



FOB TURBILATEX® Combo

FOB latexový turbidimetrický test

Kat. č. TL-022FB100ED, TL-022FB200ED, TL-022FB400ED, TL-022FB800ED

IU-TL - 022FB100ED-200ED-400ED-800ED en-es v.05

OBSAH

	3ČESKY
Určené použití.....	3
Shrnutí.....	3
Princip.....	3
Bezpečnostní opatření	4
Skladování a stálost	5
Reagencie	5
Dodané materiály	5
Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány	5
Odběr a příprava vzorku	6
Analytický postup.....	6
Kontrola kvality	7
Interpretace výsledků.....	7
Výkonnostní charakteristiky	7
Analytická senzitivita.....	7
Rozsah měření	8
Prozóna	8
Klinická senzitivita a specifita	8
Interference	9
Zkřížená reaktivita	10
Přesnost	10
Linearita	11
Omezení	11
Očekávané hodnoty	12

URČENÉ POUŽITÍ

FOB Turbilatex® Combo je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci hemoglobinu (okultní krve ve stolici) ve vzorcích lidské stolice**.

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

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

SHRNUTÍ

Kolorektální karcinom je druhou nejčastější příčinou onemocnění a úmrtí v západním světě (1). Screening pomocí testů okultní krve ve stolici vychází z koncepce, že důležitým cílem jsou novotvary tlustého střeva, jako je rakovina v raném stadiu a velké adenomatózní polypy (2). Kolorektální karcinom je také spojen s lokální akutní zánětlivou reakcí, která se v některých případech zobrazuje pomocí vyšetření bílých krvinek - neutrofilů.

Hemoglobin je bílkovina obsahující železo pro přenos kyslíku v červených krvinkách všech obratlovců, která může unikat do gastrointestinálního traktu a následně se vylučovat se stolicí při onemocněních způsobených krvácením do gastrointestinálního traktu.

Při ztrátě krve z trávicího traktu obsahuje stolice kombinaci intaktního nebo téměř intaktního hemoglobinu, intaktního hemu a porfyrinů odvozených od hemu v množství, které závisí na místě a množství krvácení a na době průchodu střevem (3). Test **FOB Turbilatex® Combo** detekuje intaktní nebo téměř intaktní lidský hemoglobin a je velmi specifickou technikou pro detekci ztráty krve z dolní části střeva.

PRINCIP

FOB Turbilatex® Combo je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci hemoglobinu ve vzorcích lidské stolice**. Tento test je jednoduchý, široce použitelný a výsledky testu jsou získány ve velmi krátké době.

Určeným použitím testu je stanovení předpokládané diagnózy okultní krve ve stolici (gastrointestinálního krvácení).

Latexový turbidimetrický test FOB je založen na aglutinačních reakcích. Ty zahrnují agregaci mikroskopických latexových částic *in vitro*. Tato agregace spočívá ve specifické reakci mezi antigenem a 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 reagentie, 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 reagentiemi.
- Sada neobsahuje materiály lidského původu.
- Komponenty dodávané v soupravě jsou schváleny pro použití v **FOB 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 **FOB Turbilatex® Combo**.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi, noste ochranný oděv, používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a masku. Na pracovišti nejezte, 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.
- **FOB 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.

- **FOB Turbilatex® Combo** byl validován pomocí analyzátoru Biolis společnosti Tokyo Boeki. U jiných analyzátorů by měl být hemoglobin měřen podle specifických aplikačních parametrů pro každý konkrétní chemický analyzátor. Více informací o dostupných aplikačních listech naleznete na našich webových stránkách.
- Před použitím reagencie 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.**

Reagencie jsou stálé až do data expirace uvedeného na štítku, přičemž je třeba vždy vzít v úvahu, že nádobky s reagenciemi 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-022FB100ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022FB200ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022FB400ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022FB800ED</u>
- TL-022FB01 FOB Turbilatex® Reagent 1 (reagencie 1)	1x22 ml	2 x 22 ml	4 x 22 ml	8 x 22 ml
- TL-022FB02 FOB Turbilatex® Reagent 2 (reagencie 2)	1 x 8 ml	1 x 13 ml	2 x 13 ml	4 x 13 ml
- TL-022FB70/ TL-022FB71/ TL- 022FB72- TL-022FB73/ TL- 022FB74/ TL-022FB75 FOB Turbilatex® Calibrators (kalibrátory)		6 x 1 ml		
- TL-022FB08/ TL-022FB09 FOB Turbilatex® Control 1&2 (kontrola 1 a 2)		4 x 1 ml		

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

- Nádoba 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 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 3 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

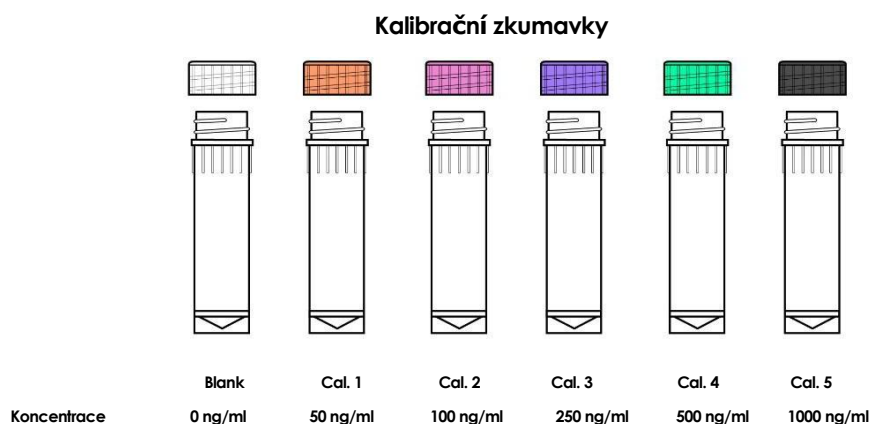
Pro kalibraci použijte pouze následující materiály:

TL-022FB70, TL-022FB71, TL-022FB72, TL-022FB73, TL-022FB74 a TL-022FB75, FOB Kalibrační zkumavky Turbilatex®: tekutý kalibrátor obsahující lidský hemoglobin 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 FOB 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:

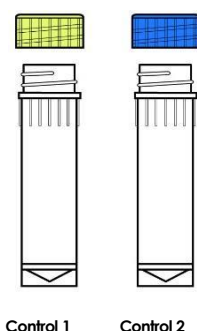
TL-022FB08 FOB Turbilatex® Control 1 a TL-022FB09 FOB Turbilatex® Control 2: tekuté kontroly o dvou různých koncentracích lidského hemoglobinu. Koncentrace je uvedena na štítku zkumavky. Použití kontrolních materiálů o dvou různých koncentracích se doporučuje za účelem ověření přesnosti testu.

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.

Zkumavky kontrol **FOB Turbilatex® Combo** (Control 1 a Control 2) jsou připraveny k použití.

Zkumavky s kontrolami



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

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Doporučuje se, aby každá laboratoř/koncový uživatel stanovil vlastní mezní hodnotu na základě konkrétních klinických a demografických potřeb, jakož i provozních požadavků svých screeningových programů. Úprava mezní hodnoty umožňuje programům optimalizovat kompromis mezi detekcí významných novotvarů a minimalizací nepotřebných kolonoskopií.

Následující referenční hodnoty je proto třeba považovat za doporučení.

Doporučená mezní hodnota: 10 µg hHb/g ve vzorcích stolice (4).

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost

Limit detekce (LOD) a kvantifikace (LOQ) byly stanoveny v souladu s požadavky CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A.

Mez detekce (LOD): 32,33 ng hHb/ml.

Mez kvantifikace (LOQ): 34,60 ng hHb/ml. Dolní mez kvantifikace je definována jako nejnížší skutečné množství analyzované látky, které lze spolehlivě detekovat. Horní mez kvantifikace nebyla stanovena, protože experiment LOQ prokázal, že je možné provést kvalitní kvantifikaci až do bodu 1000 ng hHb/ml, což je maximální bod kalibrační křivky **FOB Turbilatex® Combo**. Tento bod lze kvantifikovat s koeficientem variability nižším než cílová hodnota %CV (13 %).

Rozsah měření

Rozsah měření testu **FOB Turbilatex® Combo** je 34,60-1953 ng hHb/ml. Vzorky s koncentrací vyšší než 1000 ng hHb/ml musí uživatel pro správné kvantifikování zředit pomocí dalšího pufru.

Prozóna

Studie byly prováděny až do koncentrace 1 mg hHb/ml stolice a nebyly pozorovány žádné falešně negativní výsledky. Studie s vyššími koncentracemi zatím nebyly provedeny.

Vzorky s koncentracemi až do 1953 ng hHb/ml lze měřit bez inhibičního prozónového efektu.

Klinická senzitivita a specifita

Bylo provedeno hodnocení, při kterém byl test **FOB Turbilatex® Combo** porovnán s jiným komerčně dostupným turbidimetrickým testem, který byl považován za zlatý standard. Toto hodnocení bylo provedeno s mezní hodnotou 10 µg hHb/g stolice:

FOB Turbilatex® Combo	Kritéria hodnocení			
		+	-	Celkem
	+	28	1	29
	-	4	46	50
	Celkem	32	47	79

Tabulka 1 Výkonnost **FOB Turbilatex® Combo** ve srovnání s kritérii hodnocení.

FOB Turbilatex® vs kritéria hodnocení		
	Střední hodnota	95% interval spolehlivosti
Senzitivita	87,5%	71,0-96,5%
Specifita	97,9%	88,7-99,9%
PPV	96,6%	82,2-99,9%
NPV	92,0%	80,8-97,8%
LR+	41,13	5,89-287,2

FOB Turbilatex® vs kritéria hodnocení		
	Střední hodnota	95% interval spolehlivosti
LR-	0,128	0,051-0,320

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

Výsledky ukázaly vysokou senzitivitu a specifitu detekce lidského hemoglobinu (hHb) pomocí testu **FOB Turbilatex® Combo**.

Interference

Bylo provedeno hodnocení s cílem určit interference testu **FOB Turbilatex® Combo** s přihlédnutím k doporučením směrnic CLSI EP07 a EP37. Nebyly zjištěny žádné interference s testovanými exogenními nebo endogenními látkami:

Látka	Koncentrace
Acenokumarol	$1,20 \cdot 10^{-1}$ mg/dl
Amitriptilin	$4,80 \cdot 10^{-2}$ mg/dl
Biotin	$51 \cdot 10^{-1}$ mg/dl
Ciprofloxacín	1,20 mg/dl
Diazepam	3,00 mg/dl
Makrogol 3350	3,00 mg/dl
Naproxen	$3,60 \cdot 10^1$ mg/dl
Omeprazol (ochrana žaludku)	$8,40 \cdot 10^{-1}$ mg/dl
Rifaximin	$4,05 \cdot 10^{-4}$ mg/dl
Orální fyziologický roztok	$1,30 \cdot 10^2$ mg/dl
Sulfasalazin	7,50 mg/dl
Síran barnatý	$6,30 \cdot 10^1$ mg/dl
Tetracyklin hydrochlorid	$1,20 \cdot 10^{-1}$ mg/dl
Vankomycin	$1,20 \cdot 10^1$ mg/dl
Kyselina askorbová	5,25 mg/dl
Glukóza	$1,00 \cdot 10^3$ mg/dl
Triglyceridy	$1,00 \cdot 10^2$ mg/dl
Hemin	$1,00 \cdot 10^{-2}$ mmol/l
Albumin	$3,50 \cdot 10^1$ g/l
Bilirubin	$4,00 \cdot 10^1$ mg/dl
Leukocyty	$2,00 \cdot 10^7$ cell/ml
Mucin	5,00%
Urea	$4,29 \cdot 10^1$ mmol/l
Kyselina močová	$1,40 \cdot 10^3$ μ mol/l

Tabulka 3 Hodnocené možné interferující látky.

Zkřížená reaktivita

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení zkřížené reaktivity; nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita proti jiným fekálním markerům, které se občas vyskytují ve stolici, jako např:

lidský kalprotektin, hovězí a prasečí hemoglobin, lidský laktoferin, hovězí a lidský transferin.

Zkřížené reakce s hovězím a prasečím hemoglobinem a hovězím transferinem nejsou přítomny při koncentracích nižších než 0,20 µg/ml, 0,90 µg/ml a 250 µg/ml. Přitom jsou tyto koncentrace vyšší než koncentrace, které lze nalézt ve vzorcích stolice.

Přesnost

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení interferencí **FOB Turbilatex® Combo**. Intralaboratorní opakovatelnost byla stanovena podle CLSI EP05 pomocí standardizovaného návrhu studie, při kterém bylo vyhodnoceno 80 replikátů na vzorek (5 dní x 4 série x 4 replikáty) a s kritériem přijatelnosti 20 % CV.

Vzorek	N	Střední hodnota (ng/ml)	Opakovatelnost		Celkem	
			Sd	CV%	Sd	CV%
1	80	50,37	4,83	9,6%	5,62	11,15%
2	80	124,40	13,57	10,8%	18,62	14,87%
3	80	232,78	3,46	1,5%	11,46	4,92%
4	80	320,80	3,97	1,2%	18,44	5,75%
5	80	403,55	6,57	1,6%	43,52	10,78%
6	80	561,96	8,78	1,6%	13,16	2,34%
7	80	992,05	50,49	5,1%	51,22	5,16%

Tabulka 4 Výsledky opakovatelnosti pro **FOB Turbilatex® Combo** včetně střední hodnoty, směrodatné odchylky (Sd) a variačního koeficientu (CV%).

Podobně, v souladu s doporučeními CLSI EP05 pro analýzu reprodukovatelnosti, bylo vyhodnoceno 80 replikátů na vzorek se třemi šaržemi (5 dní x 4 série x 4 replikáty) a s kritériem přijatelnosti 20 % CV.

Vzorek	N	Střední hodnota (ng/ml)	Opakovatelnost		V rámci šarže		Reprodukovatelnost	
			Sd	CV%	Sd	CV%	Sd	CV%
1	80	49,466	4,067	8,2%	7,111	14,4%	7,111	14,4%
2	80	124,443	8,666	7,0%	16,788	13,5%	17,241	13,9%
3	80	238,002	9,261	3,9%	15,706	6,6%	15,868	6,7%
4	80	323,423	2,936	0,9%	17,057	5,3%	17,372	5,4%
5	80	411,280	4,693	1,1%	39,011	9,5%	39,180	9,5%

Vzorek	N	Střední hodnota (ng/ml)	Opakovatelnost		V rámci šarže		Reprodukovatelnost	
			Sd	CV%	Sd	CV%	Sd	CV%
6	80	590,760	6,462	1,1%	29,908	5,1%	48,175	8,2%
7	80	1011,871	33,099	3,3%	43,607	4,3%	45,049	4,5%

Tabulka 5 Výsledky reprodukovatelnosti pro **FOB Turbilatex® Combo** včetně střední hodnoty, směrodatné odchylky (Sd) a variačního koeficientu (CV%).

FOB Turbilatex® Combo vykazuje vysokou reprodukovatelnost výsledků při známé koncentraci hemoglobinu.

Linearita

Studie linearity byla provedena podle CLSI EP06 s použitím vzorků s přiřazenými hodnotami. Přípustná odchylka od linearity (ADL) je $\pm 10\%$ s ohledem na pokyny směrnice EP06 CLSI týkající se ADL.

FOB Turbilatex® Combo s použitím kalibrační soupravy je lineární v kalibračním rozmezí 40–1000 ng hHb/ml.

Analytická výkonnost **FOB 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. **FOB Turbilatex® Combo** by se měl **používat pouze pro vzorky lidské stolice**. Je třeba získat správné vzorky stolice.
2. Pozitivní výsledky určují přítomnost lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Po pozitivním výsledku by měly následovat další diagnostické invazivní postupy, aby se určila přesná příčina a zdroj krve ve stolici.
3. Pokud příznaky nebo situace stále přetrvávají, mělo by být provedeno stanovení hemoglobinu invazivními technikami. Negativní výsledky nevylučují krvácení, protože některé polypy a kolorektální karcinomy mohou krvácet přerušovaně nebo v určitých stadiích onemocnění nekrvácejí. Krev navíc nemusí být ve vzorcích stolice rovnoměrně rozložena.
4. Tento test může být méně citlivý pro odhalení krvácení z horní části trávicího traktu, protože krev se při průchodu trávicím traktem rozkládá.
5. Pacienti by neměli odebírat vzorky během menstruace, pokud mají krvácející hemoroidy, krev v moči nebo pokud se namáhali při stolici.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Rakovina tlustého střeva a konečníku (CRC) je celosvětově jednou z nejčastějších příčin výskytu rakoviny a úmrtnosti na ni. Podle Světové zdravotnické organizace je to třetí nejčastější druh rakoviny na světě, který představuje přibližně 10 % všech případů rakoviny, a druhá nejčastější příčina úmrtí na rakovinu na světě (1). V Evropě se řadí na druhé místo mezi nejčastějšími druhy rakoviny po rakovině prsu, s více než 500 000 novými případy hlášenými ročně (5). Rostoucí výskyt u osob mladších 50 let vedl ke změně doporučení pro screening, přičemž současné pokyny doporučují rutinní screening od 45 let věku (6).

Jako neinvazivní screeningová metoda se běžně používají imunochemické testy stolice (FIT), které detekují hemoglobin (hHb) ve vzorcích stolice. Celosvětově je potřeba zlepšit včasnou detekci pomocí těchto screeningových strategií, protože CRC v raném stadiu je lépe léčitelná, což vede k lepším výsledkům u pacientů (2). Zavedení standardizovaných screeningových protokolů může významně snížit morbiditu a mortalitu související s CRC u různých populací.

ČESKY

ODKAZY NA ZDROJE

1. World Health Organization. **Colorectal cancer. Fact sheet.** [Internet]. 2023 [cited 2024 Oct 29]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/colorectal-cancer>
2. Young GP, Symonds EL, Allison JE, Cole SR, Fraser CG, Halloran SP, et al. **Advances in Fecal Occult Blood Tests: The FIT Revolution.** Dig Dis Sci. 2015 Mar 1;60(3):609–22.
3. Ransohoff DF, Lang CA. **Screening for Colorectal Cancer with the Fecal Occult Blood Test: A Background Paper.** 1997;
4. NICE. **Quantitative faecal immunochemical testing to guide colorectal cancer pathway referral in primary care** [Internet]. 2023 Aug [cited 2024 Nov 26]. Available from: www.nice.org.uk/guidance/dg56
5. International Agency for Research on Cancer. **Cancer Today. Absolute numbers, Incidence, Both sexes, in 2022** [Internet]. 2022 [cited 2024 Oct 29]. Available from: https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group_populations=1&populations=908
6. American Cancer Society. **Colorectal Cancer Early Detection, Diagnosis, and Staging** [Internet]. 2024. Available from: https://seer.cancer.gov/csr/1975_2016/,

SYMBOLY PRO KOMPONENTY A REAGENCIE IVD

Zdravotnický prostředek pro *in vitro* diagnostiku

Uchovávejte v suchu



Použit do



Výrobce



Kód šarže



Viz návod k použití



Uchovávejte mimo dosah slunečního záření

Omezení teploty



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů



Ředidlo pro vzorek



Katalogové číslo



PŘÍLOHA KOMPATIBILITA NEJBĚŽNĚJŠÍCH TURBIDIMETRICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Model	Výrobce
A15	Biosystems
Alinity c-series	Abbott
Advia 1800, Advia 2400	Siemens
Architect c1000/c4000/c8000/c16000	Abbott
Atellica	Siemens
AU680	Beckman Coulter
Bioassays 240PLUS	Snibe
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki
BK-200 mini	Biobase
BS-200/200E, BS-380	Mindray
CA800	Furano
Chemwell-T	Awareness
Cobas c111, c311, c501, c702	Roche
InCCA/InCCA bit	Diconex
Indiko	Thermo Fisher Scientific
Optilite	Binding Site
Respons 910	DiaSys
Selectra PRO S, Selectra PRO M	Elitech
TC220	Tecom
Vitros 5600	Ortho Clinical Technologies
XL-180 & XL-200	Erba

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
04	Aktualizace návodu včetně nových oddílů. Postup A byl odstraněn. Revize oddílů Rozsah měření, prozóna a linearita z důvodu chyby v návrhu.	02.12.2024
05		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