



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

Kvalitativ  
Lateral flow-analyse

Til *In Vitro*-diagnostisk bruk

LF-ADAD25 25 tester  
LF-ADAD10 10 tester

Utgivelsesdato: 2023-04-27  
Versjon A3

---

 **Produsent**

**BÜHLMANN Laboratories AG**  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch, Sveits  
Tlf.: +41 61 487 1212  
Faks: +41 61 487 1234  
info@buhlmannlabs.ch

+

**TILTENKT BRUK**

Testen Quantum Blue® Anti-Adalimumab er en kvalitativ *in vitro* diagnostisk immunanalyse til påvisning av anti-adalimumab antistoffer i prøver av humant serum. Testen bidrar til å monitorere terapeutiske legemiddeleveler hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (inflammatory bowel disease - IBD) og reumatoid artritt (RA) ved behandling med adalimumab. Testen benyttes sammen med andre kliniske funn og laboratorieresultater. Quantum Blue® Anti-Adalimumab kombineres med Quantum Blue® Reader.

Kun til bruk i laboratorium.

**ANALYSENS PRINSIPP**

Testen er utformet for selektiv måling av anti-adalimumab antistoffer ved hjelp av "sandwich" immunanalyse. Signalintensitetene for testlinjen (T) og kontrollinjen (C) måles med Quantum Blue® Reader. Resultatene rapporteres som negative <neg(-)> eller positive <pos(+)>.

**MEDFØLGENDE REAGENSER OG KLARGJØRING**

Reagenser	Menge		Kode	Kommentarer
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Testkassett	25 stykker	10 stykker	B-LFADAD-TC	Vakuumsforseglet i en foliepose
Chase Buffer	1 flaske 10 mL	1 flaske 10 mL	B-LFADAD-CB	Klar til bruk
Kontroller Lav* / Høy*	2 hetteglass 0,1 mL	2 hetteglass 0,1 mL	B-LFADAD-CONSET	Fortynnes 1:10 i chase buffer før bruk
RFID chip-kort	1 stk	1 stk	B-LFADAD-RCC	Hvitt plastkort
RFID chip-kort	1 stk	1 stk	B-LFADAD-RCC15	Grønn plastkort
Strekkode-kort	1 stk	1 stk	B-LFADAD-BCC	2D strekkode-kort

Tabell 1

\* Kontrollene er spesifikke for lot'en. Lav- og høy-kontrollene skal rapporteres som henholdsvis <neg(-)> and <pos(+)>.

**SJEKK TESTSETTET**

BÜHLMANN-produkter er tilvirket med størst mulig varsomhet og alle anstrengelser er gjort for å sikre at dette testsettet og ytelsen vil være fullstendig. Likevel tilråder vi at du sjekker tilstanden til testsettet og posen på grunnlag av følgende kriterier:

- Utløpsdato
- Feilfri tilstand for posen (f.eks. at det ikke finnes perforering som kan være forårsaket av uriktig håndtering).
- Feilfri tilstand for testkassetten (f.eks. at det ikke kan ses riper på analysemembranen).

Dersom en av testkassetten ikke tilfredsstillende de ovennevnte kriteriene, skal det brukes en annen kassett.

**REAGENSENES HOLDBARHET OG OPPBEVARING**

Uåpnede reagenser	
Oppbevares ved 2 - 8 °C. reagensene skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.	
Åpnede reagenser	
Testkassett	Testkassetter som er tatt ut av folieposen skal brukes i løpet av 4 timer.
Chase Buffer	Oppbevares i opp til 6 måneder ved 2 - 8 °C etter åpning.
Kontroller Lav / Høy	Oppbevares i opp til 6 måneder ved 2 - 8 °C etter åpning.

Tabell 2

**MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED**

- Vortex mikser
- Tidtaker (ekstrautstyr)
- Presisjonspipetter med engangsspisser: 10-100 µL og 100-1000 µL
- Eppendorf-rør (eller tilsvarende) til fortykning av serumprøver
- Quantum Blue® Reader kan leveres fra BÜHLMANN (bestillingskode: BI-POCTR-ABS)
- Hansker og laboartoriefrakk

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER****Forholdsregler for sikkerhet**

- Prøvene skal håndteres som om de kan overføre infeksjoner og skal håndteres i samsvar med God Laboratoriepraksis (GLP) med aktuelle forholdsregler.
- Kontrollene og chase buffer'en i dette settet inneholder komponenter som er klassifisert i henhold til Regulation (EF) Nr. 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-on hydroklorid (kons. ≥ 0,0015%), dermed kan reagensene forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
- Unngå at reagensen kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Hvis det skulle oppstå slik kontakt, vask umiddelbart med rikelige mengder vann, ellers vil irritasjon kunne oppstå.
- Ubrukt oppløsning skal avhendes i samsvar med lokale og nasjonale retningslinjer.

**Tekniske forholdsregler****Settkomponenter**

- Testen må gjennomføres ved romtemperatur (20 - 26 °C).
- Alle reagenser og testprøver må balanseres til romtemperatur før analysen settes i gang.
- Så snart romtemperatur er oppnådd tas testkassetten ut av folieposen. La testkassetten befinne seg i laboratorieomgivelsene i minst 2 minutter før analysen settes i gang.
- Reagensene blandes godt (f.eks. vortex) før bruk.
- Komponentene skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.
- Forskjellige reagenslot'er skal ikke blandes.
- Testkassetten skal ikke tas fra hverandre.

- Testkassetene kan ikke brukes på nytt.
- Testkassetene må håndteres med varsomhet. Opplastingsporten eller avlesingsvinduet må ikke forurennes ved hudkontakt, andre væsker osv. (figur 1D).
- Påse at testkassetene er i en flat, horisontal posisjon mens analysen gjennomføres.

### Testprosedyre

- Les anvisningene nøye før testen utføres. Testens ytelse vil påvirkes negativt hvis reagensene fortynnes feil, håndteres eller lagres under andre betingelser enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Vennligst merk at det er to generasjoner lesere: Quantum Blue® Reader Annen Generasjon med serienummere mellom 1000 og 3000 (QB2) og Quantum Blue® Reader Tredje Generasjon med serienummere over 3000 (QB3G).
- QB2 må slås på og programmeres for Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen: Last opp analysemetoden ved å bruke RFID chip-kortet (B-LFADAD-RCC eller B-LF-ADAD-RCC15), før analysen startes (se bruksanvisningen for Quantum Blue® Reader).
- QB3G må være slått på og programmert for Quantum Blue® Anti-Adalimumab-analysen enten ved å bruke strekkodekortet (B-LFADAD-BCC) eller ved å velge fra testmenyen (kun Hurtigmodus). For å få mer informasjon, se bruksanvisningen for Quantum Blue® Reader.
- Bruk chip-kortet RFID (QB2) / strekkode-kortet (QB3G) for å endre testparametre som er spesifikke for lot'en.
- Prøver som ikke er riktig håndtert vil kunne forårsake unøyaktige resultater.
- Fortynnede prøver skal måles umiddelbart og kan ikke lagres mer enn 15 timer ved romtemperatur ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ ).

### PRØVETAKING OG LAGRING AV PRØVENE

Blod tas i enkle venepunksjonsrør uten tilsetninger og unngå hemolyse. Tilberede serumet i henhold til produsentens anvisninger. Serumet dekanteres.

Ufortynnede serumprøver kan lagres uten at det er nedkjølt (temperaturer opp til  $28^{\circ}\text{C}$ ) i opp til 9 dager eller lagres nedkjølt ( $2 - 20^{\circ}\text{C}$ ) i 15 dager. Ved lengere oppbevaring må ufortynnede prøver oppbevares ved  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ . Prøvene vil være stabile i minst 13 måneder ved  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ . Mer enn seks runder med optining og nedfrysing bør unngås.

### ANALYSEPROSEDYRE

Til analysebruk skal det kun brukes reagenser som er romtemperert. Testkassetene må tas ut av folieposen før analysen startes.

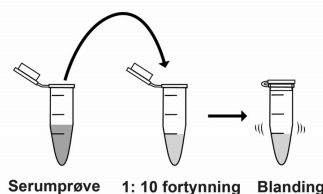
Analysesprosedyren består av to trinn:

#### 1. Fortynning av serumprøver og kontroller med chase buffer

Før målingen skal serumprøven og kontrollene fortynnes 1:10 med chase buffer (B-LFADAD-CB) (f.eks. bland 20  $\mu\text{L}$  serumprøve eller kontroll med 180  $\mu\text{L}$  chase buffer i et prøverør) og blandes ved hjelp av vortex, pipette eller risting.

#### Prøvefortynning

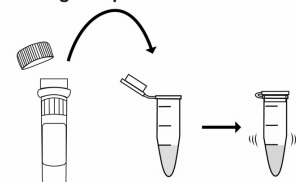
F.eks. 20  $\mu\text{L}$  serumprøve og 180  $\mu\text{L}$  chase buffer



Serumprøve 1: 10 fortynning Blanding

#### Kontroll fortynning

F.eks. 20  $\mu\text{L}$  kontroll og 180  $\mu\text{L}$  chase buffer

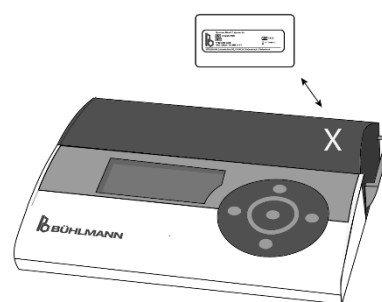


Hetteglass med kontroll 1: 10 fortynning Blanding

## 2. Prosedyre og avlesing for Lateral flow-analyse

### QB2

To alternative metoder kan lastes opp fra det respektive RFID chipkortet: B-LFADAD-RCC15 (med innebygd tidtaker) eller B-LFADAD-RCC (uten innebygd tidtaker). Velg en av RFID chipkortene før eksperimentene startes. Last opp testmetoden fra RFID chipkortet Quantum Blue® Reader.



### QB3G

To ulike driftsmoduser er tilgjengelige for å måle prøver med QB3G: Hurtigmodus (Fast Track Mode) eller Sikkermodus (Fail Safe Mode). Før du starter analysen, må du finne ut hvilken driftsmodus din avleser virker i.

Analysemetoden kan lastes inn fra strekkodekortet (Hurtig- eller Sikkermodus) eller, hvis metoden har vært brukt tidligere, velges fra testmenyen (kun Hurtigmodus). Målinger kan utføres med eller uten en innebygd tidtaker i Hurtigmodus. Målinger i Sikkermodus kan kun utføres med en innebygd tidtaker.

Følg instruksjonene på skjermen på QB3G. Du kan også se hurtigveiledningen for QB3G for Hurtigmodus og Sikkermodus.



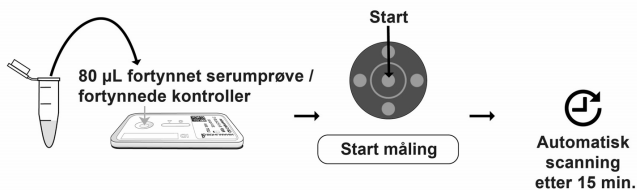
## 2.1. Metode med innebygd tidtaker

**QB2:** Bruk det grønne RFID chipkortet B-LFADAD-RCC15

**QB3G (Hurtigmodus):** når QB3G angir at inkubasjonstiden skal hoppes over, velg "NO" (Nei)

**QB3G (Sikkermodus):** standardinnstilling

- Ta ut testkasset. La testkassetten komme til likevekt i laboratorieomgivelsene i løpet av minst 2 minutter.
- Tilsett 80 µL av den fortynnede serumprøven til prøveinnlastingsporten på testkassetten (figur 1D).
- Sett testkassetten inn i testkassettholderen på Quantum Blue® Reader.
- Lukk testkassettholderen og start målingen ved å trykke startknappen på QB2 eller valgmuligheten "Start measurement" (Start måling) på QB3G.
- Scanningen starter automatisk etter 15 minutter.
- For lave / høye kontroller: Gjenta trinn 2.1 med 80 µL fortynnede kontroller i stedet for fortynnet serum.



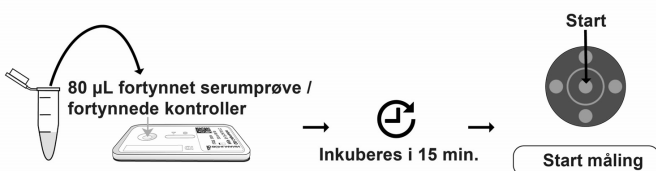
## 2.2. Metode uten innebygd tidtaker

**QB2:** Bruk det hvite RFID chipkortet B-LFADAD-RCC

**QB3G (Hurtigmodus):** når QB3G angir at inkubasjonstiden skal hoppes over, velg "YES" (Ja)

**QB3G (Sikkermodus):** denne valgmuligheten er ikke tilgjengelig

- Ta ut testkasset. La testkassetten tilpasse seg laboratorieomgivelsene i løpet av minst 2 minutter
- Tilsett 80 µL av den fortynnede serumprøven til prøveinnlastingsporten på testkassetten (figur 1D).
- Inkuber i 15 ± 1 minutt (still inn en tidtaker manuelt).
- Sett inn testkassetten i testkassettholderen på Quantum Blue® Reader.
- Scann testkassetten med Quantum Blue® Reader ved å trykke på startknappen på QB2 eller valgmuligheten "Start Measurement" (Start Måling) på QB3G.
- For lave / høye kontroller: Gjenta trinn 2.2 med å bruke 80 µL fortynnede kontroller i stedet for fortynnet serum.



**Bemerkning:** Se bruksanvisningen Quantum Blue® Reader for å lære om de grunnleggende funksjonene og hvordan Quantum Blue® Readers initialiseres og betjenes, særlig hvordan testmetoder velges og hvordan parametre som er spesifikke for lot'en lastes opp fra RFID chip-kortet (QB2) / strekkodekortet (QB3G) til Quantum Blue® Reader. Påse at testkassetten er riktig satt inn i Quantum Blue® Reader, med avlesingsvinduet først (figure 1D).

## KVALITETSKONTROLL

- Hvis analysens ytelse ikke korrelerer med etablerte grenser og gjentagelse utelukker feil i teknikken, sjekk følgende: i) pipettering, temperaturkontroll og tidsmåling ii) utløpsdato for reagenser og iii) lagrings- og inkuberingsforhold.
- Resultatet av selvtesten for Quantum Blue® Reader som gjøres ved oppstart av instrumentet må være gyldig.

## STANDARDISERING

- Kalibratormaterialet er et monoklonalt anti-adalimumab humant IgG antistoff i en human serummatrise.
- Quantum Blue® Reader bruker en kalibreringskurve som er spesifikk for lot'en til å kalibrere konsentrasjonen av anti-adalimumab i ekvivalenter ( $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ) til den monoklonale anti-adalimumab IgG kalibratoren. 95% konfidensintervallet til den kombinerte usikkerheten til produktkalibratoren er lavere enn 25,0%, den kombinerte usikkerheten til kontrollene lavere enn 30,0%.
- Quantum Blue® Reader indikerer resultatet som negativt <neg(-)>, hvis prøvekonsentrasjonen er lavere enn 0,2  $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ . Resultater like eller høyere enn 0,2  $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$  er angitt som positive <pos(+)>.

## VALIDERING AV RESULTATER

- For å få et gyldig testresultat, må kontrollinjen (C) være synlig i ethvert tilfelle (se figur 1A og figur 1B). Det brukes kun som en funksjonell testkontroll og kan ikke brukes til tolkning av testlinjen (T). Hvis testlinjen (T) ikke er synlig etter 15 minutters inkubering (figur 1A), er konsentrasjonen av anti-adalimumab i serumprøven under deteksjonsgrensen. Hvis en testlinje (T) er synlig etter 15 minutters inkuberingstid (figur 1B), kalkuleres konsentrasjonen av anti-adalimumab antistoff i serumprøven av Quantum Blue® Reader.
- Hvis bare testlinjen (T) er synlig etter 15 minutters inkuberingstid (figur 1C), er testresultatet ugyldig og Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen må gjentas med en annen testkasset.
- Hvis verken kontrollinjen (C) eller testlinjen (T) er synlig etter 15 minutters inkuberingstid (figur 1D), er testresultatet ugyldig og Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen må gjentas med en annen testkasset.
- Siden Quantum Blue® Reader tillater en evaluering av testlinjen (T) og kontrollinjen (C), skal det gjøres en ekstra validitetssjekk av kontrollinjen (C). Hvis signalintensiteten til kontrollinjen (C) er lavere enn en spesifikk forhåndsconfigurert terskel etter 15 minutters inkuberingstid, er testresultatet også ugyldig og Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen må gjentas med bruk av en annen testkasset.

## BEGRENSNINGER

- Quantum Blue® Anti-Adalimumab-testen er en legemiddelsensitiv analysemetode og kan derfor bare brukes på prøver med konsentrasjoner av adalimumab som ikke kan detekteres.

- Reagensene som leveres med dette settet er optimalisert for å kunne måle nivåer av adalimumab antistoffer i serumprøver.
- Testresultater fra Quantum Blue® Anti-Adalimumab bør tolkes sammen med andre kliniske funn og laboratorieresultater. Disse kan omfatte bestemmelse av sykdomsaktivitet, bestemmelse av adalimumab via bunn-nivåer, så vel som på pasientenes etterlevelse av behandling.

## TOLKNING AV RESULTATER

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

Skjerm-	Tolkning
neg(-)	negativt resultat
pos(+)	positivt resultat

Tabell 3

## ETABLERING AV CUT-OFF

Teknisk cut-off ble etablert som 0,2 µg<sub>eq</sub>/mL, på grunnlag av resultater som er oppnådd i en referanseintervall-studie og deteksjonsgrensen (LoD) for assay'et (det må også refereres til avsnittet ytelseskarakteristika).

### Referanseintervall

Referanseintervallet for Quantum Blue® Anti-Adalimumab-testen ble etablert i henhold til CLSI C28-A3 med 120 serumprøver fra friske individer, med likt antall kvinner og menn. Det ble gjort målinger over 3 dager av 2 operatører som brukte to Quantum Blue® Anti-Adalimumab-lot'er, som resulterte i 240 verdier (ref. 1).

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

Tabell 4

## YTELSESKARAKTERISTIKA

Følgende ytelseskarakteristika er etablert med Quantum Blue® Reader annen og tredje generasjon. De angitte ytelseskarakteristika gjelder for begge avlesergenerasjoner.

### Metodesammenligning

#### Analysesamsvar: 91,3%

Ett hundre og tyve (120) kliniske prøver ble målt med 2 lot'er av Quantum Blue® Anti-Adalimumab analysen over 4 dager, noe som resulterte i 240 verdier, av hvilke 42 var negative og 198 positive. De samme prøvene ble målt i duplikat med bruk av en kommersielt tilgjengelig ELISA-analyse. Gjennomsnittlige ELISA-verdier ble klassifisert som positive eller negative i henhold til angitt cut-off og totalt samsvar mellom begge analyser ble beregnet. Resultatene er oppsummert i tabell 5.

### Presisjon innenfor-laboratorie 100% innenfor kategori

Repetisjonsbarhet og presisjon innenfor-laboratorie ble etablert i henhold til CLSI-retningslinjen EP05-A3 med bruk av standard studiedesign, 20 dager x 2 kjøring x 2

replikater (ref. 2). Disse (3) samlede serumprøvene: negative, lave positive og høye positive, ble analysert. Resultatene er oppsummert i tabell 6.

### Reproduserbarhet: 100% innenfor kategori

Reproduserbarhet ble etablert i henhold til CLSI-retningslinjen EP05-A3 med bruk av et studiedesign med 3 instrumenter / lot'er / operatører x 5 dager x 5 replikater (ref. 2). Disse (3) samlede serumprøvene: negative, lave positive og høye positive, ble analysert. Resultatene er oppsummert i tabell 7.

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

LoD ble etablert i henhold til CLSI-retningslinjen EP17-A2 og med proporsjoner av falske positive (α) mindre enn 5% og falske negative (β) mindre enn 5% på grunnlag av 120 bestemmelser, med 60 tomme og 60 replikater på lavt nivå; og en LoB på 0,0 µg<sub>eq</sub>/mL (ref. 3).

### Høydose "hook"-effekt

Det ble ikke observert noen negative resultater for kontrollerte prøver med teoretisk konsentrasjoner av anti-adalimumab på opptil 592,5 µg<sub>eq</sub>/mL. Studien ble utført med to Quantum Blue® Anti-Adalimumab lot'er.

## INTERFERERENDE SUBSTANSER

Quantum Blue® Anti-Adalimumab-testens mottakelighet for forstyrrende stoffer ble vurdert i henhold til den CLSI-godkjente retningslinjen EP07-A2. Interfererende substanser ble testet ved konsentrasjoner som var tre ganger høyere enn de som ble rapportert eller forventet i kliniske prøver eller ved konsentrasjonsnivåer anbefalt av CLSI-retningslinje EP07-A2 (ref. 4). Minst 7 replikater for hver interferent ble testet. Et resultat utenfor kategorien for et enkelt replikat ble betraktet som interferens.

### TNFα-blokker

TNFα-blokkere ble testet ved konsentrasjoner som oversteg laveste anbefalte bunn-nivåer av legemiddel tre ganger. Det ble ikke påvist interferens med følgende substans ved den oppførte konsentrasjon: infliximab (Remicade®, 10 µg/mL). Interferenser ble påvist med substansen adalimumab (Humira®, 15 µg/mL). Interferenseffekten ble videre karakterisert med en dose-respons test. Resultatene tyder på at nærvær av anti-adalimumab bare kan vurderes i prøver med ikke-påvisbare nivåer av adalimumab.

### Serum-indekser

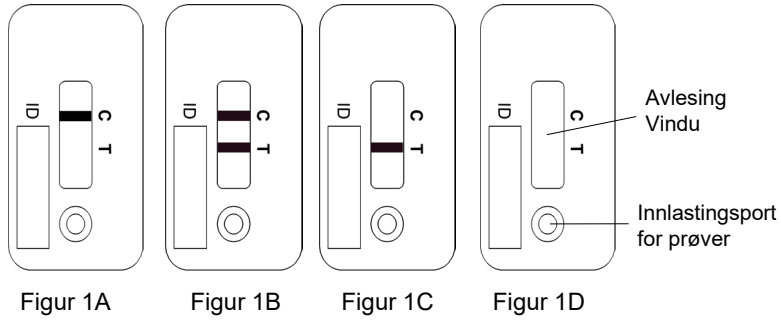
Det ble ikke påvist noen interferens med følgende substanser, opp til de angitte konsentrasjonene: triglycider (Intralipid® 1320 mg/dL tilsvarende 37 mmol/L triglycider), konjugert bilirubin (342 µmol/L; 29 mg/dL), ikke-konjugert bilirubin (342 µmol/L; 20 mg/dL), Hemoglobin (200 g/L) samt reumatoide faktorer (opp til 600 IE/mL).

### Immunsupprimerende og andre legemidler

Det ble ikke påvist noen interferens med følgende substanser, opp til de angitte konsentrasjonene: azatioprin (10,8 µmol/L, 3,0 µg/mL), 6-merkaptopurin (13,1 µmol/L, 2,0 µg/mL), samt metotreksat (149,6 µmol/L, 68,0 µg/mL).

## TABELLER OG FIGURER

### Testresultater



### Metodesammenligning

		Komparator		
		Negativ	Positiv	Total
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Negativ	19,2 %	6,3 %	25,4 %
	Positiv	2,5 %	72,1 %	74,6 %
	Total	21,7 %	78,3 %	100 %
				<b>91,3 %</b>

Tabell 5

### Repeterbarhet / Presisjon innenfor laboratorie

Prøve	Beskrivelse	n	Gjennomsn. kons. [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% Innenfor kategori
S1	Negativ	80	0,0	100
S2	Lav positiv	80	0,3	100
S3	Høy positiv	80	1,4	100

Tabell 6

### Reproduserbarhet

Prøve	Beskrivelse	n	Gjennomsn. kons. [ $\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ ]	% Innenfor kategori
S1	Negativ	75	0,0	100
S2	Lav positiv	75	0,4	100
S3	Høy positiv	75	2,0	100

Tabell 7

---

## REFERANSER

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

---

## ENDRINGSLOGG

Dato	Versjon	Endring
2023-04-27	A3	Oppdatering av kapittelet <i>Warnings and precautions</i> Inkludering av usikkerhetsverdier for produktkalibrator og kontroller i kapittelet <i>Standardization</i> Tillegg av kapittelet <i>References</i> Revisjon av kapittelet <i>Symbols</i> Inkludering av nummer for meldt organ til CE-merke – prosedyre for samsvarsvurdering i henhold til IVDR 2017/746

---

## HENDELSESRAPPORTERING I EU-MEDLEMSSTATER

Dersom det har oppstått en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, skal den straks rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i ditt medlemsland.

---

## SKADE UNDER FRAKT

Vennligst meld fra til din distributør, dersom dette produkt ble mottatt i skadet stand.

## SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og tegn som er oppført og beskrevet i ISO 15223-1. I tillegg brukes følgende symboler og tegn:

Symbol	Forklaring
TC	Testkassett
BUFCCHASE	Chase Buffer
CONTROL L	Kontroll lav
CONTROL H	Kontroll høy
RCC	RFID chip-kort
BCC	Strekkode-kort

