

Simboli riportati sulle etichette del prodotto

REF	Numero di catalogo		Consultare il Manuale d'uso
IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro (ultimo giorno del mese)
CONT.	Contenuto del kit		Pericolo sistemico per la salute
AC.	Accessorio		Fabbricante
Adaptor	Adattatore		Intervallo di temperatura
Holder	Supporto		
LOT	Numero di lotto		
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato		
BL	Bianco		
CAL	Liquido per la calibrazione		
CONTROL	Soluzione di controllo		
CONC.	Valore assegnato		

Uso previsto

Il test immunologico μTASWako AFP-L3 è un dispositivo *in vitro* composto da reagenti da utilizzare con l'immunoanalizzatore μTASWako i30 per determinare quantitativamente l'AFP-L3% (alfa-fetoproteina-L3%) nel siero umano, mediante le tecniche immunochimiche. Il dispositivo è destinato all'uso diagnostico *in vitro*, quale supporto per la valutazione del rischio di sviluppo di carcinoma epatocellulare (HCC) in pazienti affetti da patologie epatiche croniche, congiuntamente ad altri esami di laboratorio, alla diagnostica per immagini e alle valutazioni cliniche. È stato dimostrato che i pazienti con valori elevati di AFP-L3% ($\geq 10\%$) sono associati a un aumento del rischio di sviluppo di carcinoma epatocellulare (HCC) entro i successivi 21 mesi e devono pertanto essere controllati con una maggior frequenza al fine di rilevare l'insorgere della patologia, in conformità alle vigenti linee guida di pratica oncologica per l'HCC.

Descrizione sintetica del test

L'alfa-fetoproteina (AFP) è una proteina sierica fetale^{1,2}. Negli anni '60, è stata dimostrata la presenza di AFP nel siero di pazienti affetti da carcinoma epatocellulare³ e tumore del sacco vitellino⁴. Successivamente, numerosi studi hanno dimostrato che concentrazioni anormalmente elevate di AFP nel siero erano associate alla presenza di patologie tumorali maligne, quali il carcinoma epatocellulare e il tumore testicolare non seminomatoso. È attualmente clinicamente accettato che si riscontrino lievi ma significativi aumenti di AFP nel siero di pazienti affetti da epatite cronica (CH) e cirrosi epatica (LC), che sono note quali lesioni precancerose⁵⁻¹¹. Poiché i livelli di AFP aumentano sia nelle patologie epatiche croniche sia in presenza di HCC, non è facile distinguere tra il carcinoma epatocellulare e le suddette patologie benigne utilizzando l'AFP.

L'AFP umana, una glicoproteina con peso molecolare di circa 70.000 Da, ha una singola catena di carboidrati legata all'asparagina e la sua eterogeneità è stata analizzata utilizzando varie lectine con diverse affinità¹²⁻¹⁶. L'agglutinina *Lens culinaris* (LCA) ha un'affinità con la catena di carboidrati che presenta un ulteriore residuo di fucosio legato all'N-acetilglucosamina al terminale riducente (tramite legame α 1-6). Usando l'LCA, l'AFP viene classificata in 3 forme di microeterogeneità, L1, L2 e L3¹⁶. L'AFP-L1 e l'AFP-L3 sono i componenti maggiori dell'AFP nel siero di pazienti affetti da HCC. Questa aggiunta di residuo di fucosio è stata osservata principalmente quando si verifica un cambiamento strutturale nella catena di carboidrati causata dall'HCC.

L'AFP-L3% è la percentuale di AFP fucosilata rispetto all'AFP totale. L'AFP-L3% è altamente indicativa di HCC ed è stato rilevato che un'elevata percentuale di AFP-L3 compare spesso prima che sia possibile diagnosticare l'HCC tramite le modalità di imaging¹⁷⁻¹⁹.

Il test μTASWako AFP-L3 è un metodo di determinazione quantitativa dell'AFP-L3% basato su una reazione di legame in fase liquida tra antigene e anticorpo e separazione delle forme legate e non legate mediante elettroforesi²⁰. Il test μTASWako AFP-L3 viene eseguito impiegando l'analizzatore μTASWako i30, un immunoanalizzatore completamente automatico.

Principio del metodo

Il test μTASWako AFP-L3 è facile da eseguire, poiché tutti i reagenti sono contenuti in una singola cartuccia. Ciascun test viene effettuato su un singolo "chip" monouso, usando la separazione elettroforetica microfluidica²⁰. Dopo aver posizionato all'interno dell'analizzatore il campione, la cartuccia di reagenti, la soluzione di lavaggio e i chip, negli idonei pozzetti di questi ultimi vengono automaticamente dispensati i tamponi, le soluzioni di anticorpi e il campione. Il campione e la soluzione Dye-Fab' vengono dispensati nel pozzetto e formano l'immunocomplesso primario (Dye-Fab'-AFP). Ciascuna soluzione viene caricata mediante aspirazione nel canale microfluidico.

Si applica la tensione al chip e il DNA-Fab' si sposta verso l'anodo e viene concentrato. Il DNA-Fab' concentrato reagisce con l'immunocomplesso primario e forma l'immunocomplesso secondario (Dye-Fab'-AFP - DNA-Fab'). L'immunocomplesso secondario viene ulteriormente concentrato sull'anodo durante la isotacoforesi e pertanto separato dal Dye-Fab' non legato.

Gli immunocomplessi secondari concentrati L3 e L1 vengono separati dal Dye-Fab' non legato e l'uno dall'altro mediante elettroforesi in una matrice contenente LCA. L'LCA causa la separazione di L1 e L3 legandosi a L3 e alterandone la mobilità. Le due popolazioni di AFP marcate Dye-Fab' vengono rilevate tramite fluorescenza indotta da laser. La concentrazione di L1 e L3 è proporzionale alla fluorescenza. Tutte le reazioni, le separazioni e le rilevazioni avvengono nel chip microfluidico.

Reagenti

Il kit μTASWako AFP-L3 è composto da una cartuccia di reagenti e da un adattatore. La cartuccia di reagenti contiene i tamponi e gli anticorpi di seguito elencati, sufficienti per eseguire 100 test.

- | | | |
|-----|---|---------|
| (1) | Tampone per elettroforesi (R1)
tampone Tris 79 mmol/L, pH 8,0 | 5,6 mL |
| (2) | Tampone per elettroforesi (R2)
tampone Tris 80 mmol/L, pH 7,6
agglutinina <i>Lens culinaris</i> 4 mg/mL (LCA) | 4,5 mL |
| (3) | Tampone per elettroforesi (R3)
tampone Tris 79 mmol/L, pH 7,5 | 2,6 mL |
| (4) | Tampone per elettroforesi (R4)
tampone Tris 79 mmol/L, pH 7,6 | 1,4 mL |
| (5) | Anticorpi marcati in soluzione (C1)
tampone Good 82 mmol/L, pH 6,0
anticorpo AFP antiuomo anione coniugato 200 nmol/L
(anticorpo monoclonale di topo [DNA-Fab' (AFP)]) | 0,77 mL |
| (6) | Anticorpi marcati in soluzione (C2)
tampone fosfato 51 mmol/L, pH 5.5
anticorpo AFP antiuomo marcato con colorante fluorescente
1000 nmol/L (anticorpo monoclonale di topo [Dye-Fab' (AFP)]) | 0,82 mL |
| (7) | Soluzione colorante fluorescente (FD)
tampone Good 50 mmol/L, pH 6,0 | 1,4 mL |

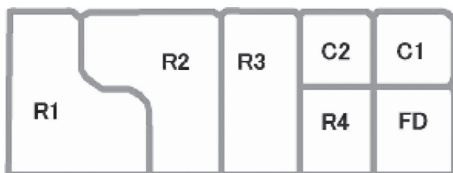
Data di revisione: 7 novembre 2019

Manufactured by
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-Ku Osaka 540-8605, Japan
Tel.: +81-6-6203-3749 · Fax.: +81-6-6203-1917
www.wako-chem.co.jp

Distributed by
FUJIFILM Wako Healthcare Americas Corporation
81 Hartwell Avenue, Suite 300, Lexington, MA 02421 U.S.A.
Tel.: +1-781-323-53 · Fax: +1-781-372-1040 · ivd.fujimed.com

FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH
Fuggerstr. 12 · 41468 Neuss · Germany
Telephone: +49-2131-311-272
Fax: +49-2131-311-110
www.wako-chemicals.de

Conservare la cartuccia di reagenti a 2-10 °C (non congelare).



Posizione dei reagenti nella relativa cartuccia

Accessori

Adattatore (per l'apertura della cartuccia di reagenti) 1 unità

Avvertenze e precauzioni

Precauzioni per l'esecuzione del test

- (1) Per uso diagnostico *in vitro*.
- (2) Non usare direttamente su persone o animali.
- (3) Conservare i reagenti nelle condizioni specificate. Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della cartuccia di reagenti o dopo averla aperta da più di 45 giorni.
- (4) La presenza di precipitati nei reagenti o valori dei sieri di controllo oltre l'intervallo accettabile indicato dal fabbricante possono essere un indizio di degradazione dei reagenti.
- (5) Non usare i reagenti precedentemente descritti per scopi diversi da quelli qui indicati.
- (6) Non usare i reagenti precedentemente descritti adottando procedure diverse da quelle qui indicate. In caso contrario, non sarà possibile garantirne le prestazioni.
- (7) Non usare reagenti che siano stati congelati, perché i risultati ottenuti potrebbero essere scorretti.
- (8) Dopo aver aperto la cartuccia di reagenti, collocarla immediatamente all'interno dell'analizzatore. Una volta aperti, i reagenti devono essere conservati all'interno dell'analizzatore μTASWako i30.
- (9) Non usare la cartuccia, l'adattatore e gli altri materiali del kit per scopi diversi da quelli qui indicati.
- (10) Usare l'analizzatore in conformità alle istruzioni riportate nel relativo Manuale d'uso.
- (11) Non riutilizzare i chip o i contenitori dei campioni.
- (12) I materiali per la calibrazione vengono venduti separatamente. Per l'uso, fare riferimento al foglietto di istruzioni contenuto nella relativa confezione.
- (13) Si raccomanda di prelevare i campioni in conformità alla linea guida M29-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute e agli altri regolamenti nazionali in materia di sicurezza. Nessun metodo di test noto può offrire la garanzia totale che i campioni di sangue umano non saranno in grado di trasmettere infezioni. Pertanto, tutti gli emoderivati devono essere considerati potenzialmente infetti.
- (14) Il codice di identificazione univoco FDA del dispositivo è riportato sulla confezione e andrà conservato fino all'esaurimento dei reagenti.

Precauzioni per la prevenzione dei rischi

- (1) Qualora i reagenti entrino a contatto con bocca, occhi o pelle, lavare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- (2) La soluzione di lavaggio μTASWako è costituita da NaOH 0,5 mol/L, pH 11 o superiore. Qualora il reagente entri a contatto con bocca, occhi o pelle, lavare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- (3) Per evitare il rischio di infezioni, tutti i campioni di siero e gli strumenti che possano essere stati contaminati da questi ultimi dovranno essere maneggiati con cautela.

Il presente prodotto contiene sostanze classificate come di seguito indicato in conformità al Regolamento europeo:

Classificazione di pericolo del prodotto



Pericolo

Miscela contenente:

5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [N° CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-one [N° CE 220-239-6] (3:1), sale di litio eparina.

Informazioni relative a specifici pericoli per l'uomo e l'ambiente

Indicazione di pericolo

Può provocare una reazione allergica cutanea.
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie, se inalato.

Indicazione di precauzione

Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. In caso di irritazione cutanea: consultare un medico.

Precauzioni per lo smaltimento

- (1) Smaltire i reagenti in conformità ai regolamenti locali o nazionali.
- (2) Quando si smaltiscono i liquidi di scarto, nonché i chip e i contenitori dei campioni usati, indossare dispositivi di protezione da laboratorio, per evitare il rischio di infezioni.

Limiti della procedura

- (1) Gli anticorpi eterofili del siero umano possono reagire con le immunoglobuline contenute nei componenti del dispositivo, interferendo con i test immunologici *in vitro*. I campioni prelevati a pazienti che sono abitualmente a contatto con animali o prodotti di siero animale possono presentare questo tipo di interferenza, che è potenzialmente in grado di causare risultati anomali. Il test μTASWako AFP-L3 è stato studiato per ridurre al minimo tale rischio di interferenza; tuttavia, è necessario tenere in considerazione le potenziali interazioni tra sieri rari e sostanze contenute nel dispositivo. Ai fini diagnostici, i risultati ottenuti tramite questo test devono essere sempre usati e interpretati congiuntamente agli esami clinici, all'anamnesi dei pazienti, nonché ad altre valutazioni mediche.
- (2) La gravidanza può causare valori elevati di AFP-L3% e AFP.
- (3) Anche tumori diversi dal carcinoma epatocellulare possono dar luogo a valori elevati di AFP-L3% e AFP.
- (4) I campioni prelevati a pazienti affetti da epatite acuta ed epatite fulminante possono presentare valori elevati di AFP-L3% e AFP.
- (5) Si raccomanda di usare il test in combinazione con la diagnostica clinica per immagini.
- (6) Le patologie epatiche causate da altre eziologie, quali l'epatopatia alcolica, l'emocromatosi, la malattia di Wilson, l'epatite autoimmune e la steatoepatite, non vengono indagate tramite questo test. I risultati ottenuti mediante questo test devono essere sempre usati congiuntamente agli esami clinici, all'anamnesi dei pazienti, nonché ad altre valutazioni mediche.
- (7) La frazione AFP-L2, rilevata in alcuni casi di HCC mediante metodo convenzionale di elettroforesi per affinità alla lectina(21), in questo test viene riconosciuta quale parte della frazione AFP-L3.

Analizzatore

Il kit μTASWako AFP-L3 kit è stato sviluppato per essere usato con l'analizzatore automatico μTASWako i30. Per maggiori informazioni sul funzionamento e le specifiche tecniche dello strumento, fare riferimento al relativo Manuale d'uso.

Prelievo e preparazione del campione

- (1) Usare siero quale campione.
- (2) Qualora non sia possibile analizzare immediatamente il campione, conservarlo a -80 °C. Se congelata a -80 °C, la concentrazione di AFP-L3% e AFP resta stabile per 2 anni. A 2-8 °C, l'AFP-L3% e l'AFP nel siero rimangono stabili per 5 giorni. L'AFP-L3% e l'AFP nel siero restano stabili fino a 5 cicli congelamento/scongelo.

Procedura da adottare con l'analizzatore μTASWako i30

Materiali forniti

Fare riferimento al paragrafo "Reagenti".

Materiali richiesti ma non forniti (da acquistare separatamente)

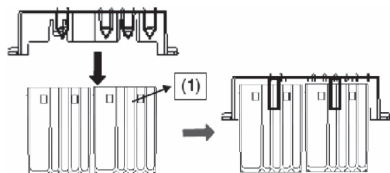
- Analizzatore μTASWako i30
- Set di liquidi di calibrazione μTASWako AFP-L3
- Soluzione di controllo L μTASWako AFP-L3
- Soluzione di controllo H μTASWako AFP-L3
- Tampone per la diluizione del campione μTASWako AFP-L3
- Soluzione di lavaggio μTASWako
- Chip μTASWako
- Contenitori per campioni di siero
- Acqua pura

Preparazione dei reagenti

Reagenti: Usare i reagenti così come vengono forniti. Prima dell'apertura, i reagenti restano stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta, se conservati a 2-10 °C. Dopo l'apertura, i reagenti potranno essere utilizzati con l'analizzatore μTASWako i30 per 45 giorni.

HP99-60601
IT 0322 D1

La cartuccia chiusa dei reagenti è sigillata mediante una pellicola di alluminio. Al momento dell'uso, posizionare l'adattatore sulla parte superiore della cartuccia, con gli aghi rivolti verso il basso. Premendo a fondo l'adattatore, gli aghi perforeranno la pellicola di alluminio. Quando si apre la cartuccia di reagenti, posizionarla su una superficie piana. I fori di accesso ottenuti dalla perforazione degli aghi verranno utilizzati per l'aspirazione dei reagenti. Se la procedura di apertura viene eseguita correttamente, la cartuccia di reagenti presenterà sette fori di accesso. Dopo la perforazione della pellicola di alluminio, non rimuovere l'adattatore. Posizionare la cartuccia di reagenti all'interno dell'analizzatore μTASWako i30, in conformità alle istruzioni riportate nel relativo Manuale d'uso. Conservare la cartuccia all'interno dell'analizzatore.



Posizionare l'adattatore sulla cartuccia di reagenti e premere a fondo (1).

Procedura del test

Per maggiori informazioni, fare riferimento al Manuale d'uso dell'analizzatore μTASWako i30.

Descrizione della reazione

Inserire nell'analizzatore la cartuccia di reagenti, i chip e i campioni

↓
Dispensare i reagenti e i campioni sul chip

↓
Reazione con Dye-Fab'

↓
Isotacoforesi, reazione con DNA-Fab'

↓
Elettroforesi capillare su gel

↓
Rilevazione della fluorescenza

↓
Analisi dei picchi e calcolo

Calibrazione

Dopo l'apertura della cartuccia di reagenti, sarà necessario procedere alla calibrazione. La curva di calibrazione viene generata automaticamente dall'analizzatore μTASWako i30 tracciando l'intensità della fluorescenza dell'area di picco dell'immunocomplesso rispetto alle concentrazioni di AFP dei liquidi di calibrazione. La curva di calibrazione resta stabile per 45 giorni. Per maggiori informazioni in merito, fare riferimento al capitolo 4.2 "Procedura di calibrazione" del Manuale d'uso dell'analizzatore.

Controllo della qualità

Per i laboratori clinici, si consiglia l'adozione di un programma di controllo della qualità. Per monitorare le prestazioni dei test, si raccomanda l'analisi quotidiana utilizzando le soluzioni di controllo L ed H μTASWako AFP-L3. I valori ottenuti durante i controlli non devono discostarsi più del 15% dai valori assegnati.

Risultati

I risultati finali vengono calcolati automaticamente e stampati oppure inviati a un computer host. I risultati vengono espressi quale percentuale di AFP-L3 rispetto all'AFP totale. Anche la concentrazione totale di AFP viene indicata in ng/mL. Per maggiori informazioni sulla procedura di calcolo e sul formato di stampa, fare riferimento al capitolo 4.11 "Controllo dei risultati dei test" del Manuale d'uso dell'analizzatore.

Intervallo misurabile

L'intervallo misurabile di concentrazione dell'AFP è pari a 0,3-1000 ng/mL. L'intervallo misurabile dell'AFP-L3% è pari a 0,5-99,5%. L'AFP-L3% viene calcolata come di seguito indicato: $AFP-L3\% = \frac{\text{concentrazione AFP-L3}}{\text{concentrazione AFP-L1} + \text{concentrazione AFP-L3}} \times 100$. Qualora l'AFP totale, l'AFP-L1 o l'AFP-L3 siano inferiori a 0,3 ng/mL, l'AFP-L3% non viene indicata. Nel caso in cui il valore superi i 1000 ng/mL, sul display dell'analizzatore μTASWako i30 e sulla stampa compariranno i simboli H! oppure HH!. Se compare il simbolo H, vengono indicati i valori di AFP e AFP-L3%, ma la concentrazione di AFP supera l'intervallo di linearità. Diluire il campione a 1000 ng/mL (o meno) con il relativo tampone per la diluizione, ripetere l'analisi e moltiplicare il risultato ottenuto per il fattore di diluizione. I fattori di diluizione sono circa da 2 a 10 volte per H, 10 volte per H! e 100 volte per HH!. Per maggiori informazioni sui simboli H! e HH!, fare riferimento al capitolo 4.11.3 "Come controllare la stampa dei risultati dei test" del Manuale d'uso dell'analizzatore.

Valori previsti

I valori previsti per l'AFP-L3% sono generalmente inferiori al 10%⁽²⁾.

Caratteristiche prestazionali

Recupero della diluizione

La precisione è stata dimostrata tramite lo studio sul recupero. I risultati del recupero (%) vanno dal 97,8% al 104,9% per l'AFP e dal 98,1% al 100,9% per l'AFP-L3%.

Camp.	Serie di campioni A		Serie di campioni B		Dopo serie di campioni miscelati (A:B=9:1 miscelati) Valore previsto		Valore ottenuto		Recupero (%)	
	AFP (ng/mL)	AFP-L3% (%)	AFP (ng/mL)	AFP-L3% (%)	AFP (ng/mL)	AFP-L3% (%)	AFP (ng/mL)	AFP-L3% (%)	AFP (ng/mL)	AFP-L3% (%)
1	14,6	12,1	552,0	30,4	68,3	26,9	66,8 68,3	26,4 26,8	97,8 100,0	98,1 99,6
2	14,6	12,1	1062,0	40,4	119,3	37,3	120,6 121,1	36,8 36,8	101,1 101,6	98,9 98,7
3	14,6	12,1	2088,0	47,8	221,9	45,7	232,7 232,2	46,1 45,8	104,9 104,6	100,9 100,2
4	216,0	73,1	552,0	30,4	249,6	63,7	256,5 252,4	63,4 63,7	102,8 101,1	99,5 100,0
5	216,0	73,1	1062,0	40,4	300,6	61,5	308,6 315,0	60,9 61,2	102,7 104,8	99,0 99,5
6	216,0	73,1	2088,0	47,8	403,2	60,0	414,8 422,6	60,0 59,4	102,9 104,8	100,0 99,0
7	596,9	48,6	552,0	30,4	592,4	46,9	595,6 585,4	46,7 46,9	100,5 98,8	99,6 100,0
8	596,9	48,6	1062,0	40,4	643,4	47,2	638,5 648,6	46,9 46,7	99,2 100,8	99,4 98,9
9	596,9	48,6	2088,0	47,8	746,0	48,4	740,7 759,4	48,7 48,5	99,3 101,8	100,6 100,2

Precisione

[Precisione all'interno di una serie]

Per il test AFP-L3, gli studi sulla precisione all'interno di una serie sono stati eseguiti nell'intervallo misurabile usando 4 campioni di siero e 2 livelli di controllo, sia per l'AFP che per l'AFP-L3%. Il CV (%) per ciascun campione misurato su 21 replicati va dallo 0,7% all'1,5% per l'AFP e dallo 0,3% al 5,6% per l'AFP-L3%. Lo studio è stato eseguito in conformità alla linea guida CLSI EP5-A2.

Campione	Numero di replicati	AFP			AFP-L3%		
		Media (ng/mL)	DS (ng/mL)	CV (%)	Media (%)	DS (%)	CV (%)
Siero 1	21	8,8	0,13	1,5	6,1	0,25	4,1
Siero 2	21	18,7	0,24	1,3	10,1	0,57	5,6
Siero 3	21	411,6	4,69	1,1	76,0	0,20	0,3
Siero 4	21	971,5	6,45	0,7	48,8	0,17	0,3
Controllo L	21	53,1	0,38	0,7	27,8	0,13	0,5
Controllo H	21	212,7	1,79	0,8	19,2	0,17	0,9

[Precisione totale]

Per il test AFP-L3, gli studi sulla precisione totale sono stati eseguiti nell'intervallo misurabile usando 7 campioni aggregati di siero umano e 2 livelli di controllo, sia per l'AFP che per l'AFP-L3%. Tre campioni (5, 6 e 7) erano campioni aggregati di siero umano prossimi al punto di decisione clinica e sono stati preparati senza picchi di analita. Il CV (%) per tutti i campioni, misurato nel corso di 21 giorni, va dall'1,4% al 3,1% per l'AFP e dallo 0,4% al 6,3% per l'AFP-L3%. Lo studio è stato eseguito in conformità alla linea guida CLSI EP5-A2.

Campione	N° giorni di test	AFP			AFP-L3%		
		Media (ng/mL)	ST (ng/mL)	CV (%)	Media (%)	ST (%)	CV (%)
Siero 1	21	8,9	0,18	2,0	6,5	0,41	6,3
Siero 2	21	18,8	0,40	2,1	9,7	0,38	3,9
Siero 3	21	414,1	11,86	2,9	75,9	0,31	0,4
Siero 4	21	945,2	23,67	2,5	48,6	0,32	0,7
Siero 5	21	17,0	0,52	3,1	8,0	0,43	5,4
Siero 6	21	20,6	0,51	2,5	9,8	0,27	2,8
Siero 7	21	27,5	0,52	1,9	8,9	0,28	3,1
Controllo L	21	52,2	0,85	1,6	28,0	0,23	0,8
Controllo H	21	203,7	2,86	1,4	19,2	0,17	0,9

Linearità

La linearità del test è stata verificata per l'intervallo misurabile di 0,3-1000 ng/mL per l'AFP e 0,5-99,5% per l'AFP-L3% in conformità alla linea guida CLSI EP6-A.

Data di revisione: 7 novembre 2019

Manufactured by
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-Ku Osaka 540-8605, Japan
Tel.: +81-6-6203-3749 · Fax.: +81-6-6203-1917
www.wako-chem.co.jp

Distributed by
FUJIFILM Wako Healthcare Americas Corporation
81 Hartwell Avenue, Suite 300, Lexington, MA 02421 U.S.A.
Tel.: +1-781-323-53 · Fax: +1-781-372-1040 · ivd.fujimed.com

FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH
Fuggerstr. 12 · 41468 Neuss · Germany
Telephone: +49-2131-311-272
Fax: +49-2131-311-110
www.wako-chemicals.de

Limite di rilevabilità

Lo studio del limite di rilevabilità (LoD) è stato eseguito in conformità alla linea guida CLSI EP17-A "Protocolli per la determinazione dei limiti di rilevabilità e dei limiti di quantificazione; Linea guida approvata" (Vol. 24, N° 34, 2004). Sulla base dei risultati, il LoD per l'AFP-L1 e l'AFP-L3 è stato determinato mediante calcolo, usando l'equazione riportata nella linea guida CLSI EP-17A (capitolo 4.3.2), poiché le distribuzioni dei dati erano di tipo gaussiano sia per l'AFP-L1 che per l'AFP-L3. Il LoD, il punto in cui gli analiti si distinguono rispetto al bianco, è risultato essere pari a 0,030 ng/mL per l'AFP-L1 e a 0,028 ng/mL per l'AFP-L3.

Valutazione delle potenziali interferenze

Sono state valutate le sostanze di seguito elencate, che potrebbero causare potenziali interferenze, determinando il recupero in presenza di quantità note delle stesse e non sono stati rilevati effetti significativi derivanti da potenziali interferenti. Lo studio è stato eseguito in conformità alla linea guida CLSI EP7-A.

1) Emoglobina

Emoglobina	(mg/dL)	0	193,3	386,6	579,9	773,2	966,5
AFP	(ng/mL)	18,5	18,6	19,2	19,0	19,0	19,4
	Recupero (%)	100,0	100,5	103,8	102,7	102,7	104,9
AFP-L3%	(%)	10,5	10,6	10,2	10,5	10,6	10,0
	Recupero (%)	100,0	101,0	97,1	100,0	101,0	95,2

2) Bilirubina

Bilirubina	(mg/dL)	0	7,3	14,6	21,8	29,1	36,4	72,8
AFP	(ng/mL)	20,6	20,7	20,6	20,6	20,4	20,4	20,5
	Recupero (%)	100,0	100,5	100,0	100,0	99,0	99,0	99,5
AFP-L3%	(%)	10,0	9,7	9,6	9,8	9,6	9,4	9,2
	Recupero (%)	100,0	97,0	96,0	98,0	96,0	94,0	92,0

3) Bilirubina coniugata

Bilirubina coniugata	(mg/dL)	0	8,0	16,1	24,1	32,1	40,2	80,4
AFP	(ng/mL)	20,4	20,7	20,6	20,3	20,5	20,2	20,5
	Recupero (%)	100,0	101,5	101,0	99,5	100,5	99,0	100,5
AFP-L3%	(%)	9,6	9,8	9,8	9,6	9,6	9,9	9,6
	Recupero (%)	100,0	102,1	102,1	100,0	100,0	103,1	100,0

4) Trigliceridi

Trigliceridi	(mg/dL)	0	45,2	90,4	135,6	180,8	226,0	452,0
AFP	(ng/mL)	21,1	21,4	21,6	22,0	22,2	21,1	21,1
	Recupero (%)	100,0	101,4	102,4	104,3	105,2	100,0	100,0
AFP-L3%	(%)	9,8	10,0	9,8	9,8	9,9	10,0	10,1
	Recupero (%)	100,0	102,0	100,0	100,0	101,0	102,0	103,1

5) Acido ascorbico

Acido ascorbico	(mg/dL)	0	10	20	30	40	50
AFP	(ng/mL)	19,7	20,8	19,9	20,7	20,8	19,6
	Recupero (%)	100,0	105,6	101,0	105,1	105,6	99,5
AFP-L3%	(%)	10,0	10,4	10,6	10,5	10,4	10,4
	Recupero (%)	100,0	104,0	106,0	105,0	104,0	104,0

6) Glucosio

Glucosio	(mg/dL)	0	200	400	600	800	1000
AFP	(ng/mL)	19,5	20,0	20,3	20,0	20,3	20,1
	Recupero (%)	100,0	102,6	104,1	102,6	104,1	103,1
AFP-L3%	(%)	9,8	10,0	10,2	10,4	10,1	10,5
	Recupero (%)	100,0	102,0	104,1	106,1	103,1	107,1

7) Galattosio

Galattosio	(mg/dL)	0	40	80	120	160	200
AFP	(ng/mL)	19,7	20,6	20,5	20,9	20,7	20,1
	Recupero (%)	100,0	104,6	104,1	106,1	105,1	102,0
AFP-L3%	(%)	10,2	10,0	9,8	10,6	10,3	10,0
	Recupero (%)	100,0	98,0	96,1	103,9	101,0	98,0

8) Fattore reumatoide

Fattore reumatoide	(IU/mL)	0	100	200	300	400	500
AFP	(ng/mL)	22,3	22,8	22,5	22,4	22,7	23,3
	Recupero (%)	100,0	102,2	100,9	100,4	101,8	104,5
AFP-L3%	(%)	10,4	10,8	10,0	10,5	10,7	10,1
	Recupero (%)	100,0	103,8	96,2	101,0	102,9	97,1

9) Vitamina B1

Vitamina B1	(mg/dL)	0	10	20	30	40	50
AFP	(ng/mL)	19,7	19,9	19,9	20,1	20,0	20,4
	Recupero (%)	100,0	101,0	101,0	102,0	101,5	103,6
AFP-L3%	(%)	10,5	10,7	9,6	10,5	9,9	10,0
	Recupero (%)	100,0	101,9	91,4	100,0	94,3	95,2

10) Vitamina B6

Vitamina B6	(mg/dL)	0	10	20	30
AFP	(ng/mL)	20,1	20,0	20,0	20,0
	Recupero (%)	100,0	99,5	99,5	99,5
AFP-L3%	(%)	9,8	9,5	10,5	10,1
	Recupero (%)	100,0	96,9	107,1	103,1

11) Vitamina B12

Vitamina B12	(mg/dL)	0	10	20	30	40	50
AFP	(ng/mL)	20,1	20,2	20,3	20,3	20,1	20,3
	Recupero (%)	100,0	100,5	101,0	101,0	100,0	101,0
AFP-L3%	(%)	10,0	9,6	10,2	10,3	9,8	10,3
	Recupero (%)	100,0	96,0	102,0	103,0	98,0	103,0

12) Ibuprofene

Ibuprofene	(mg/dL)	0	10	20	30	40	50
AFP	(ng/mL)	22,4	22,2	22,6	22,6	22,4	22,0
	Recupero (%)	100,0	99,1	100,9	100,9	100,0	98,2
AFP-L3%	(%)	10,0	10,3	9,8	9,9	9,5	10,1
	Recupero (%)	100,0	103,0	98,0	99,0	95,0	101,0

13) Acetaminofene

Acetaminofene	(mg/dL)	0	4	8	12	16	20
AFP	(ng/mL)	21,2	21,9	22,0	22,6	22,2	21,1
	Recupero (%)	100,0	103,3	103,8	106,6	104,7	99,5
AFP-L3%	(%)	9,9	10,3	10,0	9,7	10,0	10,3
	Recupero (%)	100,0	104,0	101,0	98,0	101,0	104,0

14) Acido acetilsalicilico

Acido acetilsalicilico	(mg/dL)	0	10	20	30	40	50
AFP	(ng/mL)	22,3	23,7	23,3	22,9	23,3	22,1
	Recupero (%)	100,0	106,3	104,5	102,7	104,5	99,1
AFP-L3%	(%)	10,4	10,4	10,1	10,1	10,3	9,9
	Recupero (%)	100,0	100,0	97,1	97,1	99,0	95,2

15) IFN-α

IFN-α	(IU/mL)	0	600	1200	1800	2400	3000
AFP	(ng/mL)	22,7	22,6	22,6	23,1	22,8	23,1
	Recupero (%)	100,0	99,6	99,6	101,8	100,4	101,8
AFP-L3%	(%)	10,4	10,7	9,9	10,4	10,7	9,9
	Recupero (%)	100,0	102,9	95,2	100,0	102,9	95,2

16) IFN-β

IFN-β	(IU/mL)	0	600	1200	1800	2400	3000
AFP	(ng/mL)	22,0	22,4	22,5	22,4	22,6	22,9
	Recupero (%)	100,0	101,8	102,3	101,8	102,7	104,1
AFP-L3%	(%)	10,3	9,8	10,9	10,7	10,7	10,9
	Recupero (%)	100,0	95,1	105,8	103,9	103,9	105,8

17) IFN-γ

IFN-γ	(JRU/mL)	0	600	1200	1800	2400	3000
AFP	(ng/mL)	22,2	23,0	23,6	24,1	22,8	23,4
	Recupero (%)	100,0	103,6	106,3	108,6	102,7	105,4
AFP-L3%	(%)	10,4	10,5	10,3	9,7	10,6	10,8
	Recupero (%)	100,0	101,0	99,0	93,3	101,9	103,8

Data di revisione: 7 novembre 2019

Manufactured by
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
 1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-Ku Osaka 540-8605, Japan
 Tel.: +81-6-6203-3749 · Fax.: +81-6-6203-1917
www.wako-chem.co.jp

Distributed by
FUJIFILM Wako Healthcare Americas Corporation
 81 Hartwell Avenue, Suite 300, Lexington, MA 02421 U.S.A.
 Tel.: +1-781-323-53 · Fax: +1-781-372-1040 · ivd.fujimed.com

FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH
 Fuggerstr. 12 · 41468 Neuss · Germany
 Telephone: +49-2131-311-272
 Fax: +49-2131-311-110
www.wako-chemicals.de



Valutazione di eventuali interferenze per campioni con elevate concentrazioni AFP

Sono state valutate le sostanze di seguito elencate, che potrebbero causare potenziali interferenze, determinando il recupero in presenza di quantità note delle stesse e non sono stati rilevati effetti significativi derivanti da potenziali interferenti. Lo studio è stato eseguito in conformità alla linea guida CLSI EP7-A.

1) Emoglobina

Emoglobina	(mg/dL)	0	1060
AFP	(ng/mL)	485,7	478,2
	Recupero (%)	100,0	98,5
AFP-L3%	(%)	18,3	18,2
	Recupero (%)	100,0	99,5

2) Bilirubina

Bilirubina	(mg/dL)	0	75
AFP	(ng/mL)	436,9	419,7
	Recupero (%)	100,0	96,1
AFP-L3%	(%)	18,3	16,9
	Recupero (%)	100,0	92,3

3) Bilirubina coniugata

Bilirubina coniugata	(mg/dL)	0	80
AFP	(ng/mL)	435,8	432,0
	Recupero (%)	100,0	99,1
AFP-L3%	(%)	18,5	17,7
	Recupero (%)	100,0	95,7

4) Trigliceridi

Trigliceridi	(mg/dL)	0	452
AFP	(ng/mL)	522,7	522,7
	Recupero (%)	100,0	100,0
AFP-L3%	(%)	18,2	18,3
	Recupero (%)	100,0	100,5

5) Fattore reumatoide

Fattore reumatoide	(IU/mL)	0	500
AFP	(ng/mL)	533,6	537,2
	Recupero (%)	100,0	100,7
AFP-L3%	(%)	18,3	18,3
	Recupero (%)	100,0	100,0

Correlazione

È stato eseguito un confronto tra il test μTASWako AFP-L3 e un test analogo (LBA AFP-L3) usando rispettivamente un analizzatore μSWako i30 e un analizzatore LiBASys. Lo studio è stato eseguito utilizzando 200 campioni prelevati a 100 pazienti, che sono stati esaminati con entrambi gli analizzatori. Sono stati inoltre studiati 40 campioni di siero con picchi di AFP-L1 e AFP-L3, per coprire la parte superiore dell'intervallo misurabile.

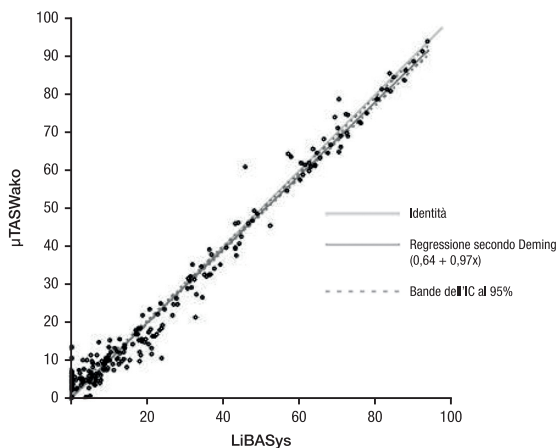
Ad eccezione di due valori anomali, l'analisi di Deming mostra una correlazione accettabile per i campioni con e senza picchi, come illustra il relativo grafico di seguito riportato. La Correlazione N° 1 mostra l'analisi della regressione di Deming dei valori di AFP-L3%, per campioni con picchi e senza i valori anomali, dei test eseguiti con l'analizzatore μTASWako i30 e l'analizzatore LiBASys, mentre la Correlazione N° 2 mostra l'analisi della regressione di Deming dei valori di AFP-L3%, per campioni senza picchi e senza i valori anomali.

Viene inoltre riportato il calcolo di una stima di concordanza, per descrivere la frequenza con la quale il test μTASWako AFP-L3 ha ottenuto i medesimi risultati del test di confronto (LBA AFP-L3). Usando i dati della Correlazione N° 2 e il valore di cut-off clinico del 10%, è stato determinato un tasso di concordanza pari al 90,4% (concordanza complessiva).

Correlazione N° 1

Numero	238	
Intercetta	0,62	CI 95% (da -0,03 a 1,26)
Pendenza	0,97	CI 95% (da 0,95 a 0,98)

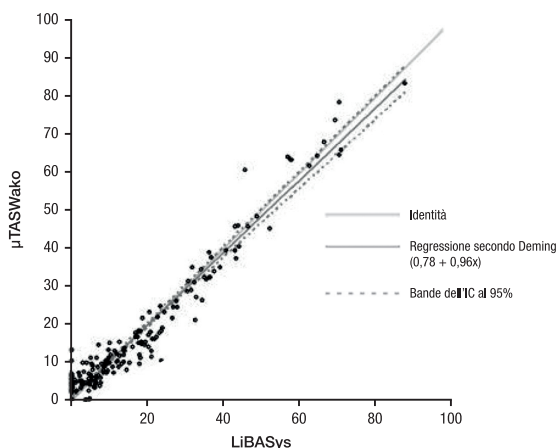
Grafico a dispersione con regressione secondo Deming



Correlazione N° 2

Numero	198	
Intercetta	0,78	CI 95% (da 0,03 a 1,54)
Pendenza	0,96	CI 95% (da 0,91 a 1,00)

Grafico a dispersione con regressione secondo Deming



Concordanza AFP-L3% 2x2

		LiBASys	
		≥ 10%	< 10%
μTASWako i30	≥ 10%	93 (47,0%)	13 (6,6%)
	< 10%	6 (3,0%)	86 (43,4%)

Percentuale di concordanza positiva = 93,9%
Percentuale di concordanza negativa = 86,9%
Concordanza complessiva = 90,4%

Dati clinici raccolti con l'analizzatore μTASWako i30

Per comprendere l'impatto della discordanza nello studio di correlazione, è stato condotto uno studio secondario per comprovare le determinazioni di rischio relativo basate sulle prestazioni del test μTASWako i30 AFP-L3, confrontandole con i precedenti risultati ottenuti con il test eseguito con l'analizzatore LiBASys. Per il calcolo del rischio relativo (RR), i 437 campioni originali usati per determinare il RR nello studio principale sono stati nuovamente testati sull'analizzatore μTASWako i30. Sono stati eseguiti degli studi di stabilità dei campioni per comprovare che i campioni erano idonei per la riesecuzione del test. Per la definizione dei Gruppi A, B e C, fare riferimento al paragrafo "Dati clinici raccolti con l'analizzatore LiBASys". Per il calcolo del RR, nei 437 campioni testati non sono stati inclusi i 54 campioni con diagnosi di HCC accertata (Gruppo D).

Il rischio relativo è stato calcolato usando i Gruppi A e C. Le seguenti tabelle riassumono i calcoli del rischio relativo con AFP-L3% ≥ 10 e quelli con AFP-L3% < 10 per l'analizzatore μTASWako i30 e i precedenti risultati ottenuti con l'analizzatore LiBASys:

Solo Gruppi A e C	Rischio (CI 95%) μTASWako i30	Rischio (CI 95%) LiBASys
Rischio relativo	10,6 (da 5,4 a 20,6)	7,0 (da 4,1 a 12,0)
Rischio di HCC con risultati positivi per AFP-L3%	43,3% (da 31,4 a 55,1)	48,8% (da 33,4 a 64,1)
Rischio di HCC con risultati negativi per AFP-L3%	4,1% (da 1,6 a 6,6)	7,0% (da 4,0 a 10,0)

IC = Intervallo di confidenza

I pazienti classificati come "Sospetti" sono stati trattati quale gruppo di studio a parte, dato che i medici non hanno potuto ottenere una diagnosi definitiva e pertanto non sono stati inclusi nel calcolo del rischio sopra riportato. Al fine di considerare la possibilità di bias spettrale escludendo questo Gruppo dall'analisi del rischio, le tabelle di seguito riportate mostrano gli scenari relativi al caso peggiore e al caso migliore, per determinare l'effetto di questo gruppo sulla stima del rischio:

Caso migliore:	Rischio (CI 95%) μTASWako i30	Rischio (CI 95%) LiBASys
Rischio relativo	16,9 (da 9,0 a 31,9)	10,4 (da 6,4 a 16,9)
Rischio di HCC con risultati positivi per AFP-L3%	57,8% (da 47,6 a 68,0)	60,4% (da 47,2 a 73,6)
Rischio di HCC con risultati negativi per AFP-L3%	3,4% (da 1,3 a 5,5)	5,8% (da 3,3 a 8,3)

Caso peggiore:	Rischio (CI 95%) μTASWako i30	Rischio (CI 95%) LiBASys
Rischio relativo	1,6 (da 1,1 a 2,4)	1,6 (da 1,1 a 2,4)
Rischio di HCC con risultati positivi per AFP-L3%	32,2% (da 22,6 a 41,9)	37,7% (da 24,7 a 50,7)
Rischio di HCC con risultati negativi per AFP-L3%	19,8% (da 15,2 a 24,4)	23,6% (da 19,0 a 28,2)

Dati clinici raccolti con l'analizzatore LiBASys

I dati longitudinali sono stati raccolti su 437 soggetti con patologie epatiche, presso sette siti clinici. I soggetti dello studio erano 321 di sesso maschile e 116 di sesso femminile, di età compresa tra i 40 e i 70 anni (età media: 52,5). I campioni di siero sono stati prelevati a un intervallo medio di 137 giorni. I soggetti dello studio sono stati suddivisi in tre gruppi, sulla base delle biopsie, dell'analisi istologica del fegato epiantato e dei risultati della diagnostica per immagini. I pazienti del Gruppo A presentavano un carcinoma epatocellulare (HCC), confermato nel corso dello studio, con lesioni di almeno 0,5 cm di diametro. Per i pazienti del Gruppo B, si sospettava un possibile carcinoma epatocellulare, con lesioni di almeno 0,3 cm di diametro, e presentavano elevati livelli di AFP totale. I pazienti del Gruppo C non presentavano alcun carcinoma epatocellulare. È stato calcolato il rischio di sviluppo di HCC per i pazienti con un aumento dell'AFP-L3% oltre il 10% e per i pazienti che non presentavano un tale aumento, con un intervallo di confidenza al 95%, usando i risultati del Gruppo A e del Gruppo C. Il rischio di sviluppo di HCC per i pazienti con valori elevati di AFP-L3% è risultato pari al 48,8%, mentre il rischio di sviluppo di HCC per i pazienti con risultati negativi al test AFP-L3% è risultato pari al 7,0%. Il loro rapporto è 7,0, ossia i pazienti con valori elevati di AFP-L3% corrono un rischio 7 volte maggiore di sviluppare un carcinoma epatocellulare.

Gruppo		A	C	Totale	B Sospetti*
		Con HCC	Senza HCC		
AFP-L3	AFP-L3% ≥ 10%	20	21	41	12
	AFP-L3% < 10%	19	252	271	59
Totale		39	273	312	71

Rischio relativo: 7,0 (IC 95%: 4,1-12,0)
Rischio di HCC con risultati AFP-L3% ≥ 10%: 48,8% (IC 95%: 33,4%-64,1%)
Rischio di HCC con risultati AFP-L3% < 10%: 7,0% (IC 95%: 4,0%-10,0%)

*I pazienti del Gruppo B, ossia i pazienti classificati come "sospetti" (ultima colonna a destra) sono stati trattati quale gruppo di studio a parte, dato che i medici non hanno potuto ottenere una diagnosi definitiva. Tuttavia, a fini illustrativi, tali pazienti sono stati inclusi nell'analisi per mostrare l'effetto di questo Gruppo sul calcolo del rischio relativo. Nelle due tabelle che seguono, vengono riportati gli scenari relativi al caso migliore e al caso peggiore.

Data di revisione: 7 novembre 2019

Manufactured by
FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-Ku Osaka 540-8605, Japan
Tel.: +81-6-6203-3749 · Fax.: +81-6-6203-1917
www.wako-chem.co.jp

Scenario relativo al caso migliore	Con HCC	Senza HCC	Totale	
AFP-L3	AFP-L3% ≥ 10%	20+12 = 32	21	53
	AFP-L3% < 10%	19	252+59 = 311	330
Totale		51	332	383

Rischio relativo: 10,4 (IC 95%: 6,4-16,9)
Rischio di HCC con risultati AFP-L3% ≥ 10%: 60,4% (IC 95%: 47,2%-73,6%)
Rischio di HCC con risultati AFP-L3% < 10%: 5,8% (IC 95%: 3,3%-8,3%)

Scenario relativo al caso peggiore	Con HCC	Senza HCC	Totale	
AFP-L3	AFP-L3% ≥ 10%	20	21+12 = 33	53
	AFP-L3% < 10%	19+59 = 78	252	330
Totale		98	285	383

Rischio relativo: 1,6 (IC 95%: 1,1-2,4)
Rischio di HCC con risultati AFP-L3% ≥ 10%: 37,7% (IC 95%: 24,7%-50,7%)
Rischio di HCC con risultati AFP-L3% < 10%: 23,6% (IC 95%: 19,0%-28,2%)

Bibliografia

- Bergstrand CG., Czar B.: Scand. J. Clin. Lab. Invest., 8, 174 (1956)
- Halbrecht I., Klibanski C., Nature, 178, 794-795 (1956)
- Tatarinov YS., Vopr. Med. Khim., 10, 90-91 (1964)
- Abelev Gl. et al.: Int. J. Cancer, 2, 551-558 (1967)
- Masopust J. et al.: Int. J. Cancer, 3, 364-373 (1968)
- Nishi S., Hirai H., Gann. Monogr. Cancer Res., 14, 79-87 (1973)
- Ruoslahti E. et al., Br. Med. J., 8, 527-529 (1974)
- Alpert E., Okuda K., Peters RL., eds. Hepatocellular carcinoma, New York, John Wiley & Sons, 353-367 (1976)
- Lehmann F-G., Wagener T., Lehmann F-G., ed. Carcinoembryonic proteins. Vol. I., Amsterdam, Elsevier/North-Holland. Biomedical Press, 219-231 (1979)
- National Institutes of Health Consensus Development Statement, "Management of Hepatitis C: 2002" 10.-11. Juni (2002)
- National Comprehensive Cancer Network, Practice Guidelines in Oncology V.1 (2003)
- Smith CJ., Kelleher P.C., Biochim. Biophys. Acta, 317, 231-235 (1973)
- Bog-Hansen T.C., et al., Scand. J. Immunol., 4 (Suppl), 141-147 (1975)
- Kerckaert J-P., et al., Biochim. Biophys. Acta, 576, 99-108 (1979)
- Breborowicz J., et al., Scand. J. Immunol., 14, 15-20 (1981)
- Miyazaki J., et al., Acta Hepatol. Jpn., 22, 1559-1568 (1981)
- Taketa K., et al., Cancer Res., 53, 5419-5423 (1993)
- Sato Y., et al., N. Engl. J. Med., 328, 1802-1806 (1993)
- Shiraki K., et al., Hepatology, 22, 802-807 (1995)
- Kagebayashi C., et al., Anal. Biochemistry, 388, 306-311 (2009)
- Taketa K., et al., Electrophoresis, 10 (8-9) 562-7 (1989)
- Oka H., et al., J. Gastroenterol. Hepatol., 16, 1378-1383 (2001)

Informazioni per gli ordini

Codice n°	Prodotto Wako	Confezione
999-60601	μTASWako AFP-L3	100 test
997-60901	Set di liquidi per la calibrazione μTASWako AFP-L3 Bianco (2x2 mL) Liquido per la calibrazione 1 (1x2 mL) Liquido per la calibrazione 2 (1x2 mL)	1 set
997-61001	Soluzione di controllo L μTASWako AFP-L3	4 x 2 mL
993-61101	Soluzione di controllo H μTASWako AFP-L3	4 x 2 mL
997-61501	Tampone per la diluizione dei campioni μTASWako AFP-L3	3 x 10 mL
991-60801	Soluzione di lavaggio μTASWako	4 x 60 mL
993-61601	Chip μTASWako	5 x 20 unità
452-00501	Contentitori per campioni di siero	1000 unità



μTASWako i30, i kit di reagenti IVD e i materiali di consumo sviluppati da Wako impiegano la tecnologia proprietaria di analisi di Wako LBA-EATA e le tecnologie microfluidiche concesse in licenza da Caliper Life Sciences, Inc.

Distributed by
FUJIFILM Wako Healthcare Americas Corporation
81 Hartwell Avenue, Suite 300, Lexington, MA 02421 U.S.A.
Tel.: +1-781-323-53 · Fax: +1-781-372-1040 · ivd.fujimed.com

FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH
Fuggerstr. 12 · 41468 Neuss · Germany
Telephone: +49-2131-311-272
Fax: +49-2131-311-110
www.wako-chemicals.de