



# Quantum Blue<sup>®</sup> Anti-Adalimumab

Kvalitativ  
Lateral flowanalyse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse

LF-ADAD25 25 tests

LF-ADAD10 10 tests

Udgivelsesdato: 2023-04-27  
Version A3

---

 **Producent**

**BÜHLMANN Laboratories AG**  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch, Schweiz  
Tel.: +41 61 487 1212  
Fax: +41 61 487 1234  
info@buhlmannlabs.ch

## TILSIGTET ANVENDELSE

Quantum Blue® Anti-Adalimumab testen er en kvalitativ *in vitro*-diagnostisk immunanalyse til detektion af anti-adalimumab-antistoffer i humane serumprøver. Testen fungerer som et hjælpemiddel til terapeutisk lægemiddelmonitorering hos patienter med inflammatorisk tarmsygdom og reumatoid arthritis under behandling med adalimumab. Testen anvendes i sammenhæng med andre kliniske fund og laboratorieresultater. Quantum Blue® Anti-Adalimumab kombineres med Quantum Blue® Reader.

Til laboratorieanvendelse.

## ANALYSEPRINCIP

Testen er designet til selektiv måling af anti-adalimumab-antistoffer ved en sandwich-immunanalyse. Testlinjens (T) og kontrollinjens (C) signalintensiteter måles af Quantum Blue® Reader. Resultaterne rapporteres som negative <neg(-)> eller positive <pos(+)>.

## MEDFØLGENDE REAGENSER OG FORBEREDELSE

Reagenser	Kvantitet		Kode	Kommentarer
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Testkassette	25 stk.	10 stk.	B-LFADAD-TC	Vakuumborse glet i en foliepose
Chase buffer	1 flaske 10 mL	1 flaske 10 mL	B-LFADAD-CB	Brugsklar
Lav*/høj* kontrol	2 hætteglas 0.1 mL	2 hætteglas 0.1 mL	B-LFADAD-CONSET	Fortynd 1:10 i chase buffer før brug
RFID Chipkort	1 stk.	1 stk.	B-LFADAD-RCC	Hvidt plastkort
RFID Chipkort	1 stk.	1 stk.	B-LFADAD-RCC15	Grønt plastkort
Stregkodekort	1 stk.	1 stk.	B-LFADAD-BCC	2D Barcode stregkode-plastkort

Tabel 1

\* Kontrollerne er lot-specifikke. Den lave og den høje kontrol bør rapporteres som henholdsvis <neg(-)> og <pos(+)>.

## TJEK DIT TESTKIT

BÜHLMANN produkter fremstilles med den største omhu, og alle bestræbelser er blevet gjort for at sikre dette testkits fuldstændighed og ydeevne. Vi tilråder dog, at du efterser testkittet med hensyn til testkassetten og dens poses tilstand baseret på følgende kriterier:

- Udløbsdato
- Posens fejlfri tilstand (f.eks. at der ikke er punkteringer, der kan være forårsaget af forkert håndtering).
- Testkassetten fejlfri tilstand (f.eks. at der ikke er ridser på analysemembranen).

Hvis en af testkassetterne ikke opfylder ovennævnte kriterier, skal du anvende en anden testkassette.

## REAGENSOPBEVARING OG -HOLDBARHED

Uåbnede reagenser	
Opbevares ved 2-8 °C. Reagenserne må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.	
Åbnede reagenser	
Testkassette	Testkassetter, der er taget ud af folieposen, skal anvendes inden for 4 timer.
Chase buffer	Opbevares i op til 6 måneder ved 2-8 °C efter åbning.
Lav/høj kontrol	Opbevares i op til 6 måneder ved 2-8 °C efter åbning.

Tabel 2

## NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Vortex-mixer
- Tidtager (valgfrit)
- Præcisionspipetter med engangsspidser: 10-100 µL og 100-1000 µL
- Eppendorfrør (eller tilsvarende) til fortynding af serumprøver
- Quantum Blue® Reader, som fås hos BÜHLMANN (bestillingskode: BI-POCTR-ABS)
- Handsker og laboratoriekittel

## ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER

### Sikkerhedsforholdsregler

- Patientprøver skal håndteres, som om de er i stand til at overføre infektioner, og håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP) ved anvendelse af relevante forholdsregler.
- Kontrollerne og chase bufferen indeholder komponenter, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-onhydrochlorid (konc. ≥ 0,0015%), reagenserne kan således forårsage allergiske hudreaktioner (H317).
- Undgå, at reagenserne kommer i kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Hvis der opstår kontakt, skal det berørte område straks vaskes med rigelige mængder vand, da der ellers kan forekomme irritation.
- Ubrugt opløsning skal bortskaffes i henhold til lokale, regionale og nationale regler.

### Technical precautions Tekniske forsigtighedsregler

#### Kittets komponenter

- Testen skal udføres ved stuetemperatur (20-26 °C).
- Alle reagenser og testprøver skal have opnået stuetemperatur, før analysen påbegyndes.
- Når den har opnået stuetemperatur, skal testkassetten tages ud af folieposen. Lad testkassetten tilpasse sig til laboratorieomgivelserne i mindst 2 minutter, før analysen påbegyndes.
- Bland reagenserne godt (f.eks. vortex) før brug.
- Komponenterne må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.
- Forskellige reagens-lots må ikke blandes.

- Testkassetten må ikke skilles ad.
- Testkassetten kan ikke genbruges.
- Testkassetterne skal behandles forsigtigt. Prøveporten og aflæsningsvinduet må ikke kontamineres via hudkontakt, andre væsker osv. (figur 1D).
- Testkassetten skal være placeret i en flad, vandret position, mens analysen udføres.

### Testprocedure

- Læs anvisningerne grundigt, før du udfører testen. Testens ydeevne bliver forringet, hvis reagenserne fortyndes forkert eller håndteres eller opbevares under andre forhold end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
- Bemærk, at der findes to generationer af læsere: Quantum Blue® 2. generationslæser med serienumre mellem 1000 og 3000 (QB2) og Quantum Blue® 3. generationslæser med serienumre over 3000 (QB3G).
- QB2 skal tændes og programmeres til Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen: Indlæs analysemetoden med RFID-chipkortet (B-LFADAD-RCC eller B-LFADAD-RCC15), før du påbegynder analysen (se manualen til Quantum Blue® Reader).
- QB3G skal tændes og programmeres til Quantum Blue® Anti-Adalimumab ved enten at bruge strekkodekortet (B-LFADAD-BCC) eller vælge fra testmenuen (kun fremskyndet tilstand). Der findes flere oplysninger i manualen til Quantum Blue® Reader.
- Brug RFID-chipkortet (QB2)/strekkodekortet (QB3G) til at ændre lot-specifikke testparametre.
- Prøver, der ikke håndteres korrekt, kan give forkerte resultater.
- Fortyndede prøver bør analyseres med det samme og kan ikke opbevares længere end 15 timer ved stuetemperatur ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ ).

### INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Indsaml blod i almindelige venepunkturrør uden tilsætningsstoffer, og undgå hæmolyse. Udfør serumforberedelse i henhold til producentens anvisninger. Dekanter serummet.

Ufortyndede serumprøver kan opbevares uden for køleskab (ved temperaturer op til  $28^{\circ}\text{C}$ ) i op til 9 dage eller opbevares afkølet (ved  $2-20^{\circ}\text{C}$ ) i 15 dage. Ved længere tids opbevaring skal ufortyndede serumprøver holdes ved  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ . Prøverne er stabile i mindst 13 måneder ved  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ . Mere end seks nedfrysings-/optøningscyklusser bør undgås.

### ANALYSEPROCEDURE

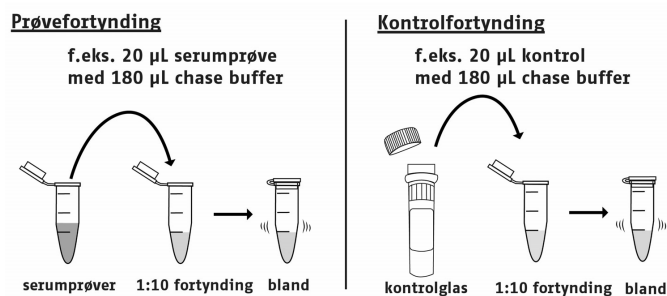
Til analysen må der kun anvendes reagenser, der har opnået stuetemperatur. Testkassetten skal tages ud af folieposen, før analysen påbegyndes.

Analyseproceduren består af to trin:

#### 1. Fortynding af serumprøver og kontroller med chase buffer

Før måling fortyndes serumprøverne og kontrollerne 1:10 med chase buffer (B-LFADAD-CB) (bland f.eks. 20  $\mu\text{L}$  serumprøve eller kontrol med 180  $\mu\text{L}$  chase buffer i et

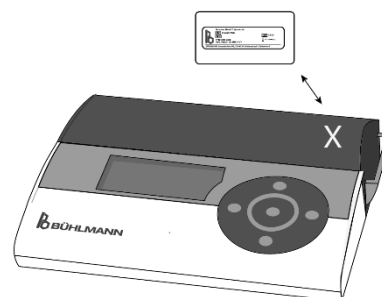
reagensglas) og blandes på vortex-mixer, ved pipettering eller ved omrystning.



### 2. Lateralflowanalyseprocedure og læsning

#### QB2

Der kan indlæses to alternative metoder fra det respektive RFID-chipkort: B-LFADAD-RCC15 (med intern tidtager) eller B-LFADAD-RCC (uden intern tidtager). Vælg et af RFID-chipkortene, før analyserne påbegyndes. Indlæs testmetoden fra RFID-chipkortet til Quantum Blue® Reader.

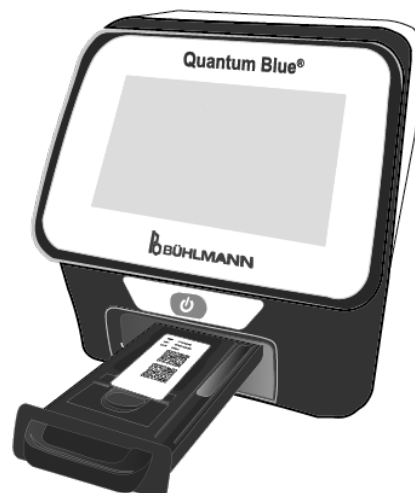


#### QB3G

Der findes to forskellige betjeningstilstande til måling af prøver med QB3G: "Fast Track Mode" (fremskyndet tilstand) eller "Fail Safe Mode" (fejlsikker tilstand). Før du påbegynder analysen, skal du undersøge, hvilken betjeningstilstand din læser måler i.

Testmetoden kan indlæses fra strekkodekortet (fremskyndet og fejlsikker tilstand) eller, hvis den er anvendt tidligere, vælges fra testmenuen (kun fremskyndet tilstand). Der kan udføres målinger med eller uden en intern tidtager i fremskyndet tilstand. I fejlsikker tilstand kan der kun udføres målinger med intern tidtager.

Følg anvisningerne på skærmen på QB3G. Du kan også se hurtigvejledningerne til QB3G for fremskyndet tilstand og fejlsikker tilstand.



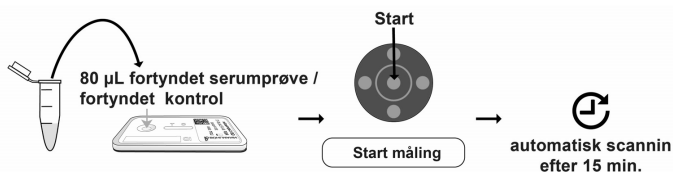
## 2.1. Metode med intern tidtager

**QB2:** Brug det grønne RFID-chipkort B-LFADAD-RCC15

**QB3G (fremskyndet tilstand):** Når QB3G spørger, om du vil udelade inkubationstiden, skal du vælge "NO" (Nej)

**QB3G (fejlsikker tilstand):** Standardindstilling

- ak testkassetten ud. Lad testkassetten tilpasse sig til laboratorieomgivelserne i mindst 2 minutter.
- Tilsæt 80 µL af den fortyndede serumprøve til prøveisætningsport på testkassetten (figur 1D).
- Sæt testkassetten ind i testkassetteholderen på Quantum Blue® Reader.
- Luk testkassetteholderen, og start målingen ved at trykke på startknappen på QB2 eller på valgmuligheden "Start Measurement" (Start måling) på QB3G.
- Scanningen starter automatisk efter 15 minutter.
- For lav/høj kontrol: Gentag trin 2.1 med 80 µL kontrol i stedet for fortyndet serum.



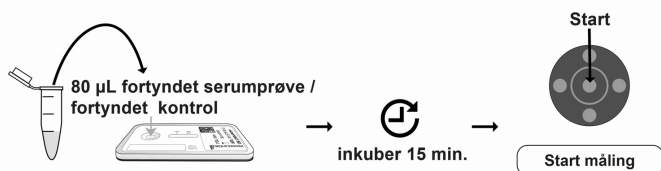
## 2.2. Metode uden intern tidtager

**QB2:** Brug det hvide RFID-chipkort B-LFADAD-RCC

**QB3G (fremskyndet tilstand):** Når QB3G spørger, om du vil udelade inkubationstiden, skal du vælge "YES" (Ja)

**QB3G (fejlsikker tilstand):** Valgmulighed ikke tilgængelig

- Pak testkassetten ud. Lad testkassetten tilpasse sig til laboratorieomgivelserne i mindst 2 minutter.
- Tilsæt 80 µL af den fortyndede serumprøve til prøveisætningsport på testkassetten (figur 1D).
- Inkuber i 15 ± 1 minutter (sæt en tidtager manuelt).
- Sæt testkassetten ind i testkassetteholderen på Quantum Blue® Reader.
- Scan straks testkassetteholderen med Quantum Blue® Reader ved at trykke på startknappen på QB2 eller på valgmuligheden "Start Measurement" (Start måling) på QB3G.
- For lav/høj kontrol: Gentag trin 2.2 med 80 µL kontrol i stedet for fortyndet serum.



**Bemærk:** Se manualen til din Quantum Blue® Reader for at få mere at vide om de grundlæggende funktioner, og hvordan Quantum Blue® Reader initialiseres og betjenes, særligt hvordan testmetoder vælges, og hvordan lot-specifikke parametre indlæses fra RFID-chipkortet (QB2)/stregkodekortet (QB3G) til Quantum Blue® Reader. Sørg for at sætte testkassetten korrekt ind i Quantum Blue® Reader med aflæsningsvinduet først (figur 1D).

## KVALITETSKONTROL

- Hvis udførelsen af analysen ikke korrelerer med de fastlagte grænseværdier, og en gentagelse udelukker fejl i teknikken, skal følgende punkter tjekkes: *i*) pipettering, temperaturkontrol og tidtagning *ii*) reagensernes udløbsdato og *iii*) opbevarings- og inkubationsforhold.
- Resultatet af Quantum Blue® Reader selvtest, som udføres, når instrumentet starter op, skal være gyldigt.

## STANDARDISERING

- Kalibratormaterialet er et monoklonalt humant anti-adalimumab-IgG-antistof i en human serummatrix.
- Quantum Blue® Reader anvender en lot-specifik kalibreringskurve til at beregne anti-adalimumab-koncentrationen i ækvivalenter ( $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ) i forhold til den monoklonale anti-adalimumab-IgG-kalibrator. 95% konfidensintervallet for den kombinerede usikkerhed for produktkalibratoren er lavere end 25,0%, og den kombinerede usikkerhed for kontrollerne er lavere end 30,0%.
- Quantum Blue® Reader angiver resultatet som negativt <neg(-)>, hvis prøvekoncentrationen er under 0,2  $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ . Resultater på 0,2  $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$  og derover angives som positive <pos(+)>.

## VALIDERING AF RESULTATER

- For at få et gyldigt testresultat skal kontrollinjen (C) være synlig i alle tilfælde (se figur 1A og figur 1B). Den bruges kun som en funktionel testkontrol og må ikke bruges til fortolkning af testlinjen (T). Hvis testlinjen (T) ikke kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1A), er den koncentration af anti-adalimumab-antistoffer der er til stede i serumprøven, under detektionsgrænsen. Hvis testlinjen (T) kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1B), beregnes den koncentration af anti-adalimumab-antistoffer, der er til stede i serumprøven, af Quantum Blue® Reader.
- Hvis kun testlinjen (T) kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1C), er testresultatet ikke gyldigt, og Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen skal gentages med en anden testkassette.
- Hvis hverken kontrollinjen (C) eller testlinjen (T) kan detekteres efter 15 minutters inkubationstid (figur 1D), er testresultatet ikke gyldigt, og Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen skal gentages med en anden testkassette.
- Da Quantum Blue® Reader muliggør en kvantitativ evaluering af testlinjen (T) og kontrollinjen (C), udføres der et yderligere gyldighedstjek af kontrollinjen (C). Hvis signalintensiteten af kontrollinjen (C) er under en specifik på forhånd konfigureret tærskelværdi efter 15 minutters inkubationstid, er testresultatet ugyldigt, og Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen skal gentages med en anden testkassette.

## BEGRÆNSNINGER

- Quantum Blue® Anti-Adalimumab testen er en lægemiddelfølsom analyse og kan derfor kun anvendes

til prøver med ikke-detekterbare koncentrationer af adalimumab.

- De reagenser, der følger med dette kit, er optimeret til at måle niveauer af anti-adalimumab-antistoffer i serumprøver.
- Quantum Blue® Anti-Adalimumab testresultater bør fortolkes i sammenhæng med andre kliniske fund og laboratorieresultater. Disse kan omfatte bestemmelse af sygdomsaktivitet, bestemmelse af adalimumab-dalniveauer samt information om patientens overholdelse af behandlingen.

## FORTOLKNING AF RESULTATER

Quantum Blue® Reader viser følgende resultat kategorier for Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen:

Visning	Fortolkning
neg(-)	negativt resultat
pos(+)	positivt resultat

Tabel 3

## FASTLÆGGELSE AF CUT-OFF

Den tekniske cut-off blev fastlagt til 0,2 µg<sub>eq</sub>/mL baseret på resultater, der blev opnået i et referenceintervalforsøg, og detektionsgrænsen (LoD) for analysen (se også afsnittet Ydeevnekaraktistika).

### Referenceinterval

Referenceintervallet for Quantum Blue® Anti-Adalimumab testen blev fastlagt i henhold til CLSI C28-A3 med 120 serumprøver fra raske personer, der omfattede lige mange kvinder og mænd. Målingerne blev udført i løbet af 3 dage af 2 operatører ved anvendelse af to Quantum Blue® Anti-Adalimumab lots, hvilket resulterede i 240 værdier (ref. 1).

Referenceinterval [µg <sub>eq</sub> /mL]	
2,5 <sup>th</sup> percentil (90% CI)	97,5 <sup>th</sup> percentil (90% CI)
0,0 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,2)

Tabel 4

## YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Følgende ydeevnekaraktistika er blevet fastlagt med Quantum Blue® 2. generationslæser og Quantum Blue® 3. generationslæser.

De angivne ydeevnekaraktistika gælder for begge generationer af læsere.

### Metodesammenligning

#### Analyseoverensstemmelse: 91,3%

Der blev målt på et hundrede og tyve (120) kliniske prøver med 2 lots af Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen i løbet af 4 dage, hvilket resulterede i 240 værdier, hvoraf 42 var negative, og 198 var positive. Der blev udført dobbeltmålinger på de samme prøver ved anvendelse af en kommercielt tilgængelig ELISA-analyse. De gennemsnitlige ELISA-værdier blev klassificeret som positive eller negative i henhold til den angivne cut-off, og den samlede overensstemmelse mellem de to analysemetoder blev beregnet. Resultaterne er opsummeret i tabel 5.

## Præcision inden for laboratoriet: 100% Inden for kategori

Reperterbarheden og præcisionen inden for laboratoriet blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved anvendelse af det standardiserede forsøgsdesign med 20 dage x 2 kørsler x 2 replikater (ref.2). Tre (3) puljede serumprøver, negativ, lavt positiv og højt positiv, blev analyseret. Resultaterne er opsummeret i tabel 6.

## Reproducerbarhed: 100% Inden for kategori

Reproducerbarheden blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved anvendelse af et forsøgsdesign med 3 instrumenter/lots/operatører x 5 dage x 5 replikater (ref. 2). Tre (3) puljede serumprøver, negativ, lavt positiv og højt positiv, blev analyseret. Resultaterne er opsummeret i tabel 7.

## Detektionsgrænse (LoD): 0,1 µg<sub>eq</sub>/mL

LoD blev fastlagt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2 og med andele af falsk positive (α) mindre end 5% og falsk negative (β) mindre end 5% baseret på 120 bestemmelser med 60 blindprøver og 60 lavniveau-replikater; og en LoB af 0,0 µg<sub>eq</sub>/mL (ref. 3).

## Høj dosis-hook-effekt

Der blev ikke observeret nogen negative resultater for konstruerede prøver med teoretiske koncentrationer af anti-adalimumab på op til 592,5 µg<sub>eq</sub>/mL. Forsøget blev udført med to Quantum Blue® Anti-Adalimumab lots.

## INTERFERERENDE STOFFER

Quantum Blue® Anti-Adalimumab testens følsomhed over for interfererende stoffer blev vurderet i henhold til den CLSI-godkendte retningslinje EP07-A2. Interfererende stoffer blev testet i koncentrationer, der var tre gange højere end dem, der er rapporteret eller forventes i kliniske prøver, eller i koncentrationsniveauer, der anbefales af CLSI-retningslinje EP07-A2 (ref. 4). Der blev testet mindst 7 replikater pr. interferent. Et resultat uden for kategori for et enkelt replikat blev betragtet som interferens.

### TNFα-blokker

TNFα-blokkere blev testet i koncentrationer, der lå tre gange over de laveste anbefalede lægemiddeldalniveauer. Der blev ikke påvist interferens med følgende stof i den anførte koncentration: infliximab (Remicade®, 10 µg/mL). Der blev påvist interferens med stoffet adalimumab (Humira®, 15 µg/mL). Interferensvirkningen blev karakteriseret nærmere ved hjælp af en dosis-responstest. Resultaterne indikerer, at tilstedeværelse af anti-adalimumab kun kan vurderes i prøver med ikke-detekterbare niveauer af adalimumab.

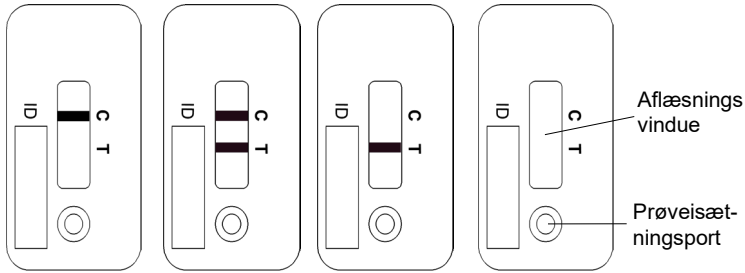
### Serumindekser

Der blev ikke påvist interferens med følgende stoffer op til de anførte koncentrationer: Triglycerider (Intralipid® 1320 mg/dL; svarende til 37 mmol/L triglycerid), konjugeret bilirubin (342 µmol/L; 29 mg/dL), ukonjugeret bilirubin (342 µmol/L; 20 mg/dL), hæmoglobin (200 g/L) og reumatoide faktorer (op to 600 IU/mL).

### Immunsupprimerende medicin og anden medicin

Der blev ikke påvist interferens med følgende stoffer op til de anførte koncentrationer: azathioprin (10,8 µmol/L, 3,0 µg/mL), 6-mercaptopurin (13,1 µmol/L, 2,0 µg/mL), og methotrexat (149,6 µmol/L, 68,0 µg/mL).

Testresultater



Figur 1A

Figur 1B

Figur 1C

Figur 1D

Metodesammenligning

		Komparator		
		Negativ	Positiv	I alt
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Negativ	19,2%	6,3%	25,4%
	Positiv	2,5%	72,1%	74,6%
	I alt	21,7%	78,3%	100%

91.3%

Tabel 5

Repetérbarhed/præcision inden for laboratoriet

Prøve	Beskrivelse	n	Gennemsnitlig konc. [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% Inden for kategori
S1	Negative	80	0,0	100
S2	Low Positive	80	0,3	100
S3	High Positive	80	1,4	100

Tabel 6

Reproducerbarhed

Prøve	Beskrivelse	n	Gennemsnitlig konc. [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% Inden for kategori
S1	Negativ	75	0,0	100
S2	Lav Positiv	75	0,4	100
S3	Høj Positiv	75	2,0	100

Tabel 7

---

## REFERENCER

1. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document C28-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
2. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
3. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
4. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

---

## ÆNDRINGSLOG

Dato	Version	Ændring
2023-04-27	A3	Opdatering af kapitlet <i>Advarsler og forsigtighedsregler</i> Tilføjelse af usikkerhedsværdier for produktkalibrator og kontroller i kapitlet <i>Standardisering og metrologisk sporbarhed</i> Tilføjelse af kapitlet <i>Referencer</i> Revision af kapitlet <i>Symboler</i> Tilføjelse af nummer på bemyndiget organ til CE-mærke – overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til IVDR 2017/746

---

## HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

---

## TRANSPORTSKADER

Underret din forhandler, hvis produktet modtages i beskadiget stand.

## SYMBOLER

BÜHLMANN gør brug af de symboler og skilte, som er angivet om beskrevet i ISO 15223-1. Derudover anvendes følgende symboler og skilte:

Symbol	Forklaring
TC	Testkassette
BUF CHASE	Chase buffer
CONTROL L	Lav kontrol
CONTROL H	Høj kontrol
RCC	RFID-chipkort
BCC	Stregkodekort

