

---

# H. pylori TURBILATEX Combo

---

H. pylori  
latex turbidimetric assay

Cat.TL-022HP100ED, TL-022HP200ED

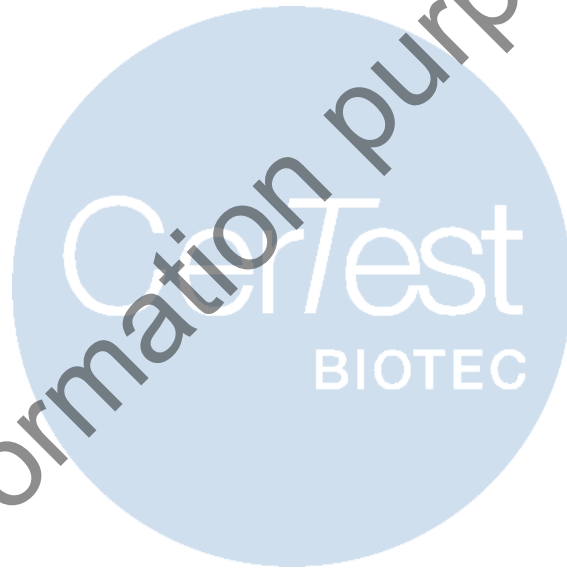
---

CERTEST BIOTEC S.L.

---



For information purposes only





**ENGLISH**

**INTENDED USE**

*H. pylori* Turbilateral is a diagnostic assay **for the quantitative detection of *Helicobacter pylori* 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**

*H. pylori* is a spiral-shaped bacterium, found in the gastric mucous layer or adherent to the epithelial lining of the stomach. *H. pylori* causes more than 90% of duodenal ulcers and up to 80% of gastric ulcers.

The importance of *Helicobacter pylori* testing has increased greatly since the strong correlation between the presence of bacteria and confirmed gastrointestinal diseases (stomach and duodenum) like gastritis, peptic ulcer disease and gastric carcinoma.

**PRINCIPLE**

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

The intended use for this assay is the detection of specific *H. pylori* antigen at very low concentrations.

*H. pylori* 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 the determinate wave and is proportional to the quantity of antigen contained in the sample.

**PRECAUTIONS**

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 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, goggles 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, must be kept away from the sunlight and conserved at 2-8°C.

**REAGENTS**

**Materials provided**

**Cat.: TL-022HP100ED**

- TL-022HP01 *H. pylori* Turbilateral Reagent 1, (1 x 31mL)
- TL-022HP02 *H. pylori* Turbilateral Reagent 2, (1 x 2.5mL)
- TL-022HP70 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 0, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP71 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 1, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP72 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 2, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP73 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 3, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP74 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 4, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP75 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 5, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP08 *H. pylori* Turbilateral Control 1, (2 x 0.5mL)
- TL-022HP09 *H. pylori* Turbilateral Control 2, (2 x 0.5mL)

**Cat.: TL-022HP200ED**

- TL-022HP01 *H. pylori* Turbilateral Reagent 1, (2 x 31mL)
- TL-022HP02 *H. pylori* Turbilateral Reagent 2, (1 x 5mL)
- TL-022HP70 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 0, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP71 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 1, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP72 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 2, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP73 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 3, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP74 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 4, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP75 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 5, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP08 *H. pylori* Turbilateral Control 1, (2 x 0.5mL)
- TL-022HP09 *H. pylori* Turbilateral Control 2, (2 x 0.5mL)

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

- Specimen collection container.
- TL-022HP03E *H. pylori* Turbilateral Sample Diluent.
- TL-0221213E Microtubes.
- Disposable gloves and laboratory equipment.
- Automated analyser.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

Collect sufficient 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 1-2 days prior to testing. Homogenize stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

**To process the collected stool samples:**

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 a microtube.
2. Add 2 mL of sample diluent (TL-022HP03E).
3. Shake vigorously the microtube in order to assure good sample dispersion (vortex) until sample is completely dissolved.
4. Rest the microtube with sample up for 20 minutes to get a proper extraction.
5. Take the supernatant to automated analyser vial.

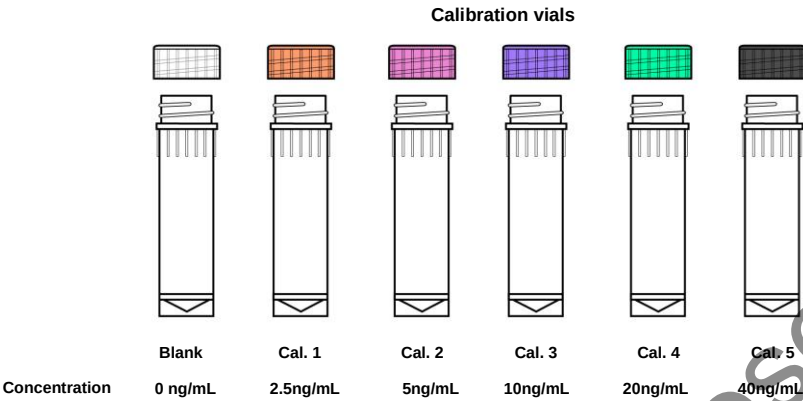
**ANALYTICAL PROCEDURE**

**Allow reagents and stool samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

R1 and R2 are ready to use.

**Preparation the calibration curve.**

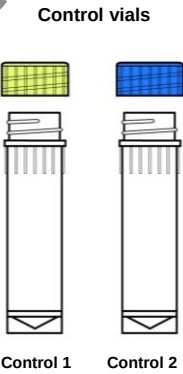
For calibration use only the following materials:  
 TL-022HP70, TL-022HP71, TL-022HP72, TL-022HP73, TL-022HP74 and TL-022HP75, *H. pylori* Turbilatex Calibrator vials: liquid calibrator containing recombinant *H. pylori* antigen at different concentrations.  
 Concentration is indicated on the label of each vial.  
 Calibrate the system every week 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.  
**Allow *H. pylori* Turbilatex Calibrator to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**  
*H. pylori* Turbilatex Calibrator vials (calibrators 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-022HP08 *H. pylori* Turbilatex Control 1 and TL-022HP09 *H. pylori* Turbilatex Control 2: liquid controls at two different concentrations of recombinant *H. pylori* antigen.  
 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.  
**Allow *H. pylori* Turbilatex C1 & C2 to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**  
*H. pylori* Turbilatex Control vials (Control 1 and C2) 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Negative results: Lower to the limit of detection of 0.5 ng <i>H. pylori</i> antigen/mL.<br>Negative results determine the absence of <i>H. pylori</i> antigen in higher concentrations than the detection limit.                                                                                                                                   |
| Grey area results: Between 0.5 and 1 ng <i>H. pylori</i> antigen/mL.<br>Results between 0.5 and 1 ng/mL are between the detection and quantification limit. A second sampling is recommended to clarify the diagnosis. In case, the second result also shows a value in this range, the recommendation is to follow up the patient some time later. |
| Positive results: Higher to the limit of quantification of 1 ng <i>H. pylori</i> antigen/mL.<br>Positive results determine the presence of <i>H. pylori</i> in human stool samples.                                                                                                                                                                 |



**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Analytical sensitivity**

Limit of detection (LOD): 0.5 ng of anti-*H. pylori* antigen/mL (50 ng/g of stool)., determined x10 replicates with stabilizing diluent and reported as LOB +2xSD.

**Prozone**  
Studies have been made up to a concentration of 2 µg of anti-*H. pylori* antigen/mL 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 (*H. pylori* Turbilatex, CerTest) and an immunochromatographic test (CerTest *H. pylori*, CerTest). The results were as follows:

|                                                         | Sensitivity | Specificity |
|---------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| <i>H. pylori</i> Turbilatex vs CerTest <i>H. pylori</i> | 88%         | >98%        |

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *H. pylori* using *H. pylori* Turbilatex.

**Interferences and cross reactivity**

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of the specific antibody anti- *H. pylori*. No cross reactivity was founded against other bacteria present on faecal samples, such as: *Campylobacter coli*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella dysenteriae*, *Campylobacter jejuni*, *Salmonella paratyphi*, *Shigella flexneri*, *Clostridium difficile*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Escherichia coli*, O157:H7, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Shigella boydii*, *Yersinia enterocolitica*.

**LIMITATIONS**

1. *H. pylori* Turbilatex should only be used in human stool samples. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
2. Positive results determine the presence of *H. pylori* in faecal samples. A positive result should be followed up with additional invasive techniques (endoscopy) to determine the presence of these bacteria. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
3. Positive results can be obtained even when the symptoms had disappeared.
4. Negatives results could be not meaningful because the antigen concentration could be lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, a *H. pylori* determination should be carried out, on a sample from an enrichment culture or using an invasive technique.

**EXPECTED VALUES**

Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *Helicobacter pylori*.

**ESPAÑOL**
**USO PREVISTO**

*H. pylori* Turbilateral es una prueba diagnóstica para la **detección cuantitativa de *Helicobacter pylori* en muestras fecales humanas**. Es una prueba sencilla y con múltiples aplicaciones. Este producto ha sido optimizado para utilizar con cualquier auto analizador.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

**INTRODUCCIÓN**

*H. pylori* es una bacteria con forma espiral que se encuentra en la mucosa gástrica o adherida a la capa epitelial del estómago. Se estima que esta bacteria es el causante de más del 90% de las úlceras duodenales y por encima del 80% de los carcinomas gástricos.

La importancia de las pruebas de *H. pylori* ha aumentado enormemente desde que ha sido descubierta la fuerte correlación entre la presencia de esta bacteria y enfermedades gastrointestinales confirmadas (estómago y duodeno) como gastritis, úlcera péptica y carcinoma gástrico.

**FUNDAMENTO DE LA PRUEBA**

*H. pylori* Turbilateral es una prueba turbidimétrica para la **detección cuantitativa de *Helicobacter pylori* en muestras fecales humanas**. Esta prueba sencilla de realizar, con múltiples aplicaciones y los resultados se obtienen en un corto espacio de tiempo.

El uso previsto es la detección y cuantificación de un antígeno específico de *H. pylori* a muy bajas concentraciones.

La prueba de látex turbidimétrica para la detección de *H. pylori* 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**

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- 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, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- 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**
**Ref.: TL-022HP100ED**

- TL-022HP01 *H. pylori* Turbilateral Reagent 1, (1 x 31mL)
- TL-022HP02 *H. pylori* Turbilateral Reagent 2, (1 x 2.5mL)
- TL-022HP70 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 0, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP71 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 1, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP72 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 2, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP73 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 3, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP74 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 4, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP75 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 5, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP08 *H. pylori* Turbilateral Control 1, (2 x 0.5mL)
- TL-022HP09 *H. pylori* Turbilateral Control 2, (2 x 0.5mL)

**Ref.: TL-022HP200ED**

- TL-022HP01 *H. pylori* Turbilateral Reagent 1, (2 x 31mL)
- TL-022HP02 *H. pylori* Turbilateral Reagent 2, (1 x 5mL)
- TL-022HP70 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 0, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP71 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 1, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP72 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 2, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP73 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 3, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP74 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 4, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP75 *H. pylori* Turbilateral Calibrator 5, (1 x 0.3mL)
- TL-022HP08 *H. pylori* Turbilateral Control 1, (2 x 0.5mL)
- TL-022HP09 *H. pylori* Turbilateral Control 2, (2 x 0.5mL)

**Materiales y equipos que podrían ser necesarios pero no suministrados**

- Contenedor para recolección de la muestra.
- TL-022HP03E *H. pylori* Turbilateral Sample Diluent.
- TL-0221213E Microtubos.
- Guantes desechables y equipamiento de laboratorio.
- Analizador automatizado.

**TOMA DE MUESTRAS Y SU PREPARACIÓN**

Tomar suficiente cantidad de muestras de heces humanas. Estas muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y seco (sin conservantes ni medios de transporte). Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 1-2 días hasta el momento de utilizarlas. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

**Para procesar la muestra de heces**

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-022HP03E).
3. Agitar de forma vigorosa el microtubo para asegurar una buena dispersión de la muestra (vortex) hasta que la muestra se disuelva completamente.
4. Dejar reposar el microtubo con la muestra durante 20 minutos para conseguir una correcta extracción.
5. Añadir el sobrenadante al vial del analizador automático.

**PROCEDIMIENTO ANALÍTICO**

**Previamente los reactivos y las muestras de heces deben acondicionarse a la temperatura ambiente (15-30°C).**  
R1 y R2 están listos para usar.

**Preparación de la curva de calibración.**

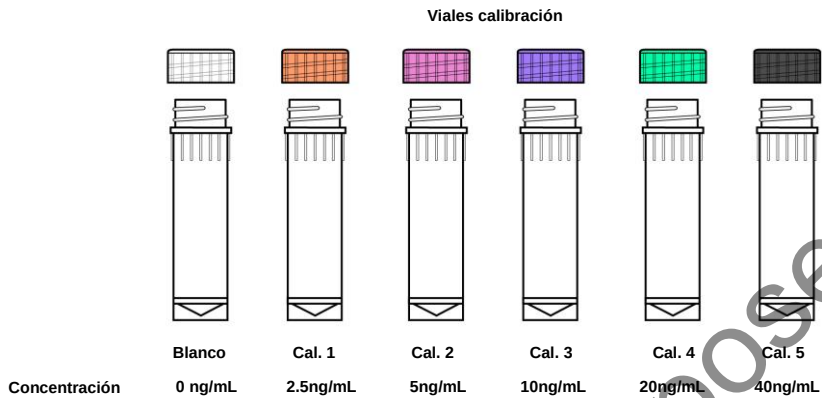
Para la calibración únicamente utilizar los siguientes materiales:

TL-022HP70, TL-022HP71, TL-022HP72, TL-022HP73, TL-022HP74 y TL-022HP75, *H. pylori* Turbilatex Calibrator vials: calibrador líquido que contiene antígeno recombinante de *H. pylori* a distintas concentraciones.

Calibrar el sistema cada semana 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.

**Previamente *H. pylori* Turbilatex Calibrator se debe acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.**

Los viales de calibrador líquido de *H. pylori* Turbilatex (calibrador 0 a 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:

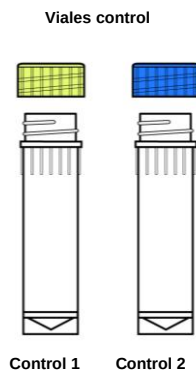
TL-022HP08 *H. pylori* Turbilatex Control 1 y TL-022HP09 *H. pylori* Turbilatex Control 2: controles líquidos a dos concentraciones distintas de antígeno recombinante de *H. pylori*. La concentración se indicará en la etiqueta del vial. Se recomienda el uso de materiales de control en dos puntos diferentes 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.

**Previamente *H. pylori* Turbilatex C1 & C2 se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.**

Los viales de control líquido de *H. pylori* Turbilatex (Control 1 y Control 2) están listos para su uso.



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

**Procedimiento analítico, ver información del anexo**

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

Resultados negativos: concentraciones menores al límite de detección de 0.5 ng de antígeno *H. pylori*/mL.

Los resultados negativos determinan la ausencia del antígeno de *H. pylori* en niveles superiores al límite de detección.

Zona gris: concentraciones intermedias a 0.5-1 ng de antígeno *H. pylori*/mL.

Los resultados en la zona gris están entre el límite de detección y cuantificación. Se recomienda una segunda toma de muestra para clarificar el diagnóstico. En caso de que el segundo resultado también estuviera comprendido en este rango de concentraciones se recomienda hacer un seguimiento del paciente un tiempo después.

Resultados positivos: concentraciones mayores o iguales al límite de detección de 1 ng de antígeno *H. pylori* /mL.

Los resultados positivos determinan la presencia de *H. pylori* en la muestra de heces humana.

**CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA**
**Sensibilidad analítica**

Límite de detección (LDD): 0.5 ng de antígeno *H. pylori*/mL (50 ng/g of stool), determinado realizando 10 replicados en stabilizing diluent y calculado como LOB+2xSD.

**Prozona**

Se han realizado estudios hasta una concentración de 2 µg/mL de antígeno *H. pylori*/mL y no se han observado falsos negativos. No se han realizado estudios a mayores concentraciones.

**Sensibilidad y especificidad clínica**

Se llevó a cabo una evaluación clínica con dos técnicas distintas, el test de turbidimetría (*H. pylori* Turbilatex, CerTest) y un test inmunocromatográfico (CerTest *H. pylori*, CerTest). Los resultados se muestran a continuación:

|                                                         | Sensibilidad | Especificidad |
|---------------------------------------------------------|--------------|---------------|
| <i>H. pylori</i> Turbilatex vs CerTest <i>H. pylori</i> | 88%          | >98%          |

Los resultados mostraron que *H. pylori* Turbilatex presentan una alta sensibilidad y especificidad para detectar *H. Pylori*.

**Interferencias y reacciones cruzadas**

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas del anticuerpo anti-*H. pylori*. No se detectaron reacciones cruzadas con otras bacterias tales como: *Campylobacter coli*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella dysenteriae*, *Campylobacter jejuni*, *Salmonella paratyphi*, *Shigella flexneri*, *Clostridium difficile*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Escherichia coli*, O157:H7, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Shigella boydii*, *Yersinia enterocolitica*.

**LIMITACIONES**

- H. pylori* Turbilatex se usará únicamente en muestras de heces humanas. El uso con otras muestras no ha sido establecido. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra, por lo que se recomienda realizar una toma de muestras adecuada.
- Los resultados positivos determinan la presencia de *H. pylori* en muestras fecales. Un resultado positivo deberá completarse con pruebas invasivas (endoscopia) para determinar la presencia de esta bacteria. La confirmación de la infección deberá llevarse a cabo por un médico después de que todos los análisis clínicos hayan sido evaluados, y debe basarse en la correlación de estos resultados con más evidencias clínicas.
- Pueden obtenerse resultados positivos incluso cuando los síntomas hayan desaparecido.
- Resultados negativos pueden no ser significativos ya que el antígeno puede encontrarse en concentraciones por debajo del límite de detección. Si los síntomas o la situación persiste, otra determinación de *H. pylori* deberá llevarse a cabo, bien tomando otra muestra o bien utilizando una técnica invasiva.

**VALORES ESPERADOS**

Diversos estudios han encontrado que más del 90% de los pacientes con úlceras duodenales y el 80% de pacientes con úlcera gástrica están afectados por *Helicobacter Pylori*.

**REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA**

- Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct. (1997).
- Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases*. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
- John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. *Immunobiology of Helicobacter pylori infections*. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).

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

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



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

| <b><u>MODEL/MODELO</u></b> | <b><u>MANUFACTURER/FABRICANTE</u></b> |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Biolis i24/Biolis i50      | Tokyo Boeki                           |
| BS200                      | Mindray                               |

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)**

For information purposes only

For information purposes only



For information purposes only



For information purposes only



**CerTest**  
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)  
[www.certest.es](http://www.certest.es)



F-381 rev00