

Serazym[®] Entamoeba histolytica

Enzimski imunotest za kvalitativnu detekciju proteina specifičnih za *Entamoeba histolytica* u uzorcima stolice ljudskog podrijetla

REF E-018

Σ 96

IVD *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod

CE



Seramun Diagnostica GmbH • Spreenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Država proizvodnje i datum proizvodnje



Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti



Pogledajte upute za uporabu



Dovoljno za sljedeći broj testiranja: *n*



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Broj artikla



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje temperature



Biološka opasnost



Proizvođač



Serijski broj



Šifra serije



Nemojte ponovno upotrebljavati



Rok valjanosti



Pažnja

Predviđena uporaba

Serazym® *Entamoeba histolytica* jest in vitro dijagnostički (IVD) test za kvalitativno određivanje proteina specifičnih za *Entamoeba histolytica* u uzorcima stolice ljudskog porijekla za ručnu ili poluautomatiziranu obradu od strane stručnog osoblja u laboratoriju.

Namijenjen je kao pomoć pri dijagnosticiranju amebijaze u uzorcima pacijenata sa simptomima gastroenteritisa i pri praćenju infekcije uzrokovane *E. histolytica* tijekom antibiotskog liječenja.

Načelo testa

Serazym® *Entamoeba histolytica* enzimski je imunotest koji se temelji na monoklonskim i poliklonskim protutijelima koja prepoznaju različite epitope membranskog proteina bogatog serinom mase 30 kDa (SREHP) vrste *Entamoeba histolytica*. Razrijeđeni, netretirani uzorci stolice, kao i negativne i pozitivne kontrole, doziraju se u jažice na mikrotitracijskoj ploči obloženoj mješavinom monoklonskih i poliklonskih protutijela protiv SREHP-a. Nakon inkubacije nevezane komponente uklanjaju se u koraku ispiranja, te se peroksidazom (HRP) obilježena protutijela protiv SREHP-a doziraju u jažice. Nakon inkubacije nevezane komponente uklanjaju se u koraku ispiranja, a zatim HRP pretvara bezbojnu otopinu supstrata u plavi reakcijski produkt u sljedećem koraku enzimske reakcije. Nakon inkubacije reakcija se zaustavlja dodavanjem otopine za zaustavljanje reakcije, uslijed čega dolazi do promjene boje iz plave u žutu. Optička gustoća (engl. optical density, OD) reakcijskog produkta, koja se mjeri s pomoću mjernog filtra od 450 nm te referentnog filtra od ≥ 620 nm, izravno je proporcionalna koncentraciji specifično vezanih antigena vrste *Entamoeba histolytica*.

Komponente testa (opseg isporuke)

			Za 96 jažica
1	WELLS	Mikrotitracijska ploča obložena < 5 µg/mL monoklonskim (mišjim) i poliklonskim (zečjim) protutijelima protiv SREHP-a	12 lomljivih pojedinačnih traka s 8 jažica, oznaka u smeđoj boji, s vakuumskom brtvom i sredstvom za sušenje
2	WASHBUF (10x)	Pufer za ispiranje (10 x) Seramun® Wash buffer A, pufer na bazi TRIS-a	100 mL koncentrata za otopinu od 1000 mL, bezbojan, bijeli čep
3	DIL	Razrjeđivač za uzorak Seramun® Sample diluent A, pufer na bazi fosfata	100 mL, spreman za uporabu, žute boje, crni čep
4	CONTROL +	Pozitivna kontrola < 1 µg/mL sintetičkog antigena <i>E. histolytica</i>	2,0 mL, spreman za uporabu, plave boje, crveni čep
5	CONTROL -	Negativna kontrola pufer na bazi TRIS-a	2,0 mL, spreman za uporabu, plave boje, zeleni čep
6	CONJ HRP	Konjugat HRP-a < 5 µg/mL HRP-om obilježenih monoklonskih (mišjih) i poliklonskih (ovčjih) anti-SREHP protutijela	15 mL, spreman za uporabu, zeleno boje, zeleni čep

7	SUBSTR	Supstrat SeramunBlau® automat fast, < 0,1 % 3,3',5,5'- tetrametilbenzidina; < 0,05 % vodikova peroksida	15 mL, spreman za uporabu, bezbojan, plavi čep
8	STOP	Otopina za zaustavljanje reakcije SeramunBlau® stop, 0,25 M sumporne kiseline	15 mL, spreman za uporabu, bezbojan, žuti čep
9		Potvrda o analizi	1 komad
10		Upute za uporabu	1 komad

Dodatni materijali i pomagala potrebna za postupak testiranja

Podesiva jednokanalna mikropipeta • 8-kanalna mikropipeta ili višekanalna mikropipeta s vrhovima za pipete • Spremnici za reagense za doziranje s višekanalnom mikropipetom • 8-kanalni češalj za ispiranje s vakuumskom pumpom i bočicom za otpad ili alatom za pranje mikroploče • čitač mikroploče s mjernim filtrom od 450 nm i referentnim filtrom od ≥ 620 nm • deionizirana voda • menzura • epruvete za pripremu uzoraka

Važne informacije



Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za *in vitro* dijagnostičku uporabu. Pažljivo slijedite upute. Komplet sastavnih dijelova smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

Nemojte upotrebljavati reagense iz oštećenih pakiranja ili bočica. Pridržavajte se navedenog roka trajanja. Nemojte miješati komponente s reagensima drugih proizvođača.

Miješanje komponenata kompleta sastavnih dijelova za test različitih serija dopušteno je samo za pufer za ispiranje (10 x), razrjeđivač za uzorak, negativna kontrola, supstrat i otopinu za zaustavljanje reakcije.

Pufer za ispiranje (10 x), razrjeđivač za uzorak, negativna kontrola, supstrat i otopina za zaustavljanje reakcije univerzalno su primjenjivi za Serazym® stool ELISA Adenovirus (E-017), Astrovirus (E-045), Norovirus (E-061), Rotavirus (E-020), Campylobacter (E-093), Clostridium difficile GDH (E-107), Clostridium difficile Toxin A+B (E-040), Cryptosporidium parvum (E-039), Entamoeba histolytica (E-018), Giardia (E-106) i H. pylori 2nd Gen. (E-114).

Svi ozbiljni štetni događaji koji se dogode u vezi s testom Serazym® Entamoeba histolytica moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Informacije o postupku testa

Svi reagensi moraju se čuvati na temperaturi od 2...8 °C. Prije uporabe pustite da sve komponente testa dosegnu sobnu temperaturu. Reagensi za koje se čini da su kontaminirani ne smiju se upotrebljavati.

Svaka jažica mikrotitracijske ploče smije se upotrijebiti samo jednom. Svaki uzorak i kontrola moraju se pipetirati novim vrhom pipete. Pozitivne i negativne kontrole spremne su za uporabu.

U slučaju većih serija uzoraka preporučuje se pipetirati reagense iz spremnika za tekućinu s pomoću višekanalnih mikropipeta kako bi se izbjegle vremenske odgode i kontaminacija. Pridržavajte se rasporeda pipetiranja i vremenskog slijeda protokola.

Koraci aspiracije i ispiranja mogu se izvršiti ručno ili s pomoću alata za pranje mikroploča ili pumpe za ispiranje. Otopinu za ispiranje treba ostaviti da postigne minimalno vrijeme reakcije od 5 s u jažicama po ciklusu ispiranja. Uklonite ostatke pufera temeljitom aspiracijom ili tapkanjem jažica!

Zaštitite supstrat od svjetla!


Sigurnosne upute

Reagensi se ne smiju progutati te se mora izbjegavati kontakt s kožom i sluznicama.

Rukujte svim komponentama i uzorcima pacijenata kao da se radi o potencijalno opasnom i infektivnom materijalu.

Dodatne informacije mogu se pronaći u sigurnosno-tehničkom listu.

Proizvod sadržava sljedeće opasne komponente:

Komponenta testa	Označavanje opasnih tvari i dodatne informacije o sastojcima
WELLS	Sadržava materijal životinjskog porijekla.
WASHBUF (10x)	EUH208: Sadrži reakcijska smjesa 5-klor-2-metil-2H-izotiazol-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3: 1). Može izazvati alergijsku reakciju. EUH210: Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev. Konzervansi: < 0,0015 %-tna reakcijska smjesa 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3 : 1); < 0,1 %-tni 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan
DIL	Sadržava materijal životinjskog porijekla. Konzervansi: < 0,1 % natrijeva azida
CONTROL +	Sadržava materijal mikrobnog i životinjskog porijekla. Konzervansi: < 0,1 % natrijeva azida
CONTROL -	Sadržava materijal životinjskog porijekla. Konzervansi: < 0,01 % natrijeva azida
CONJ HRP	EUH210: Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev. Sadržava materijal životinjskog porijekla. Konzervansi: < 0,01 %-tni 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan
SUBSTR	Opasna komponenta: 2-pirolidon Signalna riječ: Opasnost  H360: može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. P201: prije uporabe pribaviti posebne upute. P280: nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P308+P313: U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Samo za profesionalne korisnike. Konzervansi: < 0,00015 %-tna reakcijska smjesa 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3 : 1)
STOP	-

Ograničenja postupka

Kvalitativna enzimska imunološka detekcija antigena vrste *Entamoeba histolytica* u uzorcima stolice ne dopušta korelaciju između izmjerenog OD-a i ozbiljnosti infekcije. Korelacija između apsorbancije uzoraka i apsorbancije pozitivne kontrole također nije dopuštena.

Usljed križne kontaminacije reagensa i uzoraka može doći do lažnih rezultata. Nepravilno razrjeđivanje, nedovoljno homogenizirani uzorci i čestice koje nisu sedimentirane centrifugiranjem mogu uzrokovati koliko lažno negativne, toliko i lažno pozitivne rezultate testa. Negativan rezultat testa Serazym® *Entamoeba histolytica* ne isključuje mogućnost infekcije *Entamoeba histolytica* jer broj izlučenih cisti može biti manji od granice detekcije u uzorcima s invazivnim oblikom amebijaze. Stoga je potrebno napraviti dodatne pretrage (npr. druge metode za detekciju specifičnih protutijela ili pregled ultrazvukom) u slučaju negativnog rezultata testa ELISA ako na temelju kliničkih znakova postoji razlog za sumnju. Za ukupno tumačenje rezultata testa ELISA mora se uzeti u obzir potpuna klinička slika. Za pojedinačne slučajeve može biti potrebno ponovno testiranje u vremenskim intervalima od nekoliko tjedana.

Obrada uzorka

Prikupljanje uzorka

Prikupite uzorak stolice u prikladan spremnik za uzorkovanje.

Primjer: epruveta za stolicu s žličicom i navojnim čepom (107 x 25 mm), prozirna

Rok valjanosti i pohrana uzorka

Uzorci stolice trebaju se pohraniti na 2...8 °C ili na -20 °C odmah nakon prikupljanja i pregledati u roku od 72 sata. Ponovljeno zamrzavanje (> 3 x) i odmrzavanje uzoraka moraju se izbjegavati zbog rizika od netočnih rezultata. Uzorci stolice koji su već razrijeđeni u razrjeđivaču za uzorke Seramun® Sample diluent A u skladu s uputama za uporabu mogu se pohraniti na 2...8 °C do 72 h i nakon toga analizirati testom ELISA.

Priprema uzoraka

Dobro promiješajte netretirane uzorke stolice i razrijedite ih puferom za uzorke u omjeru 1 : 6.

Primjer: Pipetirajte 500 µL pufera za uzorke u reakcijsku epruvetu. Ako su uzorci stolice kruti ili polukruti, prenesite 100 mg (promjera otprilike 2–3 mm) štapićem za jednokratnu uporabu; ako su uzorci stolice tekući, prenesite 100 µL u pufer za uzorke i dobro promiješajte. Po potrebi sedimentirajte suspendirane čestice centrifugiranjem u mikrocentrifugi tijekom 1 min pri najvećoj brzini.

Sačuvani uzorci stolice ili uzorci stolice pohranjeni u transportnom mediju ne smiju se upotrebljavati za test Serazym® *Entamoeba histolytica*.

Obrada reagensa

Rok valjanosti i pohrana reagensa

Potpuni komplet sastavnih dijelova testa sa zabrtvljenim bočicama reagensa i mikrotitracijskim trakama može se pohraniti na 2...8 °C do otisnutog roka valjanosti. Sve otvorene komponente kompleta sastavnih dijelova testa stabilne su do 2 mjeseca ako se pravilno pohrane na 2 - 8 °C. Razrijeđeni pufer za ispiranje može se čuvati na 2...8 °C do 1 mjeseca.

Priprema reagensa

Mikrotitracijska ploča s lomljivim trakama s 8 jažica zabrtvljena je vakuumskom brtvom i sredstvom za sušenje. Prije otvaranja pustite da pakiranje dosegne sobnu temperaturu. Zaštitite neupotrijebljene jažice od vlage i pohranite ih u hladnjak s pažljivo ponovno zabrtvljenim sredstvom za sušenje u originalnoj vrećici. Razrijedite pufer za ispiranje (10 x) u omjeru 1 : 10 deioniziranom vodom.

Primjer: pufer za ispiranje od 10 mL (10 x) + 90 mL deionizirane vode.

Postupak testa

1. Pustite da reagensi testa i potreban broj jažica dosegnu sobnu temperaturu (engl. room temperature, RT). Prije uporabe lagano protresite reagensse. Nemojte dopustiti da se zapjene.
2. Pipetirajte 100 µL **CONTROL +** pozitivne kontrole
100 µL **CONTROL -** negativne kontrole
100 µL razrijeđenog uzorka stolice u svaku jažicu.
3. Pokrijte ploču i inkubirajte tijekom 60 min na RT-u.
4. Procijedite te zatim operite svaku jažicu 5 x s 300 µL razrijeđenog pufera za ispiranje. Po potrebi osušite upijajućim papirom.
5. 100 µL **CONJ HRP** konjugata HRP-a po jažici.
6. Pokrijte ploču i inkubirajte tijekom 30 min na RT-u.
7. Procijedite te zatim operite svaku jažicu 5 x s 300 µL razrijeđenog pufera za ispiranje. Po potrebi osušite upijajućim papirom.
8. 100 µL **SUBSTR** supstrata po jažici.
9. Inkubirajte 10 min na RT-u **uz zaštitu od svjetlosti**.
10. 100 µL **STOP** otopine za zaustavljanje reakcije po jažici, lagano promiješajte.
11. Izmjerite OD s pomoću mjernog filtra od 450 nm i referentnog filtra od ≥ 620 nm koristeći čitač mikroploča u roku od 30 min nakon zaustavljanja reakcije.

Procjena rezultata

Kvalitativna evaluacija:

Određivanje granične vrijednosti: OD negativne kontrole + 0,20

Uzorci koji pokazuju vrijednosti OD-a koje su jednake graničnoj vrijednosti ili veće od nje smatraju se pozitivnima, dok se uzorci s vrijednostima OD-a koje su niže od granične vrijednosti smatraju negativnima za antigene vrste *Entamoeba histolytica*.

Testiranje je valjano ako je:

- srednji OD negativne kontrole $\leq 0,20$ (ručna obrada)
 $\leq 0,30$ (automatska obrada)
- srednji OD pozitivne kontrole $\geq 0,80$

Ako se ne ispune prethodno navedeni kriteriji kvalitete, test se mora ponoviti uz strogo pridržavanje postupka testa (vremena i temperature inkubacije, razrjeđivanje uzorka i pufera za ispiranje, koraci ispiranja itd.). U slučaju ponovljenog neispunjavanja kriterija kvalitete obratite se proizvođaču.

Tumačenje rezultata

Pozitivan	\geq graničnoj vrijednosti
Negativan	$<$ granične vrijednosti

Preporučuje se da svaki laboratorij ustanovi svoje normalne i patološke referentne raspone.

Karakteristike učinkovitosti

Preciznost

Kako bi se odredila preciznost, 3 uzorka izmjerena su više puta. Radi utvrđivanja koeficijenta varijacije (engl. coefficient of variation, CV) unutar testa, uzorci su mjereni u četrdeseterostrukom određivanju u jednom testiranju. Utvrđivanje koeficijenta varijacije među testovima provela su dva rukovatelja dvostrukim određivanjem u ukupno 40 testiranja tijekom 20 dana:

Uzorak	Koeficijent varijacije unutar testa		Koeficijent varijacije među testovima	
	\bar{x} OD	CV (%)	\bar{x} OD	CV (%)
1	2,022	2,7	1,448	9,2
2	1,106	2,1	0,883	7,6
3	0,413	4,9	0,374	9,4

Granica detekcije

Donja granica detekcije testa Serazym® *Entamoeba histolytica* utvrđena je titracijom uzoraka stolice u koje su dodani trofozoiti *E. histolytica* HM-1:IMSS (ATCC 30459) u količini < 150 trofozoita/mL.

Osjetljivost i specifičnost

Ukupno je $n = 188$ uzoraka stolice ljudskog porijekla (iz rutinskog mikrobiološkog laboratorija) pregledano testom Serazym® *Entamoeba histolytica*:

Negativni: $n = 178$

Pozitivni: $n = 10$

Specifičnost: 94,7 %

Deset uzoraka koji su imali pozitivan rezultat na ELISA testu u referentnom testu ocijenjeni su kao negativni na *Entamoeba histolytica*, uz potvrđenu specifičnost od 94,7 %.

Uzorci stolice ljudskog podrijetla koji su prethodno određeni kao pozitivni na *Entamoeba histolytica* obrađeni su testom Serazym® *Entamoeba histolytica* i uspoređeni s rezultatima komercijalno dostupnog ELISA testa.

n = 39	ELISA pozitivan	ELISA negativan
Serazym® ELISA pozitivan	14	5**
Serazym® ELISA negativan	2*	18

Osjetljivost: 87,5 %

Specifičnost: 78,3 %

Uzorci označeni znakom * i ** ponovno su testirani u laboratoriju treće strane detekcijom antigena metodom PCR. Zbog toga dolazi do korigirane osjetljivosti od 100 % i korigirane specifičnosti od 81,8 %.

Križna reaktivnost

U negativne suspenzije stolice dodani su sljedeći mikroorganizmi s brojem $\geq 10^8$ kolonija-formirajućih jedinica (engl. colony-forming units, CFU) po mL u puferu za uzorke te su u testu Serazym® Entamoeba histolytica ocijenjeni kao negativni (mjerni filtar od 450 nm i referentni filtar od ≥ 620 nm < granične vrijednosti):

<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC (7966)	<i>Campylobacter coli</i>	ATCC (33559)
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC (11778)	<i>Campylobacter jejunii</i>	ATCC (32291)
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC (6633)	<i>Campylobacter fetus</i>	ATCC (27374)
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC (25285)	<i>campylobacter upsaliensis</i>	ATCC (43954)
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC (8090)	<i>Campylobacter lari</i>	ATCC (35221)
<i>Clostridium sordellii</i>	ATCC (9714)	<i>Vibrio cholerae</i>	klinički izolat
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC (13048)	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3	klinički izolat
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC (13047)	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9	klinički izolat
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC (29212)	<i>Yersinia enterocolitica</i> Y11	klinički izolat
<i>Escherichia coli</i>	ATCC (25922)	<i>Yersinia enterocolitica</i> RK1 0803733	klinički izolat
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC (13883)	<i>Clostridium difficile</i>	VPI 10463
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC (27337)	<i>Salmonella infantis</i>	ATCC (51741)
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC (8427)	<i>Salmonella anatum</i>	ATCC (9270)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC (10145)	<i>Salmonella paratyphi</i> A	ATCC (11511)
<i>Salmonella enterica</i> Serovar typhimurium	ATCC (14028)	<i>Salmonella paratyphi</i> B	ATCC (8759)
<i>Salmonella enterica</i> ssp. enteritidis	ATCC (13076)	<i>Salmonella paratyphi</i> C	pipete Pasteur br. 2
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC (12022)	<i>Lactococcus lactis</i>	DSM (20481)
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC (25931)	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC (29906)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC (25923)	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC (13525)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC (12228)	<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC (49128)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC (17802)	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC (13813)
<i>Candida albicans</i>	ATCC (10231)	<i>Morganella morganii</i>	ATCC (25830)

Uzorci stolice s visokom koncentracijom *Entamoeba dispar* (najmanje $3,9 \times 10^5$ cfu/mL uzorka) mogu prouzročiti pozitivan signal na testu Serazym® Entamoeba histolytica.

Interferencija

Za nijednu od sljedećih tvari u navedenim koncentracijama koje su dodana uzorcima stolice pozitivnima ili negativnima na *Entamoeba histolytica* nije zabilježen značajan utjecaj na rezultate testa: (-) skopolamin N-butil bromid (0,5 %, Buscopan®), barijev sulfat (5 %), bizmut (III) subsalicilat (0,5 %, Pepto-Bismol), ciklamat (5 %), diklofenak (0,5 %), ljudski hemoglobin (5 %), ljudska krv (5 %), Hylak® N (5 %), Iberogast® (5 %), Imodium® akut duo (0,06/3,8 %), loperamid hidroklorid (5 %, Loperamid-CT akut), metronidazol (0,5 %), mucin (5 %), Nexium® (0,06 %), nifuroksazid (0,5 %, Pentofuryl®), palmitinska kiselina (20 %), Perenterol forte (0,5 %), Rennie® (20 %), Simagel® (1 %), stearinska kiselina (20 %), vankomicin (0,5 %).

Primjena

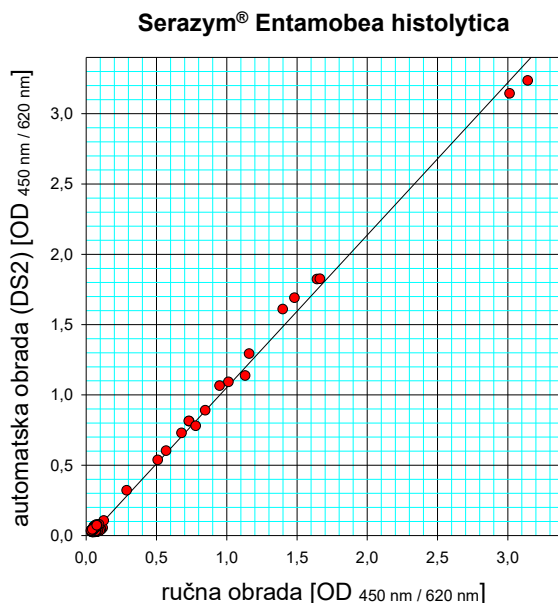
Automatska obrada

Na korisniku je odgovornost da prije uporabe ovog proizvoda validira mikrotitarske automatske uređaje i pripadajuće aplikacijske datoteke. Za pripadajuće aplikacijske datoteke za uporabu dolje navedenih mikrotitarskih automatskih uređaja može se kontaktirati lokalni distributer.

Izvođenje testa Serazym® Entamoeba histolytica na potpuno automatiziranim procesorima mikroploča (npr. DS2®, DSX®, Dynex Technologies) može uzrokovati povišene vrijednosti apsorbancije u usporedbi s ručnim postupkom zbog razlika u postupcima ispiranja i tehničkim specifikacijama opreme. U tim slučajevima maksimalna vrijednost OD = 0,3 dopuštena je za negativnu kontrolu. Preporučuje se programirati protokol ispiranja uz vrijeme namakanja od 10 s po traci i koraku ispiranja. Nakon svakog ciklusa ispiranja preporučuje se provesti korak završnog ispiranja deioniziranom vodom uz vrijeme namakanja od 10 s. Po potrebi se broj koraka za ispiranje može povećati na 7 x ili 8 x.

Korelacija: ručna - automatska obrada

Panel od 140 uzoraka stolice obrađen je usporedno ručno i automatski (DS2®, Dynex Technologies). Koeficijent korelacije izračunat je kao $r = 0,998$.



Povijest izmjena

Verzija	Dio	Izmjene
2026-05	Naslovna stranica	Prilagodba broja artikla konceptu pakiranja
	Komponente testa (sadržaj isporuke)	Prilagodba volumena konceptu pakiranja, dopuna količine ili koncentracije aktivne komponente
	Dodatni materijali i pomagala potrebni za izvođenje testa	Dopuna „spremnici za reagense za doziranje pomoću multikanalne mikropipete”
	Važne napomene	Uključivanje negativne kontrole kao lot- i proizvodno-nezavisne komponente; tablica pod „Sigurnosne napomene” prilagođena označavanju na etiketi
	Obrada uzoraka	Dopuna primjera spremnika za uzorke
	Izvođenje testa	Prilagodba konceptu pakiranja
	Primjena: automatska obrada	Uključivanje odgovornosti korisnika
Obrada reagensa	Prijevod za washing buffer je korigiran	