

CHORUS Promonitor VEDOLIZUMAB

REF 86710



DIESSE

**DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.**

**Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SI)
Italy**

	Capitolo Section Kapitola Kapitel Capítulo Chapitre Capítulo Capitol
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Změny zavedené v aktuální revizi In der aktuellen Revision eingeführte Änderungen Cambios introducidos en la revisión actual Changements introduits dans la révision actuelle Alterações introduzidas na revisão atual	REF – 1-3-4-5-8

Bloq. Lydra Mercapide
 Directora Técnica/ Apoderada
 MP 6.108 - DNI 14.629.531
 Biodiagnóstico S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS Promonitor VEDOLIZUMAB

Para la determinación cuantitativa de Vedolizumab en suero humano

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

CHORUS Promonitor VEDOLIZUMAB es un kit de inmunoensayo para la determinación semicuantitativa automatizada de Vedolizumab en suero humano con dispositivo desechable aplicado al equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Utilizado en combinación con otros resultados clínicos y de laboratorio, el producto es útil como ayuda en la gestión de los pacientes tratados con Vedolizumab (VDZ), como los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y enfermedades reumáticas.

Para uso exclusivo de técnicos de laboratorio profesionales.

2. INTRODUCCIÓN

Vedolizumab (VDZ) es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado expresado en células de ovario de hámster chino (CHO) que se une específicamente a la integrina $\alpha 4\beta 7$ que se expresa en un subconjunto discreto de células T auxiliares de la memoria, que preferiblemente migran al tracto gastrointestinal (GI), causando inflamación característica de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. VDZ reduce la inflamación al mejorar los síntomas, caracterizados por fases más agudas seguidas de remisión clínica, acompañadas de dolor abdominal, diarrea y sangrado que limitan las actividades sociales y laborales de los pacientes afectados. VDZ es un inmunosupresor biológico altamente selectivo para el tracto intestinal y está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave o enfermedad de Crohn que han tenido una respuesta inadecuada o han sido intolerantes a la terapia convencional, o a un factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) antagonista. VDZ puede ser potencialmente inmunogénico e inducir la formación de anticuerpos antidrogas (ADA), lo que reduce potencialmente la eficacia del tratamiento. Es común una disminución gradual de la eficacia con el tiempo después de una respuesta inicial a los fármacos.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo CHORUS Promonitor VEDOLIZUMAB está listo para su uso para la determinación de Vedolizumab en suero humano, en el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

La prueba se basa en un método ELISA de tipo sándwich.

Los pocillos de las microplacas están recubiertos previamente con un anticuerpo monoclonal anti-VDZ. El calibrador, el control positivo y las muestras se añaden a un dispositivo separado.

El VDZ puede unirse al anti-VDZ preinmovilizado tras la incubación con la muestra. Tras el lavado para eliminar la

muestra no unida, se añade un anticuerpo anti-VDZ marcado con HRP (conjugado). Un segundo paso de incubación permite que el conjugado se una al VDZ que se ha adherido a los pocillos de la microplaca.

Tras el lavado para eliminar el conjugado que no se ha unido, se añade el sustrato para peroxidasa. La reacción enzimática se detiene añadiendo la solución inhibidora, que hace que la solución adquiera un color amarillo. El color que aparece es proporcional a la cantidad de VDZ presente en la muestra del paciente.

Los productos de un solo uso contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Los resultados se expresan en $\mu\text{g/ml}$.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado una respuesta negativa a la presencia de HbsAg y de anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-VHC. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Al manipular material de origen humano se deben seguir todas las precauciones dictadas por las buenas prácticas de laboratorio.

Eliminación de residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras reactivas que se han usado deben considerarse residuos infecciosos y se deben desechar conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Información sobre salud y seguridad

1. No utilizar la pipeta con la boca.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después de introducir los dispositivos en el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.
4. Consultar las características de seguridad de los reactivos del kit en la Ficha de Seguridad (disponible a solicitud).
5. Para desinfectar los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos, añadir una cantidad de hipoclorito de sodio suficiente para preparar una solución con concentración mínima del 1 %. Para garantizar una desinfección eficaz podría ser necesaria una exposición de 30 minutos a hipoclorito de sodio al 1%.
6. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %. Si el material derramado contiene un ácido, secar el área contaminada antes de usar el hipoclorito de sodio. Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos. No utilizar el autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Advertencias relacionadas con el análisis

Antes del uso, dejar los dispositivos que se vayan a utilizar a temperatura ambiente (18-30 °C) durante al menos 30 minutos y utilizarlos en los 60 minutos siguientes.

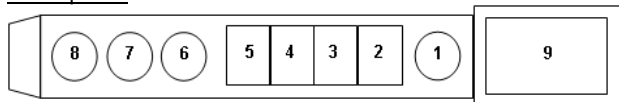
1. **Descartar los dispositivos con sustrato (pocillo 2) de color azul.**
2. Si se añade la muestra al pocillo manualmente, comprobar que esté distribuida perfectamente.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de algún reactivo o la presencia de cuerpos extraños en el pocillo de reacción cuando se inspeccionan visualmente.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
5. Comprobar que el equipo se ha configurado de manera correcta (ver el Manual del Usuario).
6. No alterar el código de barras de la empuñadura del producto para asegurarse de que el equipo pueda leerlo correctamente.
7. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos se pueden introducir de forma manual en el equipo (ver el Manual del Usuario del equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO).
9. Si se utiliza el instrumento CHORUS Autosampler (REF. 81210), consultar el manual de usuario correspondiente.
10. No exponer los dispositivos a iluminación intensa ni a vapores de hipoclorito durante la conservación y el uso.
11. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictericas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presentan contaminación microbiana puede ser fuente de error.
12. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
13. **Comprobar que el equipo esté conectado al Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno

Descripción:



Posición 9: Espacio disponible para etiqueta con código de barras

Posición 8: TAMPÓN DE DILUCIÓN

Contenido: solución tampón que contiene conservante

Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA

Recubierto con anticuerpo monoclonal humano anti-VDZ

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Recubierto con anticuerpo monoclonal humano anti-VDZ

Posición 5: SOLUCIÓN INHIBIDORA

Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0,3 M

Posición 4: CONJUGADO

Contenido: Anticuerpo anti-VDZ marcado con HRP en tampón que contiene conservante

Posición 3: TAMPÓN DE DILUCIÓN

Contenido: solución tampón que contiene conservante

Posición 2: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina estabilizada en tampón citrato

Posición 1: POCILLO VACÍO (CHORUS/CHORUS TRIO)

donde se debe transferir la muestra.

Uso: dejar que una bolsa alcance la temperatura ambiente,

abrir la bolsa y sacar los dispositivos correspondientes; colocar los demás en la bolsa que contiene el gel de sílice, expulsar el aire de la bolsa y **sellarla** ejerciendo presión sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.

CALIBRATOR CALIBRADOR

1 x 0,650 ml

Contenido: Suero humano que contiene VDZ y conservante.

Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 1,100 ml

Contenido: Suero humano que contiene VDZ y conservante.

Líquido, listo para su uso.

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY [REF.] 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF.] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF.] 83604
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [REF.] 83607
- Agua destilada o desionizada
- Artículos de vidrio para laboratorio habituales: tubos, probetas, etc.
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5 %)
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben conservarse a 2/8 °C. Si la temperatura de conservación es incorrecta, habrá que repetir la calibración y verificar que el resultado es correcto mediante el suero de control (ver el capítulo 9: Validación de la prueba).

La fecha de caducidad está impresa en cada componente y en la etiqueta del kit.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada una vez que se abren:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8 °C
CALIBRADOR	8 semanas a 2/8 °C
CONTROL POSITIVO	8 semanas a 2/8 °C

7. RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

La muestra consiste en suero obtenido de sangre extraída de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las

precauciones dictadas por los procedimientos estándar de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8 °C durante 5 días; para conservaciones más largas congelar a -20 °C.

La muestra puede descongelarse hasta un máximo de 3 veces. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras. Después de descongelar la muestra, agitarla con cuidado antes de su uso.

Se recomienda encarecidamente evitar cualquier procesamiento agresivo de las muestras.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana, que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

La prueba CHORUS Promonitor VEDOLIZUMAB (REF. 86710) se puede realizar simultáneamente SOLO con otras pruebas CHORUS Promonitor.

CHORUS/CHORUS TRIO

1. Abrir la bolsa (lado con el cierre a presión), sacar los dispositivos necesarios para realizar el análisis y depositar los demás en la bolsa. Expulsar el aire y cerrar la bolsa para que se conserven.
2. Controlar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones incluidas en el capítulo 4, Advertencias relacionadas con el análisis.
3. Dispensar en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo:

MUESTRA	130 µl/dispositivo
CALIBRADOR	130 µl/dispositivo
CONTROL POSITIVO	130 µl/dispositivo

Utilizar un dispositivo para el calibrador cada vez que se cambie de lote.

4. Introducir los dispositivos en el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO. Realizar la calibración (si se requiere) y la prueba como se indica en el Manual del Usuario del equipo.

CHORUS EVO

1. Abra el sobre (lado con el cierre a presión), retire la cantidad necesaria de dispositivos para realizar los exámenes y guarde los demás volviendo a cerrar el sobre después de dejar salir el aire.
2. Controle visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del Capítulo 4 Advertencias Analíticas.
3. Introduzca en el instrumento la cantidad adecuada de dispositivos para realizar el análisis. En cada cambio de lote, utilice un dispositivo para el calibrador.
4. Coloque el tubo primario que contiene la muestra, el del calibrador (si es necesario) y el del control positivo en el rack correspondiente del instrumento.
5. Realice la calibración (si es necesario) y la prueba según se describe en el Manual de Usuario del instrumento.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el control positivo para verificar la validez de los resultados obtenidos, procesándolo según las indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el control

positivo tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario repetir la calibración. Los resultados anteriores se corregirán automáticamente.

Si el resultado del control positivo continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel.: 0039 0577 319554

e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO calcula el resultado en función de un gráfico por lotes guardado en su memoria y proporciona el resultado en µg/ml.

La prueba del suero puede interpretarse de la siguiente manera:

POSITIVO: cuando el resultado es $\geq 1,6$ µg/ml

NEGATIVO: cuando el resultado es $\leq 1,1$ µg/ml

AMBIGUO: cuando el resultado está comprendido entre 1,2 y 1,5 µg/ml

Se obtienen resultados ambiguos en caso de valores que se encuentren en el rango entre el límite de detección (<1,1 AU/ml) y el límite bajo de cuantificación (1,6 AU/ml).

11. LIMITACIONES

Este ensayo mide la VDZ libre. No mide los complejos inmunes formados entre VDZ y anticuerpos anti-VDZ.

Todos los valores obtenidos requieren una interpretación cuidadosa que debe considerar otros indicadores relacionados con el paciente.

Esta prueba, por sí sola, no se debe utilizar para tomar decisiones sobre la gestión del paciente, y el resultado de la prueba debe evaluarse junto con el historial médico del paciente, con otros exámenes de diagnóstico clínico y con los resultados de laboratorio.

El producto es para uso exclusivo de personal profesional de laboratorio adecuadamente formado.

12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración: 1,1-62,0 µg/ml

Para las muestras >62,0 µg/ml, repetir la prueba diluyendo la muestra previamente en Negative Control/Sample Diluent (REF. 83607 - no incluido en el kit).

13. RANGO DE REFERENCIA

Los valores esperados en la población normal, determinados mediante el análisis de 120 sueros de donantes sanos, son negativos con valores <1,1 µg/ml.

14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 3 muestras (1 Negativa, 1 Positiva baja y 1 Positiva alta) a las que se añadieron los interferentes siguientes:

Bilirrubina (4,5 mg/dl – 40 mg/dl)

Triglicéridos (250 mg/dl – 1500 mg/dl)

Hemoglobina (2,5 mg/ml – 10 mg/ml)

La presencia de las sustancias mencionadas anteriormente en la muestra de suero no altera el resultado de la prueba.

Se añadió Vedolizumab a 2 muestras Factor Reumatoides positivas (200 UI/ml).

Nivel alto – 32,4 µg/ml
 Nivel bajo – 7,2 µg/ml
 Negativo – <1,1 µg/ml

La presencia de RF en el suero analizado no altera el resultado de la prueba.

15. REACCIONES CRUZADAS

Se analizaron 10 muestras que no contenían Vedolizumab, pero que contenían IFX (10,8 µg/ml) – 5 muestras y ADL (27,0 µg/ml) – 5 muestras.

No se encontraron reacciones cruzadas.

16. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba, se analizaron 170 muestras con el kit Diesse y con un test de Promonitor VDZ ELISA.

Los datos se resumen en la siguiente tabla:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	41	0	41
	-	0	129	129
	Total	41	129	170

Porcentaje de concordancia positiva (~ sensibilidad diagnóstica):

100,0 % CI₉₅ %: 91,4-99,9

Porcentaje de concordancia negativa: (~ especificidad diagnóstica):

100,0 % CI₉₅ %: 97,1-100,0

Valor predictivo positivo (VPP): 100,0 % IC₉₅ %: 100,0-100,0

Valor predictivo negativo (VPN): 100,0 % CI₉₅ %: 100,0-100,0

El grado de concordancia entre los dos métodos es excelente con un valor K (coeficiente de Cohen) de 1,0.

De las 170 muestras, se probó en 41 muestras positivas la correlación entre el kit Diesse y otro kit comercial.

Los datos se resumen en la siguiente tabla:

Correlación	r	IC del 95 %
Pearson	0,96	0,92-0,98
Spearman	0,97	0,95-0,99

La correlación entre los dos métodos es muy alta.

17. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media (µg/ml)	CV%	Media (µg/ml)	CV%
1	27,1	7,2	24,3	9,1
2	10,7	14,4	9,7	10,4
3	6,9	10,1	7,2	10,1
4	1,5	9,3	1,9	12,1
5	<1,1	-	<1,1	-
6	<1,1	-	<1,1	-

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media (µg/ml)	CV%	Media (µg/ml)	CV%
1	34,5	9,2	25,6	14,3
2	13,6	10,6	9,4	10,9
3	8,3	12,5	6,8	15,0
4	2,0	10,5	1,9	14,7
5	<1,1	-	<1,1	-
6	<1,1	-	<1,1	-

18. LINEALIDAD

La linealidad del ensayo se evaluó utilizando 3 muestras con concentraciones conocidas de Vedolizumab. Se realizaron 8 diluciones seriadas para cada muestra, que demostraron la linealidad del método de 1,6 a 61,8 µg/ml.

19. BIBLIOGRAFÍA

- Gisbert JP, Chaparro M. Predictors of Primary Response to Biologic Treatment [Anti-TNF, Vedolizumab, and Ustekinumab] in Patients with Inflammatory Bowel Disease: From Basic Science to Clinical Practice. J Crohns Colitis. 2020 Jun 19;14(5):694-709.
- Restellini S, Khanna R, Afif W. "Therapeutic Drug Monitoring with Ustekinumab and Vedolizumab in Inflammatory Bowel Disease." Inflamm Bowel Dis. 2018 Sep 15;24(10):2165-2172.
- Sandborn WJ, Feagan BG, Rutgeerts P, Hanauer S, Colombel JF, Sands BE, Lukas M, Fedorak RN, Lee S, Bressler B, Fox I, Rosario M, Sankoh S, Xu J, Stephens K, Milch C, Parikh A; GEMINI 2 Study Group. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. N Engl J Med. 2013 Aug 22;369(8):711-21.
- Rosario M, Dirks NL, Milch C, Parikh A, Bargfrede M, Wyant T, Fedyk E, Fox I. A Review of the Clinical Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Vedolizumab. Clin Pharmacokinet. 2017 Nov ;56(11):1287-1301.

	IT	Data di fabbricazione	ES	Fecha de fabricación
	EN	Date of manufacture	FR	Date de fabrication
	CS	Datum výroby	PT	Data de fabrico
	DE	Herstellungsdatum	RO	Data fabricatiei
	EL	Ημερομηνία Παραγωγής		
	IT	Utilizzare entro	ES	Fecha de caducidad
	EN	Use By	FR	Utiliser jusqu'à
	CS	Použitelné do	PT	Prazo de validade
	DE	Verwendbar bis	RO	A se folosi pana la
	EL	Ημερομηνία λήξης		
	IT	Non riutilizzare	ES	No reutilizar
	EN	Do not reuse	FR	Ne pas réutiliser
	CS	Nepoužívejte opakovaně	PT	Não reutilizar
	DE	Nicht wieder verwenden	RO	A nu se refolosi
	EL	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση		
	IT	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	ES	Atención, ver instrucciones de uso
	EN	Caution, consult accompanying documents	FR	Attention voir notice d'instructions
	CS	Pozor, čtěte příložené dokumenty	PT	Atenção, consulte a documentação incluída
	DE	Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Atentie, consultați documentele însoțitoare
	EL	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα		
	IT	Fabbricante	ES	Fabricante
	EN	Manufacturer	FR	Fabricant
	CS	Výrobce	PT	Fabricante
	DE	Hersteller	RO	Productator
	EL	Κατασκευαστής		
	IT	Contenuto sufficiente per "n" saggi	ES	Contenido suficiente para <n> ensayos
	EN	Contains sufficient for <n> tests	FR	Contenu suffisant pour "n" tests
	CS	Obsah stačí na <n> testů	PT	Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	DE	Inhalt reicht für „n“ Tests	RO	Continut suficient pt <n> teste
	EL	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις		
	IT	Limiti di temperatura	ES	Límite de temperatura
	EN	Temperature limitation	FR	Limites de température
	CS	Teplotní omezení	PT	Limites de temperatura
	DE	Temperaturgrenzwerte	RO	Limita de temperatura
	EL	Περιορισμοί θερμοκρασίας		
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso	ES	Consulte las instrucciones de uso
	EN	Consult Instructions for Use	FR	Consulter les instructions d'utilisation
	CS	Čtěte návod k použití	PT	Consulte as instruções de utilização
	DE	Die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Pentru a utiliza consultați instrucțiunile
	EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		
	IT	Rischio biologico	ES	Riesgo biológico
	EN	Biological risks	FR	Risques biologiques
	CS	Biologická rizika	PT	Risco biológico
	DE	Biologisches Risiko	RO	Risk biologic
	EL	Βιολογικοί κίνδυνοι		
REF	IT	Numero di catalogo	ES	Número de catálogo
	EN	Catalogue number	FR	Référence du catalogue
	CS	Katalogové číslo	PT	Referência de catálogo
	DE	Katalognummer	RO	Numar de catalog
	EL	Αριθμός καταλόγου		
IVD	IT	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	ES	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	EN	In Vitro Diagnostic Medical Device	FR	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	CS	Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	PT	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	DE	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum	RO	Dizpozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	EL	Ιn Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν		
LOT	IT	Codice del lotto	ES	Código de lote
	EN	Batch code	FR	Code du lot
	CS	Kód šarže	PT	Código do lote
	DE	Chargennummer	RO	Lot
	EL	Αριθμός Παρτίδας		
CE	IT	Marcatura CE di conformità	ES	Marcado CE de conformidad
	EN	CE marking of conformity	FR	Marquage de conformité CE
	CS	Oznakowanie zgodności CE	PT	Marcação CE de conformidade
	DE	CE-Konformität Skennezeichnung	RO	Marcajul de conformitate CE
	EL	Σημανση συμμορφωση CE		

A

CHORUS Promonitor VEDOLIZUMAB

86710

36

CALIBRATOR

1 x 0.650 mL

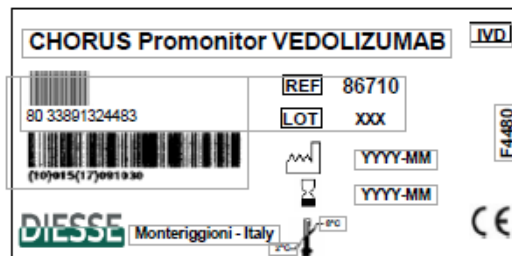
CONTROL +

1 x 1.100 mL

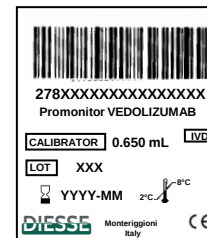
DD

6 x 6

A4480



B



C



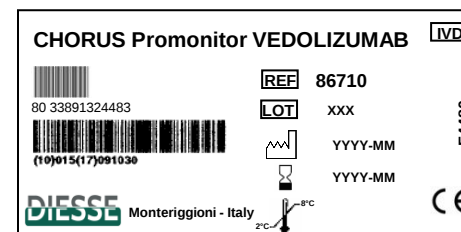
D



E



IMPOR: Biodiagnóstico SA Ing. Huergo 1437 PB I CABA
 D.T. LAURA MERCAPIDE MN 6108
 AUT POR ANMAT N° PM-1201-557
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



A- Rótulo Externo Rótulos Internos B- Calibrator vial C- Control vial D- Bolsa de Dispositivos E- Dispositivo

slb
 Bioq. Laura Mercapide
 Directora Técnica / Apoderada
 MP 6.108 - DNI 14.629.531
 Biodiagnóstico S.A.

CHORUS Promonitor ANTI-VEDOLIZUMAB

REF 86711



DIESSE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SI)
Italy

	Capitolo Section Capítulo
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual Alterações introduzidas na revisão atual	REF -1-3- 4-5- 8



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS Promonitor ANTI-VEDOLIZUMAB

Para la determinación semicuantitativa del anti-Vedolizumab en suero humano

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

CHORUS Promonitor ANTI-VEDOLIZUMAB es un kit de inmunoensayo para la determinación cuantitativa automatizada de anti-Vedolizumab en suero humano con dispositivo desechable aplicado al equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Utilizado en combinación con otros resultados clínicos y de laboratorio, el producto es útil como ayuda en la gestión de los pacientes tratados con Vedolizumab (VDZ), como los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y enfermedades reumáticas.

Para uso exclusivo de técnicos de laboratorio profesionales.

2. INTRODUCCIÓN

Vedolizumab (VDZ) es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado expresado en células de ovario de hámster chino (CHO) que se une específicamente a la integrina $\alpha 4\beta 7$ que se expresa en un subconjunto discreto de células T auxiliares de la memoria, que preferiblemente migran al tracto gastrointestinal (GI), causando inflamación característica de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. VDZ reduce la inflamación al mejorar los síntomas, caracterizados por fases más agudas seguidas de remisión clínica, acompañadas de dolor abdominal, diarrea y sangrado que limitan las actividades sociales y laborales de los pacientes afectados.

VDZ es un inmunosupresor biológico altamente selectivo para el tracto intestinal y está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave o enfermedad de Crohn que han tenido una respuesta inadecuada o han sido intolerantes a la terapia convencional, o a un factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) antagonista.

VDZ puede ser potencialmente inmunogénico e inducir la formación de anticuerpos antidrogas (ADA), lo que reduce potencialmente la eficacia del tratamiento. Es común una disminución gradual de la eficacia con el tiempo después de una respuesta inicial a los fármacos.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo CHORUS Promonitor ANTI-VEDOLIZUMAB está listo para su uso para la determinación de anticuerpos anti-Vedolizumab en suero humano, en el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

La prueba se basa en un método ELISA puente.

Los pocillos de las microplacas están recubiertos previamente con Vedolizumab. El calibrador, el control positivo y las muestras se añaden a un dispositivo separado.

Los anticuerpos anti-VDZ pueden unirse al VDZ preinmovilizado tras la incubación con la muestra. Tras el lavado para eliminar la muestra no unida, se añade un VDZ marcado con HRP (conjugado). Un segundo paso de incubación permite que el conjugado se una a los anticuerpos anti-VDZ que se han adherido a los pocillos de la microplaca.

Tras el lavado para eliminar el conjugado que no se ha unido, se añade el sustrato para peroxidasa. La reacción enzimática se detiene añadiendo la solución inhibidora, que hace que la solución adquiera un color amarillo. El color que aparece es proporcional a la cantidad de anticuerpos anti-VDZ presente en la muestra del paciente.

Los productos de un solo uso contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Los resultados están expresados en unidades arbitrarias (UA/ml).

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado una respuesta negativa a la presencia de HbsAg y de anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-VHC. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Al manipular material de origen humano se deben seguir todas las precauciones dictadas por las buenas prácticas de laboratorio.

Eliminación de residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras reactivas que se han usado deben considerarse residuos infecciosos y se deben desechar conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Información sobre salud y seguridad

1. No utilizar la pipeta con la boca.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después de introducir los dispositivos en el equipo.
4. Consultar las características de seguridad de los reactivos del kit en la Ficha de Seguridad (disponible a solicitud).
5. Para desinfectar los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos, añadir una cantidad de hipoclorito de sodio suficiente para preparar una solución con concentración mínima del 1 %. Para garantizar una desinfección eficaz podría ser necesaria una exposición de 30 minutos a hipoclorito de sodio al 1%.
6. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %. Si el material derramado contiene un ácido, secar el área contaminada antes de usar el hipoclorito de sodio. Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos. No utilizar la autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Advertencias relacionadas con el análisis

Antes del uso, dejar los dispositivos que se vayan a utilizar a temperatura ambiente (18-30 °C) durante al menos 30 minutos y utilizarlos en los 60 minutos siguientes.

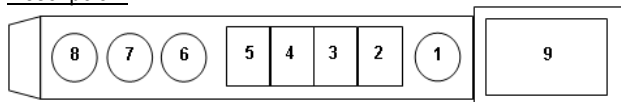
1. **Descartar los dispositivos con sustrato (pocillo 3) de color azul.**
2. Si se añade la muestra al pocillo manualmente, comprobar que esté distribuida perfectamente.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de algún reactivo o la presencia de cuerpos extraños en el pocillo de reacción cuando se inspeccionan visualmente.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
5. Comprobar que el equipo se ha configurado de manera correcta (ver el Manual del Usuario).
6. No alterar el código de barras de la empuñadura del producto para asegurarse de que el equipo pueda leerlo correctamente.
7. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos se pueden introducir de forma manual en el equipo (ver el Manual del Usuario del equipo).
9. Si se utiliza el instrumento CHORUS Autosampler (REF. 81210), consultar el manual de usuario correspondiente.
10. No exponer los dispositivos a iluminación intensa ni a vapores de hipoclorito durante la conservación y el uso.
11. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictericas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presentan contaminación microbiana puede ser fuente de error.
12. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
13. **Comprobar que el equipo esté conectado al Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno

Descripción:



Posición 9: Espacio disponible para etiqueta con código de barras

Posición 8: VACÍA

Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA

Recubierto con VDZ

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Recubierto con VDZ

Posición 5: SOLUCIÓN INHIBIDORA

Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0,3 M

Posición 4: CONJUGADO

Contenido: VDZ marcado con HRP en tampón que contiene conservante

Posición 3: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina estabilizada en tampón citrato

Posición 2: TAMPÓN DE DILUCIÓN

Contenido: solución tampón que contiene conservante

Posición 1: POCILLO VACÍO (CHORUS/CHORUS TRIO)

donde se debe transferir la muestra.

Uso: dejar que una bolsa alcance la temperatura ambiente,

abrir la bolsa y sacar los dispositivos correspondientes; colocar los demás en la bolsa que contiene el gel de sílice, expulsar el aire de la bolsa y **sellarla** ejerciendo presión sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.

CALIBRATOR CALIBRADOR

1 x 0,650 ml

Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-VDZ y conservante.

Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 1,100 ml

Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-VDZ y conservante.

Líquido, listo para su uso.

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF.** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF.** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF.** 83604
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF.** 83607
- Agua destilada o desionizada
- Artículos de vidrio para laboratorio habituales: tubos, probetas, etc.
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5 %)
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben conservarse a 2/8 °C. Si la temperatura de conservación es incorrecta, habrá que repetir la calibración y verificar que el resultado es correcto mediante el suero de control (ver el capítulo 9: Validación de la prueba).

La fecha de caducidad está impresa en cada componente y en la etiqueta del kit.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada una vez que se abren:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8 °C
CALIBRADOR	8 semanas a 2/8 °C
CONTROL POSITIVO	8 semanas a 2/8 °C

7. RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

La muestra consiste en suero obtenido de sangre extraída de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por los procedimientos estándar de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8 °C durante 5 días; para conservaciones más largas congelar a -20 °C.

La muestra puede descongelarse hasta un máximo de 3 veces. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras. Después de descongelar la muestra, agitarla con cuidado antes de su uso.

Se recomienda encarecidamente evitar cualquier procesamiento agresivo de las muestras.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana, que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

La prueba CHORUS Promonitor ANTI-VEDOLIZUMAB (REF. 86711) se puede realizar simultáneamente SOLO con otras pruebas CHORUS Promonitor.

CHORUS/CHORUS TRIO

1. Abrir la bolsa (lado con el cierre a presión), sacar los dispositivos necesarios para realizar el análisis y depositar los demás en la bolsa. Expulsar el aire y cerrar la bolsa para que se conserven.
2. Controlar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones incluidas en el capítulo 4, Advertencias relacionadas con el análisis.
3. Dispensar en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo:

MUESTRA	130 µl/dispositivo
CALIBRADOR	130 µl/dispositivo
CONTROL POSITIVO	130 µl/dispositivo

Utilizar un dispositivo para el calibrador cada vez que se cambie de lote.

4. Introducir los dispositivos en el equipo. Realizar la calibración (si se requiere) y la prueba como se indica en el Manual del Usuario del equipo.

CHORUS EVO

1. Abra el sobre (lado con el cierre a presión), retire la cantidad necesaria de dispositivos para realizar los exámenes y guarde los demás volviendo a cerrar el sobre después de dejar salir el aire.
2. Controle visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del Capítulo 4 Advertencias Analíticas.
3. Introduzca en el instrumento la cantidad adecuada de dispositivos para realizar el análisis. En cada cambio de lote, utilice un dispositivo para el calibrador.
4. Coloque el tubo primario que contiene la muestra, el del calibrador (si es necesario) y el del control positivo en el rack correspondiente del instrumento.
5. Realice la calibración (si es necesario) y la prueba según se describe en el Manual de Usuario del instrumento.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el control positivo para verificar la validez de los resultados obtenidos, procesándolo según las indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el control positivo tiene un valor fuera de los límites de

aceptabilidad, es necesario repetir la calibración. Los resultados anteriores se corregirán automáticamente. Si el resultado del control positivo continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel.: 0039 0577 319554

e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo calcula el resultado en función de un gráfico por lotes guardado en su memoria y proporciona el resultado en AU/ml.

La prueba del suero puede interpretarse de la siguiente manera:

POSITIVO: cuando el resultado es $\geq 9,7$ AU/ml

NEGATIVO: cuando el resultado es $\leq 8,0$ AU/ml

AMBIGUO: cuando el resultado está comprendido entre 8,1 y 9,6 AU/ml.

Se obtienen resultados dudosos/equívocos en caso de valores que se encuentren en el rango entre el límite de detección ($< 8,0$ AU/ml) y el límite bajo de cuantificación (9,7 AU/ml).

11. LIMITACIONES

1. Deben medirse los niveles mínimos de anticuerpos. El mejor momento para la recogida de la muestra es inmediatamente antes de la infusión de VDZ.
2. Este ensayo mide los anticuerpos anti-VDZ libres. No mide los complejos inmunes formados entre VDZ y anticuerpos anti-VDZ.
3. Este ensayo no se debe utilizar como ayuda en el diagnóstico ni como prueba de diagnóstico complementaria. El médico debe interpretar los resultados teniendo en cuenta otras variables como la ventana de muestreo, la metodología, los niveles de VDZ y otros resultados clínicos como la actividad de la enfermedad.
4. Las características de rendimiento del ensayo no se han establecido para matrices distintas del suero.
5. Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal de laboratorio profesional que haya recibido una formación adecuada.

12. RANGO DE REFERENCIA

Rango de calibración: 8,0-684,0 UA/ml

Para muestras $> 684,0$ AU/ml, repetir la prueba diluyendo la muestra con Negative Control/Sample Diluent (REF. 83607 - no incluido en el kit).

13. RANGO DE REFERENCIA

Los valores esperados en la población normal, determinados mediante el análisis de 120 sueros de donantes sanos, son negativos con valores $< 8,0$ AU/ml.

14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 3 muestras (1 Negativa, 1 Positiva baja y 1 Positiva alta) a las que se añadieron los interferentes siguientes:

Bilirrubina (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)

Triglicéridos (250 mg/dl – 1500 mg/dl)

Hemoglobina (2,5 mg/ml – 10 mg/ml)

La presencia de las sustancias mencionadas anteriormente en la muestra de suero no altera el resultado (a excepción de la hemoglobina en concentraciones superiores a 5 mg/ml).

Se añadió Anti-Vedolizumab a 2 muestras Factor Reumatoides (RF) positivas (200 UI/ml):

Nivel alto – 146,9 AU/ml

Nivel bajo – 68,6 AU/ml

Negativo – <8,0 AU/ml

La presencia de RF en el suero analizado no altera el resultado de la prueba.

15. REACCIONES CRUZADAS

Se analizaron 10 muestras que no contenían anticuerpos anti-vedolizumab, pero que contenían anticuerpos aIFX (4000,0 AU/ml) (5 muestras) y anticuerpos aADL (4000,0 AU/ml) (5 muestras).

No se encontraron reacciones cruzadas.

16. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba se analizaron 164 muestras con un kit Diesse y con un kit Promonitor anti-VDZ ELISA.

Los datos se resumen en la siguiente tabla:

		Referencia		
		+	-	Tot.
Diesse	+	40	0	40
	-	0	124	124
	Tot.	40	124	164

Porcentaje de concordancia positiva (~ sensibilidad diagnóstica):

100,0 % IC₉₅ %: 91,2-99,9

Porcentaje de concordancia negativa: (~ especificidad diagnóstica):

100,0 % IC₉₅ %: 97,0-100,0

Valor predictivo positivo (VPP): 100,0 % IC₉₅ %: 100,0-100,0

Valor predictivo negativo (VPN): 100,0 % IC₉₅ %: 100,0-100,0

El grado de concordancia entre los dos métodos es excelente con un valor K (coeficiente de Cohen) de 1,0.

17. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media (AU/ml)	CV%	Media (AU/ml)	Media (µg/ml)
1	610,8	2,8	618,1	5,1
2	209,3	6,8	216,2	11,4
3	40,1	8,0	44,3	5,6
4	24,1	4,6	28,3	8,1
5	<8,0	-	<8,0	-
6	<8,0	-	<8,0	-

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media (AU/ml)	CV%	Media (AU/ml)	CV%
1	576,2	7,7	642,7	5,8
2	233,6	5,5	239,8	13,4
3	45,2	7,6	43,3	10,6
4	27,0	7,8	26,7	11,2
5	<8,0	-	<8,0	-
6	<8,0	-	<8,0	-

18. LINEALIDAD

La linealidad del ensayo se evaluó utilizando 3 muestras con concentraciones conocidas de anticuerpos anti-VDZ. Se realizaron 8 diluciones seriadas para cada muestra, que demostraron la linealidad del método de 8,0 a 676,5 AU/ml.

19. BIBLIOGRAFÍA

1. Gisbert JP, Chaparro M. Predictors of Primary Response to Biologic Treatment [Anti-TNF, Vedolizumab, and Ustekinumab] in Patients with Inflammatory Bowel Disease: From Basic Science to Clinical Practice. J Crohns Colitis. 2020 Jun 19;14(5):694-709.
2. Restellini S, Khanna R, Afif W. "Therapeutic Drug Monitoring with Ustekinumab and Vedolizumab in Inflammatory Bowel Disease." Inflamm Bowel Dis. 2018 Sep 15;24(10):2165-2172.
3. Sandborn WJ, Feagan BG, Rutgeerts P, Hanauer S, Colombel JF, Sands BE, Lukas M, Fedorak RN, Lee S, Bressler B, Fox I, Rosario M, Sankoh S, Xu J, Stephens K, Milch C, Parikh A; GEMINI 2 Study Group. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. N Engl J Med. 2013 Aug 22;369(8):711-21.
4. Rosario M, Dirks NL, Milch C, Parikh A, Bargfrede M, Wyant T, Fedyk E, Fox I. A Review of the Clinical Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Vedolizumab. Clin Pharmacokinet. 2017 Nov;56(11):1287-1301.

	EN IT DE ES CS RO	Date of manufacture Data di fabbricazione Herstellungsdatum Fecha de fabricación Datum výroby Data di fabbricazione	FR EL PT PL RO	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data produkcji Data fabricației
	EN IT DE ES CS RO	Use By Utilizzare entro Verwendbar bis Fecha de caducidad Použijte do Utilizzare entro	FR EL PT PL RO	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade Zużyć do dnia A se folosi până la
	EN IT DE ES CS RO	Do not reuse Non riutilizzare Nicht wieder verwenden No reutilizar Nepoužívejte znovu Nu reutilizați	FR EL PT PL RO	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar Nie używać ponownie A nu se refolosi
	EN IT DE ES CS RO	Caution, consult accompanying documents Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen Atención, ver instrucciones de uso Pozor, řiďte se návodem k použití Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR EL PT PL RO	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Uwaga, patrz instrukcja obsługi Atenție, consultați documentele însoțitoare
	EN IT DE ES CS RO	Manufacturer Fabbricante Hersteller Fabricante Výrobce Fabbricante	FR EL PT PL RO	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Producuent Producător
	EN IT DE ES CS RO	Contains sufficient for <n> tests Contenuto sufficiente per "n" saggi Inhalt reicht für „n“ Tests Contenido suficiente para <n> ensayos Dostatečný obsah pro „n“ testů Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR EL PT PL RO	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios Wystarczająca ilość materiału do „(liczby)” badań Conținut suficient pt <n> teste
	EN IT DE ES CS RO	Temperature limitation Limiti di temperatura Temperaturgrenzwerte Limite de temperatur Limity teploty Limiti di temperatura	FR EL PT PL RO	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Granice temperatury Limită de temperatură
	EN IT DE ES CS RO	Consult Instructions for Use Consultare le istruzioni per l'uso Die Gebrauchsanleitung lesen Consulte las instrucciones de uso Řiďte se návodem k použití Consultare le istruzioni per l'uso	FR EL PT PL RO	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Należy zapoznać się z instrukcją obsługi Pentru utilizare consultați instrucțiunile
	EN IT DE ES CS RO	Catalogue number Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo Číslo katalogu Numero di catalogo	FR EL PT PL RO	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numer katalogowy Număr de catalog
	EN IT DE ES CS RO	In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositivo medico-diagnostico in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Zdravotnický nástroj k diagnostice in vitro Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro	FR EL PT PL RO	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	EN IT DE ES CS RO	Batch code Codice del lotto Chargennummer Código de lote Kód šarže Codice del lotto	FR EL PT PL RO	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Kod partii Lot
	EN IT DE ES CS RO	CE marking of conformity Marcatura CE di conformità CE-Konformität Skenneichnung Marcado CE de conformidad Označení shody CE Marcajul de conformitate CE	FR EL PT PL RO	Marquage de conformité CE Σημανση συμμορφωσης CE Marcação CE de conformidade Oznakowanie zgodności CE Marcajul de conformitate CE

A

CHORUS**Promonitor ANTI-VEDOLIZUMAB**

86711

36

CALIBRATOR

1 x 0.650 mL

CONTROL +

1 x 1.100 mL

DD

6 x 6

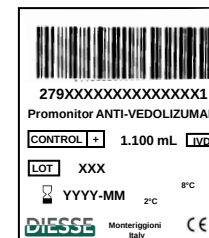
A4490



B



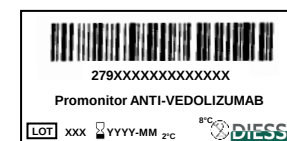
C



D



E



IMPOR: Bodiagnóstico SA Ing. Huergo 1437 PB I CABA
 D.T. LAURA MERCAPIDE MN 6108
 AUT POR ANMAT N° PM-1201-557
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

A- Rótulos Externos Rótulos Internos: B- Calibrator vial C- Control vial D- bolsa con dispositivos E- Dispositivo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones 76914

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.