



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


Test qualitativo  
a flusso laterale

Per uso diagnostico *in vitro*

LF-ADAD25 25 test  
LF-ADAD10 10 test

Data di pubblicazione: 2023-04-27  
Versione A3

---

 **Produttore**

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

**USO PREVISTO**

Il test Quantum Blue® Anti-Adalimumab è un immunodosaggio qualitativo diagnostico *in vitro* per la determinazione della presenza di anticorpi anti-adalimumab in campioni di siero umani. Il test serve come ausilio per il monitoraggio terapeutico dei farmaci nei pazienti con malattia infiammatoria intestinale (IBD) e artrite reumatoide (AR) in terapia con adalimumab. Il test va usato insieme ad altre evidenze cliniche e di laboratorio. Quantum Blue® Anti-Adalimumab si usa in associazione a Quantum Blue® Reader.

Per uso di laboratorio.

**PRINCIPIO DEL TEST**

Questo test serve per misurare in modo selettivo gli anticorpi anti-adalimumab tramite un immunodosaggio a sandwich. Le intensità di segnale della linea del test (T) e della linea di controllo (C) si misurano con Quantum Blue® Reader. I risultati sono riportati come negativo <neg(-)> o positivo <pos(+)>.

**REAGENTI E MATERIALI FORNITI**

Reagente	Quantità		Codice	Commenti
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Cassette di test	25 unità	10 unità	B-LFADAD-TC	Sigillata a vuoto in busta di alluminio
Tampone di diluizione	1 flacone 10 mL	1 flacone 10 mL	B-LFADAD-CB	Pronto per l'uso
Controlli Alto* / Basso*	2 flaconi, 0.1 mL	2 flaconi, 0.1 mL	B-LFADAD-CONSET	Prima dell'uso diluire 1:10 in tampone di diluizione
Card chip RFID	1 unità	1 unità	B-LFADAD-RCC	Card RFID <b>bianca</b>
Card chip RFID	1 unità	1 unità	B-LFADAD-RCC15	Card RFID <b>verde</b>
Carta con codice a barre	1 unità	1 unità	B-LFADAD-BCC	Scheda di plastica 2D con codice a barre

Tabella 1

\* I controlli sono lotto specifici. I controlli basso e alto devono essere referatati rispettivamente come <neg(-)> e <pos(+)>.

**CONTROLLA IL TUO KIT DI TEST**

I prodotti BÜHLMANN sono stati fabbricati con la massima attenzione e sono stati adottati tutti gli sforzi possibili per assicurare la completezza di questo kit di test e delle sue prestazioni. Tuttavia, si consiglia di verificare il kit per la condizione delle cassette di test e il relativo imballaggio, secondo i seguenti criteri:

- Data di scadenza.
- Assenza di difetti dell'imballaggio (per esempio; assenza di perforazioni che potrebbero essere state causate da una manipolazione impropria).
- Assenza di difetti delle cassette di test (per esempio; assenza di graffi sulla membrana analitica).

Se una delle cassette di test non dovesse soddisfare i criteri menzionati sopra, si prega di usare un'altra cassetta.

**CONSERVAZIONE E VALIDITÀ DEI REAGENTI**

Reagenti non aperti	
Conservare a 2-8 °C. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata sulle etichette.	
Reagenti aperti	
Cassette di test	Le cassette di test estratte dalla busta di alluminio devono essere usate entro 4 ore.
Tampone di diluizione	Conservare per un massimo di 6 mesi a 2-8 °C dopo l'apertura.
Controlli Alto / Basso	Conservare per un massimo di 6 mesi a 2-8 °C dopo l'apertura.

Tabella 2

**MATERIALI NECESSARI, MA NON FORNITI**

- Miscelatore vortex
- Timer (opzionale)
- Pipette di precisione con puntuali monouso: 10-100 µL e 100-1000 µL
- Provette Eppendorf (o equivalente) per la diluizione dei campioni di siero
- Quantum Blue® Reader fornito da BÜHLMANN (codice d'ordine: BI-POCTR-ABS)
- Guanti e camice da laboratorio

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI****Precauzioni di sicurezza**

- I campioni vanno gestiti adottando le precauzioni appropriate come se fossero potenzialmente infetti e in conformità alle Buone Pratiche di Laboratorio (BPL).
- I controlli e il tampone di diluizione di questo test contengono componenti classificati conformemente al Regolamento (CE) N. 1272/2008: cloridrato di 2-metil-4-isotiazolin-3-one (conc.  $\geq 0,0015\%$ ), pertanto i reagenti possono causare reazioni allergiche cutanee (H317).
- Evitare il contatto dei reagenti con pelle, occhi o mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua; altrimenti potrebbero verificarsi irritazioni.
- La soluzione inutilizzata deve essere smaltita nel rispetto delle disposizioni locali, regionali e nazionali in materia.

**Precauzioni tecniche****Componenti del kit**

- Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente (20-26 °C).
- Tutti i reagenti e i campioni devono essere equilibrati a temperature ambiente prima di iniziare l'analisi.
- Una volta equilibrata a temperatura ambiente, estrarre la cassetta del test dalla bustina di alluminio. Lasciar equilibrare la cassetta del test all'ambiente del laboratorio per almeno 2 minuti prima di iniziare il saggio.

- Miscelare bene (vortexare) i reagenti prima dell'uso.
- I componenti non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulle etichette.
- Non mescolare lotti diversi di reagenti.
- Non disassemblare le cassette di test.
- Le cassette di test non possono essere riutilizzate.
- Manipolare le cassette di rilevazione con attenzione. Non contaminare la porta di caricamento del campione o la finestra di lettura mediante contatto con la pelle, altri liquidi, etc. (figura 1D).
- Assicurarsi di una posizione piana e orizzontale della cassetta di test durante l'esecuzione del saggio.

### Procedura del test

- Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Le prestazioni del test subiranno un effetto negativo se si utilizzano reagenti diluiti in modo errato, manipolati o conservati diversamente da come specificato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Nota che ci sono due generazioni di lettori: Il Quantum Blue® Reader 2ª Generazione con numeri di serie tra 1000 e 3000 (QB2) e il Quantum Blue® Reader 3ª Generazione con numeri di serie superiori a 3000 (QB3G).
- Il QB2 deve essere acceso e programmato per il Quantum Blue® Anti-Adalimumab. Caricare il metodo di dosaggio impiegando la card chip RFID (B-LFADAD-RCC o B-LFADAD-RCC15) prima di iniziare l'analisi (vedere il manuale del Quantum Blue® Reader).
- Il QB3G deve essere acceso e programmato per il dosaggio Quantum Blue® Anti-Adalimumab utilizzando la carta con codice a barre (B-LFADAD-BCC) o tramite selezione dal menu di analisi (solo Fast Track Mode). Per maggiori informazioni consultare il manuale del Quantum Blue® Reader.
- Utilizzare la card chip RFID (QB2) / carta con codice a barre (QB3G) per modificare i parametri di test lotto specifici.
- I campioni manipolati in modo non appropriato possono dare origine a risultati inaccurati.
- I campioni diluiti vanno misurati immediatamente e non possono essere conservati per più di 15 ore a temperatura ambiente ( $\leq 23$  °C).

### RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare il sangue in provette semplici per prelievo venoso senza alcun additivo ed evitare l'emolisi. Preparare il siero seguendo le istruzioni del fabbricante. Far decantare il siero.

I campioni di siero non diluiti possono essere conservati fuori dal frigorifero (temperatura massima: 28 °C) per un massimo di 9 giorni o conservati al fresco (2-20 °C) per 15 giorni. Per periodi di conservazione più lunghi, mantenere i campioni di siero non diluiti a  $\leq -20$  °C. I campioni sono stabili per almeno 13 mesi a  $\leq -20$  °C. Vanno evitati più di 6 cicli di congelamento-scongelo.

### PROCEDURA DEL TEST

Per il dosaggio utilizzare solo reagenti equilibrati a temperatura ambiente. La cassetta di test deve essere rimossa dalla busta di alluminio prima dell'inizio del dosaggio.

La procedura per il dosaggio consiste in due fasi:

#### 1. Diluizione dei campioni di siero e dei controlli con il tampone di diluizione

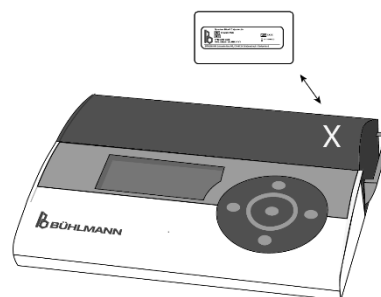
Prima della misurazione, diluire i campioni di siero e i controlli 1:10 con tampone di diluizione (B-LFADAD-CB) (ad es. miscelare 20  $\mu$ L del campione di siero o del controllo con 180  $\mu$ L di tampone di diluizione in una provetta di analisi) e miscelarli mediante vortex, pipettando o agitando.



#### 2. Esecuzione del test e lettura

##### QB2

Due metodi alternativi possono essere caricati dalle rispettive card chip RFID: B-LFADAD-RCC15 (con timer interno) o B-LFADAD-RCC (senza timer interno). Selezionare una delle card chip RFID prima di iniziare gli esperimenti. Caricare il metodo di test dalla card chip RFID sul Quantum Blue® Reader.



##### QB3G

Per misurare i campioni con QB3G sono disponibili due diverse modalità operative: Fast Track Mode o Fail Safe Mode. Prima di avviare il dosaggio, informarsi della modalità operativa in cui il proprio lettore sta funzionando. Il metodo di analisi può essere caricato dalla carta con codice a barre (Fast Track e Fail Safe Mode) o, se è stato usato in precedenza, selezionato dal menu di analisi (solo Fast Track Mode). Le misurazioni in Fast Track Mode possono essere effettuate con o senza timer interno. Le misurazioni in Fail Safe Mode possono essere effettuate solo con timer interno.

Seguire le istruzioni riportate sullo schermo di QB3G. Per le modalità Fast Track e Fail Safe Mode si possono consultare anche le Guide rapide a QB3G.



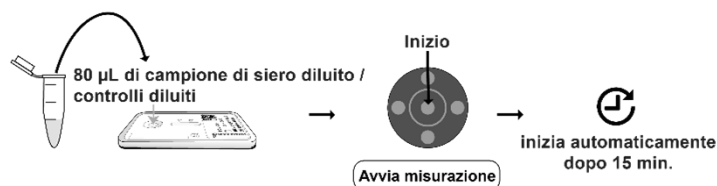
### 2.1. Metodo con timer interno

**QB2:** utilizzare la carta chip RFID verde B-LFADAD-RCC15

**QB3G (Fast Track Mode):** quando QB3G chiede se si desidera saltare il tempo di incubazione, selezionare “NO”

**QB3G (Fail Safe Mode):** impostazione predefinita

- Estrarre dalla confezione la cassetta del test. Lasciare equilibrare la cassetta nell’ambiente del laboratorio per almeno 2 minuti.
- Aggiungere 80 µL di campione di siero diluito nel punto di dispensazione della cassetta (figura 1D).
- Inserire la cassetta del test nell’apposito vano a scorrere per cassetta del Quantum Blue® Reader.
- Chiudere il supporto della cassetta del test e avviare la misurazione premendo il pulsante di inizio su QB2 oppure l’opzione “Avvia misurazione” su QB3G.
- La scansione inizia automaticamente dopo 15 minuti.
- Per i controlli basso / alto: ripetere il passaggio 2.1 usando 80 µL di controlli diluiti invece del siero diluito.



### 2.2. Metodo senza timer interno

**QB2:** utilizzare la carta chip RFID bianca B-LFADAD-RCC

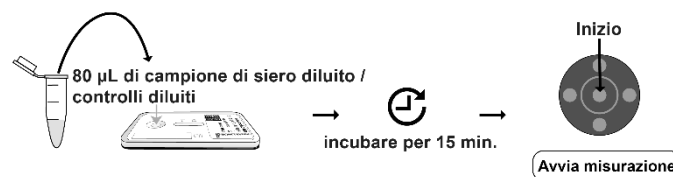
**QB3G (Fast Track Mode):** quando QB3G chiede se si desidera saltare il tempo di incubazione, selezionare “Sì”

**QB3G (Fail Safe Mode):** opzione non disponibile

- Estrarre dalla confezione la cassetta del test. Lasciare equilibrare la cassetta nell’ambiente del laboratorio per almeno 2 minuti.
- Aggiungere 80 µL di campione di siero diluito nel punto di dispensazione della cassetta (figura 1D).
- Incubare per 15 ± 1 minuti (impostare un timer manuale).
- Caricare la cassetta nell’apposito vano a scorrere per cassetta del Quantum Blue® Reader.
- Eseguire immediatamente la scansione della cassetta del test con Quantum Blue® Reader premendo il

pulsante di inizio su QB2 oppure l’opzione “Avvia misurazione” su QB3G.

- Per i controlli basso / alto: ripetere il passaggio 2.2 usando 80 µL di controlli diluiti invece del siero diluito.



**Nota:** consultare il manuale del Quantum Blue® Reader per imparare le funzioni basilari e come inizializzare e far funzionare i lettori Quantum Blue® Reader, in particolare come selezionare i metodi di analisi e come caricare i parametri lotto-specifici dalla card chip RFID (QB2) / carta con codice a barre (QB3G) sul Quantum Blue® Reader. Accertarsi che la cassetta del test sia stata inserita correttamente nel Quantum Blue® Reader, con la finestra di lettura per prima (figura 1D).

## CONTROLLO DI QUALITÀ

- Se la prestazione del dosaggio non correla con i limiti stabiliti e la ripetizione del test esclude errori tecnici, si controllino i seguenti aspetti: i) dispositivi di pipettaggio, controllo della temperatura e tempo di incubazione ii) data di scadenza dei reagenti e iii) condizioni di conservazione e incubazione.
- Il risultato del self-test, che viene eseguito quando si accende il Quantum Blue® Reader, deve essere valido.

## STANDARDIZZAZIONE

- Il materiale del calibratore è costituito da IgG monoclonali umane anti-adalimumab in una matrice di siero umano.
- Quantum Blue® Reader utilizza una curva standard lotto-specifica per calcolare la concentrazione di anticorpi anti-adalimumab in equivalenti (µg<sub>eq</sub>/mL) rispetto al calibratore a base di IgG monoclonali anti-adalimumab. L’intervallo di confidenza al 95% dell’incertezza composta dei calibratori del prodotto è inferiore al 25,0%, l’incertezza composta dei controlli inferiore al 30,0%.
- Se la concentrazione del campione è inferiore a 0,2 µg<sub>eq</sub>/mL, Quantum Blue® Reader indica il risultato come negativo <neg(-)>. I risultati pari o superiori a 0,2 µg<sub>eq</sub>/mL sono indicati come positivi <pos(+)>.

## VALIDAZIONE DEI RISULTATI

- Per un risultato valido, la linea di controllo (C) deve essere visibile in ogni caso (vedere figura 1A e figura 1B). Tale linea rappresenta unicamente un controllo funzionale del test e non può essere utilizzata per interpretare la linea di rilevazione del test (T). Se la linea di test (T) non è rilevabile dopo 15 minuti d’incubazione (figura 1A), la concentrazione dell’Anti-Adalimumab presente nel campione è di sotto al limite di rilevazione. Se la linea di test (T) è rilevabile dopo 15 minuti di incubazione (figura 1B), la concentrazione dell’Anti-Adalimumab presente nel campione viene misurata tramite il Quantum Blue® Reader.

- Se è rilevabile solo la linea di test (T) dopo 15 minuti di incubazione (figura 1C), il risultato non è valido e il dosaggio dell'Anti-Adalimumab deve essere ripetuto con una nuova cassetta.
- Se né la linea di controllo (C), né la linea di test (T) sono rilevabili dopo 15 minuti di incubazione (figura 1D), il risultato non è valido e il dosaggio dell'Anti-Adalimumab deve essere ripetuto con una nuova cassetta.
- Dal momento che il Quantum Blue® Reader effettua una valutazione sia delle linee di test (T) che di controllo (C), lo strumento effettua una ulteriore verifica della linea di controllo (C). Se l'intensità di segnale della linea di controllo (C) è inferiore ad una soglia specifica preconfigurata dopo 15 minuti di incubazione, il risultato non è valido e il dosaggio dell'Anti-Adalimumab deve essere ripetuto con una nuova cassetta.

## LIMITAZIONI

- Il test Quantum Blue® Anti-Adalimumab è un saggio farmaco-sensibile e pertanto può essere usato soltanto su campioni contenenti concentrazioni non rilevabili di adalimumab.
- I reagenti forniti con questo kit sono ottimizzati per misurare i livelli di anticorpi anti-adalimumab in campioni di siero.
- I risultati del test Quantum Blue® Anti-Adalimumab devono essere interpretati congiuntamente ad altre evidenze cliniche e di laboratorio. Tra queste, si citano la determinazione dell'attività della malattia, la determinazione dei livelli di valle di adalimumab, nonché informazioni sull'aderenza alla terapia da parte del paziente.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Quantum Blue® Reader visualizza le seguenti categorie di risultati relativi al saggio Quantum Blue® Anti-Adalimumab:

Risultato visualizzato	Interpretazione
neg(-)	Risultato negativo
pos(+)	Risultato positivo

Tabella 3

## DETERMINAZIONE DEL CUT-OFF

Il valore del cut-off tecnico è stato fissato a 0,2  $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ , sulla base dei risultati ottenuti in uno studio sull'intervallo di riferimento e del limite di rilevabilità (LoD) del saggio stesso (cfr. anche la sezione Caratteristiche delle prestazioni).

### Intervallo di riferimento

L'intervallo di riferimento del test Quantum Blue® Anti-Adalimumab è stato stabilito conformemente alle linee guida C28-A3 del CLSI con 120 campioni di siero di soggetti sani, con entrambi i sessi equamente rappresentati. Le misurazioni sono state effettuate in un arco temporale di 3 giorni da 2 operatori utilizzando due lotti di Quantum Blue® Anti-Adalimumab, ottenendo 240 valori (rif. 1).

Intervallo di riferimento [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	
2,5° percentile (IC 90%)	97,5° percentile (IC 90%)
0,0 (0,0-0,0)	0,1 (0,0-0,2)

Tabella 4

## CARATTERISTICA DELLE PRESTAZIONI

Le seguenti caratteristiche di prestazione sono state stabilite con Quantum Blue® Reader 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> generazione. Le caratteristiche prestazionali indicate si applicano a entrambe le generazioni di Reader.

### Confronto tra metodi

#### Concordanza tra saggi: 91,3%

Sono stati misurati centoventi (120) campioni clinici con 2 lotti di saggio Quantum Blue® Anti-Adalimumab nell'arco di 4 giorni, ottenendo 240 valori, dei quali 42 negativi e 198 positivi. I duplicati degli stessi campioni sono stati misurati anche con un saggio ELISA disponibile in commercio. I valori medi ottenuti con il saggio ELISA sono stati classificati positivi o negativi in base al cut-off indicato ed è stata calcolata la concordanza totale tra i due saggi. I risultati sono riassunti della tabella 5.

#### Precisione intra-laboratorio: 100% all'interno della categoria

La ripetibilità e la precisione intra-laboratorio sono state determinate secondo le linee guida EP05-A3 del CLSI usando il disegno di studio standardizzato: x 20 giorni x 2 analisi x 2 replicati (rif. 2). Sono stati analizzati tre (3) campioni di siero aggregati: negativo, debolmente positivo e fortemente positivo. I risultati sono riassunti della tabella 6.

#### Riproducibilità: 100% all'interno della categoria

La riproducibilità è stata determinata secondo le linee guida EP05-A3 del CLSI applicando il seguente disegno di studio: 3 strumenti/lotti/operatori x 5 giorni x 5 replicati (rif. 2). Sono stati analizzati tre (3) campioni di siero aggregati: negativo, debolmente positivo e fortemente positivo. I risultati sono riassunti della tabella 7.

#### Limite di rilevabilità (LoD): 0,1 $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$

Il LoD è stato determinato secondo le linee guida EP17-A2 del CLSI e con percentuali di falsi positivi ( $\alpha$ ) inferiori al 5% e di falsi negativi ( $\beta$ ) inferiori al 5% basandosi su 120 determinazioni, con 60 replicati del bianco e 60 replicati con bassi livelli; e un limite del bianco (LoB) di 0,0  $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$  (rif. 3).

#### Effetto "hook" ad alto dosaggio

Non sono stati osservati risultati negativi per campioni artificiali aventi concentrazioni teoriche di anticorpi anti-adalimumab fino a 592,5  $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ . Lo studio è stato eseguito con due lotti di Quantum Blue® Anti-Adalimumab.

## SOSTANZE INTERFERENTI

La sensibilità del saggio Quantum Blue® Anti-Adalimumab alle sostanze interferenti è stata valutata secondo le linee guida EP07-A2 approvate dal CLSI. Le sostanze interferenti sono state testate a concentrazioni tre volte maggiori di quelle riportate o attese nei campioni clinici o ai livelli di concentrazione raccomandati dalle linee guida EP07-A2 del CLSI (rif. 4). Sono stati testati almeno 7 replicati per interferente. Un risultato di un solo replicato al di fuori della categoria è stato considerato interferenza.

### **Bloccanti del TNF $\alpha$**

I bloccanti del TNF sono stati testati a concentrazioni tre volte superiori ai livelli intasamento più bassi raccomandati per il farmaco. Non sono emerse interferenze con le seguenti sostanze alla concentrazione indicata: infliximab (Remicade<sup>®</sup>, 10  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ). È stata rilevata interferenza con la sostanza adalimumab (Humira<sup>®</sup>, 15  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ). L'effetto interferente è stato ulteriormente caratterizzato tramite un test di dose-risposta. I risultati indicano che la presenza di anticorpi anti-adalimumab può essere misurata solo in campioni con livelli non rilevabili di adalimumab.

### **Parametri sierici**

Non sono emerse interferenze con le seguenti sostanze, fino alle concentrazioni indicate: trigliceridi (Intralipid<sup>®</sup> 1.320 mg/dL; equivalente a 37 mmol/L di trigliceridi), bilirubina coniugata (342  $\mu\text{mol}/\text{L}$ ; 29 mg/dL), bilirubina libera (342  $\mu\text{mol}/\text{L}$ ; 20,0 mg/dL), emoglobina (200 g/L) e fattori reumatoidi (600 UI/mL).

### **Immunosoppressori e altri medicinali**

Non sono emerse interferenze con le seguenti sostanze, fino alle concentrazioni indicate: azatioprina (10,8  $\mu\text{mol}/\text{L}$ , 3,0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ), 6-mercaptopurina (13,1  $\mu\text{mol}/\text{L}$ , 2,0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) e metotrexato (149,6  $\mu\text{mol}/\text{L}$ , 68,0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ).

## TABELLE E FIGURE

### Risultati dei test

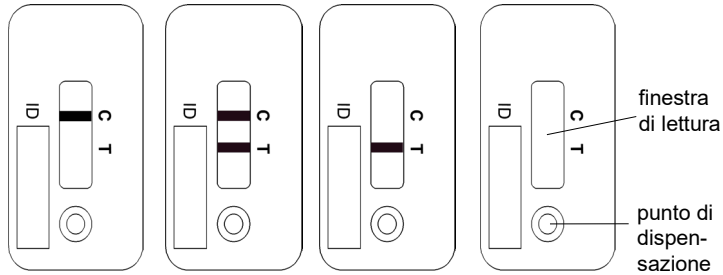


Figura 1A    Figura 1B    Figura 1C    Figura 1D

### Confronto tra metodi

		Comparatore		
		Negativo	Positivo	Totale
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Negativo	19.2%	6.3%	25.4%
	Positivo	2.5%	72.1%	74.6%
	Totale	21.7%	78.3%	100%
				<b>91.3%</b>

Tabella 5

### Ripetibilità / Precisione intra-laboratorio

Cam-pione	Descrizione	n	Conc. media [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% all'interno della categoria
S1	Negativo	80	0.0	100
S2	Basso Positivo	80	0.3	100
S3	Alto Positivo	80	1.4	100

Tabella 6

### Riproducibilità

Cam-pione	Descrizione	n	Conc. media [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% all'interno della categoria
S1	Negativo	75	0.0	100
S2	Basso Positivo	75	0.4	100
S3	Alto Positivo	75	2.0	100

Tabella 7

## RIFERIMENTI

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 DELLE MODIFICHE

Data	Versione	Modifica
2023-04-27	A3	Aggiornamento del capitolo <i>Avvertenze e precauzioni</i> Aggiunta dei valori di incertezza per il calibratore e i controlli del prodotto nel capitolo <i>Standardizzazione</i> Aggiunta del capitolo <i>Riferimenti</i> Revisione del capitolo <i>Simboli</i> Aggiunta del numero di ente notificato al marchio CE – procedura di valutazione della conformità conformemente al Regolamento sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) 2017/746

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE







Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

## DANNI DOVUTI ALLA SPEDIZIONE

Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

## SIMBOLI

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti in ISO 15223-1. Inoltre, vengono utilizzati i seguenti simboli e segni:

Simbolo	Spiegazione
	Cassette di rilevazione
	Tampone di diluizione
	Controllo Basso
	Controllo Alto
	Carta chip RFID
	Carta con codice a barre

