pneumophila* e *L. longbeachae* em amostras de urina humana. O teste é válido no diagnóstico presuntivo de pneumonia por *Legionella* (Doença do Legionário) causada por *L. pneumophila* ou *L. longbeachae*, juntamente com cultura ou outros métodos. O tratamento rápido e precoce é vital para o prognóstico da Doença do Legionário, razão pela qual os métodos rápidos de confirmação da doença na fase inicial são muito importantes para

iniciar o tratamento adequado o mais rapidamente possível. O ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test destina-se a uso exclusivo por profissionais de laboratório.

Princípio

O teste de antígeno da urina ImmuView® para *L. pneumophila* e *L. longbeachae* é um teste de fluxo lateral rápido para deteção de *L. pneumophila* e *L. longbeachae* utilizando o mesmo teste.

Precauções

- A presença de pontos e linhas parciais representa resultados de teste inválidos. A amostra do doente deve ser testada novamente.
- Se um teste mostrar uma linha de *L. pneumophila* forte, pode ocorrer uma linha de *L. longbeachae* ténue.
- Os resultados dos testes devem ser lidos dentro do tempo de leitura recomendado.
- Deixe os componentes do kit atingirem a temperatura ambiente antes de realizar os testes.
- Três linhas azuis/cinzentas indicam a presença de plasma/proteína/mistura (pH, sangue, glucose)/sangue total na urina. A amostra deve ser fervida durante 5 minutos antes de ser novamente testada.
- Um lubrificante pessoal à base de água pode resultar em falsos positivos ou linhas cinzentas para *L. pneumophila*.
- A intensidade de uma linha de teste não está relacionada com o nível de antígeno presente na amostra.

- Não misture os componentes do lote específico do kit com componentes de outros kits.
- Não utilize o teste depois de a data de validade dos componentes ou do lote do kit.
- Inspeccione os testes e os frascos antes de os utilizar para garantir a respetiva integridade. Os frascos/testes danificados devem ser descartados.

Materiais fornecidos

- 1 tubo com 22 testes
- | | |
|---------|---|
| CONTROL | + |
|---------|---|

 • 0,5 mL de controlo positivo combinado para *L. pneumophila* e *L. longbeachae*
- | | |
|---------|---|
| CONTROL | - |
|---------|---|

 • 0,5 mL de controlo negativo combinado para *L. pneumophila* e *L. longbeachae*
- | |
|----------|
| RUN BUFF |
|----------|

 • 2,5 ml de tampão contínuo
- 1 pinça
- 22 pipetas de transferência
- 22 tubos de teste
- 1 suporte para tubo de teste de cartão
- 1 quadro de pontuação

O guia rápido encontra-se no interior da caixa e na página 8.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Cronómetro
- Recipientes de colheita/tubos de transporte de urina padrão estéril

Armazenamento e estabilidade

Consulte as informações na caixa e nas etiquetas. Este produto não requer quaisquer condições de armazenamento adicionais. Não congele o produto.

Conservantes

A utilização de ácido bórico não interfere com o ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Colheita e armazenamento de amostras

Recolha a amostra de urina num recipiente padrão estéril (com ou sem ácido bórico como conservante). Se a amostra for testada no prazo de 24 horas, pode ser armazenada à temperatura ambiente. Em alternativa, a amostra pode ser armazenada a 2-8 °C durante 1 semana ou congelada a -20 °C (evitar múltiplos ciclos de congelamento/descongelamento). Certifique-se de que as amostras atingem sempre a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

Controlo de qualidade

Os controlos positivos e negativos fornecidos com o ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test funcionam como o controlo de qualidade do kit. Os controlos positivo e negativo devem seguir o mesmo procedimento utilizado para as amostras de urina. O controlo positivo deve estar visível na linha de teste de controlo e nas linhas de teste de *L. pneumophila* e *L. longbeachae*. O controlo negativo deve estar visível apenas na linha de controlo.

Antes de utilizar, inspecione os frascos para se certificar de que não há danos e/ou fugas. Em caso de danos ou fugas, descarte o frasco.

Antes de utilizar um novo lote de um kit ou uma nova remessa do mesmo lote, ou se o teste for realizado por um novo operador, execute testes de controlo de qualidade antes de testar as amostras clínicas. Siga os requisitos locais ou estatais quanto à frequência de realização dos testes de controlo de qualidade.

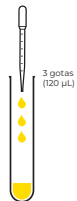
Procedimento

1. Deixe a amostra de urina do paciente atingir a temperatura ambiente. Rode a amostra antes de testar.*
2. Aplique um tubo de teste no suporte de cartão.
3. Encha uma pipeta de transferência com urina e adicione 3 gotas (120 μL) da amostra ao tubo de teste (mantenha a pipeta na posição vertical).
4. Adicione 2 gotas (90 μL) de tampão contínuo ao tubo de teste (mantenha o frasco de tampão na posição vertical).
5. Rode o tubo de teste suavemente.
6. Segure no recipiente de teste, abra-o, retire os testes necessários e feche-o com firmeza.
7. Insira as tiras de teste no tubo de teste.
8. Aguarde 15 minutos.
9. Retire a tira de teste para fora do tubo de teste. Leia o resultado após 5 minutos.**
10. Elimine o teste após interpretação do resultado.
 - * Se a amostra de urina contiver sangue visível, confirme um resultado positivo fervendo^{1,2} da amostra a $\geq 95^\circ\text{C}$ durante 5 minutos (por exemplo, placa de aquecimento) e teste novamente.

** Caso contrário, o resultado do teste poderá ser impreciso.

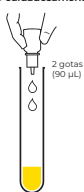
Guia rápido

Adição de amostras



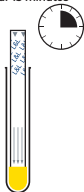
3 gotas
(120 µL)

Adicionar o tampão contínuo e girar cuidadosamente



2 gotas
(90 µL)







Adicionar o teste e aguardar 15 minutos



Interpretação do resultado


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

*** Observe atentamente.**
 A intensidade das linhas B e C pode variar de muito clara a ténue.

1	2	3	4	5	6
					
<i>L. pneumophila</i> e <i>L. longbeachae</i> positivo	<i>L. pneumophila</i> positivo	<i>L. longbeachae</i> positivo	<i>L. pneumophila</i> e <i>L. longbeachae</i> positivo*	Três linhas cinzentas - ferver e testar novamente	Negativa


Teste inválido

7




Sem controlo - teste novamente a amostra

8



Sem controlo - teste novamente a amostra

9



Linha incompleta - teste novamente a amostra

Interpretação de resultados

A linha de controlo no topo do teste aparecerá a azul/cinzento, mas também pode parecer mais azul ou púrpura, o que depende da amostra ser positiva para *L. pneumophila* ou *L. longbeachae*.

Uma amostra positiva para *L. pneumophila* e *L. longbeachae*

Uma linha púrpura na metade inferior do teste para *L. longbeachae* e uma linha azul no meio para *L. pneumophila*, e uma linha de controlo azul/cinzenta (ver resultados do teste número 1 e 4, página 8).

Uma amostra positiva para *L. pneumophila*

Uma linha azul e na parte superior do teste uma linha de controlo azul/cinzenta (ver resultado do teste número 2, página 8).

Uma amostra positiva para *L. longbeachae*

Uma linha púrpura na parte superior e uma linha de controlo azul/cinzenta na parte superior (ver resultado do teste número 3, página 8).

Observe atentamente. Mesmo que haja uma linha muito ténue para a *L. pneumophila* ou *L. longbeachae* ou para ambas, o resultado do teste é positivo (ver resultado do teste número 4, página 8). O "Quadro de pontuação" incluído pode ajudar a determinar se o resultado do teste é positivo ou negativo.

Nota: três linhas de teste azuis/cinzentas não indicam um resultado positivo.

Se forem observadas três linhas cinzentas, o resultado pode ser confirmado fervendo a amostra de urina durante aproximadamente 5 minutos (ver o resultado do teste número 5, página 8). A fervura também pode ser utilizada para confirmação de um resultado positivo, uma vez que os antigénios

de *Legionella* são termoestáveis. Deixe a amostra de urina arrefecer até à temperatura ambiente antes de voltar a testar a amostra.

Uma amostra negativa

Uma linha de controlo azul/cinzenta na parte superior do teste.

Um resultado negativo não exclui uma infeção por *L. pneumophila* ou *L. longbeachae* (ver o resultado do teste número 6, página 8 e limitações).

Amostra inválida

Se não se observar uma linha de controlo, e/ou se estiverem presentes linhas de teste incompletas, o teste é inválido e a amostra deve voltar a ser testada (ver os resultados dos testes números 7, 8 e 9, página 8).

Eliminação

Siga os procedimentos locais e/ou as orientações das autoridades nacionais relativas à eliminação de materiais biológicos.

Limitações

- O ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test foi validado utilizando apenas amostras de urina. Outras amostras (p.ex., soro ou outros fluidos corporais) que possam conter antígenos não foram validados.
- Um resultado negativo não exclui uma infeção por *Legionella*. Não existe um teste laboratorial satisfatório que detete exclusivamente a doença do Legionário. Por conseguinte, os resultados de cultura, PCR, sorologia e/ou métodos de deteção de antígenos devem ser considerados em conjunto com resultados clínicos para fazer um diagnóstico rigoroso.

Sensibilidade e especificidade clínicas para amostras de urina

A sensibilidade clínica da linha de teste da *L. pneumophila* foi determinada através da análise retrospectiva de amostras de urina de pacientes com doença do Legionário confirmada de acordo com os critérios do ECDC¹.

A sensibilidade clínica da *L. longbeachae* foi determinada através do teste de amostras prospectivas de urina de pacientes com uma presumível Doença do Legionário. Todos os casos foram confirmados por PCR. Quinze amostras foram confirmadas por cultura.

A especificidade clínica foi determinada através da análise retrospectiva de amostras de urina. As amostras vieram de pacientes com suspeita de infeções do trato respiratório inferior diferentes das infeções por *Legionella*. Estas infeções incluíam *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* e outros agentes patogénicos.¹ Além disso, foram incluídas na validação amostras negativas prospectivas. A especificidade é um total para ambas a *L. pneumophila* e *L. longbeachae* para ImmuView®. O resultado do comparador baseia-se apenas na *L. pneumophila*.²

Os valores de sensibilidade foram calculados utilizando um intervalo bilateral de confiança de Wilson de 95%.

Confirmados casos de <i>Legionella pneumophila</i> SG1 (50 amostras)		
ImmuView®	Positivo	48
	Negativo	2
Sensibilidade		96% (CL: 87-99%)
Comparador	Positivo	48
	Negativo	2
Sensibilidade		96% (CL: 87-99%)

Casos confirmados de <i>Legionella longbeachae</i> , cultura verificada (15 amostras)		
ImmuView®	Positivo	10
	Negativo	5
Sensibilidade		67% (CL: 42-85%)
Casos confirmados de <i>Legionella longbeachae</i> , PCR verificada (43 amostras)		
ImmuView®	Positivo	23
	Negativo	20
Sensibilidade		54% (CL: 39-68%)

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

Concordância positiva com outro teste de antígeno da urina

Obteve-se concordância positiva com *L. pneumophila* numa amostra da população que continha cinquenta (50) amostras de cultura, teste de antígeno urinário e/ou PCR positivas. Assim, o acordo refere-se à *L. pneumophila* e não à *L. longbeachae* dado que o comparador não conseguiu detetar a *L. longbeachae*. O acordo positivo foi calculado como o número total de amostras positivas comuns, dividido pelo número total de amostras positivas encontradas pelo comparador utilizando um intervalo bilateral de confiança de Wilson de 95%. Nenhuma destas amostras se relevou *L. longbeachae* positiva utilizando o ImmuView *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Legionella pneumophila confirmada Casos SGI (50 amostras)		Comparador		
		Positivo	Negativo	Total
ImmuView®	Positivo	48	0	48
	Negativo	0	2	2
Total		48	2	50
Acordo positivo		100% (CI: 93-100%)		

Concordância negativa com outro teste de antígeno da urina

O acordo negativo foi calculado sobre um total de 243 amostras negativas para *Legionella* (48 amostras retrospectivas e 195 amostras prospetivas). Assim, o acordo refere-se à *L. pneumophila* e não à *L. longbeachae* dado que o comparador não conseguiu detetar a *L. longbeachae*. O acordo negativo foi calculado como o número total de amostras negativas comuns, dividido pelo número total de amostras negativas encontradas pelo comparador utilizando um intervalo bilateral de confiança de Wilson de 95%.

Casos negativos de <i>Legionella</i> (48 amostras retrospectivas e 195 amostras prospectivas)		Comparador		
		Positivo	Negativo	Total
ImmuView®	Positivo	0	0	0
	Negativo	0	243	243
Total		0	243	243
Acordo negativo			100% (CI: 98-100%)	

Estudos analíticos

Especificidade (reatividade cruzada)

Para determinar a especificidade analítica do ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test quanto a reatividade cruzada com urinas enriquecidas com bactérias de células inteiras (N=120), o painel de bactérias e células inteiras foi testado em 10^7 CFU/mL diluídos de uma solução mãe. O painel também foi testado em urina negativa.

Organismos testados em termos de interferência (10 ⁷ 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 não encapsulada (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 cateniformis</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 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>

Nenhum dos organismos testados interferiu com o ImmuView®
L. pneumophila and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Sensibilidade (limite de deteção (LdD))

Estirpe	LdD
Antigénio de <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Filadélfia)	10 ng/mL
Antigénio de <i>L. longbeachae</i>	2.5 ng/mL
Células inteiras de <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Filadélfia)	0,25 x 10 ⁴ CFU/mL
Células inteiras de <i>L. longbeachae</i>	0,25 x 10 ⁴ CFU/mL

A ebulição dos conservantes de urina não alterou estes resultados.

Reatividade da estirpe

Foram testados isolados de diferentes espécies e serogrupos de *Legionella*. Foram detetados 12 serogrupos diferentes dentro da espécie *L. pneumophila* e foram detetados ambos os serogrupos conhecidos para a espécie *L. longbeachae*.

Além disso, as estirpes *L. bozemanii* e *L. micdadei* foram detetadas na linha de teste de *L. longbeachae*.

Espécies	Subespécie	Serogrupo	Nome da estirpe	ATCC
<i>L. pneumophila</i> positiva				
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	OLDA/Oxford	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Knoxville	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Filadélfia	33152
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Benidorm	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Allentown/França	-
<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

Espécies	Subespécie	Serogrupo	Nome da estirpe	ATCC
<i>L. longbeachae</i> positiva				
<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	-	-

Substâncias interferentes

Dezoito(18)diferentesorganismosinterferentesforamvalidadosemdiferentes concentrações e combinações. Todos os agentes foram artificialmente enriquecidos com urina e testados.

Conteúdo da amostra	Concentração	Conteúdo da amostra	Concentração
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
Glucose	1 mg/ml	Lubrificante pessoal	5%
Glucose	0,5 mg/ml	Lubrificante pessoal	1%
Glucose	0,1 mg/ml	Lubrificante pessoal	0.1%
Eritrócitos humanos	15%	Ciproflaxina	0,22 mg/ml
Eritrócitos humanos	10%	Ureia	20 mg/ml
Eritrócitos humanos	5%	Anfotericina	0,22 mg/ml
pH 4, sangue 5%, glucose 0,5 mg/mL	-	Clorofila	0,09 mg/ml
pH 7, sangue 10%, glucose 5 mg/mL	-	Beterraba	0.01%
pH 9, sangue 15%, glucose 10 mg/mL	-	Cafeína	15 mg/ml
Sangue total	15%	Bilirrubina	0,2 mg/ml
Sangue total	10%	Oseltamivir (Tamiflu)	0.03%
Sangue total	5%	Anti-histamínico	0,22 mg/ml
pH 4	-	Ibuprofeno	0,1 mg/ml
pH 5	-		

Proteína, plasma, mistura (pH, sangue, glucose) e sangue inteiro resultaram em três linhas azuis/cinzentas idênticas. Estas desapareceram ao ferver as amostras durante 5 minutos. O lubrificante pessoal também resultou em três linhas azuis/cinzentas. Estas não desapareceram ao ferver as amostras.

Repetibilidade e reprodutibilidade

A repetibilidade é de 100/100 ou cem por cento (100%) (IC de 95%, 95-100%) utilizando o ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test. A interpretação visual é independente do tempo e do operador.

A reprodutibilidade é de 50/50 ou cem por cento (100%) (IC de 95%, 95-100%) utilizando o ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo que tenha ocorrido deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Certificado de qualidade

A SSI Diagnostica desenvolve, produz e vende sistemas de diagnóstico *in vitro* com garantia de qualidade e certificação de acordo com a norma ISO 13485.



Referências

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.



Fabricante legal,

informações e encomendas:

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

United Kingdom

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

Histórico de revisões

- Alteração do logótipo do organismo notificado.
- Revisão dos nomes artísticos na secção “Estudos analíticos”.
- Adição de símbolos – não se destina a autoteste/teste junto do doente, na secção “Certificado de qualidade”.
- Remoção do texto “para profissionais de saúde” na secção “Descrição”.
- Adição de CH REP e UKRP.

IFUs noutros idiomas

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



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

IMMUIVIEW.COM

