

**AVISO: As amostras de pacientes que estejam a receber terapêuticas medicamentosas com S-adenosil-metionina podem revelar níveis erradamente elevados de homocisteína. Os pacientes que estejam a tomar metotrexato, carbamazepina, fenitoína, óxido nítrico, anticonvulsivantes ou triacetato de 6-azauridina podem apresentar elevados níveis de homocisteína devido ao seu efeito na trajetória. Consulte a secção LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO no folheto informativo deste ensaio.**

## Utilização prevista

O Reagente de Homocisteína de 2 Partes Liquid Stable destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da homocisteína total no soro e plasma humanos. O dispositivo pode auxiliar no diagnóstico e tratamento de pacientes com suspeita de hiperhomocisteinémia e homocistinúria. **Rx Only.**



## Princípio

Este ensaio é composto por duas fases principais:

**Redução:** Homocisteína dimerizada, dissulfureto misto e formas de homocisteína (HCY) ligadas às proteínas na amostra são reduzidos para formar HCY livre através da utilização de tris [2-carboxietil] fosfina (TCEP).

**Conversão enzimática:** A HCY livre é convertida em cistationina por ação da cistationina beta-sintase (CBS) e excesso de serina. A cistationina é depois degradada em homocisteína, piruvato e amónia através da cistationina beta-liase (CBL). O piruvato é convertido em lactato pela desidrogenase láctica (LDH) com nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) como coenzima. A taxa de conversão de NADH em NAD<sup>+</sup> (medida a 340 nm) é diretamente proporcional à concentração de homocisteína.

## Reagentes

<b>REAG 1</b>	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Serina (0,76 mM), Base Trizma 1-10%, Cloridrato Trizma 1-10%, Azida de sódio < 1%, Agente redutor (TCEP:2,9 mM) <b>Pronto a utilizar</b>	
<b>REAG 2</b>	Enzimas cíclicas; CBS (0,748 KU/L) e CBL (16,4 KU/L) Azida de sódio < 1%. <b>Pronto a utilizar</b>	
<b>CAL</b>	Branco de homocisteína (0 µmol/L). <b>Pronto a utilizar</b>	
<b>CAL</b>	Solução de homocisteína (28 µmol/L). <b>Pronto a utilizar</b>	

## Padronização

Os calibradores são detetáveis de acordo com NIST SRM 1955, confirmados por um procedimento de medição específico (HPLC).

## Artigos necessários, mas não fornecidos

Um analisador capaz de dispensar 2 reagentes e medir a absorvância a 340 nm com controlo de temperatura (37°C).

Um Kit de Controlo de Homocisteína Pointe (H7575-CTL) é vendido separadamente e está disponível para ser utilizado com o Reagente de Homocisteína de 2 Partes Liquid Stable (LS).

## Armazenamento de reagentes, notas sobre manuseamento e procedimentos

- Armazene os componentes do kit a 2-8°C e utilize até à data de validade indicada nos rótulos. Não utilize reagentes fora do prazo de validade. **NÃO CONGELE OS REAGENTES.**
- Os reagentes podem ser utilizados inúmeras vezes até à data de validade indicada nos rótulos. Os reagentes **devem** ser novamente armazenados a 2-8°C entre utilizações.
- Não misture números de lotes de kits de reagentes diferentes.
- Não exponha o Reagente 1 e o Reagente 2 à luz durante a utilização no interior.

- Evite a contaminação dos reagentes. Utilize uma nova pipeta descartável para cada reagente ou cada manipulação da amostra.
- Os reagentes devem estar livres de material particulado e devem ser eliminados se ficarem turvos.

## Avisos e precauções de segurança

- O Reagente 1 e o Reagente 2 contêm azida de sódio, que pode reagir com canalização de chumbo ou cobre e formar azidas de metal altamente explosivas. Aquando da eliminação, escoe com grandes quantidades de água para prevenir a acumulação de azidas.
- Estão disponíveis fichas de segurança dos materiais mediante solicitação à Pointe.

<b>REAG 1</b>	EUH032	O contacto com ácidos liberta gases altamente tóxicos.
<b>REAG 2</b>		

Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por médicos ou sob receita médica

## Procedimento do ensaio

- Instrumento do programa recorrendo a protocolos de instrumentos adequados.
- Carregue os reagentes e as amostras para o instrumento, seguindo as instruções.
- Execute o ensaio.

## Colheita e manuseamento de amostras

- O soro (colhido em tubos de soro ou de separação de soro) e o plasma (colhido em tubos de EDTA de potássio ou de heparina de lítio) podem ser utilizados para a medição da homocisteína.

No entanto, não se recomenda a utilização alternada de resultados individuais de pacientes do soro, plasma heparinizado e plasma EDTA.<sup>11</sup> Adicionalmente, têm sido relatadas diferenças de matriz entre os tubos de soro e de separação de soro e os tubos de plasma.<sup>1</sup>

Para minimizar os aumentos na concentração de homocisteína derivados da síntese por glóbulos vermelhos, processe as amostras da seguinte forma:

- Coloque todas as amostras (soro e plasma) em gelo após a colheita e antes do processamento. O soro poderá coagular mais lentamente e o volume pode ser reduzido.<sup>2</sup>
- Todas as amostras podem ser mantidas em gelo até um máximo de 6 horas antes da separação por centrifugação.<sup>1</sup>
- Separe os glóbulos vermelhos do soro ou plasma mediante centrifugação e transfira para um copo de amostras ou para outro recipiente limpo.

**Nota:** As amostras não colocadas imediatamente em gelo podem apresentar um aumento de 10-20% na concentração de homocisteína.<sup>3</sup>

- Se o ensaio for realizado no espaço de 2 semanas após a colheita, a amostra deve ser armazenada a 2-8°C. Caso os testes sejam adiados por mais de 2 semanas, a amostra deve ser armazenada congelada a temperaturas iguais ou inferiores a -20°C. Foi demonstrado que as amostras se mantêm estáveis a -20°C durante 8 meses. Misture completamente as amostras depois de as descongelar. Evite que as amostras sejam congeladas e descongeladas repetidamente.<sup>1,2</sup>
- As amostras com matéria particulada (fibrina, glóbulos vermelhos ou outra matéria) e as amostras visivelmente lipémicas não devem ser utilizadas no ensaio. Os resultados destas amostras podem ser imprecisos.

## Procedimentos de controlo de qualidade

A manutenção e a calibração do instrumento devem ser realizadas de acordo com as instruções do fabricante. Os materiais de controlo analisados com valores de homocisteína tanto normais como anormais devem ser testados para validar o desempenho do reagente. Os utilizadores devem demonstrar que obtêm especificações de desempenho de precisão e intervalos de resultados de testes documentáveis, comparáveis com os estabelecidos pelo fabricante, antes de documentar resultados de testes em pacientes. Um Kit de Controlo de Homocisteína Pointe (H7575-CTL) com controlos baixo, médio e alto é também disponibilizado pela Pointe para ser utilizado com o Reagente de Homocisteína de 2 Partes Liquid Stable.

## Valores esperados

O intervalo de referência deve ser determinado por cada laboratório. As concentrações de HCY em indivíduos saudáveis variam com a idade, sexo, área

# Conjunto de Reagentes de Homocisteína Pointe

geográfica e fatores genéticos. A literatura científica reporta valores de referência para homens e mulheres adultos entre 5-15 µmol/L<sup>2,4,5</sup>. Um intervalo de referência entre uma população mais idosa (> 60 anos) é de 5-20 µmol/L.<sup>6</sup> Em países com programas de reforço do ácido fólico, podem observar-se níveis reduzidos de HCY.<sup>7,8</sup> Como ponto de referência, os intervalos acima mencionados podem ser utilizados até que o laboratório tenha analisado um número suficiente de amostras para determinar o seu próprio intervalo de referência.

## Limitações de utilização

- Utilização em diagnóstico in vitro. Apenas para utilização profissional.
- O intervalo linear do Reagente de Homocisteína de 2 Partes Liquid Stable (LS), quando operado conforme as instruções, é de 1-46 µmol/L para o Beckman Coulter AU400 e Cobas Integra 800, 2-46 µmol/L para o Roche Hitachi 917 e Roche Modular P e 2-44 µmol/L para o Beckman Coulter AU480, AU680 e AU5800.
- As amostras >46 µmol/L devem ser diluídas em 1 parte de amostra para 2 partes de Cal 0 µmol/L ou 1 parte de amostra para 9 partes de Cal 0 µmol/L, conforme apropriado.
- A cistationina é medida com homocisteína, mas o nível de cistationina na população em geral (0,065 a 0,3 µmol/L) tem um efeito negligenciável. Em casos muito raros, em doença renal terminal e em doentes com distúrbios metabólicos graves, os níveis de cistationina podem aumentar acentuadamente e, em casos graves, causar uma interferência superior a 20%.<sup>9,10</sup>
- A hidroxilamina, presente em vários reagentes de ferro, pode transferir (através de sondas de reagentes ou cuvetes de reação) e causar resultados erradamente baixos. Os procedimentos de enxaguamento de rotina não são adequados para eliminar este problema na maioria dos casos. Possíveis soluções incluiriam protocolos de lavagem especiais, alteração para um ensaio ao ferro com recurso a ácido ascórbico como agente redutor ou a realização de análises ao ferro e à homocisteína em instrumentos separados.
- Carbamazepina, metotrexato, fenitoína, óxido nítrico ou triacetato de 6-azauridina podem afetar a concentração de homocisteína.<sup>1</sup>
- Nota: As amostras de pacientes que estejam a receber terapêuticas medicamentosas com S-adenosil-metionina podem revelar níveis erradamente elevados de homocisteína. Os pacientes que estejam a tomar metotrexato, carbamazepina, fenitoína, óxido nítrico, anticonvulsivantes ou triacetato de 6-azauridina podem apresentar elevados níveis de homocisteína devido ao seu efeito na trajetória.
- As amostras com matéria particulada (fibrina, glóbulos vermelhos ou outra matéria) e as amostras visivelmente lipêmicas não devem ser utilizadas no ensaio. Os resultados destas amostras podem ser imprecisos.

## Resultados

Os resultados são calculados automaticamente e apresentados em µmol/L. Certifique-se de que os resultados são multiplicados pelo fator de diluição correto.

**Procedimento (automatizado) AU400®** Parâmetros do Procedimento:

N.º teste [*]	Nome [HCY]	Tipo [Ser]
Volume da amostra:	[16,5] µL	Volume de diluente: [0,0] µL
Fator de pré-diluição:	[1]	
Volume do reagente R1:	[250] µL	Volume de diluente: [0,0] µL
Volume do reagente R2:	[25] µL	Volume de diluente: [0,0] µL
Comprimento de onda prin.:	[340] nm	
Comprimento de onda sec.:	[380] nm	
Método de reação:	RATE1	
Declive de reação:	[-]	
Ponto 1	Fst [15]	
	Lst [27]	
Ponto 2	Fst [ ]	
	Lst [ ]	
Linearidade	[100]%	
Sem atraso	[Não]	
OD mín.		OD máx.
L [-2,0]		H [2,5]
Limite de OD do reagente	Fst L [ ]	Fst H [ ]
	Lst L [ ]	Lst H [ ]

Intervalo dinâmico	L [1,0]	H [46,0]	
Fator de correlação	A [1,0]	B [0,0]	
Período de estabilidade no equipamento:	[30]		
Específico da calibração:			
	Ponto	OD	Conc
	1 [*]	[ ]	[0,0]
	2 [*]	[ ]	[**]
	Tipo de calibração:		[AA]
	Fórmula:		[Y=AX+B]

\*Definido pelo utilizador

\*\*Introduzir os valores indicados nos frascos do calibrador

Os dados apresentados foram gerados nos sistemas Beckman Coulter AU (AU400, AU480, AU680, AU5800), Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 e sistemas Roche Modular P. Os resultados podem variar em função do sistema utilizado. Estão disponíveis outros protocolos de instrumentos. É da responsabilidade do utilizador verificar o desempenho.

**Exatidão:** Foi realizado um estudo de correlação com um dispositivo comparador baseado na

orientação do documento NCCLS EP9-A2<sup>12</sup>. As amostras testadas apresentaram os valores estatísticos (intervalos de confiança de 95%), conforme resumido a seguir:

Instrumento Sistema	Intervalo das amostras (µmol/L)	N.º de amostras (n)	Declive	Interceção sobre Y	Coefficiente de correlação (r)
Beckman Coulter Au400	6,5 – 49,0	94	0,99	0,17	1,00
Beckman Coulter Au480	8,5 – 45,1	99	0,97	-0,68	1,00
Beckman Coulter Au680	8,5 – 45,1	98	0,97	-0,22	1,00
Beckman Coulter Au5800	8,5 – 45,1	99	0,98	-0,75	1,00
Cobas Integra 800	6,3 – 48,4	100	0,97	-0,16	1,00
Roche Hitachi 917	8,2 – 45,6	100	0,97	0,49	0,99
Roche Modular P	5,7 – 47,1	96	0,94	-0,22	1,00

**Precisão:** Foi realizado um estudo de 20 dias baseado na orientação do documento NCCLS EP5-A2<sup>13</sup> utilizando dois lotes de reagentes e uma curva de calibração armazenada. Resultados

(arredondados para 1 casa decimal) por sistema são resumidos a seguir para cada nível testado (n=80).

Amostr a	Beckman Coulter AU400			Beckman Coulter AU480		
	Média µmol/L	Na mesma determin ação CV%	Total CV%	Média µmol/L	Na mesma determin ação CV%	Total CV%
Painel 1	7,0	1,9	3,3	10,54	3,1	3,5
	7,0	2,2	4,4	11,00	6,5	8,4
Painel 2	36,0	1,3	2,5	28,71	0,9	2,0
	35,5	1,1	2,3	28,20	0,6	2,1
Painel 3	48,3	1,1	2,0	37,63	0,9	2,6
	47,7	1,0	2,2	36,98	0,6	2,5
Baixo Controlo	6,3	2,6	4,4	6,73	1,1	3,1
	6,3	2,1	4,1	6,51	2,5	3,4
Controlo médio	12,3	1,5	3,0	12,74	1,4	1,9
	12,2	1,3	3,2	12,43	1,8	2,4
Alto Controlo	25,5	1,5	2,5	26,13	0,9	1,8
	25,3	1,6	2,9	25,66	0,7	1,8

Amostr a	Beckman Coulter AU680			Beckman Coulter AU5800		
	Média µmol/L	Na mesma determinação CV%	Total CV%	Média µmol/L	Na mesma determinação CV%	Total CV%
Painel 1	10,76	2,8	3,0	10,53	1,5	3,3
	10,65	3,0	3,6	10,53	2,6	3,2
Painel 2	28,90	1,2	1,6	28,58	0,8	1,8
	28,67	1,5	2,5	28,42	1,0	1,7
Painel 3	37,78	0,7	1,4	37,65	0,9	2,1
	37,90	0,7	1,8	37,55	0,8	1,5
Baixo Controlo	6,96	2,4	2,4	6,49	3,6	4,7
Controlo médio	6,79	2,3	3,1	6,70	2,2	2,7
Alto Controlo	13,03	1,0	1,5	12,52	1,8	1,8
	12,76	1,6	1,7	12,57	1,4	2,1
Alto Controlo	26,38	0,9	1,6	25,87	1,0	1,6
	26,19	1,2	1,5	25,69	1,2	1,3

Amostr a	Cobas Integra 800			Roche Hitachi 917		
	Média µmol/L	Na mesma determinação CV%	Total CV%	Média µmol/L	Na mesma determinação CV%	Total CV%
Painel 1	8,5	1,9	2,7	6,6	2,4	5,3
	8,5	1,7	3,3	6,7	2,0	4,2
Painel 2	35,5	0,9	1,6	34,1	0,9	2,6
	35,5	1,1	2,1	34,1	0,6	1,8
Painel 3	45,6	0,9	1,9	44,1	0,8	2,3
	45,5	0,9	2,7	44,0	0,6	1,9
Baixo Controlo	6,0	2,6	2,9	5,5	2,3	5,5
Controlo médio	6,0	2,4	4,4	5,5	3,0	4,6
Alto Controlo	11,2	1,4	1,9	11,2	1,4	3,7
	11,2	1,4	3,1	11,3	1,4	2,9
Alto Controlo	23,4	1,1	1,7	24,1	1,4	3,3
	23,4	1,2	2,0	24,2	0,9	2,4

Amostr a	Roche Modular P		
	Média µmol/L	Na mesma determinação CV%	Total CV%
Painel 1	6,4	3,3	6,8
	6,4	2,7	6,6
Painel 2	33,9	1,7	2,8
	33,9	2,1	2,9
Painel 3	45,7	1,1	2,0
	45,6	1,0	2,0
Baixo Controlo	6,0	4,9	5,7
Controlo médio	6,2	4,0	5,0
Alto Controlo	11,8	1,9	3,1
	11,9	1,9	3,2
Alto Controlo	24,3	1,2	1,9
	24,5	1,0	2,4

**Linearidade da diluição:**

Sistema de instrumentos	Intervalo de medição (µmol/L)	Recuperação <sup>a</sup> (%)	Recuperação média <sup>b</sup> (%)
Beckman Coulter AU400	1 - 46	91 a 104	100 + 11
Beckman Coulter AU480	2 - 44	93 a 99	100 + 3
Beckman Coulter AU680	2 - 44	98 a 103	100 + 3
Beckman Coulter AU5800	2 - 44	97 a 100	100 + 3
Cobas Integra 800	1 - 46	98 a 102	100 + 13
Roche Hitachi 917	2 - 46	100 a 109	100 + 11
Roche Modular P	2 - 46	93 a 105	100 + 10

<sup>a</sup>Intervalo percentual (%) dos dados de recuperação para amostras diluídas pelo intervalo de medição dos sistemas utilizados.

<sup>b</sup>Recuperação média em % para valores fora do intervalo, quando diluídos para valores dentro do mesmo.

**Limite de deteção:** O limite de deteção (LOD, Limit Of Detection) de cada sistema foi determinado de acordo com o documento NCCLS EP17-A.<sup>14</sup> Os valores LOD (µmol/L) são apresentados na tabela abaixo.

Beckman Coulter AU400	Beckman Coulter AU480	Beckman Coulter AU680	Beckman Coulter AU5800	Cobas Integra 800	Roche Hitachi 917	Roche Modular P
0,33	0,39	0,54	0,59	0,43	1,2	0,6

**Estabilidade dos reagentes no equipamento:** Os reagentes mantêm-se estáveis quando armazenados no interior dos equipamentos, conforme especificado abaixo (em dias);

Beckman Coulter AU400	Beckman Coulter AU480	Beckman Coulter AU680	Beckman Coulter AU5800	Cobas Integra 800	Roche Hitachi 917	Roche Modular P
30 d	30 d	30 d	30 d	30 d	7 d	30 d

**Estabilidade da curva de calibração:** A curva de calibração é estável nos sistemas Beckman Coulter AU400, Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 e Roche Modular P durante um período máximo de 30 dias.

A curva de calibração é estável nos outros sistemas AU testados por um período de até 14 dias, conforme observado no AU5800.

**Transferência:** A transferência é inferior ao limite de deteção em todos os sistemas testados.

**Tipos de amostras:** Os tubos de colheita de amostras verificados para utilização são os tubos de plasma de EDTA e heparina de lítio, tubos de soro e de separação de soro. Não foram testados outros tubos de colheita de amostras. O soro (colhido em tubos de soro ou de separação de soro) e o plasma (colhido em tubos de EDTA de potássio ou de heparina de lítio) podem ser utilizados para a medição da homocisteína. É da responsabilidade do operador verificar se são utilizados os tubos corretos. No entanto, não se recomenda a utilização alternada de resultados individuais de pacientes do soro, plasma heparinizado e plasma EDTA.<sup>11</sup> Adicionalmente, têm sido relatadas diferenças de matriz entre os tubos de soro e de separação de soro e os tubos de plasma.<sup>1</sup> As amostras EDTA podem ser armazenadas no interior do instrumento durante 3 horas; não foram feitos testes com outras amostras.

# Conjunto de Reagentes de Homocisteína Pointe

**Especificidade analítica:** A especificidade foi avaliada no Beckman Coulter AU400 com base na orientação de CLSI EP7-A2<sup>15</sup> para as substâncias interferentes apresentadas na tabela abaixo:

Substância interferente	Concentração da substância interferente	% de interferência
Bilirrubina	20 mg/dL	≤ ±10
Hemoglobina	500 mg/dL	≤ ±10
Glóbulos vermelhos	0,4%	≤ ±10
Triglicéridos (solução Intralipid)	500 mg/dL	≤ ±10
Glutamina	1000 µmol/L	≤ ±10
Metionina	800 µmol/L	≤ ±10
Cisteína	200 µmol/L	≤ ±10
Piruvato	1250 µmol/L	≤ ±10

As amostras com níveis de proteína aumentados apresentaram uma diferença >10% comparativamente com os resultados obtidos de amostras normais, devendo ser evitadas. Nenhuma destas substâncias interferiu significativamente no ensaio.

## Bibliografia

- Fiskerstrand T, Refsum H, Kvalheim G, et al. Homocysteine and Other Thiols in Plasma and Urine: Automated Determination and Sample Stability. *Clin Chem* 1993;39:263-271
- Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total Homocysteine in Plasma or Serum: Methods and Clinical Applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-1779
- Ueland PM, Refsum H. Plasma Homocysteine, A Risk Factor for Vascular Disease: Plasma Levels in Health, Disease, and Drug Therapy. *J Lab Clin Med* 1989;114:473-501
- Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: A Review. *Cardiovascular Pathol* 1997;6:1-9
- Lussier-Cacan S, Xhignesse M, Piolot A, et al. Plasma Total Homocysteine in Healthy Subjects: Sex-Specific Relation with Biological Traits. *Am J Clin Nutr* 1996;64:587-593
- Clarke R, Woodhouse P, Ulvik A, et al. Variability and Determinants of Total Homocysteine Concentrations in Plasma in an Elderly Population. *Clin Chem* 1998;44:102-107
- Jacques PF, Selhub J, Bostom AG, et al. The Effect of Folic Acid Fortification on Plasma Folate and Total Homocysteine Concentrations. *N Engl J Med* 1999;340:1449-1454
- Lawrence JM, Petitti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
- Herrmann W, Schorr H, Obeid R, et al. Disturbed Homocysteine and Methionine Cycle Intermediates S-adenosylhomocysteine and S-adenosylmethionine are Related to Degree of Renal Insufficiency in Type 2 Diabetes. *Clin Chem* 2005;51:1-7
- Obeid R, Kuhlmann MK, Kohler H, et al. Response of Homocysteine, Cystathionine, and Methylmalonic Acid to Vitamin Treatment in Dialysis Patients. *Clin Chem* 2005;51:196-201
- Refsum H, Smith AD, Ueland PM, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion. *Clin Chem* 2004;50(1):3-32
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Method Comparison and Bias Estimation using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2004
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
- Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.

## Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	<b>LOT</b> Lote e código
<b>REF</b> Número de catálogo	Fabricante
<b>IVD</b> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	<b>Rx Only:</b> Utilização apenas mediante receita médica
<b>REAG 1</b> Componente do kit: Reagente 1	<b>REAG 2</b> Componente do kit: Reagente 2
Conservar no escuro	<b>CAL</b> Componente do kit: Calibrador
Marcação CE	<b>EC REP</b> Representante autorizado na Comunidade Europeia

**REF** H7575-57 Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 2°C-8°C **IVD**

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



## Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

REF: FHRWAU100/200/1000, Ver.: 2016/01

Rev. 06/23 P803-H7575-01-PT