




Quantum Blue[®] Anti-Adalimumab

Test qualitatif
de flux latéral

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*

LF-ADAD25 25 tests
LF-ADAD10 10 tests

Date de publication : 2023-04-27
Version A3

 Fabricant

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

FRANÇAIS

UTILISATION PREVUE

Le test Quantum Blue® Anti-Adalimumab test est un dosage immunologique de diagnostic *in vitro* qualitatif destiné à la détection des anticorps anti-adalimumab dans des échantillons de sérum humain. Le test constitue une aide à la surveillance thérapeutique pharmacologique chez les patients souffrant de maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) et de polyarthrite rhumatoïde (PR) et traités par adalimumab. Le test est utilisé en conjonction avec d'autres résultats cliniques et de biologiques. Le test Quantum Blue® Anti-Adalimumab s'utilise en association avec le Quantum Blue® Reader.

Pour utilisation en laboratoire.

PRINCIPE DU TEST

Le test permet la mesure sélective des anticorps anti-adalimumab par un dosage immunologique de type sandwich. Les intensités de signal de la ligne test (T) et de la ligne contrôle (C) sont mesurées par le Quantum Blue® Reader. Les résultats sont rapportés comme étant négatifs <neg(-)> ou positifs <pos(+)>.

REACTIFS FOURNIS ET PREPARATION

Réactifs	Quantité		Code	Commentaires
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Cassette test	25 pièces	10 pièces	B-LFADAD-TC	Scellée sous vide dans un sachet
Tampon de dilution	1 flacon 10 mL	1 flacon 10 mL	B-LFADAD-CB	Prêt à l'emploi
Contrôles Bas*/Elevé*	2 flacons, 0.1 mL	2 flacons, 0.1 mL	B-LFADAD-CONSET	A diluer au 1:10e dans du tampon de dilution avant utilisation
Carte à puce RFID	1 pièce	1 pièce	B-LFADAD-RCC	Carte en plastique blanche
Carte à puce RFID	1 pièce	1 pièce	B-LFADAD-RCC15	Carte en plastique verte
Carte à code-barres	1 pièce	1 pièce	B-LFADAD-BCC	Carte en plastique à code-barres 2D

Tableau 1

* Les contrôles sont spécifiques du lot. Les contrôles bas et élevés doivent respectivement rendre un résultat <neg(-)> et <pos(+)>.

VERIFICATION DU COFFRET

Les produits BÜHLMANN ont été fabriqués avec le plus grand soin et tous les efforts ont été pris pour assurer la livraison d'une trousse complète et performante. Cependant, nous vous conseillons de vérifier les cassettes tests et leur emballage dans la trousse, à savoir :

- Date d'expiration.
- L'état impeccable de l'emballage (par exemple absence de toute perforation pouvant entraîner une manipulation incorrecte).

- L'état impeccable des cassettes lors de leur utilisation (par exemple absence de rayure sur la membrane d'analyse).

Dans le cas où l'une des cassettes tests ne répond pas aux critères décrits ci-dessus, utiliser une autre cassette test.

STOCKAGE ET DUREE DE CONSERVATION DES REACTIFS

Réactifs non ouverts	
Conserver à 2-8 °C. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur les étiquettes.	
Réactifs ouverts	
Cassette test	Les cassettes test sorties de leur sachet en aluminium doivent être utilisées dans les 4 heures.
Tampon de dilution	Conserver jusqu'à 6 mois à 2-8 °C après ouverture.
Contrôles Bas / Elevé	Conserver jusqu'à 6 mois à 2-8 °C après ouverture.

Tableau 2

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Vortex
- Minuteur (facultatif)
- Pipettes de précision avec embouts jetables : 10-100 µL et 100-1000 µL
- Tubes Eppendorf (ou équivalent) pour diluer les échantillons de sérum
- Quantum Blue® Reader disponible chez BÜHLMANN (code de commande : BI-POCTR-ABS)
- Gants et blouse de laboratoire

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Précautions de sécurité

- Les échantillons doivent être manipulés en respectant les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et avec les précautions requises, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des infections.
- Les contrôles et le tampon de dilution de ce test contiennent des composants classés selon la réglementation (CE) n° 1272/2008 : chlorhydrate de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (conc. ≥ 0,0015 %), les réactifs peuvent alors provoquer des réactions allergiques cutanées (H317).
- Éviter le contact des réactifs avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact, laver immédiatement et abondamment à l'eau afin d'éviter toute irritation.
- Toute solution non utilisée doit être éliminée conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

Précautions techniques

Composants du kit

- Le test doit être réalisé à température ambiante (20-26°C).
- Tous les réactifs et les échantillons doivent être équilibrés à température ambiante avant de commencer le test.

- Une fois équilibrée à température ambiante, retirer la cassette test du sachet en aluminium. Laisser la cassette test s'équilibrer dans l'environnement du laboratoire pendant au moins 2 minutes avant de démarrer le dosage.
- Bien mélanger les réactifs (vortex) avant utilisation.
- Les composants ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée sur les étiquettes.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Ne pas démonter la cassette test.
- Les cassettes test sont à usage unique.
- Manipuler les cassettes test avec soin. Ne pas contaminer l'orifice de chargement de l'échantillon ou la fenêtre de lecture par contact avec la peau, d'autres liquides, etc. (figure 1D).
- Assurer une position horizontale plane de la cassette test durant l'analyse.

Procédure de test

- Lire attentivement les instructions avant d'effectuer le test. La performance d'analyse sera affectée si les réactifs sont dilués de manière incorrecte, manipulés ou entreposés dans des conditions autres que celles détaillées dans la présente notice d'utilisation.
- Noter qu'il y a deux générations de lecteurs : Le Quantum Blue® Reader 2^{ème} génération avec des numéros de série entre 1000 et 3000 (QB2) et le Quantum Blue® Reader 3^{ème} génération avec des numéros de série supérieurs à 3000 (QB3G).
- Le QB2 doit être allumé et programmé pour le dosage Quantum Blue® Anti-Adalimumab. Charger la méthode de dosage au moyen de la carte à puce RFID (B-LFADAD-RCC ou B-LFADAD-RCC15) avant le démarrage du test (cf. manuel du Quantum Blue® Reader).
- Le QB3G doit être allumé et programmé pour le dosage Quantum Blue® Anti-Adalimumab, soit en utilisant la carte à code-barres (B-LFADAD-BCC), soit par sélection dans le menu Test (mode Fast Track uniquement). Pour plus d'informations, consulter le manuel du Quantum Blue® Reader.
- Utiliser la carte à puce RFID (QB2) / la carte à code-barres (QB3G) afin de changer les paramètres d'analyse spécifiques du lot.
- Un traitement incorrect des échantillons peut entraîner des résultats inexacts.
- Les échantillons dilués doivent être analysés rapidement et ne peuvent pas être stockés plus longtemps que 15 heures à température ambiante ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$).

PRELEVEMENT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Prélever le sang dans des tubes de ponction veineuse sans additif et évitant l'hémolyse. Préparer le sérum conformément aux instructions du fabricant. Décanter le sérum.

Les échantillons de sérum non dilués peuvent être stockés sans réfrigération (températures jusqu'à $28\text{ }^{\circ}\text{C}$) pendant 9 jours ou réfrigérés ($2\text{-}20\text{ }^{\circ}\text{C}$) pendant 15 jours. Pour un

stockage de plus longue durée, conserver les échantillons de sérum non dilués à $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Les échantillons sont stables pendant au moins 13 mois à $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Il n'est pas recommandé de pratiquer plus de six cycles de congélation-décongélation.

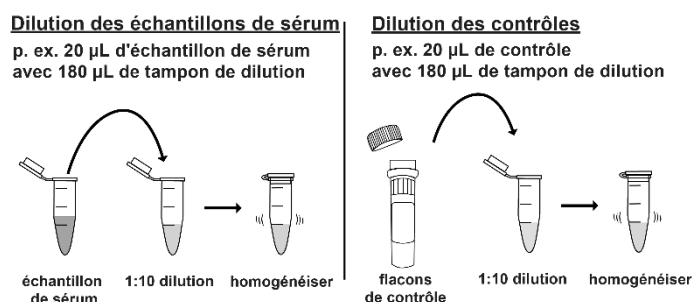
PROCEDURE DE DOSAGE

N'utiliser pour le test que des réactifs équilibrés à température ambiante. La cassette test doit être retirée de son sachet en aluminium avant le démarrage du test.

La procédure de dosage se déroule en 2 étapes :

1. Dilution des échantillons de sérum et des contrôles dans le tampon de dilution

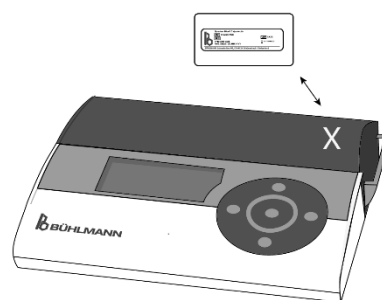
Avant l'analyse, diluer l'échantillon de sérum et les contrôles au 1:10 avec le tampon de dilution (B-LFADAD-CB) (p. ex., mélanger 20 μL d'échantillon de sérum ou de contrôle avec 180 μL de tampon de dilution dans un tube à essai) et mélanger au vortex, à la pipette ou par agitation.



2. Procédure et lecture du dosage

QB2

Deux méthodes alternatives peuvent être chargées à partir des cartes à puce RFID respectives : B-LFADAD-RCC15 (avec minuteur interne) ou B-LFADAD-RCC (sans minuteur interne). Sélectionner l'une des cartes à puce RFID avant de commencer les expériences. Charger la méthode d'analyse à partir de la carte à puce RFID sur le Quantum Blue® Reader.



QB3G

Deux modes de fonctionnement différents sont proposés pour mesurer les échantillons avec le QB3G : le mode Fast Track et le mode Fail Safe. Avant de démarrer le dosage, vérifier le mode de fonctionnement pour lequel le lecteur est programmé.

La méthode de test peut être chargée à partir de la carte à code-barres (modes Fast Track et Fail Safe) ou, en cas d'utilisation antérieure, sélectionnée depuis le menu Test (mode Fast Track uniquement). Les mesures peuvent être effectuées avec ou sans minuteur interne dans le mode Fast Track. Les mesures en mode Fail Safe peuvent uniquement être effectuées avec un minuteur interne.

Suivre les instructions indiquées sur l'écran du QB3G. Consulter également les manuels de démarrage rapide du lecteur QB3G pour les modes Fast Track et Fail Safe.



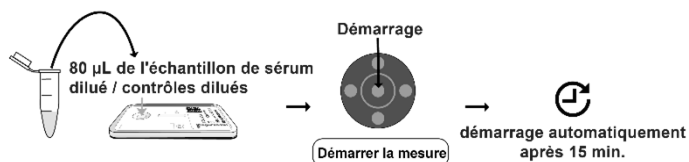
2.1. Méthode avec minuteur interne

QB2: Utiliser la carte à puce RFID verte B-LFADAD-RCC15

QB3G (mode Fast Track): lorsque le lecteur QB3G propose d'ignorer la période d'incubation, sélectionner « NON »

QB3G (mode Fail Safe): paramètre par défaut

- Déballer la cassette test et la laisser s'équilibrer à température ambiante pendant au moins 2 minutes.
- Ajouter 80 µL de l'échantillon de sérum dilué dans l'orifice de chargement d'échantillon de la cassette test (figure 1D).
- Insérer la cassette test dans le tiroir du Quantum Blue® Reader.
- Fermer le tiroir et démarrer l'analyse en appuyant sur le bouton de démarrage du lecteur QB2 ou en sélectionnant l'option «Démarrer la mesure» du lecteur QB3G.
- Le scanner démarre automatiquement au bout de 15 minutes.
- Pour les contrôles bas/élevés : réaliser l'étape 2.1 en utilisant 80 µL de contrôle dilué au lieu de l'échantillon de sérum dilué.



2.2. Méthode sans minuteur interne

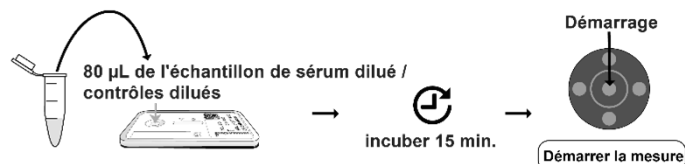
QB2: Utiliser la carte à puce RFID blanche B-LFADAD-RCC

QB3G (mode Fast Track): lorsque le lecteur QB3G propose d'ignorer la période d'incubation, sélectionner « OUI »

QB3G (mode Fail Safe): option non disponible

- Déballer la cassette test et la laisser s'équilibrer à température ambiante pendant au moins 2 minutes.

- Ajouter 80 µL de l'échantillon de sérum dilué dans l'orifice de chargement d'échantillon de la cassette test (figure 1D).
- Incuber pendant 15 ± 1 minutes (régler un minuteur manuellement).
- Insérer la cassette test dans le tiroir du Quantum Blue® Reader.
- Lancer immédiatement la lecture de la cassette test avec le Quantum Blue® Reader en appuyant sur le bouton de démarrage du QB2 ou en sélectionnant l'option «Démarrer la mesure» du QB3G.
- Pour les contrôles bas/élevés : réaliser l'étape 2.2 en utilisant 80 µL de contrôle dilué au lieu de l'échantillon de sérum dilué.



Remarque : Consulter le mode d'emploi du Quantum Blue® Reader pour prendre connaissance des fonctions de base et de la façon d'initialiser et d'utiliser les Quantum Blue® Readers, en particulier pour sélectionner les méthodes de tests et charger les paramètres spécifiques du lot à partir de la carte à puce RFID (QB2) /carte à code-barres (QB3G) sur le Quantum Blue® Reader. Vérifier que la cassette test est bien insérée dans le Quantum Blue® Reader, fenêtre de lecture en premier (figure 1D).

CONTROLE DE QUALITE

- Si la performance du dosage n'est pas corrélée avec les limites établies et que la répétition exclut toute erreur technique, on vérifiera les paramètres suivants : i) pipetage, dispositifs de contrôle de la température et du temps, ii) date d'expiration des réactifs et iii) conditions de conservation et d'incubation.
- L'auto-vérification effectuée lors de la mise en marche du Quantum Blue® Reader doit être valide.

STANDARDISATION

- Le matériel d'étalonnage est un anticorps IgG monoclonal humain anti-adalimumab dans une matrice de sérum humain.
- Le Quantum Blue® Reader utilise une courbe d'étalonnage spécifique du lot pour calculer la concentration d'anticorps anti-adalimumab en équivalents ($\mu\text{g}_{\text{equiv}}/\text{mL}$) du calibrateur IgG monoclonal anti-adalimumab. L'intervalle de confiance à 95% de l'incertitude combinée des calibrateurs est inférieur à 25,0%, et pour l'incertitude combinée des contrôles, inférieur à 30,0%.
- Le Quantum Blue® Reader indique que le résultat est négatif <neg(-)> si la concentration de l'échantillon est inférieure à 0,2 $\mu\text{g}_{\text{equiv}}/\text{mL}$. Les résultats supérieurs ou égaux à 0,2 $\mu\text{g}_{\text{equiv}}/\text{mL}$ sont indiqués comme étant positifs <pos(+)>.

VALIDATION DES RESULTATS

- Pour valider un résultat de test, la ligne de contrôle (C) doit toujours être visible (voir figure 1A et figure 1B). Cette ligne est uniquement utilisée comme contrôle fonctionnel du test et ne peut servir à l'interprétation de la ligne de test (T). Si la ligne de test (T) n'est pas détectable au bout de 15 minutes de temps d'incubation (figure 1A), cela signifie que la concentration d'anticorps anti-adalimumab présents dans l'échantillon de sérum est inférieure à la limite de détection. Si une ligne de test (T) est détectable au bout de 15 minutes de temps d'incubation (figure 1B), la quantité d'anticorps anti-adalimumab présente dans l'échantillon de sérum est calculée par le Quantum Blue® Reader.
- Si seule la ligne de test (T) est détectable après 15 minutes de temps d'incubation (figure 1C), le résultat du test n'est pas valide et le dosage des anticorps anti-adalimumab doit être répété en utilisant une nouvelle cassette test.
- Dans le cas où ni la ligne de contrôle (C) ni la ligne de test (T) ne sont détectables au bout de 15 minutes de temps d'incubation (figure 1D), le résultat du test n'est pas valide et le dosage des anticorps anti-adalimumab doit être répété en utilisant une nouvelle cassette test.
- Étant donné que le Quantum Blue® Reader permet une évaluation des lignes de test (T) et de contrôle (C), une vérification supplémentaire de la validité de la ligne de contrôle (C) est effectuée. Si l'intensité du signal de la ligne de contrôle (C) est en dessous d'un seuil spécifique et préconfiguré après 15 minutes de temps d'incubation, le résultat du test est également non valide et le dosage des anticorps anti-adalimumab doit être répété en utilisant une nouvelle cassette test.

LIMITES

- Le test Quantum Blue® Anti-Adalimumab est sensible aux médicaments et ne peut donc être utilisé que sur des échantillons dont les concentrations en adalimumab sont indétectables.
- Les réactifs fournis dans ce coffret sont optimisés pour la mesure des niveaux d'anticorps anti-adalimumab dans des échantillons de sérum.
- Les résultats du test Quantum Blue® Anti-Adalimumab doivent être interprétés en conjonction avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire. Ces derniers peuvent inclure la détermination de l'activité de la maladie, la détermination des concentrations résiduelles d'adalimumab, ainsi que des informations sur l'observance du patient.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le Quantum Blue® Reader affiche les catégories de résultats suivantes pour le dosage Quantum Blue® Anti-Adalimumab :

Affichage	Interprétation
neg(-)	résultat négatif
pos(+)	résultat positif

Tableau 3

ETABLISSEMENT DE LA VALEUR SEUIL

La valeur seuil technique a été établie à 0,2 µg_{equiv}/mL à partir des résultats obtenus dans une étude sur un intervalle de référence et de la limite de détection (LdD) du dosage (consulter également la section Caractéristiques de performance).

Intervalle de référence

L'intervalle de référence du test Quantum Blue® Anti-Adalimumab a été établi conformément à la ligne directrice C28-A3 du CLSI avec 120 échantillons de sérum issus d'individus sains, avec des nombres égaux d'hommes et de femmes. Les mesures ont été effectuées sur 3 jours par deux opérateurs en utilisant deux lots de Quantum Blue® Anti-Adalimumab, pour un total de 240 valeurs (réf. 1).

Intervalle de référence [µg _{equiv} /mL]	
2,5 ^e centile (IC à 90 %)	97,5 ^e centile (IC à 90 %)
0,0 (0,0 - 0,0)	0,1 (0,0 - 0,2)

Tableau 4

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance suivantes ont été établies à l'aide du Quantum Blue® Reader 2^{ème} et 3^{ème} génération.

Les caractéristiques de performances sont applicables pour les lecteurs des deux générations.

Comparaison des méthodes

Accord des dosages : 91,3%

Cent vingt (120) échantillons cliniques ont été mesurés avec 2 lots du dosage Quantum Blue® Anti-Adalimumab sur 4 jours, aboutissant à 240 valeurs, dont 42 étaient négatives et 198 positives. Les mêmes échantillons ont été mesurés en double en utilisant un dosage ELISA du commerce. Les valeurs moyennes du dosage ELISA ont été classées en positives et négatives selon le seuil indiqué et l'accord total entre les deux dosages a été calculé. Les résultats sont résumés dans le tableau 5.

Précision intra-laboratoire : 100% dans la catégorie

La répétabilité et la précision intra-laboratoire ont été établies en suivant la ligne directrice EP05-A3 du CLSI en utilisant le modèle d'étude standard de 20 jours x 2 analyses x 2 répétitions (réf. 2). Trois (3) échantillons de sérum rassemblés : négatif, faiblement positif et fortement positif, ont été analysés. Les résultats sont résumés dans le tableau 6.

Reproductibilité : 100% dans la catégorie

La reproductibilité a été établie conformément à la ligne directrice EP05-A3 du CLSI en utilisant un modèle d'étude 3 instruments/lots/opérateurs x 5 jours x 5 répétitions (réf. 2). Trois (3) échantillons de sérum rassemblés : négatif, faiblement positif et fortement positif, ont été analysés. Les résultats sont résumés dans le tableau 7.

Limite de détection (LdD) : 0,1 µg_{equiv}/mL

La LdD a été établie en suivant la ligne directrice EP17-A2 du CLSI et avec des proportions de faux positifs (α) inférieure à 5% et de faux négatifs (β) inférieure à 5% à partir de sur 120 déterminations, avec 60 blancs et 60 répétitions de faible niveau ; et une LdB de 0,0 µg_{equiv}/mL (réf. 3).

« Hook effect » à dose élevée

Aucun résultat négatif n'a été observé pour des échantillons combinés de concentration théorique en anti-adalimumab pouvant atteindre 592,5 µg_{équiv}/mL. L'étude a été mise en œuvre avec deux lots de Quantum Blue® Anti-Adalimumab.

SUBSTANCES INTERFERENTES

La sensibilité du test Quantum Blue® Anti-Adalimumab aux substances interférentes a été évaluée selon la ligne directrice CLSI EP07-A2. Les substances interférentes ont été testées à des concentrations trois fois plus importantes que celles rapportées ou attendues dans les échantillons cliniques, ou aux concentrations recommandées par la ligne directrice CLSI EP07-A2 (réf. 4). Au moins 7 répétitions ont été réalisées par substance interférente. Un résultat hors catégorie pour une répétition donnée était considéré comme une interférence.

Agent bloquant du TNF α

Les anti-TNF α ont été testés à des concentrations dépassant d'un facteur trois les niveaux planchers de médicament les plus faibles recommandés. Aucune interférence n'a été détectée avec la substance suivante à la concentration indiquée : infliximab (Remicade®, 10 µg/mL). Des interférences ont été détectées avec la substance adalimumab (Humira®, 15 µg/mL). L'effet d'interférence a été caractérisé par un test de dose-réponse. Les résultats indiquent que la présence d'anti-adalimumab peut uniquement être évaluée dans les échantillons dont les niveaux d'adalimumab sont indétectables.

Indices sériques

Aucune interférence n'a été détectée avec les substances suivantes à la concentration indiquée : Triglycérides (Intralipid® 1320 mg/dL ; équivalent à 37 mmol/L de triglycéride), bilirubine conjuguée (342 µmol/L ; 29 mg/dL), bilirubine non conjuguée (342 µmol/L ; 20,0 mg/dL), hémoglobine (200 g/L) et facteurs rhumatoïdes (600 UI/mL).

Immuno-suppresseurs/co-médication

Aucune interférence n'a été détectée avec les substances suivantes à la concentration indiquée : azathioprine (10,8 µmol/L, 3,0 µg/mL), 6-mercaptopurine (13,1 µmol/L, 2,0 µg/mL) et méthotrexate (149,6 µmol/L, 68,0 µg/mL).

TABLEAUX ET FIGURES

Résultats des tests

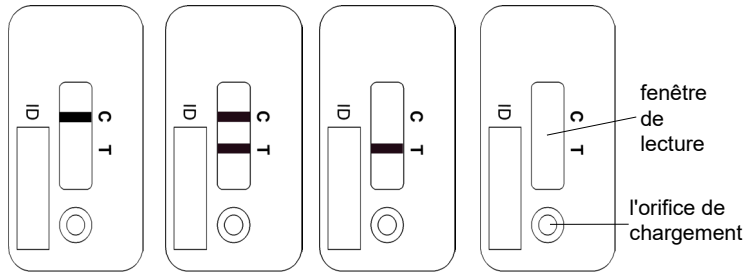


Figure 1A Figure 1B Figure 1C Figure 1D

Comparaison des méthodes

		Comparateur		
		Négatif	Positif	Total
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Négatif	19,2%	6,3%	25,4%
	Positif	2,5%	72,1%	74,6%
	Total	21,7%	78,3%	100%

91,3%

Tableau 5

Répétabilité / Précision intra-laboratoire

Echantillon	Description	n	Conc. moyenne [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% dans la catégorie
S1	Négatif	80	0,0	100
S2	Faiblement Positif	80	0,3	100
S3	Fortement Positif	80	1,4	100

Tableau 6

Reproductibilité

Echantillon	Description	n	Conc. moyenne [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% dans la catégorie
S1	Négatif	75	0,0	100
S2	Faiblement Positif	75	0,4	100
S3	Fortement Positif	75	2,0	100

Tableau 7

RÉFÉRENCES

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.

JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date	Version	Modification
2023-04-27	A3	Mise à jour du chapitre <i>Avertissements et précautions</i> Inclusion des valeurs d'incertitude des calibrateurs et des contrôles dans le chapitre <i>Standardisation</i> Addition du chapitre <i>Références</i> Révision du chapitre <i>Symboles</i> Inclusion du numéro de l'organisme notifié au marquage CE – procédure d'évaluation de la conformité selon IVDR 2017/746

RAPPORTS D'INCIDENTS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE







En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif, signalez-le sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

DOMMAGES PENDANT L'EXPÉDITION

Veuillez notifier votre distributeur si vous avez reçu un produit endommagé.

SYMBOLES

BÜHLMANN utilise des symboles et des signes énumérés et décrits dans l'ISO 15223-1. En outre, les symboles et signes suivants sont utilisés :

Symbole	Explication
	Cassette test
	Tampon de dilution
	Contrôle Bas
	Contrôle Élevé
	Carte à puce RFID
	Carte à code-barres

