

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον άμεσο ποσοτικό προσδιορισμό της χαμηλής πυκνότητας χοληστερόλης λιποπρωτεΐνης (LDL-C) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα με τη χρήση αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

## Σύνοψη

Οι λιποπρωτεΐνες πλάσματος είναι σφαιρικά σωματίδια που περιέχουν διάφορες ποσότητες χοληστερόλης, τριγλυκεριδίων, φωσφολιπιδίων, και πρωτεϊνών. Τα φωσφολιπίδια, η ελεύθερη χοληστερόλη και οι πρωτεΐνες συνιστούν την εξωτερική επιφάνεια του σωματιδίου λιποπρωτεΐνης, ενώ ο εσωτερικός πυρήνας περιέχει κυρίως εστεροποιημένη χοληστερόλη και τριγλυκερίδια. Τα σωματίδια αυτά βοηθούν στη διαλυτοποίηση και τη μεταφορά της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στην κυκλοφορία του αίματος.

Οι σχετικές αναλογίες πρωτεΐνης και λιπιδίων καθορίζουν την πυκνότητα αυτών των λιποπρωτεϊνών του πλάσματος και αποτελούν βάση για την ταξινόμησή τους.<sup>1</sup> Οι κατηγορίες είναι οι εξής: λιποπρωτεΐνες πολύ χαμηλής πυκνότητας (VLDL), λιποπρωτεΐνες χαμηλής πυκνότητας (LDL) και λιποπρωτεΐνες υψηλής πυκνότητας (HDL). Πολλές κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι διαφορετικές κατηγορίες λιποπρωτεϊνών έχουν διαφορετική επίδραση.<sup>2-4</sup> Όλες οι μελέτες δείχνουν ότι η χοληστερόλη LDL αποτελεί παράγοντα-κλειδί στην παθογένεση της αθηροσκλήρωσης και της στεφανιαίας νόσου (CAD),<sup>2-8</sup> ενώ η χοληστερόλη HDL παρατηρείται συχνά πως έχει προστατευτική δράση. Ακόμη και εντός του φυσιολογικού εύρους συγκεντρώσεων ολικής χοληστερόλης, μπορεί να προκύψει αύξηση της χοληστερόλης LDL με συνοδό κίνδυνο εμφάνισης στεφανιαίας νόσου.<sup>4</sup>

Με τα χρόνια έχουν χρησιμοποιηθεί διάφορες μέθοδοι για τον καθορισμό ή την εκτίμηση της χοληστερόλης LDL. Η εξίσωση του Friedewald, σε διάφορες μορφές, χρησιμοποιείται συχνότερα για την εκτίμηση της χοληστερόλης LDL. Ωστόσο, η χρησιμότητά της είναι περιορισμένη και η ακρίβειά της αμφισβητείται. Ο προσδιορισμός της χοληστερόλης LDL με τη μέθοδο του βήτα ποσοτικού προσδιορισμού αναγνωρίζεται ως μέθοδος αναφοράς, αλλά η διαδικασία είναι τόσο δύσκολη που σχετικά λίγα εργαστήρια τη χρησιμοποιούν. Δημοφιλής έχει γίνει μια πρόσφατη μέθοδος διαχωρισμού μέσω αντισωμάτων. Ωστόσο, η μέθοδος αυτή απαιτεί την προπεπερασιά του δείγματος πριν από τον προσδιορισμό της χοληστερόλης, κάτι που την καθιστά ακατάλληλη για την πλήρη αυτοματοποίηση της διαδικασίας. Η μέθοδος που παρουσιάζεται εδώ διασφαλίζει τον άμεσο προσδιορισμό της χοληστερόλης LDL σε ένα δύο μερών, υγρό σταθερό αντιδραστήριο που προσαρμόζεται εύκολα στους περισσότερους αυτοματοποιημένους βιοχημικούς αναλυτές.

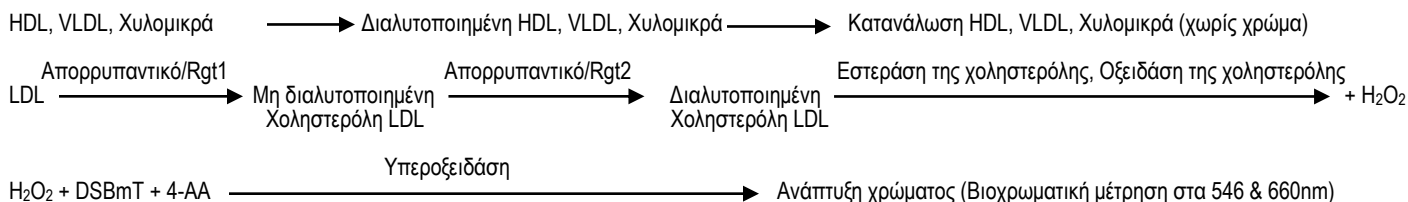
## Σύσταση αντιδραστηρίου

Συστατικά	Όψη	Συστατικά
Αντιδραστήριο 1	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα MES (pH 6,3)
		Απορρυπαντικό 1, εστεράση της χοληστερόλης, οξειδάση της χοληστερόλης, υπεροξειδάση, 4-αμινοαντιπυρίνη, οξειδάση ασκορβικού οξέος, συντηρητικό
Συστατικά	Όψη	Συστατικά
Αντιδραστήριο 2	Υγρό	Ρυθμιστικό διάλυμα MES (pH 6,3)
		Απορρυπαντικό 2, N,N-δισ (4-σουλφοβουτυλ)-m-τολουϊδίνη-δινάτριο, (DSBmT), συντηρητικό

Οξειδάση χοληστερόλης από *Nocardia* sp., εστεράση χοληστερόλης από *Pseudomonas* sp., υπεροξειδάση από χρένο, οξειδάση ασκορβικού οξέως από *Cucurbita* sp.

## Αρχή

Το autoLDL™ Cholesterol Reagent είναι μια υγρή, σταθερή μέθοδος δύο μερών για την άμεση μέτρηση των επιπέδων της LDL-C σε ορό ή πλάσμα. Η μέθοδος εξαρτάται από τις ιδιότητες ενός μοναδικού απορρυπαντικού που εξαλείφει τη ανάγκη εξωτερικής προπεπερασίας ή τυχόν πρόσθετα βήματα φυγοκέντρησης. Αυτό το απορρυπαντικό (Αντιδραστήριο 1) διαλυτοποιεί μόνο τα σωματίδια λιποπρωτεΐνης που δεν ανήκουν στην LDL. Η χοληστερόλη που απελευθερώνεται καταναλώνεται από την εστεράση της χοληστερόλης και την οξειδάση της χοληστερόλης σε μια μη χρωματογόνο αντίδραση. Ένα δεύτερο απορρυπαντικό (Reagent 2) διαλυτοποιεί τα σωματίδια της LDL που απομένουν και ένας χρωμογόνος συζευκτής επιτρέπει την παραγωγή χρώματος. Η ενζυμική αντίδραση με την LDL-C παρουσία του συζευκτικού παράγει χρώμα που είναι ανάλογο προς την ποσότητα της χοληστερόλης LDL του δείγματος.



## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αντιδραστήριο 1: Το Αντιδραστήριο 1 είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 2: Το Αντιδραστήριο 2 είναι έτοιμο για χρήση.

## Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Όλα τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα τους, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασίες 2 έως 8°C. Σε μελέτες του παρασκευαστή καταδείχθηκε ότι το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 30 ημέρες εφόσον τοποθετηθεί στον δίσκο περιστροφής αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2-10°C), ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

## Προφυλάξεις

1. Το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα.
3. Όλα τα δείγματα που χρησιμοποιούνται στην εξέταση πρέπει να θεωρούνται δυνάμει μολυσματικά. Όλες οι προφυλάξεις που ισχύουν στην υπηρεσία σας πρέπει να τηρούνται για το χειρισμό και την απόρριψη υλικών κατά τη διάρκεια και μετά την εξέταση.
4. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit.

## Κίνδυνοι:

**R1 και R2:** Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Εικονόγραμμα και προειδοποιητική λέξη:** Δεν απαιτείται.

**Δηλώσεις κινδύνου:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe autoLDL™ Cholesterol

**Δηλώσεις προφύλαξης:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-L7574) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

## Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

Συνιστώμενα δείγματα είναι ορός, πλάσμα που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με EDTA ή ηπαρινισμένο πλάσμα. Δεν απαιτείται η νηστεία των ασθενών πριν από τη λήψη αίματος.

**Ορός:** Συλλέξτε ολικό αίμα με παρακέντηση φλέβας και αφήστε το να πήξει. Φυγοκεντρήστε και αφαιρέστε τον ορό το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή (εντός 3 ωρών).<sup>10</sup>

**Πλάσμα:** Τα δείγματα μπορούν να συλλεχθούν σε EDTA ή ηπαρίνη. Φυγοκεντρήστε και αφαιρέστε το πλάσμα το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή (εντός 3 ωρών).<sup>10</sup>

Αν δεν αναλυθούν αμέσως, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία 2-8°C μέχρι και για 5 ημέρες. Εάν πρέπει να αποθηκεύσετε τα δείγματα για πάνω από 5 ημέρες, μπορείτε να τα καταψύξετε στους -80°C.

## Αλληλεπιδράσεις

Όλες οι μελέτες παρεμβολών πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις διαδικασίες που συνιστώνται στην κατευθυντήρια οδηγία NCCLS αρ. EP7-P για τις δοκιμές παρεμβολών κλινικής χημείας.<sup>12</sup> Η αιμοσφαιρίνη σε επίπεδα έως και 400 mg/dL, η χολερυθρίνη σε επίπεδα έως και 20 mg/dL και τα τριγλυκερίδια σε επίπεδα 1380 mg/dL παρουνισιάζουν αμελητέες παρεμβολές (<10%) σε αυτήν τη μέθοδο. Τα δείγματα με υψηλότερα επίπεδα παρεμβαλλόμενων ουσιών σε σχέση με τα ανώτερα όρια πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό πριν από τη δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα που προκύπτει από τη χειροκίνητη αραιώση με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης. Για μια πλήρη επισκόπηση των φαρμακευτικών παρεμβολών στα επίπεδα χοληστερόλης LDL στον ορό, βλ. Young et al.<sup>13</sup>

## Παρεχόμενα υλικά

autoLDL R1 Reagent, autoLDL R2 Reagent

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. autoHDL/LDL™ Calibrator, Αρ. κατ. H7545-CAL
2. Αναλυτής Yumizen C560
3. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
4. Lipid controls, αριθμός καταλόγου L7580-18

## Διαδικασία

Όλες οι εφαρμογές αναλυτή πρέπει να επαληθεύονται βάσει των συστάσεων NCEP και CLIA.<sup>10</sup> Για υποστήριξη σχετικά με εφαρμογές σε αυτοματοποιημένους αναλυτές, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της HORIBA Medical στο (800) 445-9853.

## Περιορισμοί

1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιπηκτικά που περιέχουν κιτρικό άλας.
2. Προφυλάξτε τα αντιδραστήρια από το άμεσο ηλιακό φως.
3. Τα δείγματα με τιμές άνω των 650 mg/dL στον αναλυτή Yumizen C560 πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1 και να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί δύο.

## Βαθμονόμηση

Ο βαθμονομητής autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator είναι απαραίτητος για τη βαθμονόμηση. Οι τιμές του βαθμονομητή έχουν προσδιοριστεί με διαδικασίες που μπορούν να εντοπιστούν στο Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη (NRS/CHOL). Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του autoHDL/LDL™ Cholesterol Calibrator για οδηγίες. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

## Ποιοτικός έλεγχος

Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά με υλικά μάρτυρα που προσομοιώνουν εύλογα την απόδοση των δειγμάτων του ασθενούς.<sup>10</sup> Τα υλικά ποιοτικού ελέγχου προορίζονται αποκλειστικά για χρήση ως μέσα παρακολούθησης της αξιοπιστίας και της ακρίβειας. Η ανάκτηση τιμών μάρτυρα εντός του αποδεκτού εύρους πρέπει να αποτελεί τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση μελλοντικής απόδοσης της δοκιμασίας προσδιορισμού. Οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού LDL-C. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ελέγχου ποιότητας σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, και/ή ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Αποτελέσματα

Για τη μετατροπή από τις συμβατικές μονάδες σε μονάδες S.I., πολλαπλασιάστε τις συμβατικές μονάδες επί 0,02586.

Παράδειγμα: mg/dL x 0,02586 = mmol/L LDL-C

## Αναμενόμενες τιμές

Οι ακόλουθες συστάσεις NCEP για την κατηγοριοποίηση ασθενών προτείνονται για την πρόληψη και τη διαχείριση της στεφανιαίας καρδιακής νόσου:<sup>8</sup>

Ταξινομήσεις	χοληστερόλης LDL
<130 mg/dL (3,36 mmol/L)	Επιθυμητό
130-159 mg/dL (3,36-4,11 mmol/L)	Όριο υψηλού κινδύνου
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Υψηλός κίνδυνος

Συνιστάται θερμά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών.

## Ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0-650 mg/dL.
- Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	LDL
N	80
Μέση τιμή LDL (mg/dL)	105,4
Εύρος τιμών (mg/dL)	8-238
Τυπική απόκλιση	53,4
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 1,086x - 5,8$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9841

- Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>12</sup>

Δείγμα	Εντός της ημέρας			Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH		LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	N	40	40	40
Μέση τιμή	183,0	251,7	538,6	Μέση τιμή	188,2	257,6	563,2
Τυπική απόκλιση	1,4	1,6	9,6	Τυπική απόκλιση	9,8	12,5	26,0
Συντελεστής διακύμανσης (%)	0,8%	0,6%	1,8%	Συντελεστής διακύμανσης (%)	5,2%	4,8%	4,6%

- Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 0 mg/ dL

## Βιβλιογραφία

- Gotto, A.M., Lipoprotein Metabolism and the etiology of Hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl. 1,4 (1988).
- Crouse, J.R., et al., Studies of Low Density Lipoprotein Molecular Weight in Human Beings with Coronary Artery Disease, J. Lipid Res., 26:566 (1985).
- Badimon, J.J., Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-density lipoprotein Plasma fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
- Castelli, W.P., et al., Cholesterol and other Lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).
- Barr, D.P., Russ, E.M, Elder, H.A., Protein-Lipid Relationships in Human Plasma, Am. J. Med. 11:480 (1951).
- Gordon, T., et al, High Density Lipoprotein as a Protective Factor Against Coronary Heart Disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
- William, P., Robinson, D., Baily A., High Density Lipoprotein and Coronary Risk Factor, Lancet, 1:72 (1979).
- Kannel, W.B., Castelli W.P., Gordon, T., Cholesterol in the Prediction of Artherosclerotic Disease; New Perspectives Based on the Framingham Study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
- National Institutes on Health Publication no. 93-3095, September 1993.
- Warnick, G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol. 41, No. 10, 1995.
- Grundy, S.M., et al, Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II) JAMA 1993, 269:23,3015-3023.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S. Effects of Drugs on clinical Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, 3-104 thru 3-106.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p. 256.
- Carey, R., Gerber, C.C., Evaluation of Methods. In Kaplan LA, Pesce, A.J., eds. Clinical Chemistry: theory, analysis and correlation. Third Edition. St. Louis: The CV Mosby Company.
- Westgard, J.O., Carey, R.N., Wold, S., Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clinical Chemistry 1974;20:825-833.
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. 1992.

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe autoLDL™ Cholesterol

## ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	LDL	κατ.:	224	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	autoLDL™ Cholesterol			Πλήρης ονομασία:	LDL
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	546			Δευτερεύον κύμα:	660
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0
Χρόνος τυφλού:	47      48			Χρόνος αντίδρασης:	80      82
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL
Μειωμένο:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 40 uL	-- uL
Αυξημένο:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4: --- uL	--- uL
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
	Κλίση: 1	Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0	650	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμμού αντιδραστηρίου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης			<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού
			<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>							
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*				
Ημ. λήξης:	*						
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2							
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3							
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>							
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>	
Νερό	W	*	*	LDL	0	mg/dL	
Βαθμ. autoHDL/LDL	*	*	*	LDL	*	mg/dL	
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>							
Χημ.:	LDL						
<b>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</b>							
Μαθηματικό μοντέλο:	Two-Point Linear						
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2				
<b>Αποδεκτά όρια</b>							
Χρόνος βαθμ.:	336	Ώρα					
Διαφ. κλίσης:	---	SD:		---			
Ευαισθησία:	---	Επαναληψιμότητα: ---					
Συντ. προσδ.:	---						
<b>Αυτόματη βαθμ.</b>							
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.					

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-L7574-320



Παρασκευάζεται για την  
 HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
 5449 Research Drive Canton, MI 48188



**Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση**

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

**Υπόμνημα συμβόλων**

- Χρήση έως (EEEE-MM-HH) **LOT** Παρτίδα και κωδικός παρτίδας **REF** Αριθμός καταλόγου
- Παρασκευαστής Όρια θερμοκρασίας Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
- IVD** In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν **Rx Only:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:



Obelis s.a.  
 Boulevard Général Wahis 53  
 1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ  
 Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Αναθ: 11/23 P803-L7574-560-EL