

Per uso diagnostico *In Vitro*

Codice Prodotto: 704145, 704150, 704155, 704255  
504145, 504145.10, 504150, 505150.25  
504155.25, 504255.25

Complejidad CLIA: elevada

## Finalità d'uso

Los cortes de esófago de mono se utilizan como sustrato para el screening de anticuerpos contra antígenos intra-epidermales o zonas de membrana basal en el suero humano para el apoyo en el diagnóstico de pénfigo y penfigoide bulloso. Los cortes también se pueden utilizar para la detección de anticuerpos endomisiales como apoyo en el diagnóstico de la enfermedad celíaca.

## Sumario y Explicación de la prueba

Los anticuerpos IgG intra-epidermales son característicos para diversas formas clínicas de pénfigo y reaccionan con antígenos presentes en la superficie de la célula de queratinocitos epidermales. Un resultado positivo da el patrón característico de 'enrejado de alambre'. En casi todos los casos se encuentra en el tejido un depósito de inmunoglobulina. En pacientes con sospecha de dermatitis bullosa se recomienda examinar siempre el suero y el tejido. Los autoanticuerpos contra membranas basales epidermales son típicos para el penfigoide bulloso. En esta enfermedad la biopsia directa revela un depósito lineal de IgG y C3 a lo largo de la unión dermo-epidermal. Estos autoanticuerpos están generalmente, pero no siempre, presentes en el suero de los pacientes afectados. El título de anticuerpo no se correlaciona con el historial clínico, es decir, aun cuando la enfermedad haya remitido, pueden estar presentes los autoanticuerpos en el suero y en el tejido. Para la detección de estos autoanticuerpos se suministra con el kit un conjugado de IgG anti-humano (H&L) FITC. Los autoanticuerpos endomisiales se dirigen contra fibras tipo reticular en enfermedades del tejido conjuntivo alrededor de la fibra del músculo en el tracto intestinal de primates. Se ha reportado una sensibilidad especificidad de casi el 100% para anticuerpos endomisiales de clase IgA activos en la enfermedad celíaca.<sup>1,2</sup> Estos anticuerpos se detectan con el conjugado, suministrado con el kit, IgA FITC anti-humano.

## Procedimiento de trabajo

El test se basa en la inmunofluorescencia indirecta.<sup>3</sup> Tanto las muestras como los controles correspondientes se incuban con los cortes de tejido y mediante lavado se eliminan los anticuerpos que no han reaccionado y después se aplica el conjugado de fluorescencia apropiado. El conjugado no ligado se elimina mediante lavado. Los portas son examinados bajo un microscopio de fluorescencia dando las muestras positivas una fluorescencia de verde manzana en aquellas zonas de tejido donde se ha ligado el autoanticuerpo.

## Reactivos

1. Esófago de mono en portas de 5 ó 10 pocillos, con desecante.

### Sólo kits 704145 y 704150:

2. Dos sueros de control positivo, (procedentes de suero humano), uno con patrón 'enrejado de alambre' y el otro con tipo reticular endomisio en los cortes de esófago de mono. Conservante: azida sódica 0,09%, **Prediluido y listo para el empleo.**
3. Suero de control negativo, negativo universalmente para todos los autoanticuerpos. Conservante: azida sódica 0,09%. **Prediluido y listo para el empleo.**
4. Tampón (PBS), suministrado en forma líquida concentrado 40 veces.
5. Conjugado IgG anti-humano (H&L) de cordero purificado por afinidad. Conjugado de fluorescencia adsorbido de mono y conjugado de fluorescencia IgA anti-humano. Conservante: azida sódica 0,09%. **Prediluido. Listo para el empleo.**
6. Azul de Evans 1%, como contracolorante opcional.
7. Papel absorbente
8. Medio de montaje, conteniendo un agente anti-fading.
9. Cubreobjetos

### Sólo kit 704155:

2. Sueros de control positivo, (procedentes de suero humano), con tipo reticular endomisio en los cortes de esófago de mono. Conservante: azida sódica 0,09%, **Prediluido y listo para el empleo.**
3. Suero de control negativo, negativo universalmente para todos los autoanticuerpos. Conservante: azida sódica 0,09%. **Prediluido y listo para el empleo.**
4. Tampón (PBS), suministrado en forma líquida concentrado 40 veces.
5. Conjugado de fluorescencia adsorbido de mono y/o conjugado de fluorescencia IgA anti-humano. Conservante: azida sódica 0,09%. **Prediluido. Listo para el empleo.**
6. Azul de Evans 1%, como contracolorante opcional.
7. Papel absorbente
8. Medio de montaje, conteniendo un agente anti-fading
9. Cubreobjetos

## Sólo kit 704255:

Por favor, recuerde que estos portaobjetos no tienen el mismo formato que los descritos en las instrucciones principales, puesto que son compatibles con pipetas multicanal. Esta diferencia solo afecta a la posición de los pocillos. Todas las demás características técnicas y operativas de los portaobjetos son las mismas.

1. Esófago de mono en multicanal portas de 10 pocillos, con desecante.
2. Sueros de control positivo, (procedentes de suero humano), con tipo reticular endomisio en los cortes de esófago de mono. Conservante: azida sódica 0,09%, **Prediluido y listo para el empleo.**
3. Suero de control negativo, negativo universalmente para todos los autoanticuerpos. Conservante: azida sódica 0,09%. **Prediluido y listo para el empleo.**
4. Tampón (PBS), suministrado en forma líquida concentrado 40 veces.
5. Conjugado de fluorescencia conjugado de fluorescencia IgA anti-humano. Conservante: azida sódica 0,09%. **Prediluido. Listo para el empleo.**
6. Azul de Evans 1%, como contracolorante opcional.
7. Medio de montaje, conteniendo un agente anti-fading
8. Cubreobjetos

## Advertencias/ Precauciones

El material de partida para la elaboración de los calibradores y controles proviene de sangre humana (solo los kits). Cada una de las muestras han sido examinadas y libres de anticuerpos del virus del Síndrome de Inmunodeficiencia Humana (HIV 1 & 2), Hepatitis C así como antígenos superficiales de Hepatitis B (HBsAG). No obstante, hasta la fecha no existen métodos seguros para la exclusión de estos agentes infecciosos ni de otros. Por lo tanto, deben tratarse los reactivos como potencialmente infecciosos. Tanto la manipulación como los métodos de eliminación de desechos deberán realizarse conforme a la normativa de materiales infecciosos y solo personal adecuadamente instruido deberá efectuar el test. Algunos kits contienen azida sódica 0,09% y deben tratarse según las medidas de seguridad correspondientes. Debe evitarse tanto la ingesta como el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, aclarar con abundante agua y consultar a un médico. La azida sódica puede formar azidas metálicas explosivas en contacto prolongado con tubos de plomo o cobre. Tras la eliminación aclarar con gran cantidad de agua con el fin de evitar depósitos de azida. Esta prueba solo deberá efectuarse para el propósito indicado y por personal de laboratorio adecuadamente instruido.

## Condiciones de almacenamiento

El kit sin estrenar es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase almacenándolo entre 2 y 8°C. ¡NO CONGELAR! Tras la extracción de los portas de su embalaje deberán ser empleados inmediatamente. El tampón PBS diluido puede conservarse durante un mes a 2-8°C. Todos los reactivos deben almacenarse entre 2 y 8°C.

## Recolección de Muestras

Las muestras de suero se deben recolectar mediante extracción intravenosa y dejar coagular de forma natural. Separar rápidamente el suero del coagulo con el fin de evitar hemólisis. El suero puede conservarse a 2-8°C durante un máximo de 7 días antes del ensayo, o para periodos más largos, distribuir el suero en alícuotas y conservarlo a -20°C, o temperatura inferior.<sup>8</sup> Evitar repetidas congelaciones y descongelaciones. No utilizar muestras de suero contaminado microbiológicamente o con partículas, ni tampoco sueros hemolíticos o lipémicos ya que puede darse un título inferior o patrones de fluorescencia poco claros.

## Procedimiento

### Materiales Suministrados (kits)

#### 704145

1. 10 x *Monkey Oesophagus – 5-well slide* (10 Portas con 5 pocillos con cortes de esófago de mono)
2. 1 x 1mL *Pemphigus Positive Control* (Control positivo péufigo, prediluido)
3. 1 x 1mL *Endomysial (Celiac) Positive Control* (Control positivo endomisio (celíaca), prediluido)
4. 1 x 1mL *IFA System Negative Control* (Control Negativo del sistema IFA, prediluido)
5. 1 x 7mL *FITC IgG (H&L), monkey adsorbed Conjugate* (Conjugado IgG (H&L) FITC, adsorbido de mono)
6. 1 x 7mL *Anti-Human IgA (α) AFF FITC* (Conjugado IgA (cadena α) anti-humano FITC)
7. 1 x 3mL *1% Evans Blue Counterstain* (Azul de Evans 1%)
8. 2 x 25mL *PBS concentrate (x40)* (Tampón PBS, concentrado 40 veces)
9. 1 x 3mL *Mounting Medium* (Medio de montaje)
10. 20 x *Blotters* (Secantes)
11. 10 x *Coverslips* (Cubreobjetos)
12. 1 instrucciones de empleo

#### 704150

1. 25 x *Monkey Oesophagus – 10-well slide* (25 Portas con 10 pocillos con cortes de esófago de mono)
2. 1 x 1mL *Pemphigus Positive Control* (Control positivo péufigo, prediluido)
3. 1 x 1mL *Endomysial (Celiac) Positive Control* (Control positivo endomisio (celíaca), prediluido)
4. 1 x 1mL *IFA System Negative Control* (Control Negativo del sistema IFA, prediluido)
5. 1 x 15mL *FITC IgG (H&L), monkey adsorbed Conjugate* (Conjugado IgG (H&L) FITC, adsorbido de mono)
6. 1 x 15mL *Anti-Human IgA (α) AFF FITC* (Conjugado IgA (cadena α) anti-humano FITC)
7. 1 x 3mL *1% Evans Blue Counterstain* (Azul de Evans 1%)
8. 2 x 25mL *PBS concentrate (x40)* (Tampón PBS, concentrado 40 veces)
9. 1 x 10mL *Mounting Medium* (Medio de montaje)
10. 50 x *Blotters* (Secantes)
11. 25 x *Coverslips* (Cubreobjetos)
12. 1 instrucciones de empleo

## 704155

1. 25 x *Monkey Oesophagus – 10-well slide* (25 Portas con 10 pocillos con cortes de esófago de mono)
2. 1 x 1mL *Endomysial (Celiac) Positive Control* (Control positivo endomisio (celíaca), prediluido)
3. 1 x 1mL *IFA System Negative Control* (Control negativo del sistema IFA, prediluido)
4. 2 x 15mL *Anti-Human IgA ( $\alpha$ ) AFF FITC* (Conjugado IgA (cadena  $\alpha$ ) anti-humano FITC)
5. 1 x 3mL *1% Evans Blue Counterstain* (Azul de Evans 1%)
6. 2 x 25mL *PBS concentrate (x40)* (Tampón PBS, concentrado 40 veces)
7. 1 x 10mL *Mounting Medium* (Medio de montaje)
8. 50 x *Blotters* (Secantes)
9. 25 x *Coverslips* (Cubreobjetos)
10. 1 instrucciones de empleo

## 704255

1. 25 x *Monkey Oesophagus – 10-well multi-channel slide* (25 Multicanal Portas con 10 pocillos con cortes de esófago de mono)
2. 1 x 1mL *Endomysial (Celiac) Positive Control* (Control positivo endomisio (celíaca), prediluido)
3. 1 x 1mL *IFA System Negative Control* (Control negativo del sistema IFA, prediluido)
4. 2 x 15mL *Anti-Human IgA FITC* (Conjugado IgA (cadena  $\alpha$ ) anti-humano FITC)
5. 1 x 3mL *1% Evans Blue Counterstain* (Azul de Evans 1%)
6. 2 x 25mL *PBS concentrate (x40)* (Tampón PBS, concentrado 40 veces)
7. 1 x 10mL *Mounting Medium* (Medio de montaje)
8. 25 x *Coverslips* (Cubreobjetos)
9. 1 instrucciones de empleo

## Material suministrado (portaobjetos)

<b>504145</b>	1 x Portaobjetos Esófago de mono, 5 pocillos
<b>504145.10</b>	10 x Portaobjetos Esófago de mono, 5 pocillos
<b>504150</b>	1 x Portaobjetos Esófago de mono, 10 pocillos
<b>504150.25</b>	25 x Portaobjetos Esófago de mono, 10 pocillos
<b>504155.25</b>	25 x Portaobjetos Esófago de mono, 10 pocillos
<b>504255.25</b>	25 x Multicanal Portaobjetos Esófago de mono, 10 pocillos

## Material necesario no incluido

Agua destilada para diluir el concentrado de PBS.

Recipientes para el PBS

Pipetas y tubos de reacción desechables

Cámara húmeda para los pasos de incubación

Microscopio de campo oscuro con filtros para una longitud de onda de excitación de 495nm y emisión de 515nm

Botella de plástico para un prelavado con PBS

Otros componentes suministrables de INOVA Diagnostics: PBS (508002), control negativo del sistema IFA (508186), control positivo pénfigo (504051), control positivo penfigoide (504055), control positivo endomisio (504050), conjugado FITC (H+L), adsorbido de mono (504011, 504071), conjugado IgA AFF FITC (cadena  $\alpha$ ) anti-humano (504023, 504045), conjugado IgA AFF FITC (cadena  $\alpha$ ) anti-humano adsorbido de mono (504015), Azul de Evans 1% (504049) y medio de montaje (508001, 508005, 508006).

## Procedimiento del test

### Control de calidad

Los controles negativos y positivos deben efectuarse cada vez que se dosifican las muestras.

1. **Dilución del concentrado PBS.** Diluir el PBS concentrado con agua destilada (1 parte PBS + 39 partes de agua destilada) y mezclar. Nota: Preparar la totalidad del kit, solo si va a utilizarse en un plazo de un mes a partir de la fecha de preparación.
2. **Dilución de muestras de pacientes.** Diluir las muestras de paciente 1/10 mezclando 20 $\mu$ L de suero con 180 $\mu$ L de tampón PBS.
3. **Portaobjetos con substrato.** Deje que los portaobjetos alcancen la temperatura ambiente (18-28°C) antes de sacarlos del envase. Etiquete los portaobjetos correctamente, colóqueles en la cámara húmeda y añada el control positivo y negativo en los respectivos pocillos. Añada 50 $\mu$ L de las muestras diluidas en los pocillos restantes.
4. **Incubación de los portas.** Incubar los portas durante 30 minutos en la cámara húmeda y a temperatura ambiente (18-28°C). (Unas toallitas de papel humedecidas en la base de la cámara mantendrán la humedad.)
5. **Lavado con PBS.** Saque los portaobjetos de la cámara húmeda y aclárelos brevemente con el PBS en una botella de plástico a presión. No rociar directamente en los pocillos. Coloque los portaobjetos en un rack y sumérjalos en el PBS, luego agite durante 5-10 minutos.
6. **Adición del conjugado de fluorescencia.** Sacudir el exceso de PBS y secar alrededor de los pocillos con los secantes. Volver a introducir los portas en la cámara húmeda e inmediatamente, cubrir cada pocillo con una gota del conjugado de fluorescencia correspondiente. El conjugado IgG (H&L) FITC anti-humano es para la detección de autoanticuerpos de piel y el IgA (cadena  $\alpha$ ) FITC anti-humano es para la detección de autoanticuerpos endomisiales. ¡NO DEJAR LOS POCILLOS SIN TAPAR MÁS DE 15 SEGUNDOS!
7. **Incubación de portaobjetos.** Incube los portaobjetos durante 20 minutos en una cámara húmeda a temperatura ambiente (18-28°C) a oscuras.
8. **Lavado con PBS.** Lavar con PBS según se describe en el punto.5.
9. **Colorante adicional.** Añadir 2-3 gotas de Azul de Evans 1% por cada 100mL de PBS previamente a la inmersión.

10. **Colocación del cubreobjetos.** Sacar de uno en uno los portas del PBS. Secar rápidamente alrededor de los pocillos y añadir una gota del medio de montaje a cada pocillo. Cubrir con cuidado el porta con el cubreobjetos evitando la formación de burbujas. ¡En caso de formarse burbujas, no intente quitarlas! Eliminar el exceso del medio de montaje de alrededor de los portas.
11. **Examen de portaobjetos con el microscopio de fluorescencia.** Los portaobjetos pueden conservarse a 2-8°C a oscuras durante un máximo de 3 días, sin una pérdida significativa de fluorescencia.

## Resultados

### Control de calidad

Los controles positivos deberán dar una fluorescencia verde manzana en el cemento intracelular del epitelio (patrón ‘enrejado de alambre’ para fibras péufigo y patrón reticular en enfermedades del tejido conjuntivo alrededor del músculo liso para el control endomisial. El control negativo muestra una coloración verde mate del tejido sin llegar a percibirse fluorescencia. En caso de no asemejarse los controles a lo antes descrito, el test no es valido y deberá repetirse.

### Interpretación de los resultados

En ref. 5 se muestran fotografías en color con ejemplos de estos patrones. Los resultados se indican como positivos o negativos.

#### Anticuerpo positivo péufigo

Coloración del cemento intracelular del epitelio estratificado.

#### Anticuerpo positivo penfigoide

Coloración de las membranas basales epidermales a lo largo de la zona de unión dermo-epidermal.

#### Anticuerpo positivo endomisial<sup>4</sup>

Coloración de las fibras tipo reticular dentro del tejido conjuntivo alrededor de las fibras lisas del músculo.

Nota: Cada laboratorio debe establecer sus propias normas y fijar cuando un resultado positivo es clínicamente relevante.

### Limitaciones del Procedimiento

1. La sensibilidad de la prueba está influida por la fuente de luz, filtros así como la óptica de las distintas marcas de microscopios de fluorescencia. El buen funcionamiento del microscopio está significativamente influido por un correcto mantenimiento, centrándose especialmente en la lámpara de mercurio y el cambio de la lámpara después del tiempo recomendado.
2. El tejido de esófago de mono, independientemente del método de fabricación empleado, produce por naturaleza una autofluorescencia. Esta autofluorescencia es más pronunciada en la lámina propia y regiones submucosales. Por lo tanto hay que prestar una especial atención a aquellas muestras que dan una fluorescencia en la mucosa muscularis (especialmente endomisio y musculatura lisa).
3. Los autoanticuerpos antinucleares (ANA), antimitocondriales (AMA), y anticuerpos contra la musculatura lisa (ASMA) así como anticuerpos de músculo esquelético pueden reaccionar con el sustrato de esófago. La presencia de estos autoanticuerpos debería confirmarse con los sustratos adecuados.
4. Pueden aparecer reacciones cruzadas a anticuerpos del grupo sanguíneo anti-A y anti-B, debido a que la mucosa del esófago puede contener diferentes antígenos de grupo sanguíneo.<sup>6</sup> En algunos pacientes estos anticuerpos de grupo sanguíneo pueden simular un patrón péufigo, aunque los anticuerpos de grupo sanguíneo colorean también los capilares de la musculatura del esófago.
5. Debido a la corta distancia entre los pocillos en los portas de 10 pocillos es posible una contaminación cruzada de las muestras y controles. Es importante de una cuidadosa manipulación, especialmente, en los procesos de lavado para que esto no ocurra.
6. Este test no es suficiente para un diagnóstico por sí solo, sino que debe utilizarse como un medio más. Debe tenerse en cuenta el cuadro clínico así como otros análisis.
7. El empleo de estos productos no ha sido verificado con reactivos IFT de otros fabricantes, aunque no necesariamente deben ser excluidos.

Por favor, recuerde que estos portaobjetos no tienen el mismo formato que los descritos en las instrucciones principales, puesto que son compatibles con pipetas multicanal. Esta diferencia solo afecta a la posición de los pocillos. Todas las demás características técnicas y operativas de los portaobjetos son las mismas.

Los portaobjetos comercializados por separado se clasifican como “reactivos específicos para los analitos”. Salvo que se trate de componentes del kit, las características analíticas y de rendimiento no están establecidas.

### Valores Esperados

Los portas con esófago de mono fueron usados para testar pacientes con enfermedades péufigo y penfigoide así como en 20 sueros de donantes sanos elegidos al azar. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Grupo de paciente	Número	Positivos	
		Intercelular	Membrana basal
Pemfigo	12	12	0
Pemfigoide	11	0	9
Normali	20	0	0

## Anticuerpos IgA endomisial

Pacientes/diagnóstico	Positivos/total	% Positivos
<b>Enfermedad celíaca confirmada</b>		
Dieta con contenido de gluten	38/38	100
Dieta libre de gluten	17/37	46
<b>Enfermedad celíaca sospechada</b>		
Dieta con contenido de gluten	27/30	90
Dieta libre de gluten	5/30	17
<b>Dermatitis herpetiforme (total)</b>	203/253	80
(sub-total) atrofia villous confirmada	42/42	100
<b>Donantes sanos</b>	0/87	0
<b>Grupos de control con enfermedades gastrointestinales</b>		
Colitis ulcerosa	0/59	0
Enfermedad de Crohn	0/41	0
Enfermedades hepáticas	0/20	0
Diarrea infecciosa	0/210	0
Diarrea en niños pequeños	0/170	0
Diarrea recurrente	0/124	0
Sensibilidad a la lactosa	0/60	0
<b>Grupos de control (piel)</b>		
Dermatitis bullosa lineal IgA	0/41	0
Otras enfermedades de la piel no dermatitis herpetiforme	0/180	0

Datos recopilados de diferentes estudios, Chorzelski *et al* 1990<sup>7</sup>

## Características específicas de la operación

Se realizó un estudio comparativo con 43 muestras (35 muestras clínicas, 8 muestras de donantes sanos) utilizando este kit y con otros dos métodos de referencia comerciales. Uno para la determinación de anticuerpos Pénfigo y Penfigoide y el otro para la detección de anticuerpos endomisiales. Se encontró una buena concordancia con todos ellos. Pénfigo: 10 muestras de 13 eran positivas con ambos kits. Dos muestras discrepantes estaban en el límite positivo del kit de. Penfigoide: Las 4 muestras positivas dieron resultados concordantes aunque la fluorescencia de los métodos alternativos fue más débil. Anticuerpos endomisiales: Todas las 18 muestras testadas con ambos métodos dieron positivo. Las 8 muestras normales fueron negativas con los tres métodos.

## Resumen del procedimiento

1. Diluir el PBS con agua destilada.
2. Diluir las muestras 1/10 con PBS.
3. Dejar que los portas alcancen temperatura ambiente (18-28°C).
4. Aplicar 50µL de controles positivos y negativos así como suero diluido en los pocillos correspondientes.
5. Incubar en cámara húmeda durante 30 minutos.
6. Lavar en PBS durante 5-10 minutos.
7. Secar alrededor de los pocillos e inmediatamente cubrir cada pocillo con una gota de conjugado.
8. Incubar según descrito punto 5.
9. Lavar según descrito en punto 6.
10. Montar.
11. Evaluar los portas bajo el microscopio de fluorescencia.

NOVA Lite y INOVA Diagnostics son marcas comerciales registradas.  
Copyright 2011. Todos los derechos reservados©

## Referencias

1. Sacchetti L, Ferrajolo A et al. (1996): Diagnostic value of various serum antibodies detected by diverse methods in childhood coeliac disease. *Clinical Chemistry* **42**: 11; 1838 – 1842.
2. Sategna-Guidetti C et al. (1995): Comparison of serum anti-gliadin, anti-endomysium and anti-jejunum antibodies, in adult celiac sprue. *J. Clin. Gastroenterol.* **20** (1) 17 – 21.
3. Weller, T H, Coons, A H. (1954): Fluorescent antibody studies with agent of Varicella and Herpes Zoster propagated in vitro: *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* **86**: 789-794.
4. Hallstrom, O. (1989): Comparison of IgA class reticulin and endomysium antibodies in coeliac disease dermatitis herpetiformis *Gut.* **30**: 1225-1232.
5. Bradwell A R et al. (1999): *Advanced atlas of autoantibody patterns on tissues.* Pub: The Binding Site Ltd., Birmingham UK.
6. Szulman A E. (1962): The histological distribution of blood group substances A and B in man. *J. Exp. Med.* **115**: 977
7. Chorzelski, T P et al. (1990): *Serologic Diagnosis of Celiac Disease.* CRC Press Boca Raton.
8. *Protein Reference Handbook of Autoimmunity (3<sup>rd</sup> Edition) 2004.* Ed. A Milford Ward, GD Wild. Publ. PRU Publications, Sheffield. 14.

### Fabricante:

INOVA Diagnostics, Inc.  
9900 Old Grove Road  
San Diego, CA 92131  
United States of America

Technical Service (U.S. & Canada Only) : 877-829-4745  
Technical Service (Outside the U.S.) : 00+ 1 858-805-7950  
[support@inovadx.com](mailto:support@inovadx.com)

### Representante Autorizado:

Medical Technology Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
D-66386 St. Ingbert, Germany  
Tel.: +49-6894-581020  
Fax.: +49-6894-581021  
[www.mt-procons.com](http://www.mt-procons.com)

624145ESP

April 2011  
Revision 1

