

AVISO: Las muestras de pacientes que están en tratamiento farmacológico con S-adenosil-metionina pueden dar falsos niveles elevados de homocisteína. Los pacientes que toman metotrexato, carbamazepina, fenitoína, óxido nitroso, anticonvulsivos o triacetato de 6-azauridina pueden tener niveles elevados de homocisteína debido a su efecto sobre la vía. Véase la sección LIMITACIONES DE USO en el prospecto de este paquete de ensayo.

Uso previsto

El reactivo líquido estable de homocisteína de 2 partes está diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la homocisteína total en suero y plasma humanos. El dispositivo puede ayudar en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con sospecha de hiperhomocisteinemia y homocistinuria. **Rx Only.**



Principio

Este ensayo consta de dos pasos clave:

Reducción: La homocisteína dimerizada, el disulfuro mixto y las formas de homocisteína (HCY) unidas a proteínas en la muestra se reducen para formar HCY libre mediante el uso de tris [2-carboxietil] fosfina (TCEP).

Conversión enzimática: El HCY libre se convierte en cistationina mediante el uso de cistationina beta-sintasa (CBS) y serina en exceso. Luego, la cistationina se descompone en homocisteína, piruvato y amoníaco a través de la cistationina beta-liasas (CBL). El piruvato se convierte en lactato a través de la lactato deshidrogenasa (LDH) con nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) como coenzima. La tasa de conversión de NADH a NAD⁺ (medida a A340 nm) es directamente proporcional a la concentración de homocisteína.

Reactivos

REAG 1	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Serina (0,76 mM), Trizma Base 1-10%, Clorhidrato de Trizma 1-10%, Azida sódica < 1%. Reductor (TCEP: 2,9 mM) Listo para su uso	
REAG 2	Enzimas cíclicas; CBS (0,748 KU/L) y CBL (16,4 KU/L) Azida sódica < 1%. Listo para su uso	
CAL	Blanco de homocisteína (0 µmol/L). Listo para su uso	
CAL	Solución de homocisteína (28 µmol/L). Listo para su uso	

Estandarización

Los calibradores son identificables en NIST SRM 1955, confirmados por un procedimiento de medición designado (HPLC).

Artículos necesarios, pero no suministrados

Un analizador capaz de dispensar 2 reactivos y medir la absorbancia a 340 nm con control de temperatura (37°C).

Un kit de control de homocisteína de Pointe (H7575-CTL) se vende por separado y está disponible para su uso con el reactivo líquido estable (LS) de homocisteína de 2 partes.

Almacenamiento de reactivos, manipulación y notas de procedimiento

1. Almacene los componentes del kit a una temperatura de 2-8°C y utilícelos antes de la fecha de caducidad que figura en las etiquetas. No utilice reactivos caducados. **NO CONGEELE LOS REACTIVOS.**
2. Los reactivos se pueden utilizar en múltiples ocasiones antes de la fecha de caducidad que figura en las etiquetas. Los reactivos deben volver a almacenarse a una temperatura de 2-8°C entre usos.

3. No mezcle diferentes números de lote de kits de reactivos.
4. No exponga el Reactivo 1 y el Reactivo 2 a la luz durante el uso en el equipo.
5. Evite la contaminación de los reactivos. Utilice una nueva punta de pipeta desechable para cada reactivo o manipulación de muestra.
6. Los reactivos no deben contener partículas y deben desecharse si se vuelven turbios.

Advertencias y precauciones de seguridad

1. El Reactivo 1 y el Reactivo 2 contienen azida sódica que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre, formando azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar, vierta grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.
2. Las fichas de datos de seguridad del material están disponibles previa solicitud a Pointe.

REAG 1	EUH032	En contacto con ácidos, libera gases muy tóxicos.
REAG 2		

Advertencia: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

Procedimiento de ensayo

- Programe el instrumento, usando los protocolos de instrumentos apropiados.
- Cargue los reactivos y las muestras en el instrumento de acuerdo con las instrucciones.
- Realice el ensayo.

Extracción y manipulación de muestras

1. El suero (recogido en tubos de suero o separadores de suero) y el plasma (recogido en tubos con EDTA de potasio o heparina de litio) se pueden usar para medir la homocisteína.

Sin embargo, no se recomienda utilizar los resultados de pacientes individuales de suero, plasma heparinizado y plasma con EDTA de forma intercambiable.¹¹ Además, se han notificado diferencias de matriz entre el suero y los tubos separadores de suero y los tubos de plasma.¹

Para minimizar los aumentos en la concentración de homocisteína a partir de la síntesis de glóbulos rojos, procese las muestras de la siguiente manera:

- Coloque todas las muestras (suero y plasma) en hielo después de su extracción y antes del procesamiento. El suero puede coagularse más lentamente y el volumen puede reducirse.²
- Todas las muestras se pueden mantener en hielo hasta 6 horas antes de la separación por centrifugación.¹
- Separe los glóbulos rojos del suero o plasma mediante centrifugación y transfíralos a un recipiente de muestras u otro recipiente limpio.

Nota: Las muestras que no se colocan en hielo inmediatamente pueden mostrar un aumento del 10-20% en la concentración de homocisteína.³

2. Si el ensayo se realiza dentro de las 2 semanas posteriores a la extracción, la muestra debe almacenarse a una temperatura de 2-8°C. Si la prueba se retrasa más de 2 semanas, la muestra debe almacenarse congelada a -20°C o menos. Se ha demostrado que las muestras son estables a -20°C durante 8 meses. Mezcle bien las muestras después de descongelarlas. Evite las congelaciones y descongelaciones múltiples.^{1,2}
3. Las muestras que contengan partículas (fibrina, glóbulos rojos u otras sustancias) y las muestras visiblemente lipémicas no deben utilizarse en el ensayo. Los resultados de estas muestras pueden ser inexactos.

Procedimientos de control de calidad

El mantenimiento y la calibración del instrumento deben realizarse de conformidad con las instrucciones del fabricante. Los materiales de control analizados con valores de homocisteína en los rangos normales y anormales deben probarse para validar el rendimiento del reactivo. Los usuarios deben demostrar que obtienen especificaciones de rendimiento para la precisión y el rango notificable de los resultados de las pruebas comparables a las establecidas por el fabricante antes de informar de los resultados de las pruebas de los pacientes. Un kit de control de homocisteína de Pointe (H7575-CTL) que contiene controles bajo, medio y alto también está disponible en Pointe para usar con el reactivo líquido estable de homocisteína de 2 partes.

Conjunto de reactivos Homocisteína Pointe

Valores esperados

El rango de referencia debe ser determinado por cada laboratorio. Las concentraciones de HCY en individuos sanos varían según la edad, el género, las áreas geográficas y los factores genéticos. La literatura científica reporta valores de referencia para hombres y mujeres adultos entre 5-15 µmol/L^{2,4,5}. Un rango de referencia entre una población anciana (> 60 años) es 5-20 µmol/L.⁶ En países con programas de fortificación con ácido fólico, se pueden observar niveles reducidos de HCY.^{7,8} Los rangos citados anteriormente pueden utilizarse como punto de referencia hasta que el laboratorio haya analizado un número suficiente de muestras para determinar su propio rango de referencia.

Limitaciones de uso

1. Para diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.
2. El rango lineal del reactivo líquido estable (LS) de homocisteína de 2 partes, cuando se ejecuta según las instrucciones, es de 1-46 µmol/L para el Beckman Coulter AU400 y Cobas Integra 800; 2-46 µmol/L para el Roche Hitachi 917 y el Roche Modular P y 2-44 µmol/L para el Beckman Coulter AU480, AU680 y AU5800.
3. Las muestras >46 µmol/L deben diluirse 1 parte de muestra en 2 partes de Cal 0 µmol/L o 1 parte de muestra en 9 partes de Cal 0 µmol/L, según corresponda.
4. La cistionina se mide con homocisteína, pero en la población general el nivel de cistionina (0,065 a 0,3 µmol/L) tiene un efecto no significativo. En casos muy raros, enfermedad renal en etapa terminal y pacientes con trastornos metabólicos graves, los niveles de cistionina pueden aumentar drásticamente y, en casos graves, causar más del 20% de interferencia.^{9,10}
5. La hidroxilamina, presente en varios reactivos de hierro, puede acumularse (sonda de reactivo o cubeta de reacción) y provocar falsos resultados bajos. En la mayoría de los casos, los procedimientos de aclarado rutinarios no son adecuados para eliminar este problema. Las posibles soluciones incluirían protocolos de lavado especiales, cambiar a un ensayo de hierro que usara ácido ascórbico como reductor o realizar ensayos de hierro y homocisteína en instrumentos separados.
6. La carbamazepina, el metotrexato, la fenitoína, el óxido nítrico o el triacetato de 6-azauridina pueden afectar a la concentración de homocisteína.¹
7. Nota: Las muestras de pacientes que están en tratamiento farmacológico con S-adenosil-metionina pueden dar falsos niveles elevados de homocisteína. Los pacientes que toman metotrexato, carbamazepina, fenitoína, óxido nítrico, anticonvulsivos o triacetato de 6-azauridina pueden tener niveles elevados de homocisteína debido a su efecto sobre la vía.
8. Las muestras que contengan partículas (fibrina, glóbulos rojos u otras sustancias) y las muestras visiblemente lipémicas no deben utilizarse en el ensayo. Los resultados de estas muestras pueden ser inexactos.

Resultados

Los resultados se calculan automáticamente y se presentan en µmol/L. Asegúrese de que los resultados se multipliquen por el factor de dilución correcto.

Procedimiento (Automatizado) Parámetros del procedimiento AU400®:

N.º de prueba [*]	Nombre [HCY]	Tipo [Ser]	
Volumen de la muestra:	[16,5] µL	Volumen de diluyente:	[0,0] µL
Factor de predilución:	[1]		
Volumen de reactivo R1:	[250] µL	Volumen de diluyente:	[0,0] µL
Volumen de reactivo R2:	[25] µL	Volumen de diluyente:	[0,0] µL
Longitud de onda Pri:	[340] nm		
Longitud de onda Sec:	[380] nm		
Método de reacción:	RATE1		
Pendiente de reacción:	[-]		
Punto 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Punto 2	Fst []		
	Lst []		
Linealidad	[100]%		
Sin tiempo de retraso	[No]		
OD Mín.		OD Máx.	

L [-2,0]		H [2,5]	
Límite de OD del reactivo	Fst L []	Fst H []	
	Lst L []	Lst H []	
Rango dinámico	L [1,0]	H [46,0]	
Factor de correlación	A [1,0]	B [0,0]	
Período de estabilidad en el equipo:		[30]	
Calibración específica:			
	Punto	DO	Conc
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Tipo de calibración:		[AA]
	Fórmula:	[Y=AX+B]	

*Definido por el usuario **Introducir valores en los viales del calibrador

Los datos presentados se generaron en los sistemas Beckman Coulter AU (AU400, AU480, AU680, AU5800), Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 y Roche Modular P. Los resultados pueden variar según el sistema utilizado. Existen otros protocolos de instrumentos disponibles. Es responsabilidad del usuario verificar el rendimiento.

Exactitud: Se realizó un estudio de correlación con un dispositivo comparador basado en la guía del documento NCCLS EP9-A2¹². Las muestras probadas dieron los valores estadísticos (intervalos de confianza del 95%) como se resume a continuación:

Instrumento Sistema	Rango de muestras (µmol/L)	N.º de muestras (n)	Pendiente	Intersección Y	Coefficiente de correlación (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

Precisión: Se realizó un estudio de 20 días basado en la guía del documento NCCLS EP5-A2¹³ utilizando dos lotes de reactivos y una curva de calibración almacenada. Resultados

(redondeado a 1 decimal) por sistema se resumen a continuación para cada nivel probado (n=80).

Muestra	Beckman Coulter AU400			Beckman Coulter AU480		
	Media µmol/L	Intra serial CV%	Total CV%	Media µmol/L	Intra serial CV%	Total CV%
Panel 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
Panel 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
Panel 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
Bajo 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
Control medio	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 Control	25,5	1,5	2,5	26,13	0,9	1,8
	25,3	1,6	2,9	25,66	0,7	1,8

Muestra	Beckman Coulter AU680			Beckman Coulter AU5800		
	Media $\mu\text{mol/L}$	Intra serial CV%	Total CV%	Media $\mu\text{mol/L}$	Intra serial CV%	Total CV%
Panel 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
Panel 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
Panel 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
Bajo Control	6,96	2,4	2,4	6,49	3,6	4,7
	6,79	2,3	3,1	6,70	2,2	2,7
Control medio	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 Control	26,38	0,9	1,6	25,87	1,0	1,6
	26,19	1,2	1,5	25,69	1,2	1,3

Muestra	Cobas Integra 800			Roche Hitachi 917		
	Media $\mu\text{mol/L}$	Intra serial CV%	Total CV%	Media $\mu\text{mol/L}$	Intra serial CV%	Total CV%
Panel 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
Panel 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
Panel 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
Bajo Control	6,0	2,6	2,9	5,5	2,3	5,5
	6,0	2,4	4,4	5,5	3,0	4,6
Control medio	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 Control	23,4	1,1	1,7	24,1	1,4	3,3
	23,4	1,2	2,0	24,2	0,9	2,4

Muestra	Roche Modular P		
	Media $\mu\text{mol/L}$	Intra serial CV%	Total CV%
Panel 1	6,4	3,3	6,8
	6,4	2,7	6,6
Panel 2	33,9	1,7	2,8
	33,9	2,1	2,9
Panel 3	45,7	1,1	2,0
	45,6	1,0	2,0
Bajo Control	6,0	4,9	5,7
	6,2	4,0	5,0
Control medio	11,8	1,9	3,1
	11,9	1,9	3,2
Alto Control	24,3	1,2	1,9
	24,5	1,0	2,4

Linealidad de dilución:

Sistema de instrumentos	Rango de medición ($\mu\text{mol/L}$)	Recuperación ^a (%)	Recuperación media ^b (%)
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

^aRango de porcentaje (%) de datos de recuperación para muestras diluidas en el rango de medición de los sistemas utilizados.

^bPorcentaje medio de recuperación para fuera de rango cuando se diluye dentro del rango.

Límite de detección: El límite de detección (LOD) de cada sistema se determinó de acuerdo con el documento NCCLS EP17-A.¹⁴ Los valores LOD ($\mu\text{mol/L}$) se muestran en la siguiente tabla.

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

Estabilidad del reactivo en el equipo: Los reactivos son estables cuando se almacenan en el equipo como se detalla a continuación (en días);

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

Estabilidad de la curva de calibración: La curva de calibración es estable en los sistemas Beckman Coulter AU400, Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 y Roche Modular P hasta por 30 días.

La curva de calibración es estable en los otros sistemas AU probados hasta durante 14 días como se verificó en el AU5800.

Remanente: El remanente es menor que el límite de detección en todos los sistemas probados.

Tipos de muestra: Los tubos de recogida de muestras verificados para su uso son tubos de plasma con EDTA y heparina de litio, suero y tubos separadores de suero. No se han probado otros tubos de recogida de muestras. El suero (recogido en tubos de suero o separadores de suero) y el plasma (recolectado en tubos con EDTA de potasio o heparina de litio) se pueden usar para medir la homocisteína. Es responsabilidad del operador verificar que se utilicen los tubos correctos. Sin embargo, no se recomienda utilizar los resultados de pacientes individuales de suero, plasma heparinizado y plasma con EDTA de forma intercambiable.¹¹ Además, se han informado diferencias de matriz entre el suero, los tubos del separador de suero y los tubos de plasma.¹

Las muestras de EDTA se pueden almacenar en instrumento durante 3 horas otras no se han probado.

Especificidad analítica: La especificidad se evaluó en el Beckman Coulter AU400 según la guía de CLSI EP7-A2¹⁵ para las sustancias que interfieren según se indica en la siguiente tabla:

Sustancia interferente	Concentración de sustancia interferente	% de interferencia
Bilirrubina	20 mg/dL	$\leq \pm 10$
Hemoglobina	500 mg/dL	$\leq \pm 10$
Eritrocitos	0,4%	$\leq \pm 10$
Triglicéridos (solución intralipídica)	500 mg/dL	$\leq \pm 10$
Glutati6n	1000 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Metionina	800 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Cisteína	200 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Piruvato	1250 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$

Las muestras con niveles elevados de proteína muestran una diferencia >10% en comparación con los resultados obtenidos de muestras normales y deben evitarse. Ninguna de estas sustancias interfirió de forma significativa en el ensayo.

Conjunto de reactivos Homocisteína Pointe

Referencias

1. 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
2. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total Homocysteine in Plasma or Serum: Methods and Clinical Applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-1779
3. 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
4. Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: A Review. *Cardiovascular Pathol* 1997;6:1-9
5. 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
6. 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
7. 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
8. Lawrence JM, Petitti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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.
15. Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote
REF Número de catálogo	Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Rx Only : Venta exclusiva con receta médica
REAG 1 Componente del kit: Reactivo 1	REAG 2 Componente del kit: Reactivo 2
Guardar al abrigo de la luz	CAL Componente del kit: Calibrador
Marca CE	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BÉLGICA Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	
---	--

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

REF.: FHRWU100/200/1000, Ver.: 2016/01 Rev. 06/23 P803-H7575-01-ES