

AVERTIZARE: Specimenele de la pacienți care urmează terapie medicamentoasă care include S-adenozil-metionină pot prezenta niveluri fals crescute de homocisteină. Pacienții care iau metotrexat, carbamazepină, fenitoină, protoxid de azot, anticonvulsivante sau triacetat de 6-azauridină pot avea niveluri crescute de homocisteină datorită efectului lor asupra căii. Consultați secțiunea LIMITĂRI DE UTILIZARE din acest prospect.

Utilizarea prevăzută

Reactivul Liquid Stable 2-Part Homocysteine este destinat pentru determinarea cantitativă *in vitro* a homocisteinei totale din serul și plasma umană. Dispozitivul poate contribui la diagnosticarea și tratamentul pacienților suspecți de hiperhomocisteinemie și homocistinurie. **Rx Only.**

Principiul

Acest test cuprinde două etape esențiale:

Reducerea: Homocisteina dimerizată, disulfura mixtă și formele de homocisteină (HCY) legate de proteinele din probă sunt reduse pentru a forma HCY liberă prin utilizarea tris [2-carboxietil] fosfinei (TCEP).

Conversie enzimatică: HCY liberă este transformată în cistationină prin utilizarea cistationin beta-sintazei (CBS) și a serinei în exces. Cistationina este apoi descompusă în homocisteină, piruvat și amoniac prin cistationin beta-liază (CBL). Piruvatul este transformat în lactat prin lactat dehidrogenază (LDH) cu nicotinamid adenin dinucleotidă (NADH) ca coenzimă. Viteza de conversie a NADH în NAD⁺ (măsurată la A340 nm) este direct proporțională cu concentrația de homocisteină.

Reactivi

REAG 1	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Serină (0,76 mM), bază Trizma 1-10%, Clorhidrat de Trizma 1-10%, Azidă de sodiu < 1%, Reductor (TCEP: 2,9 mM) Gata de utilizare	
REAG 2	Enzime ciclice; CBS (0,748 KU/L) și CBL (16,4 KU/L) Azidă de sodiu < 1%. Gata de utilizare	
CAL	Martor homocisteină (0 μmol/L). Gata de utilizare	
CAL	Soluție de homocisteină (28 μmol/L). Gata de utilizare	

Standardizare

Soluțiile de calibrare sunt trasabile NIST SRM 1955, confirmate printr-o procedură de măsurare desemnată (HPLC).

Materiale necesare, dar nefurnizate

Un analizor capabil să distribuie 2 reactivi și să măsoare absorbanta la 340 nm cu controlul temperaturii (37°C).

Un set de soluții de control Pointe Homocysteine (H7575-CTL) este comercializat separat și disponibil pentru utilizarea cu reactivul Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine.

Depozitarea și manevrarea reactivilor și observații procedurale

- Depozitați componentele setului la 2-8°C și utilizați-le până la data de expirare de pe etichete. Nu utilizați reactivi expirați. **NU CONGELAȚI REACTIVII.**
- Reactivii pot fi utilizați în mai multe ocazii până la data de expirare de pe etichete. Reactivii **trebuie** depozitați din nou la 2-8°C între utilizări.
- Nu amestecați reactivii din seturi cu numere de lot diferite.

- Nu expuneți Reactivul 1 și Reactivul 2 la lumină în timpul utilizării în instrument.
- Evitați contaminarea reactivilor. Utilizați un vârf de pipetă de unică folosință nou pentru fiecare manipulare a unui reactiv sau a unei probe.
- Reactivii trebuie să fie fără particule și trebuie aruncați dacă devin tulburi.

Avertismente și precauții de siguranță

- Reactivii R1 și R2 conțin azidă de sodiu, care poate reacționa cu cuprul sau plumbul, formând azide metalice foarte explozive. La eliminare, spălați cu multă apă pentru a preveni acumularea azidei.
- Fișele cu date de siguranță ale materialelor sunt furnizate de Pointe la cerere.

REAG 1	EUH032	Contactul cu acizii eliberează gaze foarte toxice.
REAG 2		

Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic

Procedura de testare

- Programați instrumentul cu ajutorul protocoalelor adecvate pentru instrument.
- Încărcați reactivii și probele în instrument conform instrucțiunilor.
- Efectuați testul.

Recoltarea și manevrarea speciemenelor

- Serul (colectat în tuburi de ser sau tuburi separatoare de ser) și plasma (colectată în tuburi cu EDTA de potasiu sau heparină de litiu) pot fi utilizate pentru măsurarea homocisteinei.

Cu toate acestea, nu se recomandă utilizarea rezultatelor individuale ale pacientului din ser, plasmă heparinizată și plasma EDTA în mod interschimbabil.¹¹ În plus, au fost raportate diferențe de matrice între tuburile de ser, tuburile separatoare de ser și tuburile de plasmă.¹

Pentru a minimiza creșterile concentrației de homocisteină în urma sintezei de către globulele roșii din sânge, procesați speciemenle după cum urmează:

- Amplasați toate speciemenle (ser și plasmă) pe gheață după colectare și înainte de procesare. Serul se poate coagula mai lent și volumul poate fi redus.²
- Toate speciemenle pot fi păstrate pe gheață timp de până la 6 ore înainte de separarea prin centrifugare.¹
- Separați globulele roșii din ser sau plasmă prin centrifugare și transferați într-o cupă de probă sau alt recipient curat.

Notă: Speciemenle care nu sunt amplasate imediat pe gheață pot prezenta o creștere cu 10-20% a concentrației de homocisteină.³

- Dacă testul va fi efectuat în decurs de 2 săptămâni de la recoltare, speciemenul trebuie păstrat la 2-8°C. Dacă testarea va fi amânată cu mai mult de 2 săptămâni, speciemenul trebuie păstrat congelat la -20°C sau mai rece. S-a constatat că speciemenle sunt stabile la -20°C timp de 8 luni. Amestecați bine speciemenle după decongelare. Evitați ciclurile de congelare-decongelare multiple.^{1,2}
- Speciemenle care conțin particule (fibrină, globule roșii sau alte substanțe) și speciemenle vizibil lipicioase nu trebuie utilizate pentru testare. Rezultatele acestor speciemenle pot fi incorecte.

Proceduri pentru controlul calității

Mentenanța și calibrarea instrumentului trebuie efectuate conform instrucțiunilor producătorului. Pentru a valida performanța reactivului, trebuie testate materiale de control analizate cu valori pentru homocisteină în intervalele normale și anormale. Utilizatorii trebuie să demonstreze că obțin specificații de performanță pentru precizie și un interval raportabil de rezultate ale testelor comparabile cu cele stabilite de producător înainte de a raporta rezultatele testelor pacientului. Un set de soluții de control Pointe Homocysteine (H7575-CTL) care conține soluții de control de nivel redus, mediu și ridicat este disponibil de la Pointe pentru utilizarea cu reactivul Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine.

Pointe Homocysteine Set de reactivi

Valori așteptate

Intervalul de referință trebuie determinat de fiecare laborator. Concentrațiile de HCY la indivizii sănătoși variază în funcție de vârstă, sex, zonele geografice și factorii genetici. Literatura științifică raportează valori de referință pentru adulții bărbați și femei între 5-15 $\mu\text{mol/L}$ ^{2,4,5}. Un interval de referință în rândul populației vârstnice (> 60 ani) este 5-20 $\mu\text{mol/L}$.⁶ În țările cu programe de fortificare cu acid folic, pot fi observate niveluri reduse de HCY.^{7,8} Ca punct de referință, intervalele menționate mai sus pot fi utilizate până când laboratorul analizează un număr suficient de specimene pentru a-și stabili propriul interval de referință.

Limitările utilizării

1. Pentru diagnostic in vitro. Exclusiv în scopuri profesionale.
2. Intervalul liniar al reactivului Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine utilizat conform instrucțiunilor este 1-46 $\mu\text{mol/L}$ pentru Beckman Coulter AU400 și Cobas Integra 800; 2-46 $\mu\text{mol/L}$ pentru Roche Hitachi 917 și Roche Modular P și 2-44 $\mu\text{mol/L}$ pentru Beckman Coulter AU480, AU680 și AU5800.
3. Specimenele >46 $\mu\text{mol/L}$ trebuie diluate 1 parte specimen în 2 părți Cal 0 $\mu\text{mol/L}$ sau 1 parte specimen în 9 părți Cal 0 $\mu\text{mol/L}$, după caz.
4. Cistationina se măsoară împreună cu homocisteina, dar în populația generală nivelul cistationinei (0,065 până la 0,3 $\mu\text{mol/L}$) are un efect neglijabil. În cazuri foarte rare, în boala renală în stadiu terminal și la pacienții cu tulburări metabolice severe, nivelurile de cistationină pot crește dramatic și în cazuri severe pot provoca interferențe mai mari de 20%.^{9,10}
5. Hidroxilamina, prezentă în mai mulți reactivi pe bază de fier, poate fi transportată (sondă de reactiv sau cuvă de reacție) și poate provoca rezultate fals scăzute. Procedurile de clătire de rutină nu sunt adecvate pentru a elimina această problemă în majoritatea cazurilor. Soluțiile posibile ar include protocoale speciale de spălare, trecerea la un test de fier care utilizează acid ascorbic ca reductor sau teste de fier și homocisteină pe instrumente separate.
6. Carbamazepina, metotrexatul, fenitoina, protoxidul de azot sau triacetatul de 6-azauridină pot afecta concentrația de homocisteină.¹
7. Notă: Specimenele de la pacienți care urmează terapie medicamentoasă care include S-adenozil-metionină pot prezenta niveluri fals crescute de homocisteină. Pacienții care iau metotrexat, carbamazepină, fenitoină, protoxid de azot, anticonvulsivante sau triacetat de 6-azauridină pot avea niveluri crescute de homocisteină datorită efectului lor asupra căii.
8. Specimenele care conțin particule (fibrină, globule roșii sau alte substanțe) și speciemenlele vizibil lipemice nu trebuie utilizate pentru testare. Rezultatele acestor specimene pot fi incorecte.

Rezultate

Rezultatele se calculează automat și sunt exprimate în $\mu\text{mol/L}$.
Asigurați-vă că rezultatele sunt înmulțite cu factorul de diluție corect.

Procedură (automată) Parametrii procedurii AU400@:

Nr. test [*]	Denumire [HCY]	Tip [Ser]
Volum probă:	[16,5] μL	Volum diluant: [0,0] μL
Factor pre-diluție:	[1]	
Volum reactiv R1:	[250] μL	Volum diluant: [0,0] μL
Volum reactiv R2:	[25] μL	Volum diluant: [0,0] μL
Lungime undă primară:	[340] nm	
Lungime undă secundară:	[380] nm	
Metodă reacție:	RATE1	
Pantă reacție:	[-]	
Punct 1	Fst [15]	
	Lst [27]	
Punct 2	Fst []	
	Lst []	
Linearitate	[100]%	
Timp fără întârziere	[Nu]	
OD min.		OD max.

L [-2,0]	H [2,5]
Limită OD reactiv	Fst L [] Fst H []
	Lst L [] Lst H []
Interval dinamic	L [1,0] H [46,0]
Factor de corelare	A [1,0] B [0,0]
Perioada de stabilitate în instrument:	[30]
Specific calibrării:	
	Punct OD Conc
	1 [*] [] [0,0]
	2 [*] [] [**]
	Tip calibrare: [AA]
	Formulă: [Y=AX+B]

*Definit de utilizator

**Introduceti valorile de pe flacoanele cu solutii de calibrare

Datele prezentate au fost generate pe sistemele Beckman Coulter AU (AU400, AU480, AU680, AU5800), Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 și Roche Modular P. Rezultatele pot varia în funcție de sistemul utilizat. Sunt disponibile protocoale pentru alte instrumente. Verificarea performanței este responsabilitatea utilizatorului.

Acuratețe: S-a realizat un studiu de corelare pe un dispozitiv comparativ pe baza recomandărilor din documentul NCCLS EP9-A2¹². Speciemenlele testate au dat valorile statistice (intervale de încredere 95%) prezentate mai jos:

Instrument Sistem	Interval specimen ($\mu\text{mol/L}$)	Nr. de specimene (n)	Pantă	Segment Y	Coefficient de corelare (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

Precizie: S-a realizat un studiu de 20 de zile pe baza recomandărilor din documentul NCCLS EP5-A2¹³ folosind două loturi de reactivi și o curbă de calibrare stocată. Rezultate (rotunjite la 1 zecimală) per sistem sunt rezumate mai jos pentru fiecare nivel testat (n=80).

Probă	Beckman Coulter AU400			Beckman Coulter AU480		
	Medie $\mu\text{mol/L}$	CV% în cursul zilei	Total CV%	Medie $\mu\text{mol/L}$	CV% în cursul zilei	Total CV%
Panoul 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
Panoul 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
Panoul 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
Nivel redus Soluție de control	6,3	2,6	4,4	6,73	1,1	3,1
	6,3	2,1	4,1	6,51	2,5	3,4
Nivel mediu soluție	12,3	1,5	3,0	12,74	1,4	1,9
	12,2	1,3	3,2	12,43	1,8	2,4

de control						
Nivel ridicat	25,5	1,5	2,5	26,13	0,9	1,8
	25,3	1,6	2,9	25,66	0,7	1,8
Soluție de control						

Probă	Beckman Coulter AU680			Beckman Coulter AU5800		
	Medie $\mu\text{mol/L}$	CV% în cursul zilei	Total CV%	Medie $\mu\text{mol/L}$	CV% în cursul zilei	Total CV%
Panoul 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
Panoul 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
Panoul 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
Nivel redus	6,96	2,4	2,4	6,49	3,6	4,7
	6,79	2,3	3,1	6,70	2,2	2,7
Soluție de control						
	13,03	1,0	1,5	12,52	1,8	1,8
Nivel mediu	12,76	1,6	1,7	12,57	1,4	2,1
Soluție de control						
	26,38	0,9	1,6	25,87	1,0	1,6
Nivel ridicat	26,19	1,2	1,5	25,69	1,2	1,3

Probă	Cobas Integra 800			Roche Hitachi 917		
	Medie $\mu\text{mol/L}$	CV% în cursul zilei	Total CV%	Medie $\mu\text{mol/L}$	CV% în cursul zilei	Total CV%
Panoul 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
Panoul 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
Panoul 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
Nivel redus	6,0	2,6	2,9	5,5	2,3	5,5
	6,0	2,4	4,4	5,5	3,0	4,6
Soluție de control						
	11,2	1,4	1,9	11,2	1,4	3,7
Nivel mediu	11,2	1,4	3,1	11,3	1,4	2,9
Soluție de control						
	23,4	1,1	1,7	24,1	1,4	3,3
Nivel ridicat	23,4	1,2	2,0	24,2	0,9	2,4

Probă	Roche Modular P		
	Medie $\mu\text{mol/L}$	CV% în cursul zilei	Total CV%
Panoul 1	6,4	3,3	6,8
	6,4	2,7	6,6
Panoul 2	33,9	1,7	2,8
	33,9	2,1	2,9
Panoul 3	45,7	1,1	2,0
	45,6	1,0	2,0
Nivel redus	6,0	4,9	5,7
	6,2	4,0	5,0
Soluție de control			
	11,8	1,9	3,1
Nivel mediu	11,9	1,9	3,2
Soluție de control			
	24,3	1,2	1,9
Nivel ridicat	24,5	1,0	2,4

Linearitate diluție:

Sistem instrument	Interval de măsurare ($\mu\text{mol/L}$)	Recuperare ^a (%)	Recuperare medie ^b (%)
Beckman Coulter AU400	1 - 46	91 la 104	100 + 11
Beckman Coulter AU480	2 - 44	93 la 99	100 + 3
Beckman Coulter AU680	2 - 44	98 la 103	100 + 3
Beckman Coulter AU5800	2 - 44	97 la 100	100 + 3
Cobas Integra 800	1 - 46	98 la 102	100 + 13
Roche Hitachi 917	2 - 46	100 la 109	100 + 11
Roche Modular P	2 - 46	93 la 105	100 + 10

^aInterval procentual (%) al datelor de recuperare pentru probele diluate în cadrul intervalului de măsurare al sistemelor utilizate.

^bProcentul mediu de recuperare în afara intervalului în cazul diluării în interval.

Limita de detecție: Limita de detecție (LOD) a fiecărui sistem a fost determinată conform documentului NCCLS EP17-A.¹⁴ Valorile LOD ($\mu\text{mol/L}$) sunt prezentate în tabelul de mai jos.

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

Stabilitatea reactivilor în instrument: Reactivii sunt stabili când sunt depozitați în instrument conform detaliilor de mai jos (în zile):

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

Stabilitatea curbei de calibrare: Curba de calibrare este stabilă în sistemele Beckman Coulter AU400, Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 și Roche Modular P până la 30 de zile.

Curba de calibrare este stabilă în celelalte sisteme AU testate până la 14 zile, conform verificării pe AU5800.

Contaminare încrucișată: Contaminarea încrucișată este sub limita de detecție în toate sistemele testate.

Pointe Homocysteine Set de reactivi

Tipuri de specimene: Tuburile de colectare a speciimenelor verificate pentru utilizare sunt tuburi cu plasmă cu EDTA și heparină cu litu, ser și tuburi separatoare de ser. Nu au fost testate alte tuburi de colectare a speciimenelor. Serul (colectat în tuburi de ser sau tuburi separatoare de ser) și plasma (colectată în tuburi cu EDTA de potasiu sau heparină de litu) pot fi utilizate pentru măsurarea homocisteinei. Verificarea utilizării tuburilor corecte este responsabilitatea utilizatorului. Cu toate acestea, nu se recomandă utilizarea rezultatelor individuale ale pacientului din ser, plasmă heparinizată și plasma EDTA în mod interschimbabil.¹¹ În plus, au fost raportate diferențe de matrice între tuburile de ser, tuburile separatoare de ser și tuburile de plasmă.¹

Probele EDTA pot fi depozitate în instrument timp de 3 ore, nu au fost testate altele.

Specificitate analitică: Specificitatea a fost evaluată pe Beckman Coulter AU400 pe baza recomandărilor CLSI EP7-A2¹⁵ pentru substanțele interferente din tabelul de mai jos:

Substanță interferentă	Concentrația substanței interferente	% Interferență
Bilirubină	20 mg/dL	≤ ±10
Hemoglobină	500 mg/dL	≤ ±10
Eritrocite	0,4%	≤ ±10
Trigliceride (soluție Intralipid)	500 mg/dL	≤ ±10
Glutation	1000 μmol/L	≤ ±10
Metionină	800 μmol/L	≤ ±10
Cisteină	200 μmol/L	≤ ±10
Piruvat	1250 μmol/L	≤ ±10

Probele cu niveluri crescute de proteine prezintă o diferență > 10% față de rezultatele obținute cu probele normale și trebuie evitate. Niciuna dintre aceste substanțe nu a avut o interferență semnificativă în test.

Referințe

- Fischerstrand 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, Pliot 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*. Documentul NCCLS EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. Documentul NCCLS 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*. Documentul NCCLS EP17-A. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
- Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. Documentul CLSI EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ) **LOT** Cod lot și serie

REF Număr catalog Producător

IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* Limită de temperatură

Consultați instrucțiunile de utilizare
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală

REAG 1 Componentă set: Reactiv 1 **REAG 2** Componentă set: Reactiv 2

A se depozita la întuneric **CAL** Componentă set: Soluție de calibrare

Marcaj CE Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

REF H7575-57

Produs pentru HORIBA
Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188

2°C - 8°C **IVD**

Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIA
Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certificat de performanță a reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați conform parametrilor specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile până la data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.