


HITACHI

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

FOLHETO INFORMATIVO INTERNACIONAL PARA O TESTE COM OPTIGEN®

 Para uso diagnóstico *in vitro*

Doc.No. 0649-POR
Rev.: 02

4 Reagentes / Componentes

Ensaio OPTIGEN

Conservar entre 2-8°C durante o prazo de validade. Não congelar.

Descrição do Componente Cada kit de 20 testes contém

| | |
|---|-----------------------|
| <i>Pettes de poços</i> A pette contém uma fase sólida de poliestireno, com pequenas lentes contendo um alérgeno ou mistura de alérgenos. | 20 pettes |
| Tampão de Lavagem (Concentrado) Solução que depois de diluída contém: Soro fisiológico com tampão fosfato 0,01M, Tween 20 0,1%, e azida de sódio 0,001%. | 2 frascos, 50 ml cada |
| Anticorpo IgE Solução azul constituída por: IgE de cabra anti-humana marcada enzimaticamente, soro fisiológico com tampão Fosfato 0,01M, pH 7,2, estabilizantes de proteína Proclin® 0,1% como conservante. | 1 frasco, 16 ml |
| Fotoreagente AB Solução contém: 3.aminofitahidrazida 7-15 mM (luminol) Enhancer 5-25µM e tampão de Borato 0,05M, pH 9,4 | 1 frasco, 8ml |
| Fotoreagente CD Solução contém: Laranja de etilo 0,00125M Peróxido de hidrogénio 0,002M | 1 frasco, 8ml |
| Rolhas (superior) Rolhas pretas para a parte superior das pettes | 22 rolhas |
| Rolhas (inferior) Rolhas brancas para a parte inferior das pettes | 22 rolhas |

5 Precauções

- O ensaio OPTIGEN destina-se a ser utilizado em diagnóstico *"in vitro"*.
- O concentrado da solução de lavagem, contém azida de sódio como conservante. Foi documentado que a azida de sódio reage com chumbo ou cobre da canalização, formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Assim, quando se utiliza este reagente deverá ter-se o cuidado de enxaguar sempre com um volume adequado de água, para prevenir a formação das azidas metálicas no sistema de canalização.⁸
- Não utilize os componentes do kit após a data de validade, indicada em cada componente.
- Os componentes do kit são um conjunto. Não misture reagentes com outros kits de lotes diferentes.
- Foi documentado que contaminação com lixívia, interfere com o teste.

6 Preparação dos Reagentes

Tampão de lavagem:

- Permitir que o concentrado do Tampão de Lavagem atinja a temperatura ambiente. Confirmar que todos os cristais de sal dissolveram. Se existirem cristais remanescentes, colocar o frasco, bem fechado, numa proveta de água morna até que todos os cristais dissolvam.
- Lavar o frasco da solução de lavagem e a tubagem com água destilada.
- Com suavidade, inverter o frasco do concentrado da solução de lavagem várias vezes para misturar.
- Deitar o conteúdo do frasco da solução de lavagem (50ml) para o frasco dispensador de 2l.

1 Uso Pretendido

O ensaio OPTIGEN é um teste *"in vitro"* para uso na determinação semiquantitativa das concentrações de IgEs específicas para determinados alérgenos no soro humano.

2 Resumo e Explicação do Teste

A Imunoglobulina E é uma classe distinta de anticorpos séricos mediadores das reacções de hipersensibilidade de tipo 1, também conhecidas como alergia atópica. Os linfócitos B imunocompetentes, quando estimulados por um antígeno (alérgeno), produzem anticorpos IgE específicos contra os alérgenos, que se combinam com os receptores de superfície dos mastócitos e dos leucócitos basófilos.

Se o mesmo alérgeno é re-introduzido para o sistema por via inalatória, por ingestão ou por contacto dérmico, liga-se a esses anticorpos já ligados às células. Isto activa a desgranulação das células e a libertação de aminas vasoactivas para os tecidos circundantes. As aminas vasoactivas, como a histamina, são responsáveis pela contracção do músculo liso dos brônquios, prurido cutâneo, inchaço local, e perda dos fluidos extracelulares através das barreiras mucosas, que caracterizam as reacções de hipersensibilidade de tipo 1.

As manifestações clínicas mais comuns das reacções de hipersensibilidade de tipo 1 incluem sinusite, asma, dermatite, urticária e, em casos mais raros, choque anafilático.

O doseamento do nível de IgE específica do alérgeno do doente, em conjunto com a avaliação clínica, é valioso no diagnóstico e tratamento da alergia atópica.

3 Princípio do Procedimento

O ensaio OPTIGEN utiliza um dispositivo pequeno de plástico, conhecido como uma pette (pipeta de poços), que permite a exposição simultânea do soro dos pacientes com vários alérgenos ou misturas de alérgenos. A pette é constituída por uma fase-sólida de poliestireno e de pequenas lentes integradas, e também um controlo negativo (branco) e um controlo positivo do procedimento.

O procedimento do ensaio OPTIGEN é o seguinte: primeiro, fazer uma lavagem à pette. Depois a pette é enchida com o soro. Durante a incubação, a IgE sérica liga-se ao alérgeno que reveste os poços. Depois da incubação a pette é lavada com a solução tamponada, para remover componentes do soro que não foram ligados.

A seguir a pette é enchida com IgE marcada enzimaticamente. Este anticorpo liga-se à IgE já ligada aos poços.

Depois da segunda lavagem, a pette é enchida com uma mistura de fotoreagentes que reagem com o anticorpo para produzir luz gerada quimicamente (quimioluminescência). A quantidade de luz emitida por cada poço é directamente proporcional à quantidade de IgE específica do alérgeno contida no soro do doente.

- Adicionar água destilada ou desionizada até à marca de 1000 ml.
- Misturar completamente.
- Uma vez preparado o tampão é estável durante 1 mês quando armazenado à temperatura ambiente (20-25°C) ou refrigerado (2-8°C).

Anticorpo:

- Permitir que o anticorpo atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Com suavidade inverter o frasco do anticorpo antes de usar.
- O anticorpo é estável até à data indicada no rótulo conservado sob refrigeração (2-8°C), enquanto não for utilizado.
- Um frasco de anticorpo é suficiente para vinte (20) pettes de OPTIGEN.

Mistura de Fotoreagentes:

- Permita que os fotoreagentes AB, e CD atinjam a temperatura ambiente antes de utilizar.
- Usar uma micropipeta com pontas descartáveis, misturar **partes iguais** dos fotoreagentes AB e CD. Medir 250 µl de cada fotoreagente AB e CD, para cada pette. Medir para um recipiente descartável.

NOTA: Para evitar a contaminação dos reagentes, utilizar uma ponta descartável nova para cada fotoreagente.

- Rodar cuidadosamente o recipiente para misturar o reagente.

NOTA: O fotoreagente depois de misturado, deve ser usado imediatamente para obter os melhores resultados.

7 Instruções de Armazenamento

- Armazenar o kit entre 2-8°C. Quando armazenado como indicado, os componentes podem ser usados até às datas indicadas nos rótulos cada componente.
- Não congele os componentes do kit.
- As pettes encontram-se acondicionadas num saco de plástico com um agente exsiccante, o qual deve ser correctamente fechado, depois de cada uso. Quando armazenadas no saco fechado entre 2-8°C, as pettes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo.
- Não utilizar componentes do kit se houver sinais de deterioração. Sinais de deterioração incluem um odor pouco usual, turvação e outros sinais de contaminação.

8 Colheita e Preparação das Amostras

Manipular todas as amostras dos doentes e os componentes do kit, como recomendado para qualquer amostra de sangue ou soro humano potencialmente infeccioso. Siga as Precauções Universais ou outras orientações estabelecidas na instituição, sempre que manuseie amostras de doentes.²⁻⁴

O volume mínimo de soro humano requerido por cada teste é o seguinte:

500 µl de soro para a pette de 36 alergenos
300 µl de soro para a pette de 20 alergenos

O protocolo seguinte deve ser usado para a colheita, preparação e armazenamento do soro, para uso no teste OPTIGEN:

1. Colher uma amostra de sangue venoso para um tubo separador de soro de 10 ml ou para um tubo de tampa vermelha. O doente não necessita de estar em jejum. Não são necessárias nenhuma preparação especial.
NOTA: Os tubos separadores de soro (TSS) contêm um material inerte que separa o soro das células quando centrifugado. A hemólise pode afectar negativamente o desempenho do ensaio OPTIGEN.
2. Inverter o tubo da colheita 3-5 vezes.
3. Identificar o tubo com o nome do doente e a data da colheita.
4. Deixe o sangue coagular no tubo original durante **2 horas** (ou até a coagulação ocorrer) à temperatura ambiente.
5. Centrifugar o sangue coagulado durante 10 a 20 minutos a 2000-3000 x g ou 2500-3600 rpm no tubo original.
6. Transferir o soro para um tubo novo de plástico, com identificação apropriada.
7. As amostras de soro podem ser armazenadas uma semana entre 2-8°C. Para períodos mais longos, congelar as amostras a -20°C.

NOTA: Evitar congelar e descongelar repetidamente as amostras. Homogeneizar completamente as amostras depois de descongeladas, antes de centrifugar. Depois de retirar as amostras do local de conservação e imediatamente antes de iniciar o teste, as amostras devem ser re-centrifugadas durante 10-20 minutos a 2000-3000x g ou 2500-3600 rpm.

9 Procedimento do Ensaio

Consultar a secção do OPTIGEN no **Technical Binder/User Guide** para obter as instruções completas sobre como realizar o ensaio.

Materiais Incluídos:

Ensaio OPTIGEN (ver a secção 4, REAGENTES/COMPONENTES)

Materiais necessários mas não incluídos

- Kit do equipamento CLA, incluindo:
 - Suporte para as amostras, para até 40 pettes.
 - Depósito para o esgoto.
 - Frasco graduado para dispensar o tampão de lavagem, de 2l.
 - Recipientes descartáveis para os reagentes, 10ml.
 - Seringa de 3cc (fecho luer).
 - Pipeta de volume fixo, electrónica ou manual.
- Proveta ou frasco graduado, de 1l para preparar o tampão de lavagem.
- Água desionizada ou destilada.
- Tubos de colheita, separador de soro ou com tampa vermelha, de 10ml ou 5 ml.
- Centrifuga com capacidade de 2000-3000 x g ou 2500-3600 rpm.
- Tubos de ensaio de plástico para preparação das amostras.
- Toalhas de papel absorvente.
- Papel higiénico.
- Aparelho MAST CLA 1 Luminometer

Preparação das Pettes e das Amostras dos Doentes

1. Recentrifugar os soros durante 10-20 minutos a 2000-3000 x g ou 2500-3600 rpm imediatamente antes de usar. (ver a secção 8, Colheita e Preparação das Amostras)
2. Retirar as pipetas (uma por cada amostra) do saco de plástico.
3. Fechar o saco e colocar de novo no frigorífico.
4. Identificar a pette na parte de trás com o nome/número do doente.

NOTA: Conservar o kit entre 2-8°C, quando não está em uso.

Procedimento

A. Preparar o tampão de lavagem conforme as instruções da secção (Preparação de Reagentes)

B. Rehidratar as Pettes

1. Preencher o tubo da frasco dispensador com tampão de lavagem, até todas as bolhas serem removidas.
2. Fixar o tubo da solução de lavagem à parte superior da primeira pette.
3. Lavar cada pipeta uma vez, com 10ml solução premindo uma vez com força moderada a bomba do dispensador.

NOTA: Deixar cada pette escoar completamente, antes de continuar para o passo seguinte.

C. Encher a pette com soro

1. Bater a ponta da pette no papel absorvente, para remover qualquer líquido residual.
2. Fixar a seringa de 3cc à parte superior da pipeta.
3. Inserir a ponta da seringa na amostra. **Evitar qualquer precipitação e/ou camada lipídica.**
4. Lentamente puxar o êmbolo da seringa para aspirar o soro até cobrir completamente a última janela. **Verificar que não existem bolhas de ar.**

NOTA: Confirmar que o soro cobre completamente a janela do controlo positivo.

D. Tapar e incubar as pipetas

1. Com a seringa ainda fixa à parte superior da pette, colocar a rolha branca na parte inferior da pette.

- Retirar a seringa e colocar a rolha preta na parte superior da pette.

Nota: As rolhas devem ser empurradas completamente para evitar derrames.

E. escoar o soro

- Retirar a rolha inferior de cada pette e colocar a pette novamente no suporte.
- Retirar a rolha superior de cada pette e deixar escoar para o depósito.
- Enxugar as rolhas e guardar para os passos seguintes.

F. Lavagem das pettes

- Preencher o tubo da garrafa de lavagem com solução, até todas as bolhas de ar saírem.
- Fixar o tubo da solução de lavagem à parte superior da primeira pette.
- Lavar cada pette com 10ml, premindo uma vez a bomba do dispensador (utilizar força moderada).

NOTA: Permitir o escoamento completo de cada pette antes de continuar para o próximo passo.

G. Encher pettes com anticorpo

- Deixar os reagentes atingirem a temperatura ambiente.
- Agitar suavemente o anticorpo antes de o usar.
- Para evitar contaminação do anticorpo, transferir um pouco de anticorpo para um copo descartável ou outro recipiente.
- Bater a ponta da pette em papel absorvente, para remover qualquer solução de lavagem residual.
- Fixar a seringa de 3cc à parte superior da pette.
- Colocar a parte inferior da pette no recipiente descartável com o anticorpo.
- Lentamente** puxe o êmbolo da seringa para aspirar o anticorpo, até cobrir completamente a última janela.

NOTA: Confirmar que a última janela está completamente coberta de anticorpo. Isto evita a formação de bolhas que podem interferir com os resultados do teste.

H. Tapar e incubar as pipetas

- Com a seringa ainda fixa à parte superior da pette, colocar a rolha branca na parte inferior da pette.
- Retirar a seringa e colocar a borracha preta na parte superior da pette.
- Colocar as pettes na posição vertical no suporte (workstation). Incubar durante 2 horas à temperatura ambiente (marcar o tempo de incubação).

NOTA: Manter o kit entre 2-8°C quando não está em uso.

I. escoar o anticorpo

- Retirar a rolha inferior de cada pette e colocar novamente no suporte.
- Retirar a rolha superior de cada pette e deixar escoar para o depósito. Anotar a hora a que terminou a incubação.
- Enxugar as rolhas e guardar, para os passos seguintes.

J. Lavagem das pettes

- Preencher o tubo do frasco do tampão de lavagem com solução até todas as bolhas de ar saírem.
- Fixar o tubo da solução de lavagem à parte superior da primeira pette.
- Lavar cada pette com 10ml de tampão de lavagem, premindo uma vez a bomba dispensadora (utilize força moderada).

NOTA: Permitir o escoamento completo de cada pette antes de continuar para o próximo passo.

K. Preparar a Mistura dos Fotoreagentes

- Preparar a mistura dos Fotoreagentes como indicado na Secção 6, PREPARAÇÃO DOS REAGENTES.

NOTA: Permitir que os fotoreagentes atinjam a temperatura ambiente, antes de usar.

NOTA: O fotoreagente depois de misturado deve ser usado imediatamente, para obter os melhores resultados.

L. Encher as Pettes com a Mistura dos Fotorreagentes

- Bater a ponta da pette em papel absorvente, para remover qualquer solução de lavagem residual.

- Fixar a seringa de 3cc à parte superior da pette.
- Inserir a ponta da pette no fotoreagente.
- Lentamente puxe o êmbolo da seringa para aspirar o fotoreagente até encher a pipeta, **completamente**.

NOTA: Confirmar que o fotoreagente cobre completamente a última janela.

M. Colocar as Rolhas

- Com a seringa ainda fixa à parte superior da pette, coloque a rolha branca na parte inferior da pette.
- Retire a seringa e coloque a rolha preta na parte superior da pette.
- Verificar que não existe líquido derramado.
- Limpar da parte externa das pettes qualquer resto de fotoreagente.

N. Incubar as pettes durante 10 minutos

- Imediatamente depois de encher a primeira pette, continuar encher o resto das pettes. Esperar até o marcar 10 minutos no temporizador e relógio tocar.
- Ver a secção da operação do Luminometer na parte "Leitura" para mais informação.

O. Fazer a Leitura no CLA-1 Luminometer

NOTA: Nunca abrir o CLA-1 Luminometer. Se o abrir, a garantia do instrumento é anulada, o CLA-1 Luminometer fica inoperativo e necessita ser ajustado na fabrica, e o operador fica sujeito a lesões pessoais graves.

- Colocar a pette na cassete.
 - Colocar a pette na cassete por ordem da lista de trabalho.
 - Inserir a pette com a rolha preta primeiro e com as janelas para cima, na cassete.
 - Verificar que não existe líquido entornado. Limpar com papel absorvente sem fibras.
- Inserir a cassete no CLA-1 Luminometer.
 - Carregar uma vez na tecla OPEN/CLOSE no CLA-1 Luminometer para abrir a porta de transporte.
 - Segure na asa da cassete e introduza a mesma na ranhura de transporte, até ouvir um "clique".
 - Carregar novamente na tecla OPEN/CLOSE. A cassete é automaticamente transportada para o interior do CLA-1 Luminometer e a porta de transporte fechada.
- Programar a Lista de Trabalho no CLA-1 Luminometer
 - Identificar o painel da pette que está em cada uma das 5 posições.
 - Carregar nas teclas UP ou DOWN no CLA-1 Luminometer para seleccionar o painel.
 - Carregar na tecla ENTER para confirmar a selecção do painel para essa posição.
 - Repetir os passos para programar as outras posições da cassete no CLA-1 Luminometer.
- Fazer a Leitura e Imprimir os Resultados
 - Depois de programar as 5 posições da cassete, no ecrã do CLA-1 Luminometer aparece a lista programada. Se os painéis estiverem correctos, confirmar com a tecla "ENTER" e dá-se início à leitura.
 - O CLA-1 Luminometer imprime os resultados depois de aproximadamente 1 minuto.
 - Escrever a identificação do doente nos resultados impressos e colocar na ficha do doente.

10 Controlo de Qualidade

A. Poços do Control Interno

Cada pette contém um controlo Positivo do procedimento e um controlo negativo (branco). Estes controlos funcionam como indicadores internos em cada pette.

Controlo positivo do procedimento: comprova o desempenho dos reagentes do kit. Este tem que produzir uma leitura igual ou superior a 243 LUs no CLA-1 Luminometer.

Controlo negativo (branco): Compensa qualquer ligação inespecífica de IgE. Este tem que produzir uma leitura igual ou inferior a 69 LUs no CLA-1 Luminometer.

Resultados Inaceitáveis dos Controlos Internos: se o resultado de qualquer controlo interno não estiver dentro dos limites definidos acima, fazer o seguinte:

- Reposicionar as pettes na cassete (verificar que está bem colocada) e repetir a leitura.
- Se os resultados se mantiverem inaceitáveis, consulte as Secções 6 e 7.

B. Controlos de Soros IgE Positivo e Negativo

Hitachi Chemical Diagnostics recomenda que cada kit de um novo lote de reagentes e pettes utilizadas no ensaio OPTIGEN para determinação de IgE específica de alérgeno, seja testado com dois níveis de controlos para IgE: soro de controlo positivo e soro de controlo negativo.

As Agências Reguladoras podem requerer o uso mais frequente de controlos. Confirmar com agência reguladora aplicável.

Os soros de controlo positivo e negativo para o OPTIGEN estão disponíveis para compra na Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. e são enviados com a folha de resultados esperados. O soro de controlo é enviado congelado e deve permanecer congelado até a altura do uso.

11 Resultados

O Luminómetro CLA-1 mede a quantidade de luz emitida pelos alérgenos nas pettes. O Luminómetro mede a emissão em unidades de luminescência (LU). Para calcular a resposta da IgE dos doentes, o instrumento automaticamente subtrai o nível de emissão do controlo negativo ao nível de emissão de cada alérgeno. São atribuídas classes CLA de 0 a 4 de acordo com a quantidade de luz emitida por cada alérgeno na pette. Estes valores constituem o sistema de pontuação de classes de alergia CLA do ensaio de IgE específica OPTIGEN. As quantidades de IgE associadas aos valores das Classes CLA e às leituras do aparelho são apresentadas na seguinte tabela.

| Classe CLA Específica | LUs | Concentração de IgE Específica |
|-----------------------|---------|--------------------------------|
| 4 | >242 | Muito elevada |
| 3 | 143-242 | Elevada |
| 2 | 66-142 | Moderada |
| 1 | 27-65 | Baixa |
| 0 | 0-26 | Ausente |

Os valores da classe 1 ou superior representam um incremento progressivo nas concentrações de anticorpos específicos de alérgenos. A classe 0 representa uma ausência ou um nível não detectável de anticorpos específicos de alérgenos.

12 Limitações do Procedimento

- Soro hemolisado ou lipémico pode afectar o desempenho do ensaio OPTIGEN.
- O diagnóstico clínico definitivo e/ou regimes de dosagem para imunoterapia não devem ser fundamentados somente nos resultados de um único teste de diagnóstico, devendo ser feitos pelo médico depois de avaliar todos os dados clínicos e laboratoriais.
- **Os resultados** do ensaio são semi-quantitativos. O método não tem nenhum padrão absoluto e os seus níveis de classificação foram definidos arbitrariamente.
- Como a capacidade de ligação do anticorpo IgE específico pode variar de alérgeno para alérgeno, a classificação semelhante de alérgenos diferentes, não implica necessariamente equivalência clínica.
- Nos testes para alergia alimentar, pode-se não detectar anticorpos circulantes de IgE se eles são dirigidos a formas alteradas dos alérgenos (como cozinhados, processados, ou digeridos) e as formas alteradas não estão presentes na mesma forma que esses alérgenos neste teste. Resultados de falso positivo nos testes efectuados as pessoas com alergias de alimentos podem levar a uma restrição dietética inadequada, enquanto resultados de falso negativo a pessoas sensíveis, podem resultar em reacções anafiláticas de severidade variada.
- Nos testes para alergias de agentes inalados, os resultados de falsos positivos podem resultar na prescrição de medicamento

impróprio para essas pessoas. Resultados de falsos negativos podem resultar na falta de tratamento médico adequado.

- Se os valores de IgE total são maiores ou iguais a 500 IU/ml, a resposta dos alérgenos de nível baixo deve ser interpretada com precaução.
- Quando o procedimento do ensaio é levado até ao fim de acordo com as instruções do produto e a total concordância com os bons procedimentos do controlo de qualidade, obter-se-ão resultados fidedignos e reprodutíveis.
- Foi verificado que a contaminação com líxivia interfere com o teste. Material do laboratório descontaminado com líxivia deve ser enxaguado completamente com água destilada ou desionizada.
NOTA: O uso de soluções com base alcoólica, para desinfectar o suporte pode provocar a abertura de rachas no plástico e inutilização precoce do suporte.

13 Características do Desempenho do Procedimento Padrão

A. Precisão

Intra-ensaio: Foi analisado um grupo de dez replicados de quatro amostras de soro. O coeficiente de variação médio dos resultados de todos os alérgenos testados, quando calculados em LUs, foi de 14% na gama de trabalho do ensaio.

Inter-ensaios: Foram analisados dez replicados em cinco dias diferentes. O coeficiente de variação médio dos resultados de todos os alérgenos testados, quando calculados em LUs foi de 14% na gama de trabalho do ensaio.

B. Limite de Detecção

O limite de detecção do ensaio é de 26 LUs.

C. Especificidade Analítica

Não existem reacções cruzadas com as imunoglobulinas IgA, IgM, IgG, ou IgD a níveis normais fisiológicos no soro humano.

D. Comparação de Métodos "In Vitro"

Em média, a concordância (calculada como eficiência) entre cada alérgeno MAST CLA e ensaios alternativos "in vitro" é de aproximadamente 90%, com um intervalo de concordâncias de 83% a 98%.

Nota: Para a grande maioria dos alérgenos clinicamente significativos, não existem referências de alérgenos para comparação entre métodos.

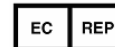
14 Bibliografia

1. Safety Management No. CDC-22, *Decontamination of laboratory sink drains to remove azide salts*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control, April 30, 1976.
2. U.S. Dept. of Health and Human Services. Centers for Disease Control. *Guidelines For Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health-Care and Public-Safety Workers*. February 1989.
3. Richardson SH, Barkley WE, eds. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. 2nd ed. Washington, DC: US Dept of Health and Human Services, 1988.
4. Federal OSHA Standard 1910.1030. *Bloodborne pathogens*. 29 CFR 1910.1030.
5. Dados disponíveis a pedido.

Para assistência técnica, contacte Hitachi Chemical Diagnostics. Fora dos Estados Unidos, contactar o seu representante local de Hitachi Chemical Diagnostics.



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594

©2010, Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
CLA é uma marca registada da Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

Fabricado sob uma ou mais das patentes dos EUA seguintes: 3,941,876, 4,031,197, 4,459,360 (e patentes correspondentes concedidas no Canadá, Austrália, Japão, Espanha, França, Alemanha, Itália, Suécia, e Grã Bretanha), 4,510,393, 4,558,013, 5,567,149 (e patentes correspondentes concedidas no Canadá, Austrália, Japão, Espanha, França, Alemanha, Itália, Suécia, Suíça, Áustria, Bélgica, Holanda, Luxemburgo, e Grã Bretanha), 4,568,184, 285,485, 4,743,541 (e patentes correspondentes concedidas no Canadá, Austrália, Japão, França, Alemanha, Suécia, Suíça, e Grã Bretanha), e 5,082,768 (e patente correspondente concedida no Japão).