



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

Ensayo de flujo lateral  
cualitativo

Para uso diagnóstico *in vitro*

LF-ADAD25 25 tests

LF-ADAD10 10 tests

Fecha de liberación: 2023-04-27  
Versión A3

---

 Fabricante

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

## INDICACIONES DE USO

El ensayo Quantum Blue® Anti-Adalimumab es un inmunoensayo diagnóstico cualitativo *in vitro* para la detección de anticuerpos anti-adalimumab en muestras de suero humano. El ensayo facilita la monitorización farmacoterapéutica en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y artritis reumatoide (AR) en tratamiento con adalimumab. El ensayo se usa conjuntamente con otros datos clínicos y de laboratorio. Quantum Blue® Anti-Adalimumab se combina con Quantum Blue® Reader.

Para uso en laboratorio.

## PRINCIPIO DEL TEST

El ensayo permite la medición selectiva de los anticuerpos anti-adalimumab mediante un inmunoensayo tipo *sandwich*. La intensidad de las señales de la línea de test (T) y de la línea de control (C) se mide con el lector Quantum Blue® Reader. Los resultados se notifican como negativos <neg(-)> o positivos <pos(+)>.

## REACTIVOS SUMINISTRADOS Y PREPARACIÓN

Reactivos	Cantidad		Código	Comentarios
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Cartucho de prueba	25 unidades	10 unidades	B-LFADAD-TC	Sellado al vacío en una bolsa de aluminio
Tampón de incubación	1 frasco 10 mL	1 frasco 10 mL	B-LFADAD-CB	Listo para usar
Controles Alto* / Bajo*	2 viales, 0.1 mL	2 viales, 0.1 mL	B-LFADAD-CONSET	Diluir 1:10 en tampón de incubación antes del uso
Tarjeta chip RFID	1 unidad	1 unidad	B-LFADAD-RCC	Tarjeta de plástica <b>blanca</b>
Tarjeta chip RFID	1 unidad	1 unidad	B-LFADAD-RCC15	Tarjeta de plástica <b>verde</b>
Tarjeta con código de barras	1 unidad	1 unidad	B-LFADAD-BCC	Tarjeta de plástico con código de barras 2D

Tabla 1

\* Los controles son específicos del lote. Los controles bajo y alto deben notificarse como <neg(-)> y <pos(+)>, respectivamente.

## REVISE SU KIT DE PRUEBA

Los productos BÜHLMANN se fabrican con el máximo cuidado y realizando todos los esfuerzos posibles para asegurar que el kit de análisis está completo y su rendimiento es el esperado. No obstante, recomendamos que compruebe por sí mismo el kit de análisis y en particular el estado del cartucho de prueba y su bolsa conforme a los criterios siguientes:

- la validez de la fecha de caducidad.
- el estado libre de defectos de la bolsa (p.ej. la ausencia de cualquier perforación que pudiera haber sido provocada por manejo inadecuado).

- el estado libre de defectos del cartucho de prueba (p.ej. la ausencia de rayaduras en la membrana analítica).

Si alguno de los cartuchos de prueba no cumpliera los criterios anteriormente mencionados, utilice otro cartucho distinto.

## CONSERVACIÓN Y PERÍODO DE VALIDEZ DE LOS REACTIVOS

Reactivos antes de abrir	
Conservar a entre 2 y 8 °C. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.	
Reactivos abiertos	
Cartucho de prueba	Los casetes de prueba extraídos de la bolsa de aluminio deben utilizarse en un plazo de 4 horas.
Tampón de incubación	Conservar durante un máximo de 6 meses a entre 2 y 8 °C tras su apertura.
Controles Alto / Bajo	Conservar durante un máximo de 6 meses a entre 2 y 8 °C tras su apertura.

Tabla 2

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROVISTOS

- Vórtex
- Cronómetro (opcional)
- Pipetas de precisión con puntas desechables: 10-100 µL y 100-1000 µL
- Tubos de Eppendorf (o equivalentes) para la dilución de las muestras de suero
- Quantum Blue® Reader disponible de BÜHLMANN (código para pedidos: BI-POCTR-ABS)
- Guantes y bata de laboratorio

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Precauciones de seguridad

- Las muestras se deben manejar como si pudieran transmitir infecciones, manipulándose conforme a buenas prácticas de laboratorio tomando las precauciones apropiadas.
- Los controles y el tampón de incubación de la prueba contienen componentes clasificados de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008: clorhidrato de 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (conc. ≥ 0,0015%), por lo que los reactivos pueden ocasionar reacciones cutáneas alérgicas (H317).
- Evite que los reactivos entren en contacto con la piel, los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona con agua abundante; de lo contrario, podría producirse irritación.
- La solución no utilizada se debe desechar conforme a las normativas locales, estatales y federales.

### Precauciones técnicas

#### Componentes del kit

- El análisis se debe realizar a temperatura ambiente (20-26 °C).
- Todos los reactivos y las muestras para análisis deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.
- Una vez llevado a temperatura ambiente, retirar el cartucho de prueba de la bolsa de aluminio. Dejar

reposar el cartucho de prueba en el laboratorio durante al menos 2 minutos antes de iniciar el ensayo.

- Mezclar bien (p.ej. mediante vórtex) los reactivos antes de usarlos.
- Los componentes no se deben utilizar más allá de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
- No se deben mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No se debe desmontar el cartucho de prueba.
- Los cartuchos de prueba no pueden ser reutilizados.
- Los cartuchos de prueba se debe manipular con cuidado. No se debe contaminar el puerto de carga de muestra ni la ventana de lectura de resultados mediante contacto con la piel, otros líquidos, etc. (figura 1D).
- El cartucho de prueba se debe mantener en posición horizontal, plana, mientras se realiza el ensayo.

### Procedimiento de análisis

- Lea atentamente las instrucciones antes de llevar a cabo el análisis. El rendimiento de la prueba se verá adversamente afectado si los reactivos se diluyen o se manipulan de manera incorrecta o se conservan en condiciones distintas de las indicadas en estas instrucciones de uso.
- Note que hay dos generaciones de lectores: El Quantum Blue® Reader de 2.ª generación con números de serie entre 1000 y 3000 (QB2) y el Quantum Blue® Reader de 3.ª generación con números de serie superiores a 3000 (QB3G).
- El lector QB2 debe encenderse y programarse para el ensayo Quantum Blue® Anti-Adalimumab. Cargue el método de prueba utilizando la tarjeta chip RFID (B-LFADAD-RCC o B-LFADAD-RCC15), antes de iniciar el ensayo (véase el manual del Quantum Blue® Reader).
- El lector QB3G debe encenderse y programarse para el ensayo Quantum Blue® Anti-Adalimumab ya sea usando la tarjeta de código de barras (B-LFADAD-BCC) o seleccionando la opción correspondiente en el menú de las pruebas (solo en el Fast Track Mode). Para más información, consulte el manual del Quantum Blue® Reader.
- Utilice la tarjeta chip RFID (QB2) / tarjeta de código de barras (QB3G) para cambiar parámetros de la prueba específicos del lote.
- Una manipulación incorrecta de las muestras de pacientes puede dar lugar a la obtención de resultados inexactos.
- Las muestras diluidas deben medirse rápidamente y no pueden almacenarse más de 15 horas a temperatura ambiente ( $\leq 23$  °C).

### RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoja la sangre en tubos para venopunción normales sin ningún aditivo y evitar la hemólisis. Preparar el suero conforme a las instrucciones del fabricante. Decantar el suero.

Las muestras de suero sin diluir pueden conservarse sin refrigerar (a temperaturas de hasta 28 °C) durante un máximo de 9 días o almacenarse refrigeradas (2-20 °C)

durante 15 días. Para una conservación más prolongada, conservar los extractos sin diluir a  $\leq -20$  °C. Las muestras son estables durante al menos 13 meses a  $\leq -20$  °C. No se deben realizar más de seis ciclos de congelación-descongelación.

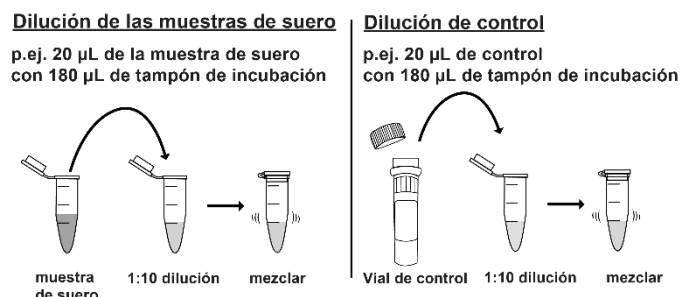
### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Utilice para el ensayo únicamente reactivos cuya temperatura se haya equilibrado con la temperatura ambiente. El cartucho de prueba se debe sacar de la bolsa de aluminio antes de iniciar el ensayo.

El procedimiento de ensayo consta de dos pasos:

#### 1. Dilución de muestras de suero y controles con tampón de incubación

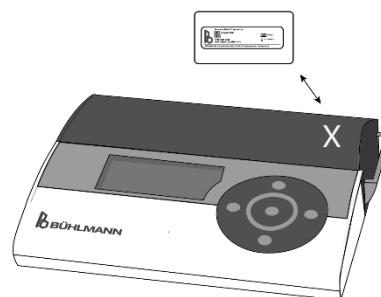
Antes de la medición diluir la muestra de suero y los controles 1:10 con tampón de incubación (B-LFADAD-CB) (por ejemplo, mezclar 20  $\mu$ L de muestra de suero o control con 180  $\mu$ L de tampón de incubación en un tubo de ensayo) y mezclar con el agitador vorticial o mediante pipeteo o agitación.



#### 2. Procedimiento de ensayo y lectura de los resultados

##### QB2

Es posible cargar dos métodos alternativos a partir de sus respectivas tarjetas chip RFID: B-LFADAD-RCC15 (con cronómetro interno) o B-LFADAD-RCC (sin cronómetro interno). Seleccione una de las tarjetas chip RFID antes de iniciar los experimentos. Cargue el método de prueba de la tarjeta chip RFID en el Quantum Blue® Reader.



##### QB3G

Dos modos distintos de funcionamiento están disponibles para medir muestras con el lector QB3G: el Fast Track Mode y el Fail Safe Mode. Antes de comenzar el ensayo, verifique en cuál de los modos está funcionando el lector. El método de prueba puede cargarse desde la tarjeta de código de barras (tanto en el Fast Track Mode como en el Fail Safe Mode) o, si se ha utilizado previamente, seleccionarse desde el menú de las pruebas (solo en el Fast Track Mode). En el Fast Track Mode, las mediciones pueden realizarse con el temporizador interno o sin él. Las mediciones en el Fail Safe Mode solo pueden realizarse con el temporizador interno.

Siga las instrucciones mostradas en la pantalla del lector QB3G. Puede consultar asimismo las guías rápidas del lector QB3G para el Fast Track Mode y el Fail Safe Mode.



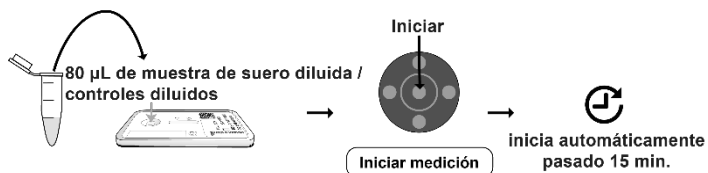
### 2.1. Método con cronómetro interno

**QB2:** utilice la tarjeta chip RFID verde B-LFADAD-RCC15

**QB3G (Fast Track Mode):** cuando el lector QB3G pregunte si omitir el tiempo de incubación, seleccione «NO»

**QB3G (Fail Safe Mode):** ajuste predeterminado

- Retire el cartucho de prueba de su embalaje. Deje que el cartucho de prueba se equilibre en el entorno del laboratorio durante como mínimo 2 minutos.
- Añada 80 µL de muestra de suero diluida en el puerto de carga de muestra del cartucho de prueba (figura 1D).
- Inserte el cartucho de prueba en el portacasetes de prueba del Quantum Blue® Reader.
- Cierre el soporte del cartucho de prueba e inicie la medición presionando el botón de iniciar en el lector QB2 o la opción «Iniciar medición» en el lector QB3G.
- La lectura se inicia automáticamente pasados 15 minutos.
- Para los controles bajo y alto: Repita el paso 2.1 utilizando 80 µL de controles diluidos en lugar de suero diluido.



### 2.2. Método sin cronómetro interno

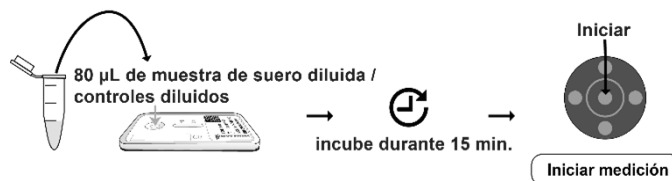
**QB2:** utilice la tarjeta chip RFID blanca B-LFADAD-RCC

**QB3G (Fast Track Mode):** cuando el lector QB3G pregunte si omitir el tiempo de incubación, seleccione «SÍ»

**QB3G (Fail Safe Mode):** opción no disponible

- Retire el cartucho de prueba de su embalaje. Deje que el cartucho de prueba se equilibre en el entorno del laboratorio durante como mínimo 2 minutos.
- Añada 80 µL de muestra de suero diluida en el puerto de carga de muestra del cartucho de prueba (figura 1D).
- Incube la muestra durante 15 ± 1 minutos (arranque un cronómetro manualmente).

- Inserte el cartucho de prueba en el portacasetes de prueba del Quantum Blue® Reader.
- Escanee inmediatamente el cartucho de prueba con el Quantum Blue® Reader presionando el botón de iniciar en el QB2 o la opción «Iniciar medición» en el QB3G.
- Para los controles bajo y alto: Repita el paso 2.2 usando 80 µL de controles diluidos en lugar de suero diluido.



**Nota:** Consulte el manual de su Quantum Blue® Reader para conocer las funciones básicas y los procedimientos de inicialización y funcionamiento de los lectores Quantum Blue® Reader, en particular cómo seleccionar los métodos de prueba y cómo cargar los parámetros específicos del lote desde la tarjeta con chip RFID (QB2) o la tarjeta de código de barras (QB3G) en el lector Quantum Blue®. Inserte correctamente el cartucho de prueba en el Quantum Blue® Reader, con la ventana de lectura primero (figura 1D).

## CONTROL DE CALIDAD

- Si el rendimiento del análisis no se correlaciona con los límites establecidos y la repetición excluye los errores en la técnica, compruebe los siguientes puntos: i) pipeteado, control de la temperatura y tiempo; ii) fechas de caducidad de los reactivos, y iii) condiciones de conservación e incubación.
- La autocomprobación (calibration check) del dispositivo Quantum Blue® que se realiza tras encender el Quantum Blue® Reader tiene que ser válida.

## ESTANDARIZACIÓN

- El material del calibrador es un anticuerpo monoclonal humano IgG anti-adalimumab en una matriz de suero humano.
- Quantum Blue® Reader calcula la concentración de anticuerpos anti-adalimumab en equivalentes ( $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ) al calibrador monoclonal IgG anti-adalimumab mediante una curva de calibración específica para cada lote. El intervalo de confianza del 95% de la incertidumbre combinada de los calibradores del producto es inferior al 25,0% y la incertidumbre combinada de los controles es inferior al 30,0%.
- Quantum Blue® Reader notifica un resultado negativo, <neg(-)>, si la concentración de la muestra es inferior a 0,2  $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ . Si el resultado es igual o superior a 0,2  $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ , se notificará como positivo <pos(+)>.

## VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Para la obtención de un resultado válido de la prueba, la línea control (C) debe ser visible en cualquier caso (véanse las figura 1A y figura 1B). Se usa sólo como control funcional de la prueba y no puede usarse para la interpretación de la línea de test (T). Si la línea de test (T) no es detectable después de 15 minutos de incubación (figura 1A), no hay cantidades detectables

de anti-adalimumab presentes en la muestra de suero. Si la línea de test (T) es detectable después de 15 minutos de incubación (figura 1B), la cantidad de anti-adalimumab presente en la muestra de suero se calcula mediante el Quantum Blue® Reader.

- Si sólo la línea de test (T) es detectable después de 15 minutos de tiempo de incubación (figura 1C), el resultado de la prueba no es válido y el análisis de anti-adalimumab debe repetirse con un cartucho de prueba nuevo.
- Si ni la línea control (C) ni la línea de test (T) se detectan después de 15 minutos de tiempo de incubación (figura 1D), el resultado de la prueba no es válido y el análisis de anti-adalimumab debe repetirse con un cartucho de prueba nuevo.
- Como el Quantum Blue® Reader permite la evaluación de las líneas de test (T) y control (C), se realiza una validación adicional de la validez de la línea control (C). Si la intensidad de la línea control (C) es inferior a un umbral específico preconfigurado después de 15 minutos de tiempo de incubación, el resultado de la prueba no es válido y el análisis de anti-adalimumab debe repetirse con un cartucho de prueba nuevo.

## LIMITACIONES

- El ensayo Quantum Blue® Anti-Adalimumab es un ensayo sensible al fármaco y, por lo tanto, solo puede utilizarse en muestras con concentraciones de adalimumab no detectables.
- Los reactivos suministrados con este kit están optimizados para medir la concentración de anticuerpos anti-adalimumab en muestras de suero.
- Los resultados de Quantum Blue® Anti-Adalimumab deberían interpretarse conjuntamente con otros datos clínicos y de laboratorio. Estos pueden incluir la determinación de la actividad de la enfermedad, la determinación de concentraciones mínimas de adalimumab y la información sobre el cumplimiento terapéutico del paciente.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Quantum Blue® Reader muestra las siguientes categorías de resultados para el ensayo Quantum Blue® Anti-Adalimumab:

Resultado	Interpretación
neg(-)	resultado negativo
pos(+)	resultado positivo

Tabla 3

## DETERMINACIÓN DEL VALOR DE CORTE

El valor de corte técnico se estableció en 0,2 µg<sub>eq</sub>/mL, en función de los resultados obtenidos en un estudio de intervalo de referencia y el límite de detección (LoD) del ensayo (consulte también la sección Características del Rendimiento).

### Intervalo de referencia

El intervalo de referencia del ensayo Quantum Blue® Anti-Adalimumab se evaluó conforme a la norma C28-A3 del

CLSI con 120 muestras de suero de individuos sanos, con igual número de mujeres y hombres. Las mediciones las realizaron 2 operadores durante 3 días utilizando dos lotes de Quantum Blue® Anti-Adalimumab, lo que dio como resultado 240 valores (ref. 1).

Intervalo de referencia [µg <sub>eq</sub> /mL]	
Percentil 2,5 (CI del 90 %)	Percentil 97,5 (CI del 90 %)
0,0 (0,0 - 0,0)	0,1 (0,0 - 0,2)

Tabla 4

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Las características indicadas a continuación han sido establecidas con el Quantum Blue® Reader de 2ª y 3ª generación.

Las características indicadas aplican para ambas generaciones del Quantum Blue® Reader.

### Comparación de métodos

#### Acuerdo entre los ensayos: 91,3%

Se midieron ciento veinte (120) muestras clínicas con 2 lotes del ensayo Quantum Blue® Anti-Adalimumab durante 4 días; de los 240 valores obtenidos, 42 resultaron negativos y 198 positivos. Las mismas muestras se midieron por duplicado usando un ensayo ELISA disponible en el mercado. Los valores medios de ELISA se clasificaron como positivos o negativos según el valor de corte indicado y se calculó la concordancia total entre ambos ensayos. Los resultados se resumen en la tabla 5.

### Precisión dentro del laboratorio:

#### 100% dentro de la categoría

La repetibilidad y la precisión dentro del laboratorio se determinaron de acuerdo con la norma EP05-A3 del CLSI con un diseño de estudio estandarizado de 20 días × 2 series × 2 repeticiones (ref. 2). Se valoraron tres (3) muestras de suero combinadas: negativa, baja positiva y alta positiva. Los resultados se resumen en la tabla 6.

### Reproducibilidad: 100% dentro de la categoría

La reproducibilidad se determinó de acuerdo con la norma EP05-A3 del CLSI con un diseño de 3 instrumentos/lotas/operadores × 5 días × 5 repeticiones (ref. 2). Se valoraron tres (3) muestras de suero combinadas: negativa, baja positiva y alta positiva. Los resultados se resumen en la tabla 7.

### Límite de detección (LoD): 0,1 µg<sub>eq</sub>/mL

El LoD se determinó de acuerdo con la norma EP17-A2 del CLSI y con proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5% y falsos negativos (β) inferiores al 5% sobre la base de 120 determinaciones, con 60 repeticiones del blanco y 60 de valores bajos, y un LoB de 0,0 µg<sub>eq</sub>/mL (ref. 3).

### Efecto gancho a dosis altas

No se observaron resultados negativos en las muestras elaboradas con concentraciones teóricas de anticuerpos anti-adalimumab de hasta 592,5 µg<sub>eq</sub>/mL. El estudio se realizó con dos lotes de Quantum Blue® Anti-Adalimumab.

## SUSTANCIAS INTERFERENTES

La sensibilidad del ensayo Quantum Blue® Anti-Adalimumab a las sustancias interferentes se evaluó conforme a la norma EP07-A2 del CLSI. Se analizaron sustancias interferentes a concentraciones tres veces superiores a las notificadas o esperadas en las muestras clínicas o a las concentraciones recomendadas por la norma EP07-A2 del CLSI (ref. 4). Se analizaron al menos 7 réplicas por interferente. Un resultado fuera de categoría para una única réplica se consideró interferencia.

### Inhibidor del TNF $\alpha$

Los inhibidores del TNF $\alpha$  se analizaron a concentraciones tres veces superiores a la concentración mínima recomendada del fármaco. No se detectó interferencia con la siguiente sustancia a la concentración indicada: infliximab (Remicade®, 10  $\mu$ g/mL). Se detectaron interferencias con la sustancia adalimumab (Humira®, 15  $\mu$ g/mL). El efecto de interferencia se caracterizó además mediante un ensayo de respuesta a la dosis. Los resultados indican que la presencia de anticuerpos anti-adalimumab solo puede evaluarse en muestras con valores indetectables de adalimumab.

### Índices séricos

No se detectaron interferencias con las siguientes sustancias, hasta las concentraciones especificadas: triglicéridos (Intralipid®1320 mg/dL; equivalente a 37 mmol/L de triglicéridos), bilirrubina directa (342  $\mu$ mol/L; 29 mg/dL), bilirrubina indirecta (342  $\mu$ mol/L; 20,0 mg/dL), hemoglobina (200 g/L) y factor reumatoide (600 UI/mL).

### Inmunosupresores y otros fármacos

No se detectaron interferencias con las siguientes sustancias, hasta las concentraciones especificadas: azatioprina (10,8  $\mu$ mol/L, 3,0  $\mu$ g/mL), 6-mercaptopurina (13,1  $\mu$ mol/L, 2,0  $\mu$ g/mL) y metotrexato (149,6  $\mu$ mol/L, 68,0  $\mu$ g/mL).

## TABLAS Y FIGURAS

### Resultados de las pruebas

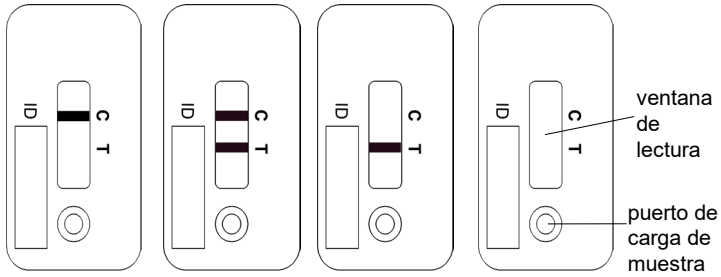


Figura 1A    Figura 1B    Figura 1C    Figura 1D

### Comparación de métodos

		Comparador		
		Negativo	Positivo	Total
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Negativo	19.2%	6.3%	25.4%
	Positivo	2.5%	72.1%	74.6%
	Total	21.7%	78.3%	100%

91.3%

Tabla 5

### Repetibilidad / Precisión intralaboratorio

Muestra	Descripción	n	Conc. media [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% dentro de la categoría
S1	Negativo	80	0.0	100
S2	Bajo Positivo	80	0.3	100
S3	Fuertemente Positivo	80	1.4	100

Tabla 6

### Reproducibilidad

Muestra	Descripción	n	Conc. media [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% dentro de la categoría
S1	Negativo	75	0.0	100
S2	Bajo Positivo	75	0.4	100
S3	Fuertemente Positivo	75	2.0	100

Tabla 7

## REFERENCIAS

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.

## REGISTRO DE LOS CAMBIOS

Fecha	Versión	Cambios
2023-04-27	A3	Actualización del capítulo <i>Advertencias y precauciones</i> Incorporación de los valores de incertidumbre del calibrador del producto y de los controles en el capítulo <i>Estandarización</i> Introducción del capítulo <i>Referencias</i> Revisión del capítulo <i>Símbolos</i> Incorporación del número del organismo notificado al mercado CE – procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento IVDR 2017/746

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE







Si se ha producido algún incidente grave en relación con este dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

## DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Notificar al distribuidor si este producto se ha recibido dañado.

## SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza los símbolos y signos enumerados y descritos en la norma ISO 15223-1. Además, se utilizan los siguientes símbolos y signos:

Símbolo	Explicación
	Cartucho de prueba
	Tampón de incubación
	Control Bajo
	Control Alto
	Tarjeta chip RFID
	Tarjeta con código de barras

