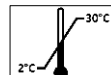
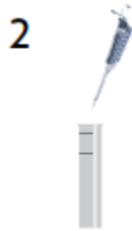


Rx ONLY



1 Aggiungere una goccia di diluente per campioni



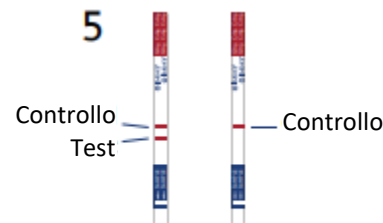
2 Aggiungere 40 µl di campione



3 Inserire la striscia



4 Incubare per 10 min.



5 1 linea = negativo
2 linee = positivo

USO PREVISTO

Il test Cryptococcal Antigen Lateral Flow (CrAg LFA) è un sistema di test immunocromatografico non automatizzato per la rilevazione qualitativa o semiquantitativa degli antigeni polisaccaridici capsulari del complesso di specie di *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* e *Cryptococcus gattii*) in siero, plasma, sangue intero venoso e liquido spinale cerebrale (CSF).

Il CrAg LFA è un test di laboratorio che può essere utilizzato come ausilio nella diagnosi della criptococcosi.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La criptococcosi è causata da entrambe le specie del complesso *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* e *Cryptococcus gattii*).¹ I soggetti con immunità cellulomediata compromessa sono i più a rischio di infezione.² La criptococcosi è una delle infezioni opportunistiche più comuni nei pazienti con AIDS.³ La criptococcosi è responsabile del 15% dei decessi per HIV in tutto il mondo.⁴ La rilevazione dell'antigene criptococcico (CrAg) nel siero e nel liquor è stata ampiamente utilizzata con sensibilità e specificità molto elevate.⁵⁻⁶ Il CrAg LFA utilizza anticorpi monoclonali di topo anti-criptococco altamente sensibili e specifici. Questi anticorpi sono altamente sensibili al glucuronoxilomannano (GXM), l'antigene primario rilasciato dall'organismo. Il CrAg LFA mostra una maggiore sensibilità in tutti i sierotipi dell'organismo, in particolare nel sierotipo C (*C. gattii*).⁷⁻⁹ La rilevazione di CrAg con il CrAg LFA è stata ampiamente utilizzata quando si sospetta una malattia criptococcica.¹⁰⁻¹³

PRINCIPI BIOLOGICI

Il CrAg LFA è un test immunocromatografico non automatizzato, con metodo dipstick, che consente di rilevare l'antigene criptococcico nel siero, nel plasma, nel sangue intero e nel liquido spinale cerebrale (CSF). I campioni vengono pipettati in un recipiente pulito a fondo piatto e il diluente per campioni LF (n. di rif.: GLF025) è seguito da una striscia di test CrAg a flusso laterale (n. di rif.: LFCR50). Il test viene eseguito per 10 minuti e i risultati devono essere letti entro un intervallo di tempo compreso tra 10 minuti e 2 ore.

CrAg LFA è costruito con anticorpi monoclonali anti-CrAg coniugati con oro colloidale che si legano agli antigeni polisaccaridici capsulari del complesso di specie di *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* e *Cryptococcus gattii*) che possono essere presenti nel campione mentre risale la striscia reattiva. Il CrAg eventualmente presente nel campione si lega agli anticorpi monoclonali anti-CrAg. Il complesso anticorpo-antigene continua a migrare sulla membrana per flusso capillare, dove interagirà con la linea di test, che contiene anticorpi monoclonali anti-CrAg immobilizzati. Il complesso anticorpo-antigene forma un sandwich in corrispondenza della linea di test, provocando la formazione di una linea visibile. In presenza di un flusso adeguato e di reattività del reagente, l'assorbimento di qualsiasi campione, positivo o negativo, provocherà lo spostamento dell'anticorpo di controllo sulla linea di controllo. Gli anticorpi immobilizzati sulla linea di controllo si legheranno all'anticorpo di controllo e formeranno una linea di controllo visibile. **NOTA:** la linea di controllo è un controllo di migrazione e non un controllo di aggiunta del campione. I risultati positivi del test creano due righe (test e controllo). I risultati negativi del test formano una sola riga (controllo). Se una linea di controllo non si sviluppa, il test non è valido.

REAGENTI FORNITI

Ogni kit contiene reagenti sufficienti per 50 test.

1	GLF025	Diluente per campione LF Soluzione salina tamponata con glicina; contiene azoturo di sodio allo 0,095%, 0,5 mg/ml di agente bloccante	3 ml
2	EI0010	Diluente per titolazione LF Soluzione salina tamponata con glicina; contiene azoturo di sodio allo 0,095%	6 ml

3	LFCR50	Strisce reattive per test a flusso laterale CrAg 50 astine LFA confezionate in una fiala essiccante con tappo attaccato; le strisce sono larghe 0,4 cm e alte 7,6 cm	50 Ea
+	CB1020	Controllo positivo CrAg 500 ng/ml di antigene criptococcico (ceppo 184A - isolato clinico della Tulane University) ¹⁵ in una soluzione salina tamponata con glicina; contiene azoturo di sodio allo 0,095%	1 ml

Consultare le Schede dei dati di sicurezza per ulteriori informazioni su pericoli e avvertenze.

MATERIALI RICHIESTI NON FORNITI

- Guanti monouso
- Occhiali protettivi
- Pipette in grado di misurare ed erogare 40 µL e 80 µL e relativi puntali monouso o pipette di trasferimento monouso a volume fisso (40 µL)
- Provette per microcentrifuga a fondo piatto monouso, provette a fondo piatto o una piastra per microtitolazione a fondo piatto che possa contenere la striscia reattiva
- Penna permanente per etichettare le provette o le strisce
- Timer
- Contenitore per rifiuti a rischio biologico

STABILITÀ E CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

L'intero kit per il test CrAg LFA deve essere conservato alla temperatura indicata (2-30 °C) fino alle date di scadenza indicate sulle etichette dei reagenti. La qualità del prodotto non può essere garantita dopo la data di scadenza.

Le strisce reattive non utilizzate devono essere reinserte immediatamente nella fiala essiccante con il tappo ben chiuso. Tutti i reagenti devono essere ben chiusi con il relativo tappo subito dopo l'uso.

PRECAUZIONI PER I REAGENTI

1. Per produrre i nostri reagenti e materiali di alta qualità è necessaria una standardizzazione specifica. L'utente si assume la piena responsabilità di qualsiasi modifica alle procedure descritte in questo documento.
2. Non utilizzare il kit o qualsiasi reagente del kit dopo la data di scadenza indicata.
3. Subito prima di ogni utilizzo, i componenti del kit devono essere ispezionati visivamente per individuare segni evidenti di contaminazione microbica, perdite o danni fisici significativi alla striscia reattiva. Gettare i componenti che presentano tali condizioni.
4. IMMY non può garantire le prestazioni dei propri prodotti se utilizzati con materiali acquistati da altri produttori. L'uso di altri prodotti con questo test non è stato valutato e potrebbe dare risultati errati.
5. Indossare sempre i guanti quando si maneggiano i reagenti di questo kit, poiché alcuni reagenti sono conservati con meno dello 0,1% (peso/peso) di azoturo di sodio. L'azoturo di sodio non deve mai essere gettato nello scarico perché questa sostanza chimica può reagire con le tubature in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. I reagenti in eccesso devono essere gettati in un apposito contenitore per rifiuti.
6. I seguenti componenti non dipendono dal lotto del sistema di analisi: LF Specimen Diluent (n. di rif.: GLF025) e LF Titration Diluent (n. di rif.: EI0010) e pertanto possono essere utilizzati con qualsiasi lotto di strisce reattive CrAg Lateral Flow (n. di rif.: LFCR50), a condizione che non siano scaduti.
7. La linea di controllo è un controllo di migrazione e non un controllo di aggiunta del campione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER GLI UTENTI

1. Solo per l'uso nella diagnostica in vitro.
2. L'uso di questo kit non è raccomandato con campioni diversi da siero umano, plasma, sangue intero e liquido spinale cerebrale (CSF).

- Indossare indumenti protettivi, inclusi camice da laboratorio, protezione per occhi/volto e guanti monouso, e maneggiare i reagenti del kit e i campioni dei pazienti seguendo le opportune buone pratiche di laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver eseguito il test.
- Evitare schizzi di campioni o soluzioni.
- I versamenti biologici devono essere puliti accuratamente con un disinfettante efficace. I disinfettanti che possono essere utilizzati includono, ad esempio, una soluzione di candeggina al 10%, etanolo al 70% o Wescodyne Plus™ allo 0,5%. Potrebbe essere necessario smaltire i materiali utilizzati per pulire i versamenti come materiali a rischio biologico.
- Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come se contenessero un agente infettivo. I rifiuti chimici di laboratorio e a rischio biologico devono essere gestiti e smaltiti in conformità a tutte le normative locali, regionali e nazionali.
- Le strisce CrAg Lateral Flow Test (n. di rif.: LFCR50) possono presentare un rischio biologico dopo l'esecuzione dei campioni. Maneggiare e smaltire di conseguenza.
- Le schede dei dati di sicurezza sono disponibili su richiesta.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti asetticamente da personale qualificato utilizzando le tecniche opportune. Quando si maneggiano i campioni dei pazienti, devono essere adottate misure adeguate a prevenire l'esposizione agli agenti eziologici potenzialmente presenti. Per ottenere risultati ottimali, è necessario utilizzare campioni sterili non emolizzati.

Se si verifica un ritardo nel trattamento dei campioni, è consentita la conservazione a 2-8 °C per un massimo di 72 ore. Siero, plasma e CSF possono essere conservati per periodi più lunghi a <-20 °C, purché non vengano ripetutamente scongelati e ricongelati. Gli anticoagulanti sodio EDTA, potassio EDTA, sodio citrato e sodio eparina sono stati convalidati per la raccolta del plasma. Il sangue intero **NON** può essere conservato a <0 °C. Siero, plasma e CSF in transito devono essere mantenuti a 2-8 °C o <-20 °C. Il sangue intero in transito deve essere mantenuto a 2-8 °C, non <-20 °C.

I campioni devono essere portati a temperatura ambiente prima del test.

PROCEDURA

PROCEDURA QUALITATIVA

- Aggiungere 1 goccia o pipettare 40 µL di diluente per campioni LF (n. di rif.: GLF025) in un serbatoio a fondo piatto appropriato ed etichettato (provetta per microcentrifuga a fondo piatto monouso, provetta a fondo piatto o piastra per microtitolazione a fondo piatto, ecc.). È inoltre buona norma etichettare la striscia reattiva per il flusso laterale prima di inserirla nel campione.
- Aggiungere 40 µL di campione nel serbatoio del punto 1 e mescolare bene.
- Inserire una striscia per il test del flusso laterale di CrAg (n. di rif.: LFCR50) nel serbatoio.
NOTA: reinserire tutte le strisce reattive non utilizzate nella fiala di essiccante e chiudere saldamente il tappo. Chiudere saldamente tutti i flaconi di reagente quando non vengono utilizzati.
- Eseguire il test per 10 minuti a temperatura ambiente.
NOTA: i risultati possono essere letti entro un intervallo di tempo compreso tra 10 minuti e 2 ore dopo l'inserimento delle strisce reattive.
- Leggere e registrare i risultati (vedere "LETTURA DELLA PROCEDURA DI TEST" di seguito).

PROCEDURA SEMI-QUANTITATIVA

- Preparare le diluizioni partendo da una diluizione iniziale di 1:5, seguita da diluizioni seriali di 1:2 fino a 1:2560:
- Posizionare 10 provette da microcentrifuga a fondo piatto o provette a fondo piatto in un rack appropriato ed etichettarle da 1 a 10 (da 1:5 a 1:2560). Per questa fase si possono utilizzare 10 micropozzetti di una piastra a microtitolazione a fondo piatto.
NOTA: se il campione è positivo a 1:2560, possono essere necessarie ulteriori diluizioni. Per i metodi di conservazione delle strisce, contattare IMMY per richiedere la nostra procedura di algoritmo di titolazione.
- Aggiungere 4 gocce o pipettare 160 µL di diluente per campioni LF (n. di rif.: GLF025) nella provetta 1.
- Aggiungere 2 gocce o pipettare 80 µL di diluente per titolazione LF (n. di rif.: EI0010) in ciascuna delle provette etichettate 2-10.
- Aggiungere 40 µL di campione alla provetta n. 1 e mescolare bene. In questo modo si ottiene una diluizione 1:5 del campione.
- Trasferire 80 µL di campione 1:5 dalla provetta n. 1 alla provetta n. 2 e mescolare bene. Continuare questa procedura di diluizione fino alla provetta n. 10. Eliminare 80 µL dalla provetta n. 10 e 40 µL dalla provetta n. 1, in modo che ognuna delle 10 provette contenga un volume di 80 µL.
- Inserire una striscia di test CrAg Lateral Flow (n. di rif.: LFCR50) in ciascuna delle 10 provette.
- Eseguire il test per 10 minuti a temperatura ambiente.
NOTA: i risultati possono essere letti entro un intervallo di tempo compreso tra 10 minuti e 2 ore dopo l'inserimento delle strisce reattive.
- Leggere e registrare i risultati (vedere "LETTURA DELLA PROCEDURA DI TEST" di seguito).

PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ

I controlli positivi e negativi verificano che il kit funzioni come previsto e assicurano che non si siano verificati errori o contaminazioni. Un controllo positivo (CrAg Positive Control) può essere valutato combinando 1 goccia o 40 µL di LF Specimen Diluent (n. di rif.: GLF025) seguito da 1 goccia o 40 µL di CrAg Positive Control (n. di rif.: CB1020) in una provetta da microcentrifuga a fondo piatto, in una provetta a fondo piatto o in una piastra microtiter a fondo piatto. Un controllo negativo (LF Specimen Diluent) può essere valutato aggiungendo 2 gocce o 80 µL di diluente per campione LF (n. di rif.: GLF025) in una provetta da

microcentrifuga a fondo piatto separata, in una provetta a fondo piatto o in una piastra da microtitolazione a fondo piatto. Inserire una striscia di test a flusso laterale CrAg (n. di rif.: LFCR50) in ogni provetta contenente un controllo e lasciare che il test venga eseguito per 10 minuti.

NOTA: i risultati possono essere letti entro un intervallo di tempo compreso tra 10 minuti e 2 ore dopo l'inserimento delle strisce reattive.

Due (2) linee (test e controllo) indicano un risultato positivo e una linea (controllo) indica un risultato negativo. È possibile testare altri controlli in base alle linee guida o ai requisiti delle normative locali, statali e/o federali o delle organizzazioni di accreditamento.

PROCEDURA DI LETTURA DEL TEST

Leggere la reazione di ciascuna striscia di test. La presenza di due linee (test e controllo), indipendentemente dall'intensità della linea del test, comprese le linee deboli, indica un risultato positivo.

Per la procedura di titolazione semiquantitativa, il titolo del paziente deve essere riportato come la diluizione più alta che produce un risultato positivo.

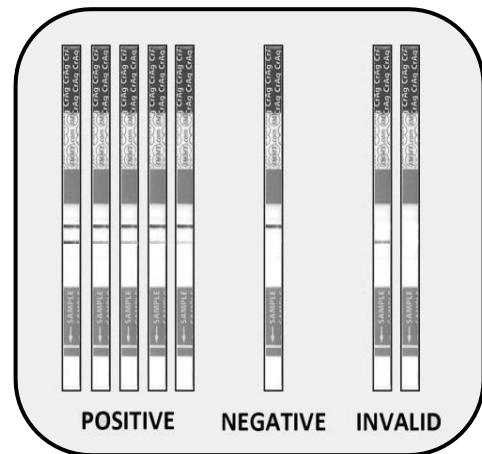
NOTA: i titoli ottenuti con CrAg LFA di IMMY non sono equivoci rispetto ai titoli ottenuti con altri test dell'antigene criptococcico.

Una debole intensità della linea potrebbe essere indicativa di un campione ad alto titolo. La procedura semiquantitativa deve essere eseguita per escludere l'inibizione ad alto titolo della linea di test.

Una singola linea di controllo indica un risultato negativo. Se i segni e i sintomi clinici indicano un'infezione da criptococchi, è necessario eseguire la procedura semiquantitativa per escludere risultati falsi negativi causati da elevate concentrazioni di antigene nel campione, che possono inibire la formazione della linea di test.

Se la linea di controllo non appare, i risultati non sono validi e il test deve essere ripetuto. Le linee parziali del test che si sviluppano solo su una metà della striscia devono essere interpretate come non valide e occorre ripetere il test per confermare i risultati positivi o negativi. La linea di controllo è un controllo di migrazione e non un controllo di aggiunta del campione.

La stabilità delle linee di controllo e di test oltre il tempo di lettura (10 minuti - 2 ore) non è stata convalidata.



RISULTATI

Affinché il test sia valido, deve essere presente la linea di controllo. Se non è presente una linea di controllo, il test deve essere considerato non valido e deve essere ripetuto. Le linee parziali del test che si sviluppano solo su una metà della striscia devono essere interpretate come non valide e occorre ripetere il test per confermare i risultati positivi o negativi. La linea di controllo è un controllo di migrazione e non un controllo di aggiunta del campione.

Se non è presente alcuna linea di controllo, il test deve essere considerato non valido e deve essere ripetuto. Una debole intensità della linea potrebbe essere indicativa di un campione ad alto titolo. La procedura semiquantitativa deve essere eseguita per escludere l'inibizione ad alto titolo della linea di test.

Una singola linea di controllo indica un risultato negativo. Se i segni e i sintomi clinici indicano un'infezione da criptococchi, è necessario eseguire la procedura semiquantitativa per escludere risultati falsi negativi causati da elevate concentrazioni di antigene nel campione, che possono inibire la formazione della linea di test.

Le interpretazioni basate sulla metodologia semiquantitativa possono essere indicative della prognosi e della risposta al trattamento. Titoli di antigene criptococcico superiori a 1:160 sono associati allo sviluppo di meningite.¹⁶

Risultati negativi non escludono la diagnosi della malattia. Il campione potrebbe essere prelevato prima che sia presente l'antigene rilevabile.

La stabilità delle linee di controllo e di test oltre il tempo di lettura (10 minuti - 2 ore) non è stata convalidata.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Le caratteristiche di prestazione del test non sono state stabilite per matrici diverse dal siero, plasma, sangue intero e dal liquido cerebrospinale.
- I titoli ottenuti con CrAg LFA non sono equivalenti ai titoli ottenuti con altri test dell'antigene criptococcico.¹⁷
- In base alla malattia e alla prevalenza del microrganismo, i test non dovrebbero essere eseguiti come procedura di screening per la popolazione

prodotto un'elevata reattività di fondo della striscia reattiva per test a flusso laterale che potrebbe portare a risultati falsi negativi e falsi positivi.

RIPRODUCIBILITÀ E PRECISIONE

CrAg LFA è stato valutato per la riproducibilità e la precisione, aggiungendo al siero l'antigene criptococcico per produrre un pannello composto da un campione negativo, un campione altamente negativo (C_s), un campione debolmente positivo e un campione moderatamente positivo. Questo pannello è stato testato due volte al giorno in tre siti con un totale di cinque operatori per un periodo di cinque giorni, al fine di determinare la riproducibilità e la precisione interlaboratorio e intra-laboratorio del test. I risultati di questo studio sono riportati nella tabella seguente.

PANNELLO	Sito 1 % positivi	Sito 2 % positivi	Sito 3 % positivi	% Positivi totale
Negativo	0% (0/30)	0% (0/30)	0% (0/15)	0% (0/75)
Altamente negativo	7% (2/30)	0% (0/30)	0% (0/15)	3% (2/75)
Debolmente positivo	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (15/15)	100% (75/75)
Moderatamente positivo	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (15/15)	100% (75/75)

EFFETTO GANCIO A DOSE ELEVATA (EFFETTO PROZONA)

Sebbene sia raro, concentrazioni estremamente elevate ($\geq 0,140$ mg/ml) di antigene criptococcico possono determinare linee di test deboli e, in casi estremi, dare risultati negativi. Se si sospetta un effetto prozona nei risultati debolmente positivi o negativi del test, è necessario seguire la procedura di titolazione semiquantitativa per escludere i risultati falsi negativi.

INTERVALLO DI MISURAZIONE

L'intervallo di misurazione CrAg LFA del test è compreso tra la LoD e l'effetto gancio a dose elevata, ovvero un intervallo di misurazione compreso tra 1,25 ng/mL e 0,140 mg/ml.

PROCEDURE E MATERIALI DI RIFERIMENTO













Non sono disponibili procedure di misurazione o materiali di riferimento per l'utente.

BIBLIOGRAFIA

- Lin X, Heitman J. The Biology of the *Cryptococcus neoformans* Species Complex. *Annu Rev Microbiol.* 2006;60(1): 69-105.
- Zhou Q, Murphy WJ. Immune response and immunotherapy to *Cryptococcus* infections. *Immunol Res.* 2006;35(3): 191-208.
- Park BJ, Wannemuehler K, Marston B, Govender N, Pappas P, Chiller T. Estimation of the current global burden of cryptococcal meningitis among persons living with HIV/AIDS. *AIDS.* 2009;23(4): 525-530.
- Rajasingham R, Smith RM, Park BJ, et al. Global burden of disease of HIV-associated cryptococcal meningitis: an updated analysis. *Lancet Infect Dis.* 2017;17(8): 873-881.
- Doering TL. How sweet it is! Biogenesi della parete cellulare e formazione della capsula polisaccaridica in *Cryptococcus neoformans*. *Annu Rev Microbiol.* 2009;63: 223-247.
- Goodman JS, Kaufman L, Koenig MG. Diagnosis of cryptococcal meningitis. Value of immunologic detection of cryptococcal antigen. *N Engl J Med.* 1971;285(8): 434-436.
- Kozel TR. Virulence factors of *Cryptococcus neoformans*. *Trends Microbiol.* 1995;3(8):295-299.
- Hansen J, Slechta ES, Gates-Hollingsworth MA, et al. Large-scale evaluation of the immune-mycology lateral flow and enzyme-linked immunoassays for detection of cryptococcal antigen in serum and cerebrospinal fluid. *Clin Vaccine Immunol.* 2013;20(1): 52-55.
- Gates-Hollingsworth MA, Kozel TR. Serotype sensitivity of a lateral flow immunoassay for cryptococcal antigen. *Clin Vaccine Immunol.* 2013;20(4): 634-635.
- Lindsley MD, Mekha N, Baggett HC, et al. Evaluation of a newly developed lateral flow immunoassay for the diagnosis of cryptococcosis. *Clin Infect Dis.* 2011;53(4):321-325.
- McMullan BJ, Halliday C, Sorrell TC, et al. Clinical utility of the cryptococcal antigen lateral flow assay in a diagnostic mycology laboratory. *PLoS One.* 2012;7(11): e49541.
- Escandón P, Lizarazo J, Agudelo CI, Chiller T, Castañeda E. Evaluation of a rapid lateral flow immunoassay for the detection of cryptococcal antigen for the early diagnosis of cryptococcosis in HIV patients in Colombia. *Med Mycol.* 2013;51(7): 765-768.
- Huang HR, Fan LC, Rajbanshi B, Xu JF. Evaluation of a new cryptococcal antigen lateral flow immunoassay in serum, cerebrospinal fluid and urine for the diagnosis of cryptococcosis: a meta-analysis and systematic review. *PLoS One.* 2015;10(5): e0127117.
- Rick F, Niyibizi AA, Shroufi A, et al. Cryptococcal antigen screening by lay cadres using a rapid test at the point of care: A feasibility study in rural Lesotho. *PLoS One.* 2017;12(9): e0183656.

15. Domer JE, Lyon FL, Murphy JW. Cellular immunity in a cutaneous model of cryptococcosis. *Infect Immun.* 1983;40(3):1052-1059.
16. Letang E, Müller MC, Ntamatungiro AJ, et al. Cryptococcal Antigenemia in Immunocompromised Human Immunodeficiency Virus Patients in Rural Tanzania: A Preventable Cause of Early Mortality. *Open Forum Infect Dis.* 2015;2(2): ofv046.
17. Binnicker MJ, Jespersen DJ, Bestrom JE, Rollins LO. Comparison of four assays for the detection of cryptococcal antigen. *Clin Vaccine Immunol.* 2012;19(12):1988-1990.
18. Birkhead M, Naicker SD, Blasich NP, et al. *Cryptococcus neoformans*: Diagnostic Dilemmas, Electron Microscopy, and Capsular Variants. *Trop Med Infect Dis.* 2019; 4(1):1.
19. Rivet-Dañon D, Guitard J, Grenouillet F, et al. Rapid diagnosis of cryptococcus using an antigen detection immunochromatographic test. *J Infect.* 2015;70(5): 499-503.

UTILIZZO DEI SIMBOLI INTERNAZIONALI

	Temperatura di stoccaggio: 2-30 °C		Numero di lotto
	Fabbricato da		Numero di riferimento
	Data di scadenza		Diagnostica in vitro
	Proteggere dall'umidità		Sufficiente per "n" test
	Consultare le istruzioni per l'uso		Solo per uso su prescrizione
	Esclusivamente monouso		Conforme ai requisiti IVDR dell'Unione Europea

AVVISO PER GLI UTENTI DELL'UNIONE EUROPEA

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a IMMY e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni (SSP) sarà disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED), una volta che l'EUDAMED sarà disponibile. L'SSP è collegato all'UDI-DI di base di questo prodotto, ossia 081638702CR2003W9.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Data di revisione 06-10-2025

Rev. 0

Per un elenco delle modifiche alle Istruzioni per l'uso, inviare un'e-mail all'indirizzo info@immy.com

Per reperire le IFU specifiche per il Paese, visitare IMMY.com/resources



IMMY, Inc.

2701 Corporate Centre Dr
Norman, OK 73069 Stati Uniti
+1 (405) 360-4669 / (800) 654-3639
Fax: +1 (405) 364-1058
E-mail: info@immy.com
www.immy.com



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany