

UWAGA: Próbkę pobrane od pacjentów poddawanych terapii lekowej zawierającej S-adenozylometioninę mogą wykazywać fałszywie podwyższone poziomy homocysteiny. Pacjenci przyjmujący metotreksat, karbamazepinę, fenytoinę, podtlenek azotu, leki przeciwdrgawkowe lub triocetan 6-azaurydyny mogą mieć podwyższone poziomy homocysteiny ze względu na ich wpływ na szlak. Patrz część OGRANICZENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA w tej ulotce dołączonej do testu.

Zastosowanie

Odczynnik Liquid Stable 2-Part Homocysteine Reagent jest przeznaczony do ilościowego oznaczania in vitro całkowitej homocysteiny w ludzkiej surowicy i osoczu. Metoda może pomóc w diagnostyce i leczeniu pacjentów z podejrzeniem hiperhomocysteinemii i homocystynurii. **Rx Only.**



Metodyka

Ten test składa się z dwóch etapów:

Redukcja: dimeryzowana homocysteina, mieszany dwusiarczek i formy homocysteiny związane z białkami (HCY) w próbce są redukowane do wolnej HCY przy użyciu tris[2-karboksyetylo]fosfiny (TCEP).

Konwersja enzymatyczna: Wolny HCY jest przekształcany w cystationinę przy użyciu beta-syntazy cystationiny (CBS) i nadmiaru seryny. Cystationina jest następnie rozkładana do homocysteiny, pirogronianu i amoniaku przez beta-liazę cystationiny (CBL). Pirogronian jest przekształcany w mleczan przez dehydrogenazę mleczanową (LDH) z dinukleotydem nikotynamidoadeninowym (NADH) jako koenzymem. Szybkość konwersji NADH do NAD⁺ (mierzona przy A340 nm) jest wprost proporcjonalna do stężenia homocysteiny.

Odczynniki

REAG 1	NADH (0.47 mM), LDH (38 KU/L), Serine (0.76 mM), Trizma Base 1-10%, Trizma Hydrochloride 1-10%, Sodium Azide < 1%, Reductant (TCEP:2.9 mM) Gotowy do użycia	
REAG 2	Cycling Enzymes; CBS (0.748 KU/L) and CBL (16.4 KU/L) Sodium Azide < 1%. Gotowy do użycia	
CAL	Homocysteine blank (0 µmol/L). Gotowy do użycia	
CAL	Homocysteine solution (28 µmol/L). Gotowy do użycia	

Kalibracja

Kalibratory są identyfikowalne z NIST SRM 1955, potwierdzone przez wyznaczoną procedurę pomiarową (HPLC)

Materiały wymagane, niedostarczone

Analizator umożliwiający dozowanie 2 odczynników i pomiar absorbancji przy 340 nm z kontrolą temperatury (37°C).

Zestaw kontroli homocysteiny Pointe (H7575-CTL) jest sprzedawany oddzielnie i jest dostępny do użytku z 2-częściowym odczynnikiem homocysteiny Liquid Stable (LS).

Przechowywanie i postępowanie z odczynnikami

- Przechowywać w temp. 2-8°C i użyć do daty ważności podanej na etykiecie. Nie używać przeterminowanych odczynników. **NIE ZAMRAŻAĆ!**
- Odczynniki mogą być używane wielokrotnie do daty przydatności. Pomiędzy użyciem odczynników przechowywać w temp. 2-8°C
- Nie mieszać odczynników o różnych numerach serii.
- Nie wystawiać odczynników na działanie światła.
- Unikać zanieczyszczenia odczynników. Każdorazowo używać nowej jednorazowej końcówki pipety.

- Odczynniki powinny być wolne od cząstek stałych, należy je zutylizować jeśli staną się mętne.

ostrzeżenia i środki ostrożności

- Odczynnik 1 i Odczynnik 2 zawierają azcydek sodu, który może reagować z ołowianymi lub miedzianymi instalacjami rurowymi, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu słuwać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydków.
- Karty charakterystyki materiałów są dostępne na żądanie w Pointe.

REAG 1	EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy
REAG 2		

Procedura

- Zaprogramować przyrząd przy użyciu odpowiednich protokołów przyrządu.
- Żaładuj odczynniki i próbki do aparatu zgodnie z instrukcją.
- Uruchom test.

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Surowica (pobrana do próbek z surowicą lub separatorem surowicy) i osocze (pobrane do próbek z EDTA potasowym lub heparyną litową) mogą być użyte do pomiaru homocysteiny.

Nie zaleca się jednak wymiennego stosowania wyników uzyskanych u poszczególnych pacjentów z surowicy, osocza heparynizowanego i osocza z dodatkiem EDTA.¹¹ Ponadto zgłaszano różnice w matrycy między próbkami z surowicą i separatorem surowicy a próbkami z osoczem.¹

Aby zminimalizować wzrost stężenia homocysteiny w wyniku syntezy przez krwinki czerwone, próbki należy przetwarzać w następujący sposób:

- Umieść wszystkie próbki (surowicę i osocze) w lodzie po pobraniu i przed obróbką. Surowica może krzepnąć wolniej, a objętość może być zmniejszona.²
- Wszystkie próbki można przechowywać w lodzie do 6 godzin przed odwirowaniem.¹
- Oddzielić krwinki czerwone od surowicy lub osocza przez odwirowanie i przenieść do kubka na próbkę lub innego czystego pojemnika.

Uwaga: Próbki, które nie zostaną natychmiast umieszczone na lodzie, mogą wykazywać 10-20% wzrost stężenia homocysteiny.³

- Jeżeli badanie będzie wykonane w ciągu 2 tygodni od pobrania, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Jeśli badanie będzie opóźnione o więcej niż 2 tygodnie, próbkę należy przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze -20°C lub niższej. Wykazano stabilność próbek w temperaturze -20°C przez 8 miesięcy. Po rozmrożeniu próbki dokładnie wymieszać. Unikaj wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.^{1,2}
- W teście nie należy używać próbek zawierających cząstki stałe (fibrynę, krwinki czerwone lub inne) oraz próbek z widocznymi zmianami lipemicznymi. Wyniki z tych próbek mogą być niedokładne.

Kontrola jakości

Konserwację i kalibrację przyrządu należy przeprowadzać zgodnie z instrukcjami producenta. Testowane materiały kontrolne z wartościami homocysteiny zarówno w zakresie normalnym, jak i nieprawidłowym należy przetestować, aby potwierdzić działanie odczynnika. Przed zgłoszeniem wyników badań pacjentów użytkownicy powinni wykazać, że uzyskali specyfikacje dotyczące precyzji i zakresu wyników badań, które można zgłaszać, porównywalnych z wynikami ustalonymi przez producenta. Pointe Homocysteine Control Kit (H7575-CTL) zawierający kontrole o niskim, średnim i wysokim stężeniu jest również dostępny w firmie Pointe do użytku z płynnym 2-częściowym odczynnikiem homocysteiny.

Wartości oczekiwane

Zakres referencyjny powinien być określony przez każde laboratorium. Stężenia HCY u zdrowych osób różnią się w zależności od wieku, płci, obszarów geograficznych i czynników genetycznych. Literatura naukowa podaje wartości referencyjne dla dorosłych mężczyzn i kobiet między 5-15 µmol/l^{2,4,5}. Zakres referencyjny wśród osób w podeszłym wieku (>60 lat) wynosi 5-20 µmol/l.⁶

Pointe Homocysteine Reagent Set

W krajach, w których stosuje się programy wzbogacania kwasu foliowego, można zaobserwować obniżony poziom HCY.^{7,8} Jako punkt odniesienia podane powyżej zakresy mogą być stosowane do czasu, gdy laboratorium przeanalizuje wystarczającą liczbę próbek, aby określić swój własny zakres referencyjny.

Ograniczenia

- Zastosowanie w diagnostyce in vitro. Tylko do użytku profesjonalnego..
- Zakres liniowy 2-częściowego odczynnika homocysteiny Liquid Stable (LS) przy wykonywaniu zgodnie z zaleceniami wynosi 1-46 µmol/L dla Beckman Coulter AU400 i Cobas Integra 800; 2-46 µmol/L dla Roche Hitachi 917 i Roche Modular P oraz 2-44 µmol/L dla Beckman Coulter AU480, AU680 i AU5800.
- Próbki >46 µmol/L należy odpowiednio rozcieńczyć 1 część próbki na 2 części Cal 0 µmol/L lub 1 część próbki na 9 części Cal 0 µmol/L.
- Cystationinę mierzy się za pomocą homocysteiny, ale w populacji ogólnej poziom cystationiny (0,065 do 0,3 µmol/L) ma znikomy wpływ. W bardzo rzadkich przypadkach, u schyłkowej niewydolności nerek i u pacjentów z poważnymi zaburzeniami metabolicznymi, poziom cystationiny może gwałtownie wzrosnąć, a w ciężkich przypadkach powodować zakłócenia większe niż 20%.^{9,10}
- Hydroksyloamina, obecna w kilku odczynnikach zawierających żelazo, może przenosić się (sonda z odczynnikiem lub kuweta reakcyjna) i powodować fałszywie niskie wyniki. Rutynowe procedury płukania w większości przypadków nie wystarczają do wyeliminowania tego problemu. Możliwe rozwiązania obejmowałyby specjalne protokoły przemywania, przejście na oznaczanie żelaza z użyciem kwasu askorbinowego jako środka redukującego lub przeprowadzanie analiz żelaza i homocysteiny na oddzielnych instrumentach.
- Karbamazepina, metotreksat, fenytoina, podtlenek azotu lub triocyan 6-azaurydyny mogą wpływać na stężenie homocysteiny.¹
- Uwaga: Próbki od pacjentów poddawanych terapii lekowej z udziałem S-adenozylometioniny mogą wykazywać fałszywie podwyższone poziomy homocysteiny. Pacjenci przyjmujący metotreksat, karbamazepinę, fenytoinę, podtlenek azotu, leki przeciwdrgawkowe lub triocyan 6-azaurydyny mogą mieć podwyższony poziom homocysteiny ze względu na ich wpływ na szlak przemiany.
- W teście nie należy używać próbek zawierających cząstki stałe (fibrynę, krwinki czerwone lub inne) oraz próbek z widocznymi zmianami lipemicznymi. Wyniki z tych próbek mogą być dokładne.

Wyniki

Wyniki są obliczane automatycznie i prezentowane w µmol/L. Upewnij się, że wyniki zostały pomnożone przez właściwy współczynnik rozcieńczenia.

Procedura (automat) AU400® Parametry:

Test No. [1]	Nazwa [HCY]	Typ [Ser]	
Objętość próbki:	[16.5] µL	Objętość rozcz.:	[0.0] µL
Factor rozcieńczenia:	[1]		
Odczynnik R1 Volume:	[250] µL	Objętość rozcz.:	[0.0] µL
Odczynnik R2 Volume:	[25] µL	Objętość rozcz.:	[0.0] µL
Długość fali Pri:	[340] nm		
Długość fali Sec:	[380] nm		
Metoda reakcji:	RATE1		
Nachylenie reakcji:	[-]		
Punkt 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Punkt 2	Fst []		
	Lst []		
Liniowość	[100]%		
No-Lag-Time	[No]		
Min. OD		Max. OD	
L [-2.0]		H [2.5]	
Reagent OD Limit	Fst L []	Fst H []	
	Lst L []	Lst H []	
Zakres dynamiki	L [1.0]	H [46.0]	
Faktor korelacji	A [1.0]	B [0.0]	
Stabilność na pokładzie:		[30]	
Specyfikacja kalibracji:			
	Point	OD	Conc

	1[*]	[]	[0.0]
	2[*]	[]	[**]
	Typ kalibracji:		[AA]
	Formuła:		[Y=AX+B]

*Zdefiniowane przez użytkownika

**Wartości na folkach kalibratorów

Prezentowane dane zostały wygenerowane na systemach Beckman Coulter AU (AU400, AU480, AU680, AU5800), Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 i Roche Modular P. Wyniki mogą się różnić w zależności od używanego systemu. Dostępne są inne protokoły przyrządu. Użytkownik jest odpowiedzialny za weryfikację działania.

Dokładność: przeprowadzono badanie korelacji z urządzeniem porównawczym w oparciu o wytyczne zawarte w dokumencie NCCLS EP9-A212. Testowane próbki dały wartości statystyczne (95% przedziały ufności), jak podsumowano poniżej:

Instrument System	Specimen Range (µmol/L)	No of Specimens (n)	Slope	Y-Intercept	Correlation coefficient (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

Precyzja: Przeprowadzono 20-dniowe badanie w oparciu o wytyczne zawarte w dokumencie NCCLS EP5-A213 przy użyciu dwóch serii odczynników i zapisanej krzywej kalibracji. Wyniki (w zaokrągleniu do 1 miejsca po przecinku) dla każdego systemu podsumowano poniżej dla każdego testowanego poziomu (n=80).

Sample	Beckman Coulter AU400			Beckman Coulter AU480		
	Mean µmol/L	Within Run CV%	Total CV%	Mean µmol/L	Within Run 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
Low Control	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
Medium Control	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
High Control	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
Control	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Sample	Beckman Coulter AU680			Beckman Coulter AU5800		
	Mean µmol/L	Within Run CV%	Total CV%	Mean µmol/L	Within Run 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
Low Control	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
Medium Control	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Control	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8

Control	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
High	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
Control	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Sample	Cobas Integra 800			Roche Hitachi 917		
	Mean $\mu\text{mol/L}$	Within Run CV%	Total CV%	Mean $\mu\text{mol/L}$	Within Run 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
Low Control	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
Medium Control	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
High Control	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
High Control	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
High Control	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
High Control	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Sample	Roche Modular P		
	Mean $\mu\text{mol/L}$	Within Run 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
Low Control	6.0	4.9	5.7
Medium Control	6.2	4.0	5.0
High Control	11.8	1.9	3.1
High Control	11.9	1.9	3.2
High Control	24.3	1.2	1.9
High Control	24.5	1.0	2.4

Liniość rozcieńczeń:

Instrument System	Measuring Range ($\mu\text{mol/L}$)	Recovery ^a (%)	Mean Recovery ^b (%)
Beckman Coulter AU400	1-46	91 to 104	100 + 11
Beckman Coulter AU480	2- 44	93 to 99	100+3
Beckman Coulter AU680	2- 44	98 to 103	100+3
Beckman Coulter AU5800	2- 44	97 to 100	100+3
Cobas Integra 800	1-46	98 to 102	100 + 13
Roche Hitachi 917	2-46	100 to 109	100 + 11
Roche Modular P	2-46	93 to 105	100 + 10

^aZakres procentowy danych odzysku dla próbek rozcieńczonych w całym zakresie pomiarowym

^bŚredni % odzysku poza zakresem po rozcieńczeniu.

Granica wykrywalności: Granicę wykrywalności (LOD) każdego systemu określono zgodnie z dokumentem NCCLS EP17-A.14. Wartości LOD ($\mu\text{mol/L}$) przedstawiono w poniższej tabeli.

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

Stabilność odczytników na pokładzie: Odczytniki są stabilne, gdy są przechowywane na pokładzie, jak opisano poniżej (w dniach);

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

Stabilność krzywej kalibracji: Krzywa kalibracji jest stabilna w systemach Beckman Coulter AU400, Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 i Roche Modular P przez okres do 30 dni.

Krzywa kalibracji jest stabilna na innych testowanych systemach AU przez okres do 14 dni, jak zweryfikowano na AU5800

Przeniesienie: przeniesienie jest mniejsze niż limit wykrywalności we wszystkich testowanych systemach.

Typy próbek: Sprawdzone do użytku próbki do pobierania próbek to próbki z osoczem z EDTA i heparyną litową, próbki z surowicą i separatorem surowicy. Inne próbki do pobierania próbek nie były testowane. Do pomiaru homocysteiny można użyć surowicy (pobranej do próbek z surowicą lub separatora surowicy) i osocza (pobranego do próbek z EDTA potasowym lub heparyną litową). Operator jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy używane są właściwe rurki. Nie zaleca się jednak wymiennego stosowania wyników uzyskanych u poszczególnych pacjentów z surowicy, osocza heparynowanego i osocza z dodatkiem EDTA.11 Ponadto zgłaszano różnice w matrycy między surowicą, próbkami z separatorem surowicy i próbkami z osoczem.1 Próbki EDTA mogą być przechowywane w aparacie przez 3 godziny, jeśli nie były testowane..

Swoistość analityczna: Swoistość została oceniona na urządzeniu Beckman Coulter AU400 w oparciu o wytyczne CLSI EP7-A215 dla substancji zakłócających zestawionych w poniższej tabeli:

Interfering Substance	Interfering Substance Concentration	% Interference
Bilirubin	20 mg/dL	$\leq \pm 10$
Hemoglobin	500 mg/dL	$\leq \pm 10$
Red Blood Cell	0.4%	$\leq \pm 10$
Triglyceride (Intralipid solution)	500 mg/dL	$\leq \pm 10$
Glutathione	1000 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Methionine	800 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Cysteine	200 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Pyruvate	1250 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$

Próbki z podwyższonym poziomem białka wykazują różnicę >10% w porównaniu z wynikami uzyskanymi z normalnych próbek i należy ich unikać. Żadna z tych substancji nie zakłócała znacząco testu.

Piśmiennictwo

- 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, 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

Pointe Homocysteine Reagent Set

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.

Symbole

Use by (YYYY-MM-DD)	Lot and batch code
Catalog number	Manufacturer
In vitro diagnostic medical device	Temperature limitation
Consult instructions for use	Rx Only: Prescription Use Only
Kit Component: Reagent 1	Kit Component: Reagent 2
Store in the dark	Kit Component: Calibrator
CE mark	Authorized representative in the European Community

H7575-57	Manufactured for HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188	2°C - 8°C	
----------	---	-----------	--

European Authorized Representative: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	
--	--

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

REF: FHRWAU100/200/1000, Ver.: 2016/01 Rev. 06/23 P803-H7575-01-PL