



## RIDA<sup>®</sup> GENE Legionella

**REF** PG8005



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germania  
Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Fax: +49 (0) 61 51 81 02-20



## 1. Campo di applicazione

Per la diagnostica *in vitro*. RIDA<sup>®</sup>GENE Legionella è un test PCR real-time multiplex per la rivelazione qualitativa diretta e la differenziazione della *Legionella pneumophila* e della *Legionella* spp. in campioni di secrezione tracheale, espettorato e fluido di lavaggio broncoalveolare (BAL) umani.

Il test PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup>GENE Legionella è adatto come ausilio nella diagnosi delle infezioni respiratorie causate da *Legionella*.

## 2. Sintesi e spiegazione del test

Il genere *Legionella* appartiene alla famiglia delle *Legionellaceae* e si suddivide in più di 40 specie e oltre 70 sierogruppi. I batteri *Legionella* sono batteri facoltativi, intracellulari gram-negativi, il cui picco infettivo si verifica in estate e all'inizio dell'autunno. Si distingue fra infezioni acquisite in comunità, malattie connesse ai viaggi e infezioni acquisite in ospedale. Negli Stati Uniti, il tasso di mortalità delle infezioni da *Legionella* acquisite in ospedale è del 15-20 %.<sup>1,2</sup> In Europa, il 12 % dei casi di infezioni da *Legionella* è mortale. Della grande varietà di specie di *Legionella*, due specie patogene umane sono considerate importanti. La *L. pneumophila*, che causa principalmente la malattia del legionario e la *L. longbeachae*, che provoca la febbre di Pontiac. La febbre di Pontiac è una malattia simil-influenzale autolimitante acuta che, tuttavia, non determina polmonite. Circa il 7 % dei soggetti che contraggono un'infezione da *Legionella* sviluppa la febbre di Pontiac.<sup>3</sup>

La *L. pneumophila* ha 16 sierogruppi, mentre circa il 70 % di tutte le infezioni da *Legionella* in Europa sono causate da *L. pneumophila*, appartenente al sierogruppo 1. Altre specie di *Legionella* che si traducono in infezioni sono, ad esempio, *L. micdadei*, *L. bozemanii*, *L. dumoffii* e *L. longbeachae*.<sup>4</sup>

La malattia del legionario è un'infezione respiratoria acuta causata nel 90 % dei casi dalla *L. pneumophila*. La malattia è stata descritta per la prima volta nel 1976, durante una riunione della Legione americana a Philadelphia; da qui il nome della malattia. Altre due epidemie della malattia del legionario, per un totale di 6 decessi, si sono verificate nel 2013 a Brisbane, in Australia, e a Reynoldsburg, in Ohio. I sintomi includono febbre, tosse (secca o produttiva di espettorato) e brividi. Altri sintomi meno frequenti sono diarrea, vomito, bradicardia e iponatremia.<sup>3</sup> Possono essere infettati dalla malattia del legionario soggetti di ogni età, ma gli anziani, i fumatori e i pazienti affetti da disturbi polmonari cronici sono più esposti a tale infezione. Perfino nei Paesi dotati di un sistema sanitario efficiente, circa il 90 % dei casi di malattia del legionario non viene diagnosticato poiché la manifestazione clinica può variare sostanzialmente e la patologia è piuttosto rara.

Inoltre, è difficile distinguere la malattia del legionario da altre forme di polmonite unicamente sulla base dei sintomi o attraverso radiografia toracica. Pertanto, metodi sensibili e specifici come la PCR real-time offrono un vantaggio in termini di rivelazione delle infezioni da *Legionella*.

### 3. Principio del test

RIDA<sup>®</sup>GENE Legionella è un test PCR real-time multiplex per la rivelazione qualitativa diretta della *Legionella* spp. e della *Legionella pneumophila* in campioni di secrezione tracheale, espettorato e fluido di lavaggio broncoalveolare (BAL) umani. Dopo l'isolamento del DNA, viene eseguita l'amplificazione dei frammenti genetici (16S-rRNA, se presenti) specifici per la *Legionella* spp e la *Legionella pneumophila*. Il target amplificato viene rivelato con sonde a idrolisi marcate su un'estremità con un quencher e sull'altra con un colorante fluorescente (fluoroforo). In presenza di un target, le sonde ibridano con gli ampliconi. Durante la fase di estensione, la **Taq-Polymerase** rompe la prossimità fra rivelatore (reporter) e attenuatore (quencher). Il reporter emette un segnale fluorescente che viene rivelato dall'unità ottica dello strumento di PCR real-time. Il segnale di fluorescenza aumenta con la quantità di ampliconi formati. Il test RIDA<sup>®</sup>GENE Legionella contiene un **Internal Control DNA** (ICD) quale controllo interno della procedura di preparazione del campione e/o per determinare la possibile inibizione della PCR.

### 4. Contenuto della confezione

**Tab. 1:** Contenuto della confezione (i reagenti inclusi nel kit sono sufficienti per 100 determinazioni)

Codice del kit	Reagente	Quantità		Colore del coperchio
1	Reaction Mix	2x	1050 µl	giallo
2	Taq-Polymerase	1x	80 µl	rosso
D	Internal Control DNA	2x	1700 µl	arancione
N	No Template Control	1x	450 µl	bianco
P	Positive Control	1x	200 µl	blu

## 5. Istruzioni di conservazione

- Proteggere tutti i reagenti dalla luce e conservare a una temperatura di -20 °C. Tutti i reagenti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza. Dopo la scadenza, la garanzia di qualità non è più valida.
- Scongelare i reagenti con cura e completamente prima dell'uso (es. in un frigorifero a 2 - 8 °C).
- I reagenti possono sopportare fino a **15 cicli di congelamento/scongelamento** senza compromettere i test (ad esempio dopo il primo scongelamento separare il reagente in aliquote e ricongelare immediatamente).
- Durante la preparazione della PCR tutti i reagenti devono essere conservati al freddo in modo appropriato (2 - 8 °C).

## 6. Reagenti aggiuntivi e dispositivi necessari

Il test PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup>GENE Legionella è adatto per l'uso con le piattaforme di estrazione e gli strumenti per la PCR real-time elencati di seguito:

**Tab. 2** Attrezzatura necessaria

Piattaforme di estrazione	
R-Biopharm	RIDA <sup>®</sup> Xtract
Promega	Maxwell <sup>®</sup> RSC
Strumenti per la PCR real-time	
Roche	LightCycler <sup>®</sup> 480II, LightCycler <sup>®</sup> 480z
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96 <sup>™</sup>
QIAGEN	Rotor-Gene Q

**Avvertenze: sullo strumento Rotor-Gene Q (QIAGEN) utilizzare solo provette da 0,1 ml.**

Se si desidera utilizzare altre piattaforme di estrazione o strumenti per la PCR real-time, contattare R-Biopharm all'indirizzo [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

**- RIDA<sup>®</sup>GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) per l'uso con LightCycler<sup>®</sup> 480II e LightCycler<sup>®</sup> 480z**

- Materiali di consumo per PCR real-time (piastre, provette, fogli)
- Centrifuga con rotore per cuvette di reazione
- Agitatore a vortice
- Pipette (0,5 – 20 µl, 20 – 200 µl, 100 – 1000 µl)
- Puntali con filtro
- Guanti monouso senza talco
- **Acqua per PCR (acqua di grado bioscientifico, priva di nucleasi)**

## 7. Precauzioni per gli utilizzatori

Per la diagnostica *in vitro*.

Questo test deve essere condotto esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Attenersi al manuale di istruzioni per l'esecuzione del test. Non pipettare campioni o reagenti con la bocca. Evitare il contatto con lesioni cutanee o mucose. Quando si maneggiano reagenti o campioni, indossare abbigliamento di sicurezza adeguato (guanti, camice, occhiali di sicurezza idonei) e lavarsi le mani dopo l'esecuzione del test. Non fumare, mangiare o bere negli ambienti in cui si opera con i campioni.

- L'estrazione, la preparazione della PCR e l'esecuzione della PCR devono avvenire in stanze separate per evitare contaminazione crociata.

- I campioni devono essere trattati come potenzialmente infettivi, così come tutti i reagenti e i materiali esposti ai campioni, e devono essere maneggiati nel rispetto delle disposizioni di sicurezza nazionali.

- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.

Tutti i reagenti e i materiali utilizzati devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni nazionali in vigore in materia di smaltimento.

Per maggiori informazioni consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Raccolta e conservazione di campioni

### 8.1 Preparazione dei campioni di secrezione tracheale, espettorato e lavaggio broncoalveolare

Per l'isolamento del DNA da secrezione tracheale, espettorato e lavaggio broncoalveolare, utilizzare un kit (ad es. RIDA<sup>®</sup> Xtract (R-Biopharm)) o un sistema di estrazione del DNA (ad es. Maxwell<sup>®</sup> RSC (Promega)). Estrarre il DNA in base alle istruzioni del produttore.

Il test RIDA<sup>®</sup>GENE Legionella contiene un Internal Control DNA che rivela l'inibizione della PCR, controlla l'integrità del reagente e verifica che l'estrazione dell'acido nucleico sia sufficiente. L'Internal Control DNA può essere utilizzato come controllo dell'inibizione della PCR o come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR.

Se l'Internal Control DNA viene usato solo come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 1 µl di Internal Control DNA alla Master Mix (vedere Tab. 4).

Se l'Internal Control DNA viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 20 µl di Internal Control DNA durante la procedura di estrazione. L'Internal Control DNA deve sempre essere aggiunto alla miscela tampone di lisi del

campione e **non** direttamente ai campioni. Si raccomanda inoltre di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix di controllo positivo e negativo.

## 9. Esecuzione del test

### 9.1 Preparazione della Master Mix

Calcolare il numero totale di reazioni di PCR (reazioni campione e di controllo) necessarie. Ogni volta che viene eseguito il test è necessario includere un controllo positivo e un controllo negativo.

Si raccomanda di calcolare un volume aggiuntivo del 10 % a compensazione di un pipettaggio non preciso (vedere Tab. 3, Tab. 4). Prima dell'uso scongelare, miscelare delicatamente e centrifugare brevemente la **Reaction Mix**, la **Taq-Polymerase**, il **Positive Control**, il **No Template Control** e l'**Internal Control DNA**. Durante la fase di lavorazione tenere i reagenti adeguatamente refrigerati (2-8 °C).

**Tab. 3:** Esempio di calcolo e pipettaggio per 10 reazioni della Master Mix (ICD come controllo di estrazione e inibizione della PCR)

Codice del kit	Componenti della Master Mix	Volume per reazione	10 reazioni (10 % extra)
1	<b>Reaction Mix</b>	19,3 µl	212,3 µl
2	<b>Taq-Polymerase</b>	0,7 µl	7,7 µl
	<b>Totale</b>	<b>20 µl</b>	<b>220 µl</b>

Miscelare con cura i componenti della Master Mix ed eseguire un breve spin down.

**Tab. 4:** Esempio di calcolo e pipettaggio per 10 reazioni della Master Mix (ICD solo come controllo di inibizione della PCR)

Codice del kit	Componenti della Master Mix	Volume per reazione	10 reazioni (10 % extra)
1	<b>Reaction Mix</b>	19,3 µl	212,3 µl
2	<b>Taq-Polymerase</b>	0,7 µl	7,7 µl
D	<b>Internal Control DNA</b>	1,0 µl	11 µl
	<b>Totale</b>	<b>21,0 µl</b>	<b>231,0 µl</b>

Miscelare con cura i componenti della Master Mix ed eseguire un breve spin down.

## 9.2 Preparazione della PCR Mix

Pipettare 20 µl della Master Mix in ogni cuvetta di reazione (provetta o piastra).

**Controllo negativo:** dispensare 5 µl di **No Template Control** nella Master Mix pre-pipettata.

**Avvertenze:** se l'**Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, si raccomanda di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix del controllo negativo.

**Campione:** dispensare 5 µl di estratto di DNA alla Master Mix pre-pipettata.

**Controllo positivo:** dispensare 5 µl di **Positive Control** nella Master Mix pre-pipettata.

**Avvertenze:** se l'**Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, si raccomanda di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix del controllo positivo.

Coprire le provette o la piastra. Eseguire lo spin down e collocarle nello strumento per PCR real-time. La reazione di PCR deve essere avviata in base all'impostazione dello strumento per PCR (vedere Tab. 5, Tab. 6, Tab.7, Tab. 8).

## 9.3 Impostazione dello strumento per PCR

### 9.3.1 Profilo PCR real-time per DNA

**Tab. 5:** Profilo della PCR real-time del DNA per le serie LightCycler® e Rotor-Gene Q

Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	10 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	15 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze: l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.**

**Tab. 6:** Profilo della PCR real-time del DNA per Mx3005P, ABI7500, CFX96™

Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	15 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	30 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze: l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.**



### 9.3.2 Profilo PCR real-time universale

**Avvertenze: il profilo per PCR real-time universale deve essere utilizzato per i test del DNA solo quando i test di PCR real-time RIDA® GENE DNA e RNA vengono effettuati in un unico ciclo.**

**Tab. 7:** Profilo PCR real-time universale per la serie LightCycler®

<u>Trascrizione inversa</u>	10 min, 58 °C
Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	10 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	15 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze: l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.**

**Tab. 8:** Profilo PCR real-time universale per Mx3005P, ABI7500, CFX96™ e Rotor-Gene Q

<u>Trascrizione inversa</u>	10 min, 58 °C
Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	15 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	30 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze: l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.**

## 9.4 Impostazione del canale di rivelazione

Tab. 9: Selezione dei canali di rivelazione appropriati

Strumento per la PCR real-time	Rivelazione	Canale di rivelazione	Avvertenze
Roche LightCycler® 480II	<i>Legionella</i> spp.	465/510	RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) necessario
	ICD	533/580	
	<i>Legionella pneumophila</i>	618/660	
Roche LightCycler® 480 z	<i>Legionella</i> spp.	465/510	RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) necessario
	ICD	540/580	
	<i>Legionella pneumophila</i>	540/610	
ABI 7500	<i>Legionella</i> spp.	FAM	Controllare che l'opzione di riferimento passivo ROX sia impostata su nessuno
	ICD	VIC	
	<i>Legionella pneumophila</i>	Cy5	
Agilent Techn. Mx3005P	<i>Legionella</i> spp.	FAM	Controllare che l'opzione di riferimento passivo ROX sia impostata su nessuno
	ICD	HEX	
	<i>Legionella pneumophila</i>	Cy5	
Qiagen Rotor-Gene Q	<i>Legionella</i> spp.	Verde	Le impostazioni di amplificazione (gain) devono essere regolate su 5
	ICD	Giallo	
	<i>Legionella pneumophila</i>	Rosso	
Bio-Rad CFX96™	<i>Legionella</i> spp.	FAM	-
	ICD	VIC	
	<i>Legionella pneumophila</i>	Cy5	

## 10. Controllo qualità

L'analisi dei campioni viene eseguita dal software dello strumento per PCR real-time utilizzato, in base alle istruzioni del produttore. Perché l'esecuzione sia valida, i controlli positivo e negativo devono mostrare risultati corretti (vedere Tabella 10, Fig. 1, Fig. 2).

Il **Positive Control** ha una concentrazione di  $10^3$  copie/ $\mu$ l. In ogni ciclo di PCR viene usato in una quantità totale di  $5 \times 10^3$  copie.

**Tab. 10:** Perché l'esecuzione sia valida, occorre che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

Campione	Risultato del test	Ct ICD	Ct Target
Positive Control	Positivo	NA * <sup>1</sup>	Vedere certificato di garanzia di qualità
Controllo negativo	Negativo	Ct > 20	0

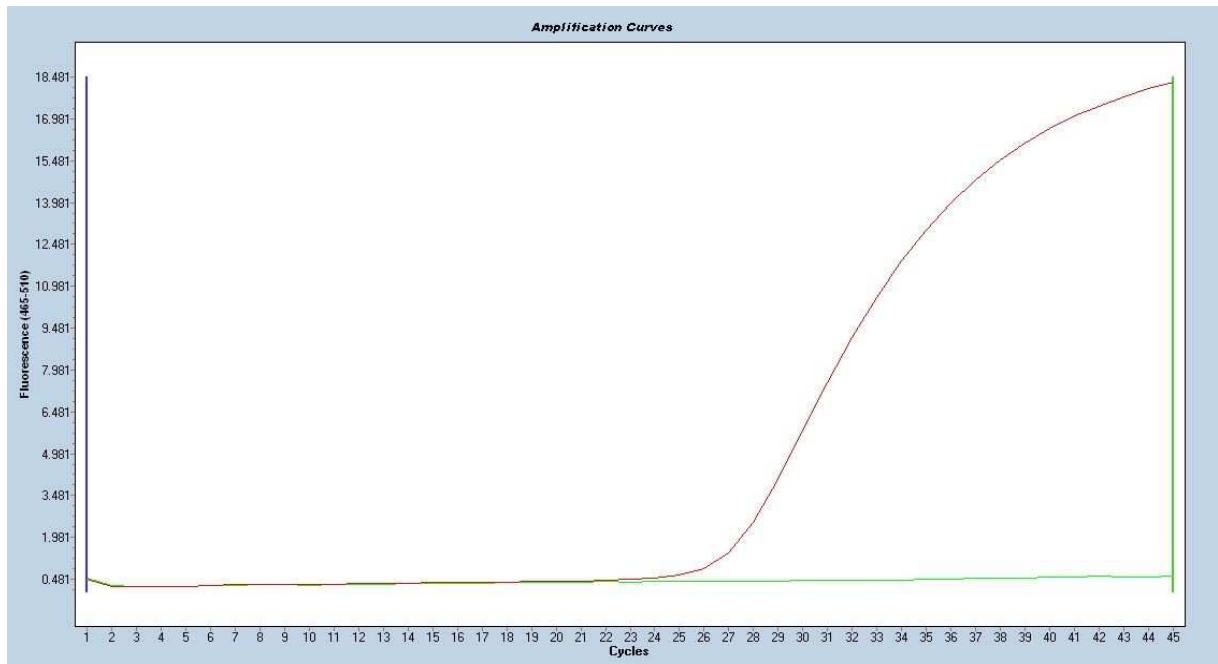
\*<sup>1</sup> Per ottenere un risultato positivo del controllo positivo non occorre un valore Ct per l'ICD.

Se il controllo positivo non è positivo nel range Ct specificato, ma il controllo negativo è valido, preparare tutte le reazioni nuove includendo i controlli.

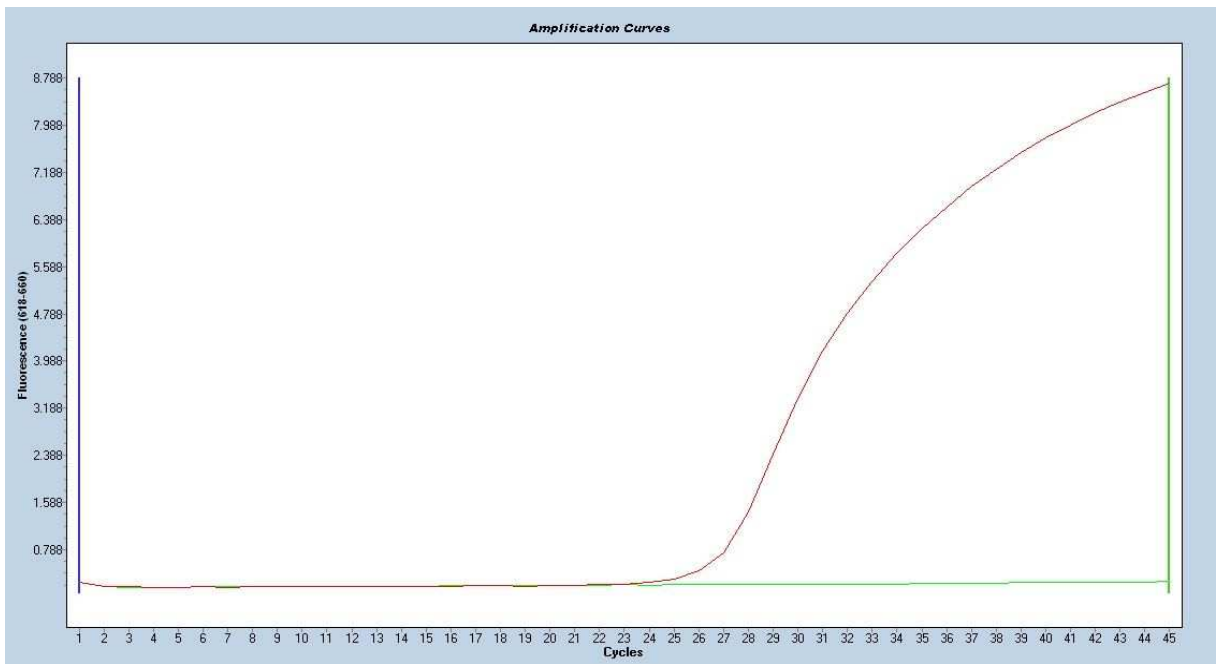
Se il controllo negativo non è negativo, ma il controllo positivo è valido, preparare tutte le reazioni nuove includendo i controlli.

Se i criteri richiesti non vengono soddisfatti, prima di ripetere il test è necessario verificare i seguenti punti:

- Scadenza dei reagenti utilizzati
- Funzionalità della strumentazione utilizzata
- Corretta esecuzione del test



**Fig. 1:** Esecuzione corretta del controllo positivo e negativo (*Legionella* spp.) sul LightCycler® 480II



**Fig. 2:** Esecuzione corretta del controllo positivo e negativo (*Legionella pneumophila*) sul LightCycler® 480II

## 11. Interpretazione del risultato

Il risultato viene interpretato in base alla Tabella 11.

**Tab.11:** Interpretazione del campione

Geni target			
<i>Legionella</i> spp.	<i>L. pneumophila</i>	ICD	Risultato
<b>positivo</b>	negativo	<b>positivo/negativo</b>	<b><i>Legionella</i> spp. rilevata</b>
negativo	<b>positivo</b>	<b>positivo/negativo</b>	<b>Non valido</b>
<b>positivo</b>	<b>positivo</b>	<b>positivo/negativo</b>	<b><i>L. pneumophila</i> rilevata</b>
negativo	negativo	<b>positivo</b>	<b>Geni target non rivelati</b>
negativo	negativo	negativo	<b>Non valido</b>

La *Legionella* è comprovabile se sia il DNA del campione sia l'**Internal Control DNA** mostrano un segnale di amplificazione nel sistema di rivelazione.

La *Legionella* è inoltre comprovabile se il DNA del campione mostra un segnale di amplificazione, ma nessun segnale per l'**Internal Control DNA** nel sistema di rivelazione. La rivelazione del controllo di amplificazione interno non è necessaria, in quanto elevate concentrazioni dell'amplicone possono far sì che il segnale dell'**Internal Control DNA** sia debole o assente.

La *Legionella* non è comprovabile se il DNA del campione non mostra alcun segnale di amplificazione ma è presente un segnale di amplificazione per l'Internal Control DNA nel sistema di rivelazione. La rivelazione dell'**Internal Control DNA** esclude l'inibizione della reazione di PCR.

Un campione non è valido se né il DNA del campione né l'**Internal Control DNA** mostrano segnali di amplificazione nel sistema di rivelazione. Il campione contiene un inibitore della PCR. Il campione estratto deve essere ulteriormente diluito con acqua per PCR (1:10) e ri-amplificato, oppure occorre migliorare l'isolamento e la purificazione del campione.

## 12. Limiti del metodo

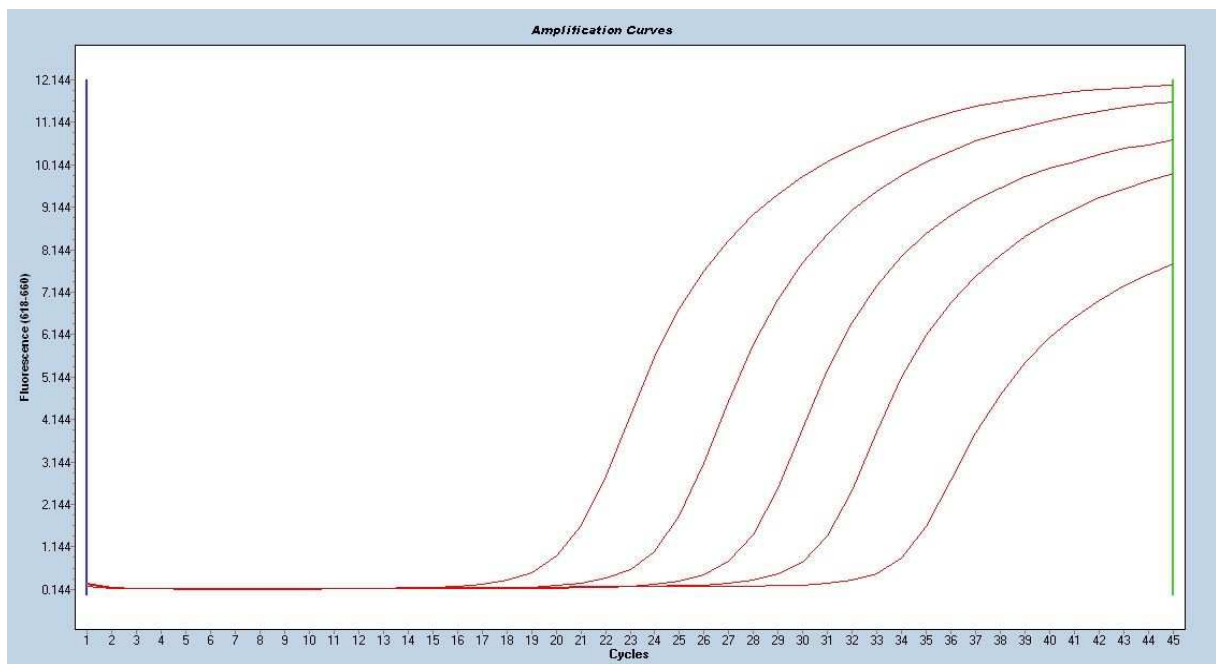
1. Il risultato dell'analisi molecolare non deve condurre alla diagnosi, ma deve essere sempre considerato nel contesto dell'anamnesi medica e dei sintomi del paziente.
2. Questo test è convalidato solo per campioni di secrezione tracheale, espettorato e BAL.
3. Procedure errate di raccolta, trasporto, conservazione e trattamento dei campioni o un carico di agenti patogeni nei campioni al di sotto della sensibilità analitica possono produrre falsi negativi.
4. La presenza di inibitori della PCR può causare risultati non validi.
5. Le mutazioni o i polimorfismi nelle regioni di legame del primer o della sonda possono influenzare la rivelazione di nuove varianti e causare un falso negativo con il test RIDA<sup>®</sup> GENE Legionella.
6. Come per tutti i test diagnostici *in vitro* basati sulla PCR, livelli estremamente bassi di target sotto il limite di rilevazione (LoD) possono essere rivelati, ma i risultati potrebbero non essere riproducibili.
7. Un risultato positivo non indica necessariamente la presenza di organismi vitali. Tuttavia, un risultato positivo è indicativo della presenza dei geni target (16S-rRNA).

## 13. Prestazioni e caratteristiche

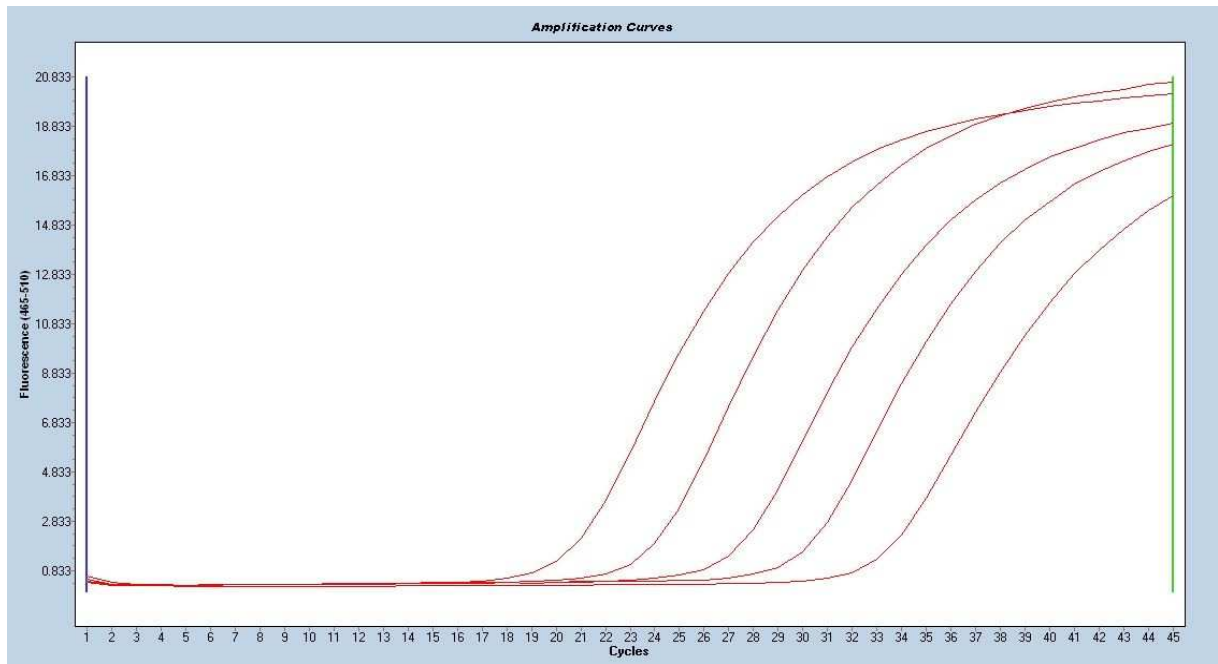
### 13.1 Sensibilità analitica

Il test PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup> GENE Legionella ha un limite di rivelazione  $\geq 10$  copie di DNA per reazione per *Legionella* spp. e *Legionella pneumophila*, rispettivamente.

Le figure 3 e 4 seguenti mostrano le serie di diluizioni di *Legionella* spp. e *Legionella pneumophila* ( $10^5 - 10^1$  copie di DNA per  $\mu\text{l}$ ) sul LightCycler<sup>®</sup> 480II.



**Fig. 3:** Serie di diluizione del virus *Legionella* spp. ( $10^5 - 10^1$  copie di DNA per  $\mu\text{l}$ ) sul LightCycler<sup>®</sup> 480II



**Fig. 4:** Serie di diluizione per *Legionella pneumophila* ( $10^5 - 10^1$  copie di DNA per  $\mu\text{l}$ ) sul LightCycler® 480II

Il limite di rivelabilità dell'intera procedura dipende dalla matrice del campione, dall'estrazione del DNA e dalla concentrazione del DNA.



## 13.2 Specificità analitica

La specificità analitica del test PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup> GENE Legionella è specifica per la *Legionella*. Non è stata rivelata alcuna reazione crociata per le seguenti specie (vedere Tab. 12).

**Tab. 12:** Test di reattività crociata

Adenovirus 1, umano, ceppo Adenoid 71	-	Virus Coxsackie B4, umano	-	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	-	Virus parainfluenzale umano, sierotipo 3	-
Adenovirus 7, umano, ceppo Gomen	-	<b>Echovirus Tipo 11</b>	-	Metapneumovirus, umano	-	Virus parainfluenzale umano 4b, ceppo CH19503	-
<i>Bordetella parapertussis</i>	-	<b>Enterovirus Tipo 71</b>	-	<b><i>Mycoplasma fermentans</i></b>	-	Virus respiratorio sinciziale umano, ceppo Long	-
<i>Bordetella pertussis</i>	-	<i>Haemophilus influenzae</i>	-	<b><i>Mycoplasma hominis</i></b>	-	Virus respiratorio sinciziale umano, ceppo 9320	-
<b><i>Chlamydia abortus</i></b>	-	Virus dell'herpes simplex 1, ceppo McIntyre	-	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	-	Rhinovirus umano, genogruppo A	-
<b><i>Chlamydia pneumoniae</i></b>	-	Virus dell'herpes simplex 2, ceppo MS	-	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	-
<b><i>Chlamydia psittaci</i></b>	-	Virus dell'influenza A (PR/8/34)	-	Virus parainfluenzale umano 1, ceppo C35	-	<i>Staphylococcus hominis</i>	-
Coronavirus 229E, umano	-	<b>Virus dell'influenza B (B/Lee/40)</b>	-	Virus parainfluenzale umano 2, ceppo Greer	-	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-

### 13.3 Reattività analitica

La reattività del test PCR real-time multiplex RIDA® GENE Legionella è stata valutata rispetto a più ceppi di *Legionella* spp. (vedere Tab. 13). Tutti i ceppi del panel sono stati rivelati da RIDA® GENE Legionella real-time PCR.

**Tab. 13:** Test di reattività crociata










Ceppo	Sierogruppo	<i>Legionella</i> spp.	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	1	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	2	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	3	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	4	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	5	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	6	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	7	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	8	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	9	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	10	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	11	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	12	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	13	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	14	positivo	positivo
<i>Legionella anisa</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella bozemanii</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella dumoffi</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella cardiaca</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella feeleeii</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella gormanii</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella hackeliae</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella jordanis</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella longbeachae</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella maceachernii</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella micdadei</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella oakridgensis</i>	-	positivo	negativo

## 14. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Capitolo e designazione
2014-10-24	Versione di rilascio
2018-07-30	Revisione generale
2018-07-30	4. Contenuto della confezione 5. Istruzioni di conservazione 6. Reagenti aggiuntivi e dispositivi necessari 8. Raccolta e conservazione di campioni 9. Esecuzione del test 10. Controllo qualità 11. Interpretazione del risultato 13. Prestazioni e caratteristiche 14. Cronologia delle versioni 15. Descrizione dei simboli

## 15. Descrizione dei simboli

### Simboli generali

	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Leggere il foglio illustrativo
	Codice identificativo
	Utilizzabile fino a
	Temperatura di conservazione
	Numero articolo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Produttore

### Simboli specifici nel test

Non pertinente

## 16. Bibliografia

1. Howden BP *et al.* Treatment and outcome of 104 hospitalized patients with Legionnaires' disease. *Internal Medicine Journal*. 2003, 33(11):484–488.
2. Benin AL *et al.* An outbreak of travel-associated Legionnaires' disease and Pontiac fever: the need for enhanced surveillance of travel-associated legionellosis in the United States. *Journal of Infectious Diseases*. 2002, 185(2):237–243.
3. Bartram *et al.* Legionella and the prevention of Legionellosis .2012, World Health Organisation (WHO).
4. Joseph C *et al.* Surveillance of Legionnaires disease in Europe. *Legionella*, Washington DC, ASM Press. 2002, 311–320.