



Quantum Blue[®] Anti-Adalimumab

Kvalitativni test
lateralnog protoka

Za in vitro dijagnostičku upotrebu

LF-ADAD25 25 tests

LF-ADAD10 10 tests

Datum izdavanja: 2023-04-27

Verzija A3

 **Proizvođač**

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

NAMENA

Test Quantum Blue® Anti-Adalimumab e kvalitativni *in vitro* dijagnostički test lateralnog protoka za detekciju antitela na adalimumab u uzorcima humanog seruma. Test služi kao pomoć terapijskog praćenja leka kod pacijenata sa inflamatornim bolestima creva (IBD) i reumatoidnim artiritisom (RA) na terapiji adalimumabom. Test se koristi zajedno sa drugim kliničkim i laboratorijskim nalazima. Quantum Blue® Anti-Adalimumab se koristi sa Quantum Blue® Reader-om.

Za laboratorijsku upotrebu.

PRINCIP TESTIRANJA

Test je dizajniran za selektivno određivanje antitela na adalimumab pomoću imunotesta na principu sendviča. Intenzitet signala test linije (T) i kontrolne linije (C) se meri uz pomoć Quantum Blue® Reader-a. Rezultat se izražava kao negativan <neg(-)> ili pozitivan <pos(+)>.

OBEZBEĐENI REAGENSI I PRIPREMA

Reagensi	Količina		Kod	Komentari
	LF-ADAD25	LF-ADAD10		
Test kasete	25 komada	10 komada	B-LFADAD-TC	Vakuumski zatvorena u foliji
Chase pufer	1 bočica 10 mL	1 bočica 10 mL	B-LFADAD-CB	Spreman za upotrebu
Kontrole Niska* / Visoka*	2 bočice 0.1 mL	2 bočice 0.1 mL	B-LFADAD-CONSET	Dilute 1:10 in chase buffer before use
RFID Čip kartica	1 komad	1 komad	B-LFADAD-RCC	Bela plastična kartica
RFID Čip kartica	1 komad	1 komad	B-LFADAD-RCC15	Zelena plastična kartica
Barkod kartica	1 komad	1 komad	B-LFADAD-BCC	2D barkod plastična kartica

Tabela 1

* Kontrole su specifične za lot. Niska i visoka kontrola trebaju da budu izdate kao <neg(-)> ili <pos(+)>, tim redosledom.

PROVERITE TEST KOMPLET

BÜHLMANN proizvodi su proizvedeni sa najvećom pažnjom. Preduzete su sve moguće mere da se osigura kompletnost ovog test kompleta i njegove performanse. Ipak, savetujemo da proverite stanje test kasete i pripadajuće kesice na osnovu sledećih kriterijuma:

- Validnost roka upotrebe.
- Neoštećene kesice (npr. bez perforacije koje može biti uzrokovana nepravilnim rukovanjem).
- Neoštećene test kasete (npr. bez ogrebotina na analitičkoj membrani).

Ako neka testa kasete ne ispunjava gore navedene kriterijume, molimo da koristite drugu kasetu.

CUVANJE I ROK UPOTREBE REAGENASA

Neotvoreni reagensi	
Čuvati na temperaturi od 2-8 °C. Ne koristiti nakon isteka datuma roka upotrebe koji je dat na nalepnici.	
Otvoreni reagensi	
Test kasete	Test kasete koje su izvađene iz folije treba upotrebiti unutar 4 sata.
Chase pufer	Čuvati do 6 meseci na 2-8 °C nakon otvaranja.
Kontrole Niske/visoke konc.	Čuvati do 6 meseci na 2-8 °C nakon otvaranja.

Tabela 2

POTREBAN MATERIJAL KOJI NIJE OBEZBEĐEN

- Vorteks mešalica
- Štoperica (opciono)
- Precizne pipete sa nastavcima za jednokratnu upotrebu: 10-100 µL i 100-1000 µL
- Eppendorf epruvete (ili ekvivalentne) za razblaživanje uzorka seruma
- Quantum Blue® Reader dostupan iz BÜHLMANN (kat.br: BI-POCTR-ABS)
- Rukavice i laboratorijski mantil

PREDROSTROŽNOSTI

Bezbednosne predostrožnosti

- Uzorke pacijenata treba tretirati kao moguće izvore infekcije i njima se mora rukovati u skladu sa Dobrom laboratorijskom praksom (GLP), koristeći prikladne mere predostrožnosti.
- Kontrole i chase pufer ovog kompleta sadrže komponente klasifikovane u skladu sa Uredbom (EC) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidrohlorid (konc. ≥ 0,0015%), tako da reagensi mogu izazvati alergijske reakcije na koži (H317).
- Izbegavati kontakt reagenasa sa kožom, očima ili sluzokožom. Ukoliko se kontakt dogodi, odmah isprati sa dosta vode; u suprotnom, može se javiti iritacija.
- Neupotrebljen rastvor bi trebalo uništiti u skladu sa državnim regulativom.

Tehničke predostrožnosti

Komponente kompleta

- Test se mora izvoditi na sobnoj temperaturi (20-26°C).
- Svi reagensi i uzorci moraju dostići sobnu temperaturu pre početka testiranja.
- Nakon što kasete dostigne sobnu temperaturu, izvaditi je iz folije. Ostaviti kasetu da dostigne temperaturu u laboratoriji tokom najmanje 2 minuta.
- Dobro promešati (npr. na vorteksu) reagense pre upotrebe.
- Komponente se ne smeju koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na nalepnicama.
- Ne kombinovati reagenase različite lotova.
- Ne rasklapati test kasete.
- Test kasete se ne mogu ponovo upotrebiti
- Pažljivo rukovati test kasetom. Ne kontaminirati deo za unos uzoraka ili polje za očitavanje rezultata

(kontaktom sa kožom, drugim tečnostima, itd.) (slika 1D).

- Fiksirati test kasetu u ravan, horizontalan položaj za vreme izvođenja testa.

Procedura testiranja

- Pre izvođenja testa, pažljivo pročitati uputstvo. Izvođenje testa će biti ugroženo ako su reagensi pogrešno razblaženi ili ako se čuvaju ili njima rukuje pod uslovima koji su drugačiji od onih opisanih u uputstvu za upotrebu.
- Imati na umu da postoje dve generacije čitača: Quantum Blue® Reader 2. generacije sa serijskim brojevima između 1000 i 3000 (QB2) i Quantum Blue® Reader 3. generacije sa serijskim brojevima iznad 3000 (QB3G).
- QB2 mora biti uključen i programiran za Quantum Blue® Anti-Adalimumab test: Uneti test metod pomoću RFID čip kartice (B-LFADAD-RCC ili B-LFADAD-RCC15) pre započinjanja testa (pogledajte priručnik Quantum Blue® Reader).
- QB3G mora biti uključen i programiran za Quantum Blue® Anti-Adalimumab test bilo pomoću kartice sa bar kodom (B-LFADAD-BCC) ili odabirom iz probnog menija (samo Fast Track Mode). Za više informacija pogledati priručnik Quantum Blue® Reader.
- Koristiti RFID čip karticu (QB2)/barkod karticu (QB3G) za promenu lot specifičnih test parametara.
- Uzorci pacijenata, kojima se ne rukuje pravilno, mogu dati netačne rezultate.
- Razblažene uzorke bi trebalo odmah izmeriti i ne treba ih čuvati duže od 15h na sobnoj temperaturi ($\leq 23^{\circ}\text{C}$).

SAKUPLJANJE I ČUVANJE UZORAKA

Sakupiti krv u obične epruvete za venepunkciju bez ikakvih aditiva sprečavajući hemolizu. Serum pripremiti u skladu sa uputstvom proizvođača. Odliti serum.

Nerazblaženi uzorci seruma se mogu čuvati ne sobnoj temperaturi (do 28°C) do 9 dana ili u frižideru na $2-8^{\circ}\text{C}$ do 15 dana. Za duže čuvanje, nerazblažene uzorke seruma čuvati na $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Ovi uzorci su stabilni najmanje 13 meseci na $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Treba izbegavati više od šest ciklusa zamrzavanje-otapanje.

PROCEDURA TESTIRANJA

Za testiranje koristiti isključivo reagensne stabilizovane na sobnoj temperaturi. Kasetu mora biti izvađena iz folije pre početka testiranja.

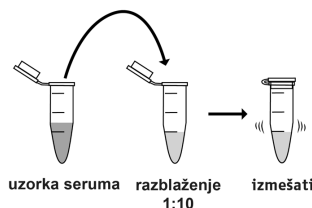
Procedura testa se sastoji iz dva koraka:

1. Razblaživanje uzorka seruma chase puferom

Pre merenja razblažiti uzorak seruma i kontrole chase puferom (B-LFADAD-CB) u odnosu 1:10 (npr. pomešati 20 μL uzorka seruma ili kontrole sa 180 μL chase pufera) u epruveti i mešati vorteksom, pipetiranjem ili mućkanjem.

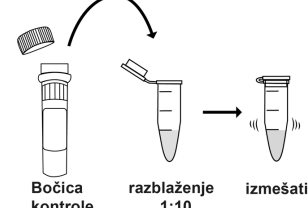
Razblaživanje uzorka

Npr. 20 μL uzorka seruma sa 180 μL Chase pufera



Razblaživanje kontrole

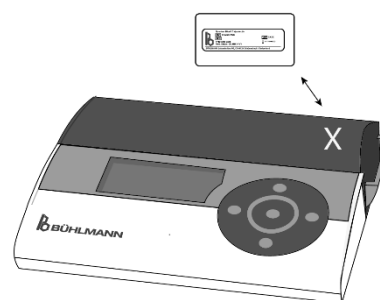
Npr. 20 μL kontrole sa 180 μL Chase pufera



2. Procedura testa lateralnog protoka i očitavanje

QB2

Dve alternativne metode se mogu učitati sa odgovarajuće RFID čip kartice: B-LFADAD-RCC15 (sa internim tajmerom) i B-LFADAD-RCC (bez internog tajmera). Izabrati jednu od RFID čip kartica pre nego što se započne testiranje. Učitati metod ispitivanja sa RFID čip kartice na Quantum Blue® Reader.



QB3G

Postoje dve operativna moda dostupna od stranea za merenje uzoraka sa QB3G: Fast Track Mode ili Fail Safe Mode. Pre početka ispitivanja, molimo da proverite u kom režimu rada radi vaš čitač.

Metod testa se može učitati sa bar-kod kartice (Fast Track i Fail Safe Mode) ili, ako se prethodno koristio, odabrati iz test menija (samo Fast Track Mode). Merenja se mogu izvoditi sa ili bez internog tajmera u Fast Track Mode. Merenja u režimu Fail Safe Mode mogu se vršiti samo sa internim tajmerom.

Slediti uputstva obezbeđena na ekranu QB3G. Takođe možete pogledati QB3G kratki vodič Fast Track i Fail Safe Mode.



2.1. Metod sa internim tajmerom

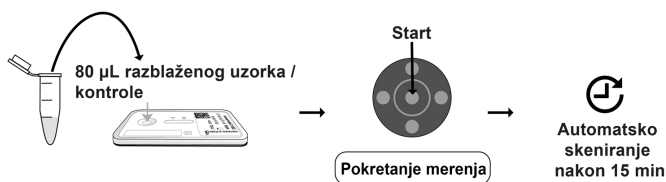
QB2: koristiti zelenu RFID čip karticu B-LFADAD-RCC15

QB3G (Fast Track Mode): kada se zatraži od QB3G za preskakanje vremena inkubacije, odabrati "NO"

QB3G (Fail Safe Mode): default podešenost

- Raspakovati test kasetu. Ostaviti kasetu da dostigne temperaturu laboratorije tokom najmanje 2 minuta.
- Dodati 80 µL razblaženog uzorka seruma u otvor za dodavanje uzorka na test kaseti (slika 1D).
- Ubaciti test kasetu u nosač za kasetu za testiranje Quantum Blue® Reader-a.
- Zatvoriti nosač kasete i skenirati kasetu Quantum Blue® pritiskom na taster start na QB2 ili "Start measurement" (Otpočeti merenje) opciju QB3G.
- Skeniranje automatski počinje nakon 15 minuta.

Za niske/visoke kontrole: Ponoviti korak 2.1 koristeći 80 µL kontrole umesto razblaženog seruma.



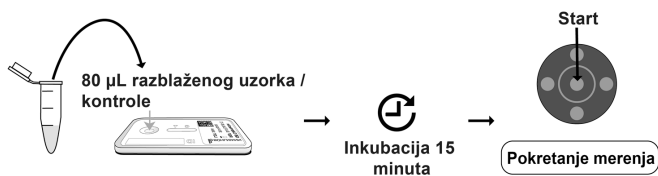
2.2. Metoda bez internog tajmera

QB2: Koristiti belu RFID čip karticu B-LFADAD-RCC

QB3G (Fast Track Mode): kada QB3G zatraži da preskoči vreme inkubacije, odabrati "YES"

QB3G (Fail Safe Mode): opcija nije dostupna

- Raspakovati test kasetu. Ostaviti kasetu da dostigne temperaturu laboratorije tokom najmanje 2 minuta.
- Dodati 80 µL razblaženog uzorka seruma u otvor za dodavanje uzorka na test kaseti (slika 1D).
- Inkubirati 15 ± 1 minuta (ručno podesiti tajmer).
- Staviti test kasetu u držač test kasete Quantum Blue® Reader-a.
- Skenirati test kasetu Quantum Blue® Reader-om pritiskom na dugme za pokretanje na QB2 ili na opciju „Start Measurement“ (Otpočeti merenje) na QB3G.
- Za niske/visoke kontrole: ponoviti korak 2.2 koristeći 80 µL razblažene kontrole umesto razblaženog seruma.



Napomena: U priručniku za Quantum Blue® Reader može se naći više informacija o osnovnim funkcijama i načinu inicijalizacije i rukovanja Quantum Blue® Reader-om, posebno o tome kako odabrati metode ispitivanja i kako učitati parametre specifične za lot sa RFID čip kartice (QB2) / barkod (QB3G) na Quantum Blue® Reader-u. Obezbediti pravilno postavljanje test kasete u Quantum Blue® Reader sa prozorom za očitavanje postavljenim napred (slika 1D).

KONTROLA KVALITETA

- Ukoliko preciznost testa ne korelira sa utvrđenim granicama i ponavljanje isključuje greške u tehnici, proveriti: *i)* uređaje za pipetiranje, kontrolu temperature i vremena *ii)* datum isticanja roka upotrebe reagenasa i *iii)* uslove skladištenja i inkubacije.
- Rezultat samotestiranja Quantum Blue® Reader-a, koji čitač obavlja pri pokretanju, mora biti validan.

STANDARDIZACIJA

- Kalibrator je monoklonsko anti-adalimumab humano IgG antitelo u matriksu humanog seruma.
- Quantum Blue® Reader koristi kalibracionu krivu specifičnu za lot za izračunavanje koncentracije anti-adalimumaba u ekvivalentima ($\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$) u monoklonskom kalibratoru anti-adalimumab IgG. Interval pouzdanosti od 95% kombinovane nesigurnosti kalibratora proizvoda je niži od 25,0%, kombinovana nesigurnost kontrola niža od 30,0%.
- Quantum Blue® Reader prikazuje rezultat kao negativan <neg(-)>, ako je koncentracija uzorka ispod $0,2 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$. Rezultati jednaki i veći od $0,2 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ su naznačeni kao pozitivni <pos(+)>.

VALIDACIJA REZULTATA

- Za važeći rezultat testa, kontrolna linija (C) mora biti vidljiva u svakom slučaju (vidi sliku 1A i 1B). Koristi se samo kao funkcionalna kontrola testa i ne može se koristiti za tumačenje test linije (T). Ako se test linija (T) ne može detektovati posle 15 minuta inkubacije (slika 1A) koncentracija antitela na adalimumab prisutnih u uzorku seruma je ispod granice detekcije. Ako se test linija (T) detektuje posle 15 minuta inkubacije (slika 1B) koncentracija antitela na adalimumab prisutnih u uzorku seruma izračunava Quantum Blue® Reader.
- Ako se posle 15 minuta inkubacije može detektovati samo test linija (T) (slika 1C), rezultat testa je nevažeći i Quantum Blue® Anti-Adalimumab test se mora ponoviti korišćenjem druge test kasete.
- Ako se posle 15 minuta inkubacije ne može detektovati ni kontrolna linija (C), ni test linija (T) (slika 1D), rezultat testa je nevažeći i Quantum Blue® Anti-Adalimumab test mora se ponoviti korišćenjem druge test kasete.
- Kako Quantum Blue® Reader omogućava kvantitativnu procenu test (T) i kontrolne (C) linije, preduzima se dodatna provera važenja kontrolne linije (C). Ukoliko je intenzitet signala kontrolne linije (C) ispod praga nakon 15 minuta inkubacije, rezultat testa je takođe nevažeći i Quantum Blue® Anti-Adalimumab test se mora ponoviti korišćenjem druge test kasete.

OGRANIČENJA

- Quantum Blue® Anti-Adalimumab je test osetljiv na lekove i stoga se može koristiti samo sa uzorcima sa koncentracijama adalimumaba koje se ne mogu detektovati.
- Reagensi isporučeni sa ovim kompletom su optimizovani za merenje nivoa antitela na adalimumab u uzorcima seruma.

- Rezultate testiranja upotrebom Quantum Blue® Anti-Adalimumab testa treba interpretirati zajedno sa drugim kliničkim i laboratorijskim nalazima. To može da uključuje određivanje aktivnosti bolesti, određivanje nivoa adalimumaba, kao i informacije o pridržavanju terapije od strane pacijenata.

INTERPRETACIJA REZULTATA

Quantum Blue® Reader prikazuje sledeće kategorije rezultata Quantum Blue® Anti-Adalimumab testa:

Ekran	Interpretacija
neg(-)	negativan rezultat
pos(+)	pozitivan rezultat

Tabela 3

UTVRĐIVANJE CUT-OFF-A

Tehnički cut-off utvrđen je na $0,2 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$, na osnovu rezultata dobijenih ispitivanjem referentnog intervala i granice detekcije (LoD) testa (pogledati takođe odeljak Karakteristike performansi).

Referentni interval

Referentni interval Quantum Blue® Anti-Adalimumab testa ustanovljen je u skladu sa CLSI C28-A3 sa 120 uzoraka seruma zdravih osoba, sa jednakim brojem žena i muškaraca. Merenja su izvršila tokom 3 dana 2 operatera upotrebom dva lota Quantum Blue® Anti-Adalimumab, sa 240 vrednosti (ref.1).

Referentni interval [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	
2,5 ^{ti} percentil (90% CI)	97,5 ^{ti} percentil (90% CI)
0,0 (0,0 – 0,0)	0,1 (0,0 – 0,2)

Tabela 4

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Sledeće karakteristike performansi utvrđene su pomoću Quantum Blue® Reader-a 2. i 3. generacije.

Navedene karakteristike performansi važe za obe generacije čitača.

Metod poređenja

Slaganje analiza: 91,3%

Sto dvadeset (120) kliničkih uzoraka izmereno je sa 2 lota Quantum Blue® Anti-Adalimumab testa tokom 4 dana, što je rezultiralo sa 240 vrednosti, od kojih su 42 negativne, a 198 pozitivne. Isti uzorci su izmereni u duplikatima pomoću komercijalno dostupnog ELISA testa. Srednje vrednosti ELISA klasifikovane su kao pozitivne ili negativne u skladu sa naznačenom granicom i izračunata je ukupna saglasnost između oba testa. Rezultati su sumirani u tabeli 5.

Preciznost unutar laboratorije: 100% unutar kategorije

Ponovljivost i preciznost unutar laboratorije su formirani u skladu sa CLSI smernicom EP05-A3 primenom standardne procedure tokom 20 dana u dve- nezavisne serije sa dva ponavljanja po seriji. Ispitana su tri pulirana uzorka seruma

negativan, nisko pozitivan i visoko pozitivan. Rezultati su prikazani u tabeli 6.

Reproducibilnost: 100% unutar kategorije

Reproducibilnost je ustanovljena u skladu sa CLSI smernicom EP05-A3, izvođenjem merenja na tri različita instrumenta Quantum Blue® Readera sa tri različita lota kasete/operatera, tokom pet dana, u jednoj nezavisnoj seriji sa pet ponavljanja po seriji. Ispitana su tri pulirana uzorka seruma negativan, nisko pozitivan i visoko pozitivan. Rezultati su prikazani u tabeli 7.

Limit detekcije (LoD): $0,1 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$

LoD je utvrđen u skladu sa CLSI smernicama EP17-A2 i sa udelom lažno pozitivnih (α) manjim od 5% i lažno negativnim (β) manjim od 5% na osnovu 120 određivanja, sa 60 slepih proba i 60 ponavljanja niskog nivoa; i LoB $0,0 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$ (ref. 3).

Visokodozni hook efekat:

Visokodozni hook efekat nije uočen za veštačke uzorke sa teorijskim koncentracijama antitela na adalimumab do $592,5 \mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$. Visokodozni hook efekat je ispitan na dva lota Quantum Blue® Anti-Adalimumab test kasete.

INTERFERIRAJUĆE SUPSTANC

Podložnost Quantum Blue® Anti-Adalimumab testa da interferira sa supstancama je ispitana u skladu sa CLSI-odobrenim smernicom EP7-A2. Supstance koje interferiraju su testirane pri koncentracijama trostruko većim od prijavljenih ili očekivanih u kliničkim uzorcima ili u nivou koncentracija koje preporučuje CLSI EP07-A2 (ref. 4). Najmanje 7 ponavljanja po supstanci je ispitano. Vankategorisan rezultat za jedno ponavljanje smatra se interferencom.

TNF α blokatori

TNF α blokatori su testirani pri koncentracijama većim od najnižih, preporučenim trostruko većim nivoima koncentracije lekova. Nisu detektovane interference sa sledećim supstancama pri datim koncentracijama: Infliximab (Remicade®, $10 \mu\text{g}/\text{mL}$). Interference su detektovane sa certolizumabom (Humira®, $15 \mu\text{g}/\text{mL}$). Efekat interferencije je dalje ispitan dozno zavisnim testom. Rezultati ukazuju da se prisustvo antitela na adalimumab može proceniti samo u uzorcima sa nedetektibilnim nivoom adalimumaba.

Indeks seruma

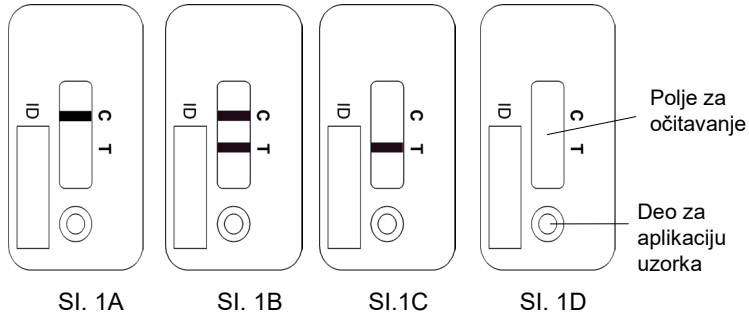
Nije detektovana interferenca sa sledećim supstancama do navedenih koncentracija: trigliceridi (Intralipid® $1320 \text{ mg}/\text{dL}$; ekvivalent to $37 \text{ mmol}/\text{L}$ triglicerida), konjugovani bilirubin ($342 \mu\text{mol}/\text{L}$; $29 \text{ mg}/\text{dL}$), nekonjugovani bilirubin ($342 \mu\text{mol}/\text{L}$; $20 \text{ mg}/\text{dL}$), hemoglobin ($200 \text{ g}/\text{L}$) i reumatoidni faktori (do $600 \text{ IU}/\text{mL}$).

Imunosupresivna i druga medikacija

Nije detektovana interferenca sa istovremenom primenom imunosupresivnih lekova kao što su azatioprin ($10,8 \mu\text{mol}/\text{L}$, $3,0 \mu\text{g}/\text{mL}$), 6-merkaptopurin ($13,1 \mu\text{mol}/\text{L}$, $2,0 \mu\text{g}/\text{mL}$), i metotreksat ($149,6 \mu\text{mol}/\text{L}$, $68,0 \mu\text{g}/\text{mL}$).

TABELE I SLIKE

Rezultati testiranja



Metod poređenja

		Komparator		
		Negativan	Pozitivan	Ukupno
Quantum Blue® Anti-Adalimumab	Negativan	19,2%	6,3%	25,4%
	Pozitivan	2,5%	72,1%	74,6%
	Ukupno	21,7%	78,3%	100%
				91,3%

Tabela 5

Ponovljivost/Preciznost unutar laboratorije

Uzorak	Opis	n	Sred.konc. [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% unutar kategorije
S1	Negativan	80	0,0	100
S2	Nisko pozitivan	80	0,3	100
S3	Visoko pozitivan	80	1,4	100

Tabela 6

Reproducibilnost

Uzorak	Opis	n	Sred.konc. [$\mu\text{g}_{\text{eq}}/\text{mL}$]	% unutar kategorije
S1	Negativan	75	0,0	100
S2	Nisko pozitivan	75	0,4	100
S3	Visoko pozitivan	75	2,0	100

Tabela 7

REFERENCE

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.

LOG IZMENA

Datum	Verzija	Izmena
2023-04-27	A3	Ažuriranje odeljka Upozorenja i mere opreza Uključivanje vrednosti nesigurnosti za kalibrator proizvoda i kontrole u poglavlju Standardizacija Dodavanje poglavlja Reference Revizija poglavlja Simboli Uključivanje broja notifikovanog tela u CE znak – postupak ocenjivanja usaglašenosti prema IVDR 2017/746

IZVEŠTAVANJE O INCIDENTIMA U ZEMLJAMA EU

Ako se desio bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, molimo da ga bez odlaganja prijavite proizvođaču i nadležnom organu svoje države članice EU.

OSTĆENJE PRILIKOM TRANSPORTA

Ukoliko ste proizvod primili u oštećenom stanju, molimo da kontaktirate svog distributera.

SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i oznake navedene u ISO 15223-1 standardu. Dodatno se koriste sledeći simboli i oznake:

Simbol	Objašnjenje
TC	Test kasete
BUCHASE	Chase pufer
CONTROL L	Kontrola sa niskim vrednostima
CONTROL H	Kontrola sa visokim vrednostima
RCC	RFID Chip kartica
BCC	Bar-kod kartica

