



Pancreatic Elastase TURBILATEX® Combo

Latexový turbidimetrický test pankreatické elastázy

Kat. č. TL-022EL100ED, TL-022EL200ED, TL-022EL400ED, TL-022EL800ED

IU-TL - 022EL100ED-200ED-400ED-800ED en-es v.06

OBSAH

	3ČESKY
Určené použití.....	3
Shrnutí.....	3
Princip.....	4
Bezpečnostní opatření	4
Skladování a stálost	5
Reagencie	6
Dodané materiály	6
Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány	6
Odběr a příprava vzorku	6
Analytický postup.....	6
Kontrola kvality	7
Interpretace výsledků.....	8
Výkonnostní charakteristiky	8
Analytická senzitivita.....	8
Rozsah měření	9
Prozóna	9
Klinická senzitivita a specificita	9
Interference	9
Zkřížená reaktivita	10
Přesnost	10
Linearita	10
Omezení	10
Očekávané hodnoty	11

URČENÉ POUŽITÍ

Pancreatic Elastase Turbilatex® je latexový turbidimetrický test určený **pouze pro kvantitativní detekci pankreatické elastázy E1 ve vzorcích lidské stolice.**

Tento test je jednoduchý a široce použitelný. Tento produkt je optimalizován pro několik automatických analyzátorů.

Výsledky testu by se měly **používat výhradně k hodnocení exokrinní funkce pankreatu ve vzorcích stolice.**

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

SHRNUTÍ

Pancreatic elastase Turbilatex® Combo je neinvazivní diagnostická metoda *in vitro* založená na monoklonálních protilátkách a používaná ke sledování exokrinní funkce pankreatu.

Exokrinní pankreatická insuficience (EPI) je stav charakterizovaný neschopností slinivky břišní produkovat trávicí enzymy v požadovaném množství, což vede ke špatnému trávení a malabsorpci živin. Může být způsobena různými stavy, včetně chronické pankreatitidy, rakoviny slinivky břišní a dalších onemocnění, která ovlivňují strukturu a funkci slinivky břišní (1,2). Významné procento pacientů s EPI může mít příznaky již v dětství a u mnoha z nich se tento stav může rozvinout v průběhu života (3).

EPI je definována jako snížení aktivity pankreatických enzymů v lumen střeva pod hranici nezbytnou pro normální trávení (4). Pacienti s EPI často vyžadují pankreatickou enzymatickou substituci (PERT), která zahrnuje denní léčbu a může být nákladná (5). Nezbytné je neustálé sledování, protože EPI se může vyvinout bez zjevných příznaků, což komplikuje diagnostiku (2).

Pankreatická elastáza je enzym produkováný slinivkou břišní a je považován za účinný neinvazivní biomarker pro hodnocení exokrinní funkce slinivky břišní. Pankreatická elastáza je ve vzorcích stolice stabilní a během průchodu střevem se nerozkládá, což usnadňuje její měření. Mezi klasické příznaky EPI patří úbytek hmotnosti, plynatost, nadýmání a steatorea (6). Mnoho pacientů však může být bez příznaků, což zdůrazňuje potřebu přesných diagnostických metod, protože dostupné testy mohou poskytnout pozitivní výsledky pouze v pokročilých stádiích insuficience.

PRINCIP

Pancreatic Elastase Turbilatex® je latexový turbidimetrický test určený **pouze pro kvantitativní detekci pankreatické elastázy E1 ve vzorcích lidské stolice**. Tento test je jednoduchý, široce použitelný a výsledky testu jsou získány ve velmi krátké době.

Test je určen **výhradně k hodnocení hladiny pankreatické elastázy ve vzorcích stolice v souvislosti s pankreatickou insuficiencí**.

Latexový turbidimetrický test pankreatické elastázy je založen na aglutinačních reakcích. Ty zahrnují agregaci mikroskopických latexových částic *in vitro*. Tato agregace spočívá ve specifické reakci mezi antigenem a monoklonálními protilátkami, antigenem obsaženým ve vzorku a protilátkami proti antigenu potaženými na polystyrenových latexových částicích. Vzorek se smísí se suspenzí obsahující protilátky proti antigenu navázané na latexové částice. Pokud je ve vzorku přítomen antigen, bude reagovat s protilátkami a vytvoří agregát. Pokud ve vzorku není přítomen žádný antigen, směs si zachová svůj vzhled hladké suspenze. Zákal se měří jako zvýšení absorpance při určité vlnové délce a je úměrný množství antigenu obsaženého ve vzorku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.
- Produkt je určen k použití kvalifikovaným a vyškoleným personálem klinických laboratoří, který byl speciálně proškolen v turbidimetrické technice, používání autoanalyzátorů a diagnostických postupech *in vitro*.
- Analyzátor by měl být připraven před provedením jakéhokoli testu.
- Před použitím soupravy si pečlivě přečtěte návod k použití. Test neprovádějte, pokud plně nerozumíte informacím o postupech, bezpečnostních opatřeních a omezeních popsanych v tomto návodu k použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte reagenty, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Aby byla zachována integrita a výkonnost testu, nesmí být komponenty soupravy zmrazeny.
- Je třeba nezaměnit šroubovací víčka z různých zkumavek s reagenty.
- Sada neobsahuje materiály lidského původu.
- Komponenty dodávané v soupravě jsou schváleny pro použití v **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo**. Komponenty nezaměňujte ani nepoužívejte s komponentami z jiných souprav nebo šarží. Nepoužívejte s komponentami jiných komerčních souprav (od jiného dodavatele). Uspokojivý výkon testu je zajištěn pouze při použití komponent ze stejné šarže

Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo.

- Dodržujte správnou laboratorní praxi, noste ochranný oděv, používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a masku. Na pracovišti nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné, stejně jako všechny materiály, které byly vzorkům vystaveny, a je třeba s nimi zacházet v souladu s místními nebo národními bezpečnostními předpisy. Je třeba s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčními agens. Používejte vhodné postupy pro kontrolu infekcí. Tyto postupy by měly zahrnovat mimo jiné osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou laboratorní plášť, chirurgická nebo vhodná rouška nebo obličejový štít, jednorázové rukavice a ochrana očí. Při odběru, přepravě, skladování, manipulaci a likvidaci vzorků přijměte nezbytná bezpečnostní opatření.
- **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo** neobsahuje látky a/nebo směsi, které splňují kritéria pro zařazení do kategorie nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) nebo které jsou v koncentracích vyšších, než je hodnota stanovená v uvedeném nařízení pro jejich deklaraci. Bezpečnostní list není k tomuto prostředku přiložen, nicméně jej lze na žádost získat od společnosti Certest Biotec.
- **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo** byl validován pomocí analyzátoru Biolis společnosti Tokyo Boeki. U jiných analyzátorů by měla být pankreatická elastáza měřena podle specifických aplikačních parametrů pro každý konkrétní chemický analyzátor. Více informací o dostupných aplikačních listech naleznete na našich webových stránkách.
- Před použitím reagentie homogenizujte a ujistěte se, že neobsahují bublinky.
- Odpařování kalibrátorů a kontrol může vést k nesprávným výsledkům. Dodržujte doporučení pro skladování uvedená v následující části.
- Pokud hodnoty získané pro kontroly nejsou platné, opakujte měření pro kontrolu kvality s novými kontrolami. Pokud jsou kontrolní hodnoty stále neplatné, proveďte recalibraci zařízení.
- Pokud výsledek překročí rozsah měření, použijte k ředění vzorku ředidlo a test opakujte.
- Roztoky by měly být po testování zlikvidovány ve vhodné nádobě v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Součásti soupravy musí být skladovány při teplotě 2-8 °C. **Chraňte před mrazem.**

Reagentie jsou stálé až do data expirace uvedeného na štítku, přičemž je třeba vždy vzít v úvahu, že nádoby s reagentiemi musí být řádně uzavřeny, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci, musí být uchovávány mimo dosah slunečního záření a při teplotě 2-30 °C.

REAGENCIE

Dodané materiály

<u>Odkazy</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022EL100ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022EL200ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022EL400ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022EL800ED</u>
- TL-022EL01 Pancreatic Elastase Turbilatex® Reagent 1 (reagencie 1)	1x24ml	2 x 24 ml	4 x 24 ml	8 x 24 ml
- TL-022EL02 Pancreatic Elastase Turbilatex® Reagent 2 (reagencie 2)	1 x 4 ml	1 x 6 ml	2 x 6 ml	4 x 6 ml
- TL-022EL70/ TL-022EL71/ TL-022EL72/ TL-022EL73/ TL-022EL74/ TL-022EL75 Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrators (kalibrátory)		6 x 1 ml		
- TL-022EL08/ TL-022EL09 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 1&2 (kontrola 1 a 2)		4 x 1 ml		

Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádobu na odběr vzorků.
- Jednorázové rukavice a laboratorní vybavení.
- Automatický analyzátor.
- MST-0019U Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Odeberte dostatečné množství vzorků pevné lidské stolice. Tyto vzorky by měly být odebírány do čistých a suchých nádob (bez konzervačních látek nebo transportních médií). Vzorky lze před testováním uchovávat v chladničce (2-8 °C) po dobu 7 dnů. Pokud se vzorky netestují okamžitě, zmrazte je na -20 °C maximálně na 6 měsíců. V tomto případě se vzorek musí zcela rozmrazit a před testováním uvést do pokojové teploty (15-30 °C). Vzorky stolice před přípravou co nejdůkladněji homogenizujte.

Při zpracování odebraných vzorků stolice pomocí katalogové položky MST-0019U postupujte podle návodu k použití výrobku.

ANALYTICKÝ POSTUP

R1 a R2 jsou připraveny k použití.

Vypracování kalibrační křivky

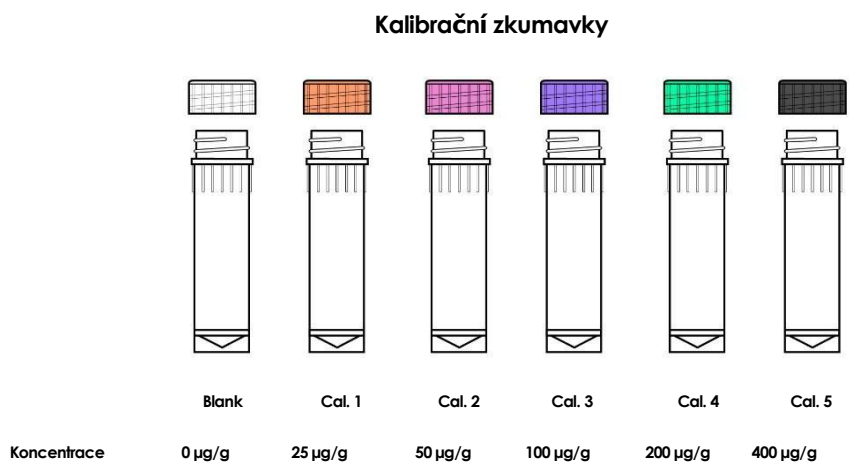
Pro kalibraci použijte pouze následující materiály:

TL-022EL70, TL-022EL71, TL-022EL72, TL-022EL73, TL-022EL74 a TL-022EL75, Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrator: tekutý kalibrátor obsahující lidskou pankreatickou elastázu v různých koncentracích.

Koncentrace je uvedena na štítku každé zkumavky.

Velice se doporučuje kalibrovat systém alespoň jednou za týden. Systém rekalibrujte při změně šarže reagentie nebo v případě, že kontroly vybočují ze stanoveného rozsahu uvedeného na štítku kontroly nebo v certifikátu analýzy dodaném se soupravou.

Zkumavky Pancreatic Elastase Turbilatex® Calibrator (kalibrátor 0 až 5) jsou připraveny k použití.



Obrázek 1. Připravené kalibrátory pro vypracování kalibrační křivky (5 bodů a čistá)

Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality použijte pouze následující materiály:

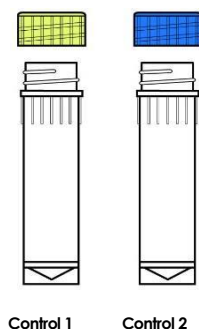
TL-022EL08 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 1 a TL-022EL09 Pancreatic Elastase Turbilatex® Control 2: tekuté kontroly se dvěma různými koncentracemi rekombinantní pankreatické elastázy. Koncentrace je uvedena na štítku zkumavky. Použití kontrolních materiálů o dvou různých koncentracích se doporučuje za účelem ověření přesnosti testu.

Kontrolní vzorky by měly být testovány každý den před provedením extraktu vzorků stolice pacientů, aby se ověřila platnost kalibrační křivky.

Pokud jsou získané výsledky mimo toleranční pásmo, je třeba přezkoumat vybavení, reagentie nebo postup.

Kontroly **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo** (kontrola 1 a kontrola 2) jsou připraveny k použití.

Zkumavky s kontrolními materiály



Obrázek 2. Připravené kontroly C1 a C2 (zkontrolujte koncentraci kontroly na štítku)

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky: vyšší nebo rovné mezní hodnotě stanovené klinickou laboratoří.

Doporučeno: 100-200 µg pankreatické elastázy E1/g stolice pro diagnostické postupy.

Pozitivní výsledky určují přítomnost normální hladiny pankreatické elastázy ve stolici.

Mezní (cut-off) hodnota **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo**:

Hodnoty pankreatické elastázy E1 rovné nebo vyšší než 200 µg pankreatické elastázy E1/g stolice svědčí o normální funkci exokrinního systému pankreatu.

Hodnoty pankreatické elastázy E1 mezi 100 a 200 µg pankreatické elastázy E1/g stolice svědčí o mírné až střední pankreatické exokrinní insuficienci.

Hodnoty pankreatické elastázy E1 nižší než 100 µg pankreatické elastázy E1/g stolice svědčí o těžké pankreatické exokrinní insuficienci.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost

Mez detekce (LOD): 1,07 µg hEL/g stolice. Dolní mez detekce **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo** byla stanovena na 20 vzorcích a 2 replikátech vzorků jako průměrná hodnota $+2 \cdot SD$.

Mez kvantifikace (LOQ): 5,3 µg hEL/g stolice. Dolní mez kvantifikace je definována jako nejnižší skutečné množství analyzované látky, které lze spolehlivě detekovat; nepřesnost je $< 20 \%$ jako CV%.

Rozsah měření

Rozsah měření testu **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo** je 5,3-625 µg hEL/g stolice. Vzorky s koncentrací vyšší než 400 µg hEL/g stolice musí uživatel pro správné kvantifikování zředit pomocí dalšího pufru.

Prozóna

Studie byly prováděny až do koncentrace 10000 µg hEL/g stolice a nebyly pozorovány žádné falešně negativní výsledky. Studie s vyššími koncentracemi zatím nebyly provedeny.

Vzorky s koncentracemi až do 625 µg hEL/g stolice lze měřit bez inhibičního prozónového efektu.

Klinická senzitivita a specifita

Následující tabulky obsahují informace o hodnoceních, kterým byl test **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo** podroben s mezní hodnotou 200 µg hEL/g stolice:

Č.	Hodnocený test	Typ vzorku
1	Schebo® Pancreatic Elastase 1, Schebo® Biotech AG	Vzorky lidské stolice
2	BÜHLMANN fPELA® turbo, Bühlmann Diagnostics	Vzorky lidské stolice
3	Schebo® Pancreatic Elastase 1, Schebo® Biotech AG	Vzorky lidské stolice

Tabulka 1 Shrnutí klinických hodnocení. Typ testu a vzorku.

Č.	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	LR+ CI	LR- CI
1	10	2	0	28	40	100,0 (69,2-100,0)	93,3 (77,9-99,2)	83,3 (51,6-97,9)	100 (87,7-100,0)	11,836 (3,58-39,12)	0,049 (0,003-0,743)
2	22	0	3	56	81	88,0 (68,8-97,5)	100,0 (93,6-100,0)	100,0 (84,6-100,0)	94,9 (85,9-98,9)	96,65 (6,220-1565)	0,136 (0,051-0,360)
3	17	0	3	40	60	85,0 (62,1-96,8)	100,0 (91,2-100,0)	100,0 (80,5-100,0)	93,0 (80,9-98,5)	68,33 (4,318-1081)	0,169 (0,065-0,439)
Celkem	49	2	6	124	181	89,1 (77,8-95,9)	98,4 (94,4-99,8)	96,1 (86,5-99,5)	95,4 (90,2-98,3)	56,13 (14,15-222,7)	0,111 (0,052-0,236)

Tabulka 2 Klinická hodnocení a celkové výsledky. Pravdivě pozitivní (TP), falešně pozitivní (FP), falešně negativní (FN), pravdivě negativní hodnoty (TN) a celkový počet vzorků (N). Sensitivita (Sens), specifita (Spec), prediktivní pozitivní hodnoty (PPV), prediktivní negativní hodnoty (NPV), 95% interval spolehlivosti (CI), poměr pravděpodobnosti pozitivního výsledku (LR+), poměr pravděpodobnosti negativního výsledku (LR-) pro **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo**.

Výsledky ukázaly vysokou senzitivitu a specifitu detekce lidské pankreatické elastázy (hEL) pomocí testu **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo**.

Interference

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení interferencí **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo**. Nebyly zjištěny žádné interference vůči ostatním testovaným látkám: BSA, hemin, kyselina askorbová.

Zkřížená reaktivita

Bylo provedeno hodnocení zkřížené reaktivity; nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita proti prasečí pankreatické elastáze.

Přesnost

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení přesnosti **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo**. **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo** vykazuje vysokou reprodukovatelnost výsledků při známé koncentraci lidské pankreatické elastázy.

Linearita

Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo s použitím kalibrační soupravy je lineární v kalibračním rozmezí 18,8-400 µg hEL/g stolice.

Analytická výkonnost **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo** byla validována pomocí analyzátoru Tokyo Boeki Biolis 24i. Více informací o dalších kompatibilních zařízeních naleznete v příslušných aplikačních listech. Různá turbidimetrická zařízení, se kterými jsou naše turbidimetrické výrobky kompatibilní, jsou uvedena v příloze I.

OMEZENÍ

1. Test **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo** by se měl **používat pouze pro vzorky lidské stolice**. Je třeba získat správné vzorky stolice.
2. Hodnoty v rozmezí 100-200 µg/g by měly být považovány za mírnou až středně těžkou pankreatickou insuficienci a měly by být přezkoumány specialistou.
3. Stavy jako Crohnova choroba, ulcerózní kolitida a neléčená celiakie mohou způsobit zvýšené hladiny elastázy bez ohledu na funkci slinivky břišní, což může vést k falešně zvýšeným hodnotám (7).
4. Koncentrace elastázy může ředit vodnatá nebo řídká stolice, což vede k falešně nízkým hodnotám, které by mohly naznačovat pankreatickou nedostatečnost (8).
5. U starších pacientů a pacientů s progresivním poškozením pankreatu v důsledku cystické fibrózy mohou hladiny elastázy postupně klesat, což komplikuje rozlišení mezi progresivní EPI a jinými stavy (1,2).
6. Dlouhodobé užívání antibiotik a jiných léků může změnit střevní mikroflóru, což může ovlivnit stabilitu enzymů nebo koncentraci elastázy ve stolici (7).
7. Charakteristiky vzorku, jako je přítomnost krve nebo vysoká hladina tuků, mohou interferovat s určitými metodami detekce elastázy, což může způsobit chyby v interpretaci (9).

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Prevalence exokrinní pankreatické insuficience (EPI) v běžné populaci není známa. Nejčastěji je spojována s onemocněními exokrinní části slinivky břišní a je častým projevem chronické pankreatitidy v pokročilém stadiu. Tuto insuficienci lze měřit nepřímo hodnocením kvantitativních změn v sekreci slinivky břišní, např. proteolytického enzymu pankreatické elastázy (10).

Hodnoty pankreatické elastázy nad 200 µg/g určují normální činnost slinivky břišní.

Hodnoty pankreatické elastázy mezi 100-200 µg/g určují mírnou až střední pankreatickou insuficienci a vyžadují sledování.

Hodnoty pankreatické elastázy pod 100 µg/g určují těžkou pankreatickou insuficienci a vyžadují další diagnostiku k zavedení správné léčby (11).

ODKAZY NA ZDROJE

1. Daftary A, Acton J, Heubi J, Amin R. **Fecal elastase-1: Utility in pancreatic function in cystic fibrosis**. Vol. 5, Journal of Cystic Fibrosis. 2006. p. 71–6.
2. Borowitz D, Baker SS, Duffy L, Baker RD, Fitzpatrick L, Gyamfi J, et al. **Use of fecal elastase-1 to classify pancreatic status in patients with cystic fibrosis**. Journal of Pediatrics. 2004 Sep;145(3):322–6.
3. Meyts I, Wuyts W, Proesmans M, De Boeck K. **Variability of fecal pancreatic elastase measurements in cystic fibrosis patients**. Vol. 1, Journal of Cystic Fibrosis. 2002.
4. Lindkvist B. **Diagnosis and treatment of pancreatic exocrine insufficiency**. World J Gastroenterol. 2013;19(42):7258–66.
5. Drucy Borowitz Ā, Lin R, Baker SS. **Comparison of Monoclonal and Polyclonal ELISAs for Fecal Elastase in Patients With Cystic Fibrosis and Pancreatic Insufficiency** [Internet]. 2006. Available from: <http://journals.lww.com/jpgn>
6. Singh VK, Schwarzenberg SJ. **Pancreatic insufficiency in Cystic Fibrosis**. Journal of Cystic Fibrosis. 2017 Nov 1;16:S70–8.
7. Walkowiak J, Nousia-Arvanitakis S, Cade A, Kashirskaya N, Piotrowski R, Strzykala K, et al. **Fecal elastase-1 cut-off levels in the assessment of exocrine pancreatic function in cystic fibrosis**. Journal of Cystic Fibrosis. 2002 Dec 1;1(4):260–4.
8. Vanga RR, Tansel A, Sidiq S, El-Serag HB, Othman MO. **Diagnostic Performance of Measurement of Fecal Elastase-1 in Detection of Exocrine Pancreatic Insufficiency: Systematic Review and Meta-analysis**. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 Aug 1;16(8):1220-1228.e4.
9. Löser C, Möllgaard A, Folsch UR, Loser Mollgaard CA, Chr LUser PD. **Faecal elastase 1: a novel, highly sensitive, and specific tubeless pancreatic function test**. Vol. 39, Gut. 1996.
10. Capurso G, Traini M, Piciocchi M, Signoretti M, Arcidiacono PG. **Exocrine pancreatic insufficiency: prevalence, diagnosis, and management**. Clin Exp Gastroenterol. 2019;12:129.

11. Whitcomb DC, Buchner AM, Forsmark CE. **AGA Clinical Practice Update on the Epidemiology, Evaluation, and Management of Exocrine Pancreatic Insufficiency**: Expert Review. Gastroenterology. 2023;165:1292–301.

SYMBOLY PRO KOMPONENTY A REAGENCIE IVD

	Zdravotnický prostředek pro <i>in vitro</i> diagnostiku		Uchovávejte v suchu		Použit do		Výrobce		Kód šarže
	Přečtěte si návod k použití		Omezení teploty		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů	DIL	Ředidlo pro vzorek		Katalogové číslo
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření								

PŘÍLOHA KOMPATIBILITA NEJBĚŽNĚJŠÍCH TURBIDIMETRICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Model	Výrobce
Advia 2400	Siemens
Alinity c-series	Abbott
Architect c1000/c4000/c8000/c16000	Abbott
Atellica	Siemens
AU480, AU680	Beckman Coulter
Bioassays 240PLUS	Snibe
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki
BK-200 mini	Biobase
BS-200/200E	Mindray
Chemwell-T	Awareness
Cobas c111	Roche
Cobas c501, c502, c503	Roche
Cobas Integra 400 Plus	Roche
InCCA/InCCA bit	Diconex
Optilite	Binding Site
TC220	Tecom

Aplikační pokyny pro použití našich turbidimetrických produktů s různými zařízeními naleznete na našich webových stránkách: www.certest.es

Poznámka/Nota: Turbilatex® je registrovaná obchodní značka/ Turbilatex® marca registrada
 Č: CTM-010179299; společenství (OAMI)/ N°: CTM-010179299; comunitaria
 (OAMI) N°: 4,650,387 ; EEUU (UPSTO)

ŘÍZENÍ ZMĚN

Verze č.	Změny	Datum
05	Aktualizace návodu včetně nových oddílů. Postup A byl odstraněn. Revize oddílů Rozsah měření, prozóna a linearita z důvodu chyby v návrhu	02.12.2024
06		10.02.2025



Certest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza
(Španělsko)
Tel. (+34) 976 520 354
salesidx@certest.es · www.certest.es