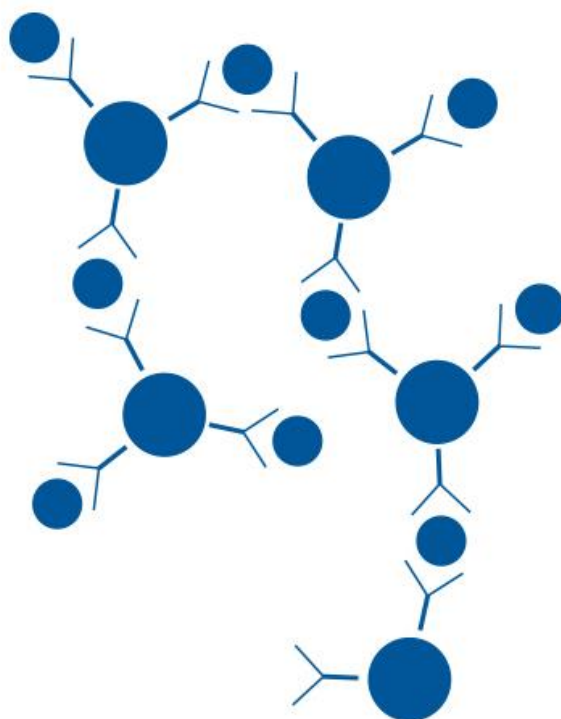


**CerTest**  
BIOTEC

## **CerTest Turbilatex**



## **FOB TURBILATEX® Combo**

### **FOB latex turbidimetric assay**

Cat.TL-022FB100ED, TL-022FB200ED, TL-022FB400ED, TL-022FB800ED

**IU-TL -022FB100ED-200ED-400ED-800ED en-es v.0220**

**ENGLISH**

## INTENDED USE

---

FOB Turbilatex® is a latex turbidimetric assay **for the quantitative detection of haemoglobin (faecal occult blood) in human stool samples.**

This assay is simple and widely applicable. This product is optimized for several automated analyser.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

## SYNTHESIS

---

Colorectal cancer is the second leading cause of illness and death in Western world. The screening with faecal occult blood tests is based on the concept that important target colonic neoplasm, such as early-stage cancer and large adenomatous polyps. Colorectal cancer is also associated with local acute inflammatory reaction being visualized, in some cases, by white cell neutrophil scanning.

Haemoglobin is the iron-containing oxygen-transport protein in the red blood cells of all vertebrates that may be leaked into gastrointestinal tract and then discharged with the faeces in gastrointestinal bleeding diseases.

When gastrointestinal blood is lost, the stool will contain a combination of intact or nearly intact haemoglobin, intact heme and heme-derived porphyrins in amounts that depend on the site and amount of bleeding and the transit time through the gut. FOB Turbilatex® tests detect intact or nearly intact human haemoglobin, being a very specific technique for detecting loss of blood from the lower intestine.

## PRINCIPLE

---

FOB Turbilatex® is a latex turbidimetric assay **for the quantitative detection of haemoglobin in human stool samples.** This assay is simple, widely applicable and test results are obtained in a very short time.

The intended use of the test is to make a presumptive diagnosis of faecal occult blood (gastrointestinal bleeding).

FOB latex turbidimetric assay is based on agglutination reactions. These involve *in vitro* aggregation of microscopic latex particles. This aggregation consists in the specific reaction between antigen and antibodies, antigen contained in the sample and the antibodies anti-antigen coated on polystyrene latex particles. The sample is mixed with a suspension containing antibodies against the antigen bound to latex particles. If

antigen is present in the sample it will react with the antibodies and form an aggregate. If no antigen is present in the sample the mixture will keep its appearance as a smooth suspension. Such turbidity is measured as an increase in absorbance at determinate wavelenght and is proportional to the quantity of antigen contained in the sample.

## PRECAUTIONS

---

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- A trained person in Turbidimetric technique and autoanalyzer use is required.
- The analyser should be ready before performing any assay.
- Read and follow the instructions for use provided with the kit.
- If the result exceeds the measurement range, use the sample diluent to dilute the sample and repeat the assay again.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the reagents if pack is damaged or opened.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, googles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The solutions should be discarded in a proper container after testing following local regulations.

## STORAGE AND STABILITY

---

Kit components must be stored at refrigerated temperature (2-8°C). Do not freeze.

Reagents are stable up to the expiration date printed on the label, always considering that reagent containers must be properly closed to avoid any contamination, kept away from the sunlight and conserved at 2-8°C.

## REAGENTS

---

### Materials provided

<b>References</b>	<b>Cat.:</b> <b><u>TL-022FB100ED</u></b>	<b>Cat.:</b> <b><u>TL-022FB200ED</u></b>	<b>Cat.:</b> <b><u>TL-022FB400ED</u></b>	<b>Cat.:</b> <b><u>TL-022FB800ED</u></b>
- TL-022FB01 FOB Turbilatex® Reagent 1	1x22mL	2 x 22mL	4 x 22mL	8 x 22mL
- TL-022FB02 FOB Turbilatex® Reagent 2	1 x 8mL	1 x 13mL	2 x 13mL	4 x 13mL

<b>References</b>	<b>Cat.:</b> <b><u>TL-022FB100ED</u></b>	<b>Cat.:</b> <b><u>TL-022FB200ED</u></b>	<b>Cat.:</b> <b><u>TL-022FB400ED</u></b>	<b>Cat.:</b> <b><u>TL-022FB800ED</u></b>
- TL-022FB70/ TL-022FB71/ TL-022FB72- TL-022FB73/ TL-022FB74/ TL-022FB75 FOB Turbilatex® Calibrators			6 x 1mL	
- TL-022FB08/ TL-022FB09 FOB Turbilatex® Control 1&2			4 x 1mL	

## Materials and instruments that could be required but no provided

- Specimen collection container.
- TL-022UN03E Universal Turbilatex® Sample Diluent (Required for the Procedure A).
- TL-0221213E Microtubes.
- Disposable gloves and laboratory equipment.
- Automated analyser.
- MST-0018MU Universal Turbilatex® Sample Collection Vial (Required for the Procedure B).
- MST-0019U Universal Turbilatex® Sample Collection Vial (Required for the Procedure B).

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect enough quantity of human stool samples. These samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 3 days prior to testing. If not immediately tested, freeze the stored samples at -20 °C maximum 6 months. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature (15-30°C) before testing. Homogenize stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

### **To process the collected stool samples:**

#### **Procedure A: using catalogue reference TL-022UN03E**

Use a microtube for each sample to be tested. Label microtube with name or number of patient.

1. Homogenize the sample. Add 20 mg of sample into microtube.
2. Add 2mL of sample diluent (TL-022UN03E).

3. Shake vigorously the microtube in order to assure good sample dispersion (vortex) until sample is completely dissolved.
4. Centrifuge for 15 minutes at 10000 g or 10 minutes at 15000 g.
5. Take the supernatant to automated analyser vial. Diluted sample can be stored for 7 days in the refrigerator (2-8 °C).

**Procedure B: using catalogue reference MST-0018MU/MST-0019U.**

Follow the indication of the instruction for use of the product.

## ANALYTICAL PROCEDURE

R1 and R2 are ready to use.

### Preparation of the calibration curve

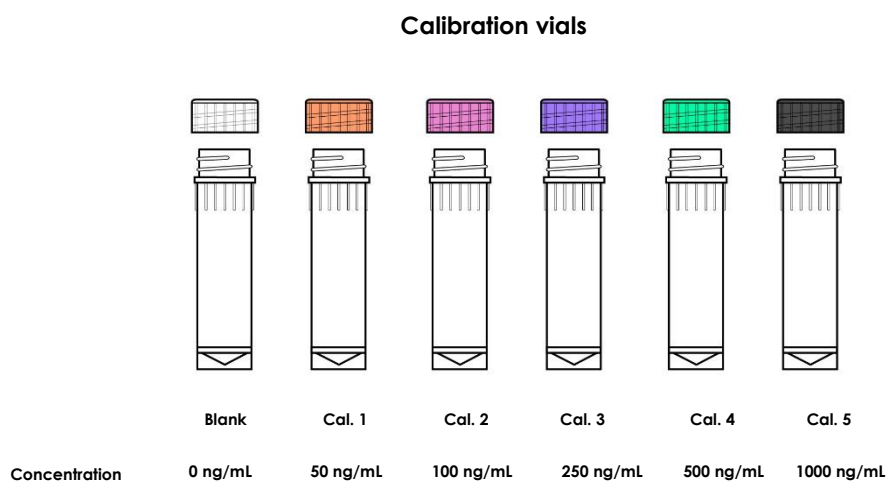
For calibration use only the following materials:

TL-022FB70, TL-022FB71, TL-022FB72, TL-022FB73, TL-022FB74 and TL-022FB75, FOB Turbilatex® Calibrator vials: liquid calibrator containing human haemoglobin at different concentrations.

Concentration is indicated on the label of each vial.

Calibrate the system at least once a month is extremely recommended. Recalibrate the system when reagent lot is changed or when the controls are out of the assigned range given on the control label or certificate of analysis provided with the kit.

FOB Turbilatex® Calibrator vials (calibrator 0 to 5) are ready to use.



**Picture 1.** Prepared calibrators for performing the calibration curve (5 points and blank)

## Quality control

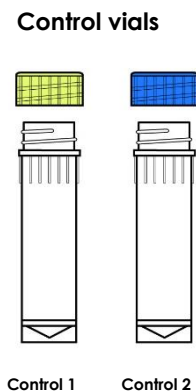
For quality control only use the following materials:

TL-022FB08 FOB Turbilatex® Control 1 and TL-022FB09 FOB Turbilatex® Control 2: liquid controls at two different concentrations of human haemoglobin. Concentration is indicated on the label of the vial. The use of control materials at two different concentrations is recommended in order to verify test precision.

Controls should be assayed every day before running patient faecal samples extract to validate the calibration curve.

If the obtained results are out of the tolerance range, the equipment, the reagents or the technique must be reviewed.

FOB Turbilatex® Control vials (Control 1 and Control 2) are ready to use.



Picture 2. Prepared controls C1 and C2 (check control concentration on the label)

**Analytical procedure, see annex information.**

## INTERPRETATION OF RESULTS

---

Positive results: higher or equal than the cut-off fixed by the clinical lab.

Recommended: 5 µg of hHb/g of stool for diagnostic procedures and 20 µg of hHb/g of stool for screening procedures.

Positive results determine the abnormal presence of human Haemoglobin (hHb) in stool samples.

FOB Turbilatex® cut-off value:

Haemoglobin concentration values lower than 50 ng of hHb/mL of stool are considered normal values and that is not indicative of a bleeding in the gastrointestinal tract.

Haemoglobin concentration values between 50 and 200 ng hHb/mL of stool are considered as an abnormal presence being indicative of slight bleeding, therefore monitoring and follow-up of the patient is recommended.

Haemoglobin concentration values higher than 200 ng of hHb/mL of stool are indicative of a strong bleeding in the gastrointestinal tract.

FOB Turbilatex® cut-off value: 50-200 ng hHb/mL (x100 dilution factor, 5-20 µg hHb/g in stool samples).

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Analytical sensitivity

Limit of Detection (LOD): **see annex information.**

### Prozone

Studies have been made up to a concentration of 1 mg of hHb/mL of stool and no false negative results have been observed. Studies using higher concentrations have not been carried out.

### Clinical sensitivity and specificity

An evaluation was performed comparing a turbidimetric assay (FOB Turbilatex®, CerTest) and another commercial immunoassay (Eiken FOB Latex, EIKEN Chemicals, CO. LTD).

The results were as follows:

	Sensitivity	Specificity
<b>FOB Turbilatex® vs EIKEN FOB Latex</b>	<b>97.5%</b>	<b>100%</b>

The results showed a high sensitivity and specificity to detect human haemoglobin (hHb) using FOB Turbilatex®.

### Interferences

An evaluation was performed to determine the interferences of FOB Turbilatex®. No interferences were founded against other substances tested: BSA, Hemin (concentration equal or lower to 0.25 mg/mL), Ascorbic acid.

### Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity; no cross reactivity was founded against other faecal markers occasionally present in faeces, such as:

human calprotectin, bovine and pig haemoglobin, human lactoferrin, bovine and human transferrin.

The cross reactions with bovine, pig haemoglobins and bovine transferrin are not present at concentrations below 0.2 µg/mL, 0.9 µg/mL and 250 µg/mL respectively. Take note that these concentrations are higher than the concentrations that could be found on the faecal samples.

## LIMITATIONS

---

1. FOB Turbilatex® should **only be used in human stool samples**. Proper faecal specimens must be obtained.
2. Positive results determine the presence of human haemoglobin in faecal samples. A positive result should be followed up with additional diagnostic invasive procedures to determine the exact cause and source of the blood in the stool.
3. If symptoms or situation still persist, haemoglobin determination should be carried out invasive techniques. Negative results do not exclude bleeding, as some polyps and colorectal cancers may bleed intermittently or not during certain stages of the disease. Moreover, blood may not be uniformly distributed in stool samples.
4. This test may be less sensitive for detecting upper gastrointestinal bleeding because blood degrades as it passes through the gastrointestinal tract.
5. Patients should not collect samples during their menstrual period, if they have bleeding haemorrhoids, blood in urine or if they have strained during bowel movement.

## EXPECTED VALUES

---

Colorectal cancer affects both men and women of all racial and ethnic groups, being most often found in people aged 50 years or older. Regarding men, colorectal cancer is the third most common cancer after prostate and lung cancers. Regarding women, colorectal cancer is the third most common cancer after breast and lung cancers.

Some studies established equal or higher 5.1 µg hHb/g faeces as cut-off values to allow detect adult patients with gastrointestinal bleeding that will require to diagnosis

additional diagnostic invasive procedures. In FOB Turbilatex® test, this value is equivalent to 50 ng hHb/mL of diluent.



## USO PREVISTO

---

FOB Turbilatex® es una prueba turbidimétrica **para la detección cuantitativa de hemoglobina (sangre oculta en heces) en muestras de heces humanas.**

Es una prueba sencilla de realizar y con múltiples aplicaciones. Este producto ha sido optimizado para utilizar con cualquier auto analizador.

Sólo para uso profesional diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

---

El cáncer colorrectal es la segunda causa principal de enfermedad y muerte en el mundo occidental. Los test de sangre oculta en heces se aplican al diagnóstico de neoplasmas colónicos, como el cáncer en su fase inicial y algunos pólipos adenomatosos. El cáncer colorrectal también está asociado con una reacción inflamatoria local y aguda que en algunos casos puede determinarse mediante la detección de neutrófilos.

La hemoglobina es una proteína presente en los glóbulos rojos que contiene hierro y cuya función es transportar oxígeno en todos los vertebrados. Puede ser liberada en el tracto gastrointestinal y eliminada en las heces en las enfermedades asociadas a un sangrado intestinal.

El test de diagnóstico FOB Turbilatex® detecta hemoglobina humana no degradada o casi intacta, siendo una técnica muy específica para detectar pérdidas de sangre producidas en la parte final del intestino.

## FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

---

FOB Turbilatex® es una prueba turbidimétrica **para la detección cuantitativa de hemoglobina únicamente en muestras de heces de origen humano.** Es una prueba sencilla de realizar, con múltiples aplicaciones y los resultados se obtienen en un corto espacio de tiempo.

Su uso previsto es un posible diagnóstico de sangre oculta en heces (sangrado intestinal).

La prueba de látex turbidimétrico para la detección hemoglobina se basa en unas reacciones de aglutinación. Estas reacciones implican una agregación *in vitro* de partículas de látex microscópicas. Esta agregación consiste en la reacción específica entre antígeno y anticuerpos, el antígeno presente en la muestra y los anticuerpos anti-

antígeno unidos a las partículas de látex de poliestireno. La muestra debe ser mezclada con una suspensión que contiene anticuerpos frente al antígeno unido a las partículas de látex. Si el antígeno está presente en la muestra, reaccionará con los anticuerpos y se formará un agregado. Si no hay antígeno presente en la muestra, la mezcla mantendrá una apariencia de suspensión sin agregación. Esta turbidez se mide como un incremento en la absorbancia a una determinada longitud de onda y será proporcional a la cantidad de antígeno que contenga la muestra.

## PRECAUCIONES

---

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- Es necesario que el usuario esté entrenado en técnicas turbidimétricas y en el uso de autoanalizadores
- El analizador debe estar listo antes de realizar el ensayo.
- Leer y seguir las instrucciones de uso proporcionadas en el kit.
- Si los resultados exceden el rango de medida, use el diluyente de muestra para diluir la muestra y repita el ensayo de nuevo.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No usar los reactivos si el envase estuviera dañado o abierto.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, beber o fumar en la zona de trabajo
- Las muestras deben considerarse como potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que los agentes infecciosos.
- Las mezclas preparadas una vez añadida la muestra deben ser gestionados como residuos sanitarios según reglamentaciones locales.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

---

Los componentes del kit deben ser almacenados y refrigerados (2-8°C). No congelar.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que los frascos estén bien cerrados para evitar su contaminación, protegidos de la luz y se conserven a 2-8°C.

## REACTIVOS

### Materiales suministrados

<b>Referencias</b>	<b>Cat.:</b> <b>TL-022FB100ED</b>	<b>Cat.:</b> <b>TL-022FB200ED</b>	<b>Cat.:</b> <b>TL-022FB400ED</b>	<b>Cat.:</b> <b>TL-022FB800ED</b>
- TL-022FB01 FOB Turbilatex® Reagent 1	1x22mL	2 x 22mL	4 x 22mL	8 x 22mL
- TL-022FB02 FOB Turbilatex® Reagent 2	1 x 8mL	1 x 13mL	2 x 13mL	4 x 13mL
- TL-022FB70/ TL- 022FB71/ TL-022FB72- TL-022FB73/ TL- 022FB74/ TL-022FB75 FOB Turbilatex® Calibrators			6 x 1mL	
- TL-022FB08/ TL-022FB09 FOB Turbilatex® Control 1&2			4 x 1mL	

### Materiales y equipos que podrían ser necesarios, pero no suministrados

- Recipiente para la recogida de muestra.
- TL-022UN03E Universal Turbilatex® Sample Diluent (requerido para el procedimiento A).
- TL-0221213E Microtubos.
- Guantes desechables y equipos de laboratorio.
- Analizador automático.
- MST-0018MU Universal Turbilatex® Sample Collection Vial (requerido para el procedimiento B).
- MST-0019U Universal Turbilatex® Sample Collection Vial (requerido para el procedimiento B).

## TOMA DE MUESTRAS Y SU PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestras de heces sólidas de origen humano. Estas muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y seco (sin conservantes ni medios de transporte). Las muestras se pueden conservar en frío (2-8°C) como máximo 3 días hasta el momento de utilizarlas. Si no se prueba en el momento, congelar las muestras a -20°C como máximo 6 meses. En este caso la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente (2-8°C) para poder utilizarse en la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

**Para procesar la muestra de heces:**

**Procedimiento A: utilizando la referencia TL-022UN03E**

Usar un microtubo para cada muestra que vaya a evaluarse. Se debe identificar el microtubo con el nombre o número del paciente.

1. Homogeneizar la muestra. Añadir 20 mg de muestra en el microtubo.
2. Añadir 2 mL de diluyente de muestra (TL-022UN03E).
3. Agitar de forma vigorosa el microtubo para asegurar una buena dispersión de la muestra (vortex) hasta que la muestra se disuelva completamente.
4. Centrifugar durante 15 minutos a 10000 g ó 10 minutos a 15000 g.
5. Añadir el sobrenadante al vial del analizador automático. La muestra diluida puede almacenarse hasta 7 días refrigerada (2-8°C).

**Procedimiento B: utilizando la referencia MST-0018MU/MST-0019U**

Seguir las instrucciones de uso del producto.

## PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

---

R1 y R2 están listos para usar.

**Preparación de la curva de calibración.**

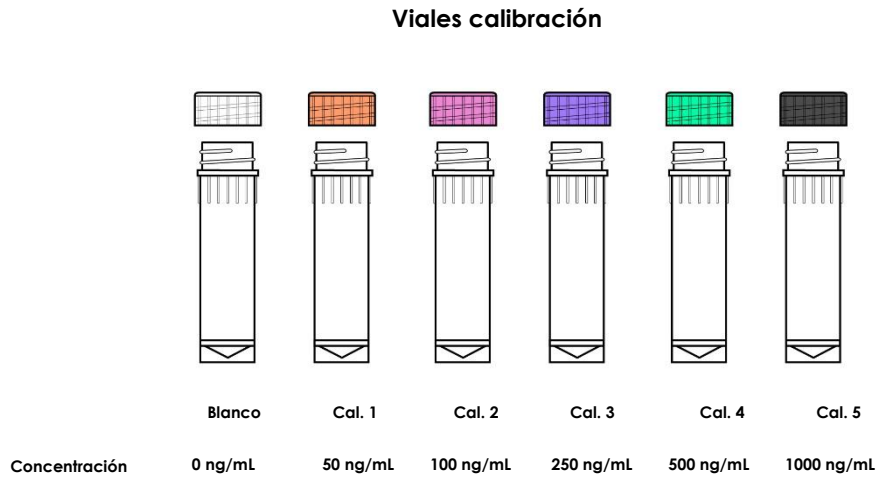
Para la calibración únicamente utilizar los siguientes materiales:

TL-022FB70, TL-022FB71, TL-022FB72, TL-022FB73, TL-022FB74 y TL-022FB75, FOB Turbilatex® Calibrator vials: calibrador líquido que contiene hemoglobina humana a distintas concentraciones.

La concentración está indicada en la etiqueta de cada vial.

Calibrar el sistema al menos una vez al mes es altamente recomendado. Recalibrar el sistema cuando los lotes de reactivos hayan cambiado o cuando los controles estén fuera del rango indicado en las etiquetas de los controles o en el certificado de análisis suministrado con el kit.

Los viales de calibrador líquido de FOB Turbilatex® (calibrador 0 al 5) están listos para su uso.



*Dibujo 1.* Calibradores preparados para realizar una curva de calibración (5 puntos y el blanco)

## Control de calidad

Para el control de calidad únicamente utilizar los siguientes materiales:

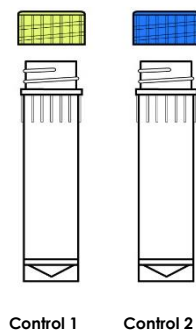
TL-022FB08 FOB Turbilatex® Control 1 y TL-022FB09 FOB Turbilatex® Control 2: controles líquidos a dos concentraciones distintas de hemoglobina humana. La concentración se indica en la etiqueta del vial. Se recomienda el uso de materiales de control en dos puntos diferentes de análisis para verificar la precisión del test.

Los controles deben ser probados cada día antes de analizar las muestras fecales de pacientes para validar la curva de calibración.

Si los valores obtenidos están fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el equipo, los reactivos o la técnica.

Los viales de control líquido de FOB Turbilatex® (Control 1 y Control 2) están listos para su uso.

## Viales control



*Dibujo 2.* Controles preparados C1 and C2 (comprobar la concentración en la etiqueta)

**Procedimiento analítico, ver información del anexo.**

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultados positivos: Superiores o iguales al valor límite fijado por el laboratorio clínico.

Recomendado: 5 µg hHb/g de heces para protocolos de diagnóstico clínico y 20 µg hHb/g de heces para protocolos de screening.

Resultados positivos revelan la presencia anormal de hemoglobina humana (hHb) en la muestra de heces.

El valor de referencia de FOB Turbilatex®:

Valores de concentración de hemoglobina menores a 50 ng hHb/mL de heces son considerados normales y no son indicativos de sangrado en el tracto gastrointestinal.

Valores de concentración de hemoglobina entre 50 y 200 ng hHb/mL de heces no son considerados normales y son indicativos de un ligero sangrado en el tracto gastrointestinal, por lo que es necesario la monitorización y el seguimiento del paciente.

Valores de concentración de hemoglobina mayores a 200 ng hHb/mL de heces son considerados indicativos de un fuerte sangrado en el tracto gastrointestinal.

## CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA

### Sensibilidad analítica

Límite de detección (LDD): **ver información del anexo.**

### Prozona

Se han realizado estudios hasta una concentración de 1 mg de hHb/mL de heces y no se han observado falsos negativos. No se han realizado estudios con concentraciones de hemoglobina mayores.

### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación clínica con dos técnicas distintas, test turbidimetría (FOB Turbilatex®, CerTest) y otro inmunoensayo comercial (Eiken FOB latex, Eiken Chemicals, CO. LTD). Los resultados se muestran a continuación:

	Sensibilidad	Especificidad
FOB Turbilatex® vs EIKEN FOB Latex	97.5%	>99%

Los resultados mostraron que FOB Turbilatex® presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar hemoglobina humana (hHb).

## Interferencias

Se realizó una evaluación para determinar posibles interferencias de FOB Turbilatex®. No se detectaron interferencias con las siguientes sustancias probadas: BSA, Hemin (concentración igual o menor a 0.25 mg/mL), ácido ascórbico.

## Reactividad cruzada

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de FOB Turbilatex®; no se detectó reacción cruzada con otros marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces: Calprotectina humana, hemoglobina bovina y de cerdo, lactoferrina humana, transferrina bovina y humana.

La reacción cruzada con la hemoglobina bovina, hemoglobina de cerdo y transferrina bovina no se encuentran hasta concentraciones superiores a 0.2 µg/mL, 0.9 µg/mL y 250 µg/mL respectivamente.

Estas concentraciones son superiores a las concentraciones a las que se podrían encontrar en las muestras fecales.

## LIMITACIONES

---

1. FOB Turbilatex® se debería usar **únicamente en muestras de heces de origen humano**. El uso de otras muestras no ha sido establecido. Se debe de utilizar con muestras fecales extraídas debidamente.
2. Los resultados positivos deberán ser contrastados con otras técnicas invasivas diagnósticas para determinar la fuente y la causa de la presencia de sangre en la muestra de heces.
3. Los resultados negativos no excluyen las hemorragias causadas por pólipos o el cáncer colorrectal ya que pueden aparecer de forma intermitente. Además, la muestra puede no ser homogénea en cuanto a la distribución de la sangre en la misma.
4. La sensibilidad del test será menor en caso de hemorragias sufridas en la parte superior del tracto intestinal, debido a la degradación que sufre la hemoglobina en el sistema digestivo.
5. Las muestras de pacientes durante su ciclo menstrual, con hemorroides sangrantes, sangre en orina o estreñimiento no serán válidos.











## VALORES ESPERADOS

El cáncer colorrectal afecta tanto a hombres como a mujeres pertenecientes a todos los grupos raciales, aunque con mayor incidencia en personas a partir de los 50 años y en ancianos. En hombres, el cáncer colorrectal es el tercero más común después del cáncer de próstata y de pulmón. En mujeres, es también el tercer cáncer más común después del cáncer de mama y de pulmón.

## REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. Towler BP, Irwig L, Glasziou P, Weller D, Kewenter J. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2)CD001216.
2. Ransohoff DF and Lang CA. Screening for colorectal cancer with the Fecal Occult Blood Test: a background paper. Ann Intern Med. 1997; 126: 811-822.
3. Ransohoff DF and Lang CA. Suggested technique for Faecal Occult Blood testing and interpretation in colorectal cancer screening. Ann Intern Med. 1997; 126: 808-810.

## SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

 <b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Keep dry Almacenar en lugar seco	 Use by Fecha de caducidad	 Manufacturer Fabricante	 <b>LOT</b>	Batch code Número de lote	
 <b>i</b>	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	 Temperature limitation Limitación de temperatura	 Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	<b>DIL</b>	Sample diluent Diluyente de muestra	 <b>REF</b>	Catalogue number Número de referencia
	Keep out of the sunlight Manténgase fuera de la luz del sol						



**ANNEX COMPATIBILITY OF THE MOST COMMON TURBIDIMETRY EQUIPMENT/  
ANEXO DE COMPATIBILIDAD CON LOS EQUIPOS MÁS COMUNES DE TURBIDIMETRÍA**

<b><u>MODEL/MODELO</u></b>	<b><u>MANUFACTURER/FABRICANTE</u></b>
Alinity c-series	Abbott
Architect c1000/c4000/c8000/c16000	Abbott
Cobas c501	Roche
BS200E	Mindray
AU680	Beckman Coulter
Chemwell-T	Awareness
A15	Biosystems
Respons 910	DiaSys
XL-180 & XL-200	Erba
CA800	Furano
Vitros 5600	Ortho Clinical Technologies
TC220	Tecom
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki

The application notes for use our turbidimetric products with the different equipments could be consulted in our website: [www.cerTEST.es](http://www.cerTEST.es)

Note/Nota: Turbilatex® registered brand name/ Turbilatex® marca registrada  
Nº: CTM-010179299; community (OAMI)/ Nº: CTM-010179299; comunitaria (OAMI)  
Nº: 4,650,387 ; EEUU (UPSTO)





# CerTest Turbilatex



*One step ahead*

**CerTest Biotec, S.L.**

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)

Tel. (+34) 976 520 354

Fax (+34) 976 106 268

[certest@certest.es](mailto:certest@certest.es) | [turbilatex@certest.es](mailto:turbilatex@certest.es)

[www.certest.es](http://www.certest.es)

