



Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA
USA 94553
P: 1-800-799-9499
www.biocare.net

Low-AR

Pro diagnostické použití *in vitro* .

1	DOSTUPNÉ FORMÁTY PRODUKTŮ.....	2
2	URČENÉ POUŽITÍ.....	2
3	SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ.....	2
4	ZÁSADY POSTUPU.....	2
5	REKONSTITUCE, MÍCHÁNÍ, ŘEDĚNÍ.....	3
6	DODÁVÁNO JAKO.....	3
7	DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL NENÍ DODÁN.....	3
8	PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITY.....	3
9	PŘÍPRAVA VZORKU.....	4
10	VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	4
11	NÁVOD K POUŽITÍ.....	5
12	KONTROLA KVALITY.....	5
13	OVĚŘENÍ TESTU.....	7
14	ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.....	7
15	INTERPRETACE VÝSLEDKŮ.....	7
16	OMEZENÍ.....	8
17	VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY.....	8
18	BIBLIOGRAFIE.....	9
19	SYMBOLY NA ŠTÍTKU A KRABÍČCE.....	10
20	ZMĚNĚNÝ PROGRAM.....	10

Tento dokument je překladem jeho původní španělské a anglické verze. Máte-li jakékoli dotazy k jeho interpretaci, nahlédněte do originálního dokumentu na adrese www.vitro.bio nebo si vyžádejte kopii na regulatory@vitro.bio



1 DOSTUPNÉ FORMÁTY PRODUKTŮ

VITRO, S.A. Ref.	Referenční číslo BIO CARE	Prezentace
MAD-004079VSBC	NPRI10004L2T50	1 x 35 ml

Tabulka 1. Použitá literatura a prezentace

2 URČENÉ POUŽITÍ

Pro diagnostické použití in vitro. Roztok Low-AR připravený k použití se používá k tepelně indukovanému odstraňování antigenu z tkáňových řezů fixovaných formalínem a zalitých v parafínu (FFPE) jako součást provádění automatizovaných imunohistochemických (IHC) protokolů. Je určen pro použití kvalifikovanými odborníky vyškolenými v imunohistochemických technikách. Klinická interpretace jakéhokoli zabarvení nebo jeho absence by měla být doplněna morfologickými studiemi s použitím vhodných kontrol a měla by být vyhodnocena v kontextu klinické anamnézy pacienta a dalších diagnostických testů kvalifikovaným patologem.

Tento produkt je určen pro osoby všech věkových kategorií, které potřebují analýzu nebo detekci antigenů imunohistochemickými technikami.

3 SHRNU TÍ A VYSVĚTLENÍ

Proces fixace vzorků řezů tkáně fixovaných formalínem a zalitých v parafínu může vést k zesíťování proteinů, které maskuje antigeny a omezuje vazbu antigen-protilátka. Získání antigenu umožňuje protilátce přístup k cílovému antigenu v tkáni, protože maskované epitopy lze získat pomocí metod tepelně indukovaného získávání antigenu (HIER). Tyto metody výrazně zlepšily imunohistochemické barvení antigenů v konvenční chirurgické patologii. Použití těchto technik je nejvýhodnější pro jaderné antigeny, kde byl pozorován výrazný nárůst intenzity imunohistochemického signálu. U některých protilátek bylo zjištěno, že použití pufrovaných roztoků pro HIER zlepšuje intenzitu imunobarvení.

Roztok Low-AR připravený k použití se používá k tepelně indukovanému získávání antigenu jako součást imunohistochemického barvení (IHC) v automatickém barvicím přístroji NeoPATH Pro.

4 ZÁSADY POSTUPU

Imunohistochemické (IHC) barvicí techniky obecně umožňují vizualizaci antigenů postupnou aplikací specifické protilátky proti antigenu (primární protilátka), sekundární protilátky proti primární protilátce (vazebná protilátka), enzymového komplexu a chromogenního substrátu s mezilehlými promývacími kroky. Enzymatická aktivace chromogenu vede k viditelnému reakčnímu produktu v místě antigenu. Vzorek může být poté kontrastně obarven a zakryt krycím sklíčkem. Výsledky se interpretují pomocí světelného mikroskopu a pomáhají v



diferenciální diagnostice patofyziologických procesů, které mohou, ale nemusí být spojeny s konkrétním antigenem.

5 REKONSTITUCE, MÍCHÁNÍ, ŘEDĚNÍ

Tento produkt je dodáván v hotovém stavu k okamžitému použití. Není nutné jej rekonstituovat, míchat ani ředit.

6 DODÁVÁNO JAKO

Pufrovaný roztok obsahující neiontové povrchově aktivní látky, stabilizátory a konzervační látky.

7 DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL NENÍ DODÁN

7.1 Činidla a materiály

- Primární protilátka
- Cover, Ref. MAD-003983VS
- Dewax Solution, Ref. MAD-004080VS
- DAB Enhancer, Ref. MAD-001560QV
- Contrast Hematoxylin HDH3, Ref. MAD-HDH3-100VS
- TBS Tween 20 Buffer 10X, Ref. MAD-004077R-10
- Cleaning Solution 10X, Ref. MAD-003931CSVS
- Probe Cleaning Kit, Ref. MAD-PCLK
- Master Polymer Plus Detection System, Ref. MAD-000237QKVS
- IHC Treated Slides, Ref. MAD-15-188-55/100
- Mixing Tubes, Ref. MAD-60732-100

7.2 Zařízení

- NeoPATH Pro
- Optický mikroskop a/nebo digitální skener histologických preparátů

8 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITY

Komponent:	Podmínky použití
Skladovací podmínky	Skladujte při pokojové teplotě (15–25°C) a chraňte před zdroji intenzivního tepla/chladu až do data expirace.
Stabilita při používání	Po otevření skladujte při pokojové teplotě (15–25°C) a chraňte před zdroji intenzivního tepla/chladu až do data spotřeby.
Přepravní podmínky	Přeprava by měla být provedena při pokojové teplotě (15–25°C).

Produkt je stabilní do data expirace vytištěného na štítku, pokud je skladován při teplotě 15–25°C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.



9 PŘÍPRAVA VZORKU

Parafínové řezy: Tkáně fixované ve *formalinu* jsou vhodné k použití před zalitím do parafínu. Kostní tkáně by měly být před zpracováním tkáně dekalcifikovány, aby se usnadnilo řezání tkáně a zabránilo se poškození čepelí mikrotomu.

10 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Před použitím tohoto produktu si přečtěte návod k použití.** V případě atypických nebo neočekávaných výsledků se prosím obraťte na svého autorizovaného dodavatele/distributora.
- **Profesionální použití.** Tento produkt je určen pouze pro profesionální laboratorní účely a není určen pro farmakologické, domácí ani žádné jiné použití. Pokud se produkt používá jako pomůcka pro diagnostiku, měl by s ním manipulovat pouze vyškolení uživatelé a v autorizovaných laboratořích.
- ** Only Test předepsaný lékařem.** Tento produkt je určen pouze k profesionálnímu použití na lékařský předpis nebo jiný zdravotnický pracovník.
- Se vzorky před fixací a po ní a se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, by mělo být zacházeno jako s materiály, které by mohly přenášet infekci, a měly by být zlikvidovány s patřičnými bezpečnostními opatřeními. Nikdy nepipetujte činnidla ústy a vyvarujte se kontaktu kůže a sliznic s činnidly a vzorky. Pokud se činnidla nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody.
- Mikrobiální kontaminace činnidel může vést ke zvýšení nespecifického barvení a/nebo chybným výsledkům.
- Jiné inkubační doby nebo teploty než ty, které jsou uvedeny, mohou vést k chybným výsledkům. Uživatel musí jakoukoli takovou změnu ověřit.
- Nepoužívejte činnidlo po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku.
- **Závažná událost.** Jakákoli závažná událost související s používáním tohoto produktu, která zahrnuje nebo může zahrnovat vážné zhoršení, dočasné nebo trvalé, zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo dokonce smrt, či vážné ohrožení veřejného zdraví, musí být co nejdříve nahlášena výrobcí e-mailem na adresu regulatory@vitro.bio a příslušnému zdravotnickému orgánu členského státu EU, kde má uživatel nebo pacient bydliště. Pokud se uživatel nachází v USA, nahláste jakékoli závažné události související s tímto prostředkem kontaktováním místního distributora (informace uvedené na štítku produktu) a příslušného orgánu členského státu. Za události způsobené nesprávným použitím produktu nebo používáním produktu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na jeho štítku nese odpovědnost uživatel.
- **Bezpečnostní opatření a opatření pro likvidaci jsou popsána v bezpečnostním listu tohoto produktu.** Aktuální verzi bezpečnostního listu (SDS) tohoto produktu si můžete stáhnout na webových stránkách www.vitro.bio nebo si ji vyžádat na adrese regulatory@vitro.bio.
- **Likvidace odpadu:** Nakládání s odpady vzniklými při používání produktů prodávaných



společností Vitro SA musí být prováděno v souladu s platnými právními předpisy v zemi, ve které se tyto produkty používají. Pro informaci uvádí následující tabulka klasifikaci odpadů vzniklých touto sadou podle evropského práva, konkrétně podle *rozhodnutí Evropské komise ze dne 18. prosince 2014*, kterým se mění rozhodnutí 2000/532/ES o seznamu odpadů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES:

POTENCIÁLNÍ VYTVOŘENÝ ODPAD PO POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU	KÓD ELW*	DRUH ODPADU PODLE ELW*
Nádoba na použité činidla klasifikovaná jako nebezpečná (dle bezpečnostního listu).	150110	„Kontejnery obsahující odpad nebo kontaminované nebezpečnými látkami“
Vodný kapalný odpad obsahující nebezpečné látky (ne rozpouštědla).	161001	„Kapaliny vznikající při použití automatických přístrojů IHC/HIS:“ - Ukládání odpadu z imunobarvidel. - použité vyrovnávací paměti PT-modulu“
Spotřební materiál (trubice, hroty atd.). Jakýkoli prvek, který byl v kontaktu se vzorky tkáně.	180103	„Odpad, jehož sběr a likvidace podléhá zvláštním požadavkům za účelem prevence infekce“
Kapaliny obsahující rozpouštědla (xylool, hematoxylin, alkohol, eosin), získané imunobarvicími technikami.	160506	„Laboratorní chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo obsahující nebezpečné látky, včetně směsí laboratorních chemikálií“.

Tabulka 3. Klasifikace odpadu vzniklého použitím této soupravy dle evropské legislativy. *ELW: *Evropská legislativa o odpadech*.

***Poznámka:** Tato klasifikace je uvedena jako obecný návod k postupu a konečnou odpovědnost za dodržování všech místních, regionálních a národních předpisů týkajících se likvidace tohoto typu materiálů nese uživatel .

11 NÁVOD K POUŽITÍ

Umístěte komponenty produktu podle softwaru Neopath Pro.

12 KONTROLA KVALITY

Rozdíly ve zpracování tkání a technických postupech v laboratoři uživatele mohou vést k významné variabilitě výsledků, což vyžaduje pravidelné provádění interních kontrol kromě následujících postupů. Prostudujte si pokyny pro kontrolu kvality vydané laboratoří. Standardy kvality pro návrh a implementaci imunohistochemických testů; Schválená směrnice – druhé vydání (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011 .

Pozitivní kontrola tkáně : Externí materiály pro pozitivní kontrolu by měly být čerstvé vzorky z pitvy/biopsie/chirurgických zákroků, fixované, zpracované a zalité co nejdříve stejným způsobem jako vzorek(y) pacienta. Pozitivní kontroly tkáně svědčí o správně připravených



tkáních a správných barvicích technikách. Do každého barvicího cyklu by měla být zahrnuta jedna pozitivní externí kontrola tkáně pro každou sadu testovacích podmínek.

Tkáně použité pro externí pozitivní kontrolní materiály by měly být vybrány ze vzorků pacientů s dobře charakterizovanými nízkými hladinami pozitivní cílové aktivity, které dávají slabé pozitivní barvení. Nízká hladina positivity pro externí pozitivní kontroly je navržena tak, aby byla zajištěna detekce jemných změn v citlivosti primárních protilátek v důsledku nestability nebo problémů s metodologií IHC. Komerčně dostupné tkáňové sklíčka nebo vzorky zpracované odlišně od vzorku (vzorků) pacienta pouze ověřují výkonnost činidla a neověřují přípravu tkáně.

Znamé pozitivní tkáňové kontroly by měly být používány pouze ke sledování správného fungování zpracovaných tkání a testovacích činidel, nikoli jako pomůcka pro formulaci specifické diagnózy vzorků pacientů. Pokud pozitivní tkáňové kontroly neprokáží pozitivní zabarvení, výsledky testovaných vzorků by měly být považovány za neplatné.

Negativní kontrola tkáně : Pro ověření specifity primární protilátky IHC pro průkaz cílového antigenu a pro indikaci specifického barvení pozadí (falešně pozitivní barvení) použijte negativní kontrolu tkáně fixovanou, zpracovanou a vloženou shodným způsobem jako vzorek(y) pacienta při každém barvení. Různé typy buněk přítomné ve většině tkáňových řezů mohou být laboratořem použity jako interní negativní kontrolní místa k ověření specifikací výkonu IHC.

Pokud se v negativní kontrole tkáně objeví specifické barvení (falešně pozitivní barvení), výsledky se vzorky pacientů by měly být považovány za neplatné.

Nespecifická negativní kontrola činidla : Použijte nespecifickou negativní kontrolu činidla místo primární protilátky s řezem každého vzorku pacienta k vyhodnocení nespecifického barvení a umožnění lepší interpretace specifického barvení v místě antigenu. V ideálním případě negativní kontrola činidla obsahuje protilátku produkovanou ze supernatantu tkáňové kultury stejným způsobem jako primární protilátka, ale nevykazuje žádnou specifickou reaktivitu s lidskými tkáněmi ve stejné matrici/roztoku jako primární protilátka. protilátka. Ředidlo samotné lze použít jako méně vhodnou alternativu k dříve popsaným negativním kontrolním vzorkům. Inkubační doba negativního kontrolního vzorku by měla odpovídat inkubační době primární protilátky.

Pokud se na sériových řezech použijí panely několika protilátek, mohou negativně obarvené oblasti jednoho sklíčka sloužit jako negativní/nespecifická vazebná kontrola pozadí pro ostatní protilátky.

Pro odlišení endogenní enzymatické aktivity nebo nespecifické vazby enzymů od specifické imunoreaktivity lze další tkáně pacienta barvit výhradně substrát-chromogenem nebo enzymatickými komplexy (PAP, avidin-biotin, streptavidin) a substrát-chromogenem.



13 OVĚŘENÍ TESTU

Před prvním použitím protilátky nebo barvicího systému v diagnostickém postupu by měl uživatel ověřit specifitu protilátky jejím testováním na sérii vlastních tkání se známými imunohistochemickými charakteristikami, které představují známé pozitivní a negativní tkáně. Řiďte se postupy kontroly kvality uvedenými výše v této části příbalového letáku k produktu a doporučeními pro kontrolu kvality certifikačního programu CAP. pro imunohistochemii a/nebo směrnice NCCLS IHC). Tyto postupy kontroly kvality by měly být opakovány pro každou novou šarži protilátek nebo vždy, když dojde ke změně parametrů testu.

14 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Dodržujte doporučení protokolu pro specifické protilátky podle přiloženého datového listu. Pokud se objeví atypické výsledky, kontaktujte regulační oddělení společnosti Vitro na adrese regulatory@vitro.bio. Pokud se uživatel nachází v USA, kontaktujte místního distributora (informace uvedené na štítku produktu) .

15 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Interpretaci výsledků by měl provádět kvalifikovaný patolog. Barvení primární protilátkou spolu s pomocnými činidly by mělo být provedeno na tkáních pacientů a na pozitivních a negativních kontrolách.

Pozitivní kontrola tkáně : Pozitivní kontrola tkáně obarvená Primární protilátkou by měla být nejprve vyšetřena, aby se ověřilo, že všechna činidla fungují správně. Přítomnost červenohnědého reakčního produktu (3,3'-diaminobenzidin tetrachlorid, DAB) s cílovou buňkou (umístěním v buňce) svědčí o pozitivní reaktivitě. Pokud pozitivní tkáňové kontroly neprokáží pozitivní barvení, měly by být jakékoli výsledky s testovanými vzorky považovány za neplatné.

Negativní kontrola tkáně: Negativní kontrola tkáně by měla být vyšetřena po pozitivní kontrole tkáně, aby se ověřila specifita značení cílového antigenu primární protilátkou. Absence specifického barvení v negativní kontrole tkáně potvrzuje absenci zkřížené reaktivity protilátek s buňkami/buněčnými složkami . Pokud se v negativní externí kontrole tkáně objeví specifické barvení (falešně pozitivní barvení), výsledky se vzorkem pacienta by měly být považovány za neplatné.

Nespecifické barvení, pokud je přítomno, má obvykle difúzní vzhled. Sporadické barvení pojivové tkáně lze pozorovat také v řezech z tkání nadměrně fixovaných formalinem. Pro interpretaci výsledků barvení použijte intaktní buňky. Nekrotické nebo degenerované buňky se často barví nespecificky.

Pacientova tkáň : Vzorky pacienta obarvené primární protilátkou vyšetřete jako poslední. Intenzita pozitivního barvení by měla být posouzena v kontextu jakéhokoli nespecifického barvení pozadí negativní kontroly činidla. Stejně jako u každého imunohistochemického testu znamená negativní výsledek, že antigen nebyl detekován, nikoli že antigen v testovaných



buňkách/tkání chyběl. V případě potřeby použijte panel protilátek k identifikaci falešně negativních reakcí.

Informace o imunoreaktivitě protilátky naleznete v návodu k použití primární protilátky.

16 OMEZENÍ

- Výsledky testu musí být vyhodnoceny zdravotnickým pracovníkem v kontextu anamnézy, klinických symptomů a dalších diagnostických testů.
- Správné provedení testu závisí na kvalitě vzorku.
- NeoPATH Pro a pomocné činidla by měly být používány s řezy tkání fixovanými formalínem a zalitými v parafínu. Použití jakéhokoli jiného typu vzorku může vést k chybným výsledkům a jeho funkčnost musí být předem ověřena.
- Imunohistochemie je víceetapový diagnostický proces, který zahrnuje specializované školení ve výběru vhodných činidel, výběru tkáně, fixaci a zpracování, přípravě imunohistochemického preparátu a interpretaci výsledků barvení.
- Barvení tkání závisí na manipulaci s tkání a jejím zpracování před barvením. Nesprávná fixace, zmrazení, rozmrazení, promytí, sušení, zahřívání, krájení nebo kontaminace jinými tkáněmi nebo tekutinami může vést ke vzniku artefaktů, zachycení protilátek nebo falešně negativním výsledkům. Nekonzistentní výsledky mohou být způsobeny rozdíly ve způsobech fixace a zalití nebo inherentními nepravidelnostmi v tkáni.
- Nadměrné nebo neúplné kontrastní barvení může ohrozit správnou interpretaci výsledků.
- Klinická interpretace jakéhokoli pozitivního nebo negativního barvení by měla být vyhodnocena v kontextu klinického obrazu, morfologie a dalších histopatologických kritérií. Klinická interpretace jakéhokoli pozitivního nebo negativního barvení by měla být doplněna morfologickými studiemi s použitím vhodných pozitivních a negativních interních a externích kontrol a dalších diagnostických testů. Za interpretaci všech kroků použitých k přípravě a interpretaci finálního IHC preparátu je zodpovědný kvalifikovaný patolog, který je obeznámen se správným používáním IHC protilátek, činidel a metod.
- Výrobce dodává toto činidlo k použití v souladu s pokyny pro imunohistochemickou analýzu (IHC) na připravených řezech tkání. Jakákoli odchylka od doporučených testovacích postupů může zneplatnit deklarované očekávané výsledky; musí být použity a zdokumentovány vhodné kontrolní mechanismy. Uživatelé, kteří se odchylně od doporučených testovacích postupů, musí za těchto okolností převzít odpovědnost za interpretaci výsledků pacientů.
- Tkáně osob infikovaných virem hepatitidy B a obsahující povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg) mohou vykazovat nespecifické barvení křenovou peroxidázou.

17 VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Reprodukovatelnost účinku činidla Low-AR v rámci jednotlivých běhů a mezi běhy byla hodnocena barvením sklíček obsahujících stejnou tkáň na dvou různých přístrojích, dvěma operátory a v různé dny. Výsledky barvení byly konzistentní za všech podmínek, prokazovaly 100% shodu ve vzorcích tkání a fungovaly dle očekávání.



18 BIBLIOGRAFIE

- Food and Drug Administration. Guidance for Submission of Immunohistochemistry Applications to the FDA. 1997.
- Norton A.J., et al; Brief, high temperature heat denaturation (pressure-cooking): a simple and effective method of antigen retrieval for routinely processed tissues. J Pathol 173 (4): 371-391(1994).
- Clive R. Taylor, M.D., Ph.D., Shan-Rong Shi, M.D., and Richard J. Cote, M.D. Appl Immunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
- Suthipintawong C., et al; Immunostaining of cell preparations: a comparative evaluation of common fixatives and protocols. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996).
- Shidham VB, Layfield LJ. Cell-blocks and immunohistochemistry. Cytojournal. 2021;18:2. Published 2021 Jan 30. doi:10.25259/Cytojournal_83_2020
- García del Moral, Raimundo (1993). Interamericana Mc Graw Hill. Laboratorio de anatomía patológica.
- Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981
- Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, PA 1991;7(9). Order code M29-P
- College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011
- Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, Wilbur DC, Herman GE, Jaffe ES, Battifora H, Brigati J. Special report: Quality control in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1989; 92:836
- Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983;14:767



- Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980;73:626.

19 SYMBOLY NA ŠTÍTKU A KRABÍČCE

Vysvětlení symbolů na štítku a krabici produktu:

	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro		Datum spotřeby
	Katalogové číslo		Teplotní limit
	Kód šarže		Výrobce
	Viz návod k použití		Bezpečnostní list
	Distributor		Dovozce

20 ZMĚNĚNÝ PROGRAM

Datum	Popis
2025-02-27	Vytvoření dokumentu.
2025-03-31	Objem a referenční číslo Biocare v tabulce 1 byly aktualizovány.
2025-04-09	Oddíl 11 „Návod k použití“ byl aktualizován.
2025-04-10	Údaje o objemu v tabulce 1 byly opraveny.
2025-04-10	Dokument přeložen do češtiny.

