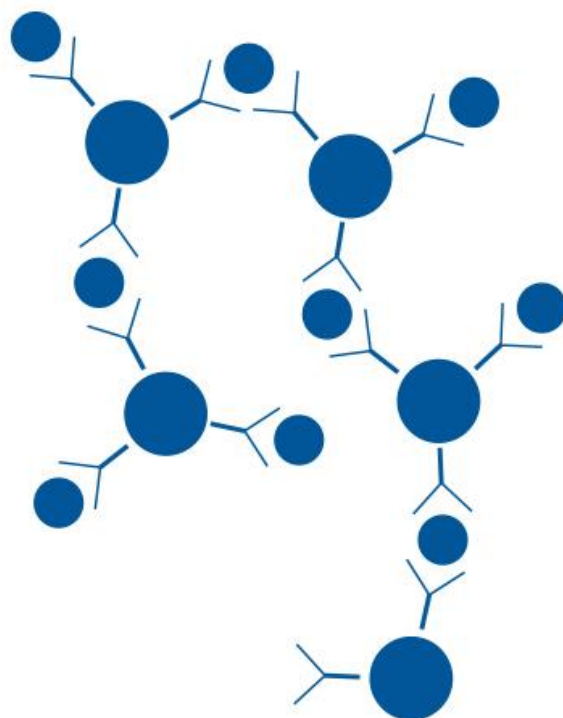




CerTest Turbilatex



H.PYLORI TURBILATEX® Combo

H. pylori latex turbidimetric assay

Cat.TL-022HP100ED, TL-022HP200ED

IU-TL -022HP100ED-200ED en-es v.0220

ENGLISH

INTENDED USE

H. pylori Turbilatex® is a latex turbidimetric 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 Turbilatex® 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.
- 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, 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, kept away from the sunlight and conserved at 2-8°C.

REAGENTS

Materials provided

<u>References</u>	<u>Cat.:</u> <u>TL-022HP100ED</u>	<u>Cat.:</u> <u>TL-022HP200ED</u>
- TL-022HP01 <i>H. pylori</i> Turbilatex® Reagent 1	1x33mL	2 x 33mL
- TL-022HP02 <i>H. pylori</i> Turbilatex® Reagent 2	1 x 4.5mL	1 x 7mL
- TL-022HP70/ TL-022HP71/ TL-022HP72- TL-022HP73/ TL-022HP74/ TL-022HP75 <i>H.</i> <i>pylori</i> Turbilatex® Calibrators		6 x 1mL

References

- TL-022HP08/ TL-022HP09 *H. pylori* Turbilatex® Control 1&2

Cat.:
TL-022HP100ED

Cat.:
TL-022HP200ED

4 x 1mL

Materials and instruments that could be required but no provided

- Specimen collection container.
- TL-022HP03E *H. pylori* Turbilatex® Sample Diluent (Required for the Procedure A).
- TL-0221213E Microtubes.
- Disposable gloves and laboratory equipment.
- Automated analyser.
- -MST-0014MP *H. pylori* Turbilatex® Sample Collection Vial (Required for the Procedure B).
- -MST-0020P *H. pylori* Turbilatex® Sample Collection Vial (Required for the Procedure B).

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect enough quantity of human solid 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 7 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-022HP03E.

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 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. Diluted sample can be stored for 7 days in the refrigerator (2-8 °C).

Procedure B: using catalogue reference MST-0014MP/MST-0020P.

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

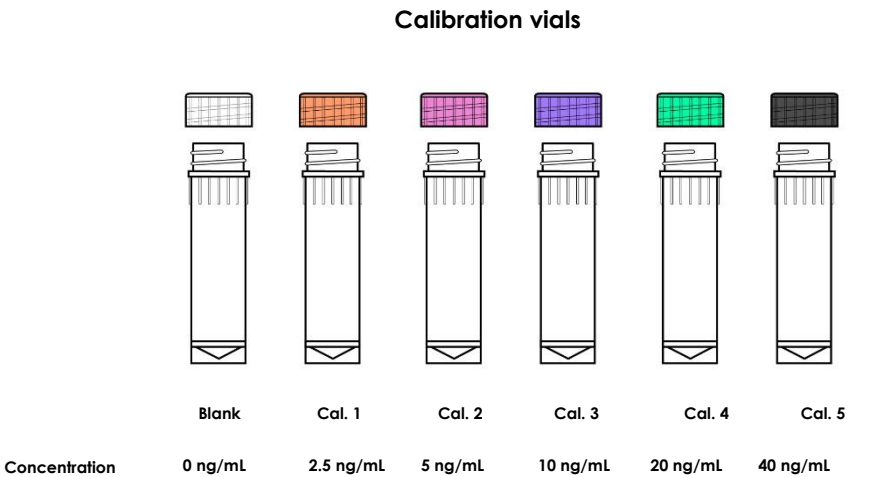
For calibration use only the following materials:

TL-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 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.

H. pylori 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:

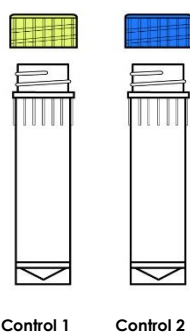
TL-022HP08 *H. pylori* Turbilatex® Control 1 and TL-022HP09 *H. pylori* Turbilatex® Control 2: liquid controls at two different concentrations of recombinant *H. pylori* antigen. Concentration is indicated on the label of the vial. The use of control materials at two different concentrations is recommended 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.

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

Control vials



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 0.8 ng *H. pylori* antigen/mL (*).

Negative results determine the absence of *H. pylori* antigen in higher concentrations than the detection limit.

Grey area results: Between 0.8 and 1 ng *H. pylori* antigen/mL. For these values near to the detection 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 concentrations of 1 ng *H. pylori* antigen/mL.

Positive results determine the presence of *H. pylori* in human stool samples.

(*) All the previous data have been obtained by the analyser Biolis 24i (Tokyo Boeki). Detection limit value depends on the analyser used so the value may vary from 0.5 to 1 ng *H. pylori*/mL depending on the equipment used.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity

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

Prozone

Studies have been made up to a concentration of 0.2 mg of anti-*H. pylori* antigen/mL of stool and no false negative results have been observed. Studies using higher concentrations have not been carried out.

Data obtained by the analyser Biolis 24i (Tokyo Boeki)

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>	86.5 %	>98 %

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

Interferences

An evaluation was performed to determine the interferences of *H. pylori* Turbilatex®. No interferences were founded against other substances tested: BSA, Hemin, Ascorbic acid.

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*, *C. difficile* Toxin B, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Escherichia coli* O157, *Salmonella typhimurium*, *Listeria monocytogenes*, *Shigella boydii*, *Yersinia enterocolitica* O:3, *Yersinia enterocolitica* O:9.

LIMITATIONS

1. *H. pylori* Turbilatex® should **only be used in human stool samples**. The use of other samples has not been established. 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. Negative results could be not meaningful because the antigen concentration could be lower than the detection limit value. If the symptoms or situation 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*.

USO PREVISTO

H. pylori Turbilatex® es una prueba turbidimétrica **para la detección cuantitativa de *Helicobacter pylori* en muestras fecales 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

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 Turbilatex® 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 turbidimétrico 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

- 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 del 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

<u>Referencias</u>	<u>Cat.:</u> <u>TL-022HP100ED</u>	<u>Cat.:</u> <u>TL-022HP200ED</u>
- TL-022HP01 <i>H. pylori</i> Turbilatex® Reagent 1	1x33mL	2 x 33mL
- TL-022HP02 <i>H. pylori</i> Turbilatex® Reagent 2	1 x 4.5mL	1 x 7mL
- TL-022HP70/ TL-022HP71/ TL- 022HP72- TL-022HP73/ TL- 022HP74/ TL-022HP75 <i>H.</i> <i>pylori</i> Turbilatex® Calibrators		6 x 1mL
- TL-022HP08/ TL-022HP09 <i>H.</i> <i>pylori</i> Turbilatex® Control 1&2		4 x 1mL

Materiales y equipos que podrían ser necesarios pero no suministrados

- Recipiente para la recogida de muestra.
- TL-022HP03E *H. pylori* Turbilatex® Sample Diluent (requerido para el procedimiento A).
- TL-0221213E Microtubos.
- Guantes desechables y equipos de laboratorio.
- Analizador automático.
- MST-0014MP *H. pylori* Turbilatex® Sample Collection Vial (requerido para el procedimiento B).
- MST-0020P *H. pylori* 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 deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 7 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 (15-30°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-022HP03E

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. La muestra diluida puede almacenarse hasta 7 días refrigerada (2-8°C).

Procedimiento B: utilizando la referencia MST-0014MP/MST-0020P

Seguir las instrucciones de uso del producto.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

R1 y R2 están listos para usar.

Preparación de la curva de calibración.

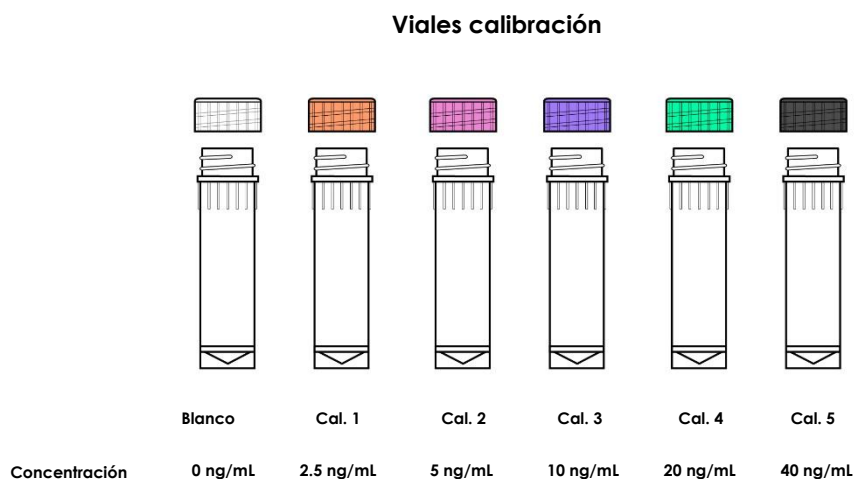
Para la calibración únicamente utilizar los siguientes materiales:

TL-022HP70, TL-022HP71, TL-022HP72, TL-022HP73, TL-022HP74 y TL-022HP75, *H. pylori* Turbilotex® Calibrator vials: calibrador líquido que contiene antígeno recombinante de *H. pylori* 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 *H. pylori* Turbilotex® (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:

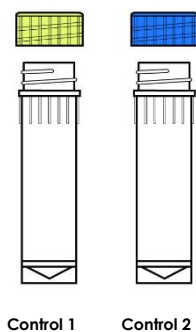
TL-022HP08 *H. pylori* Turbilatex® Control 1 y TL-022HP09 *H. pylori* Turbilatex® Control 2: controles líquidos a dos concentraciones distintas de antígeno recombinante de *H. pylori*. La concentración se indica en la etiqueta del vial. Se recomienda el uso de materiales de control en dos puntos diferentes 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 *H. pylori* 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 negativos: Concentraciones menores al valor límite de detección de 0.8 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 0.8-1 ng de antígeno *H. pylori*/mL. Para estos valores cercanos al límite de detección, 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 superiores a 1 ng de antígeno *H. pylori* /mL.

Resultados positivos determinan la presencia de *H. pylori* en muestras de heces humanas.

(*) Todos los datos previos han sido obtenidos mediante el analizador Biolis 24i (Tokyo Boeki). Los valores del límite de detección dependen del analizador usado por ello los valores pueden variar desde 0.5 a 1 ng *H. pylori*/mL dependiendo del equipo usado.

CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA

Sensibilidad analítica

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

Prozona

Se han realizado estudios hasta una concentración de 0.2 mg /mL 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, test 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>	86.5 %	>98 %

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

Interferencias

Se realizó una evaluación para determinar posibles interferencias de *H. pylori* Turbilatex®. No se detectaron interferencias con las siguientes sustancias probadas: BSA, Hemin, ácido ascórbico.

Reactividad cruzada

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*, *C. difficile* Toxin B, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Escherichia coli* O157, *Salmonella typhimurium*, *Listeria monocytogenes*, *Shigella boydii*, *Yersinia enterocolitica* O:3, *Yersinia enterocolitica* O:9.

LIMITACIONES

1. *H. pylori* Turbilatex® **se usará únicamente en muestras de heces humanas**. El uso con otras muestras no ha sido establecido. Se debe de realizar con muestras fecales extraídas debidamente.
2. 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.
3. Pueden obtenerse resultados positivos incluso cuando los síntomas hayan desaparecido.
4. 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 persisten, 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

1. Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct. (1997).
2. Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
3. 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

	In vitro diagnostic device Producto para diagnóstico in vitro		Keep dry Almacenar en lugar seco		Use by Fecha de caducidad		Manufacturer Fabricante		Batch code Número de lote
	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso		Temperature limitation Limitación de temperatura		Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test		Sample diluent Diluyente de muestra		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**

<u>MODEL/MODELO</u>	<u>MANUFACTURER/FABRICANTE</u>
BS200E	Mindray
Chemwell-T	Awareness
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.ceratest.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, N°1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)

Tel. (+34) 976 520 354

Fax (+34) 976 106 268

certest@certest.es | turbilatex@certest.es

www.certest.es



IFU-TL-022HP100ED-200EDen-es v.0220