

For *In Vitro* Diagnostic Use

Uniquement pour "Diagnostics *In-Vitro*"

Références : 704145, 704150, 704155, 704255  
504145, 504145.10, 504150, 504150.25,  
504155.25, 504255.25

Complexité de CLIA: Haut

## Application

Ce coffret est destiné au dépistage des autoanticorps anti-substance intercellulaire et anti-membrane basale, circulants dans le sérum humain. Il apporte une aide au diagnostic des maladies pemphigus et pemphigoïde bulleuse. Les coupes peuvent également être utilisées pour le dépistage des anticorps anti-endomysium et apportent une aide au diagnostic de la maladie coeliaque.

## Informations concernant le test

Les anticorps anti-substance intercellulaire de classe IgG caractérisent plusieurs formes cliniques de la maladie pemphigus et réagissent avec les antigènes présents à la surface cellulaire des kératinocytes. Un résultat positif donne un aspect caractéristique en « treillis métallique ». Dans presque tous les cas, les immunoglobulines sont présentes au niveau des tissus. Il est donc recommandé d'examiner le sérum et les tissus du patient pour la maladie bulleuse.

Les anticorps anti-membrane basale sont trouvés dans la maladie pemphigoïde bulleuse. Pour cette pathologie, une biopsie directe révèle une disposition linéaire des IgG et du C3 le long de la jonction dermo-épidermique. Les autoanticorps sont régulièrement, mais pas toujours, présents dans le sérum des patients affectés. Cependant, le titre de l'anticorps n'est pas corrélé avec l'état de la maladie et dans les certains cas de rémission clinique, l'anticorps peut encore être présent dans les tissus et le sérum.

Un conjugué IgG (H+L) FITC est fourni dans ce coffret pour rechercher ces deux types d'anticorps.

Les anticorps anti-endomysium sont dirigés contre les fibres aspect « réticuline » des tissus connectifs autour des fibres musculaires lisses du tube intestinal des primates. Une sensibilité et une spécificité de presque 100% a été reportée pour les anticorps anti-endomysium de classe IgA dans la maladie coeliaque.<sup>1,2</sup> Un conjugué anti-humain IgA FITC est fourni dans ce coffret pour la recherche des anticorps anti-endomysium.

## Principe du test

Ce coffret utilise une technique d'immunofluorescence indirecte.<sup>3</sup> Les sérums de patients et les contrôles appropriés sont incubés sur les coupes. Les anticorps non fixés sont éliminés par lavage. Un marquage fluorescent permet de révéler les autoanticorps spécifiques. Un lavage élimine le conjugué non fixé. La lecture des lames s'effectue à l'aide d'un microscope à fluorescence. La positivité des échantillons se traduit par un marquage fluorescent vert de certaines régions de la coupe sur lesquelles sont accrochés les autoanticorps.

## Contenu du coffret

1. Lames d'œsophage de singe de 5 ou 10 puits, avec dessiccateur

### Coffrets uniquement 704145 et 704150 :

2. Deux sérums de contrôles positifs (provenant de sérums humains) : un donnant un aspect pemphigus « treillis métallique » et l'autre donnant un aspect endomysium « réticuline » sur coupe d'œsophage de singe. Ils contiennent : 0,09% d'azide de sodium. **Ils sont fournis pré-dilués et prêts à l'emploi.**
3. Sérum de contrôle négatif, universellement négatif pour tous les autoanticorps. Il contient : 0,09% d'azide de sodium. **Il est fourni pré-dilué et prêt à l'emploi.**
4. Tampon phosphate (PBS). Solution liquide concentrée 40 fois.
5. Un antisérum de mouton anti-IgG (H+L) humaines (adsorbé sur singe) couplé à la fluoréscéine et un anti-IgA IgA ( $\alpha$ -chaîne) humaines marqué à la fluoréscéine. Ils contiennent : 0,09% d'azide de sodium. **Ils sont fournis pré-dilués et prêts à l'emploi.**
6. Bleu d'Evans, solution à 1% comme contre-colorant optionnel
7. Buvards
8. Milieu de montage contenant un agent « anti-fading »
9. Lamelles

### Coffrets uniquement 704155 :

2. Sérum de contrôles positif (provenant de sérums humains) : donnant un aspect endomysium « réticuline » sur coupe d'oesophage de singe. Ils contiennent : 0,09% d'azide de sodium. **Ils sont fournis pré-dilués et prêts à l'emploi.**
3. Sérum de contrôle négatif, universellement négatif pour tous les autoanticorps. Il contient : 0,09% d'azide de sodium. **Il est fourni pré-dilué et prêt à l'emploi.**
4. Tampon phosphate (PBS). Solution liquide concentrée 40 fois.
5. Un anti-IgA IgA ( $\alpha$ -chaîne) humaines marqué à la fluorescéine. Ils contiennent : 0,09% d'azide de sodium. **Ils sont fournis pré-dilués et prêts à l'emploi.**
6. Bleu d'Evans, solution à 1% comme contre-colorant optionnel
7. Buvards
8. Milieu de montage contenant un agent « anti-fading »
9. Lamelles

### Coffrets uniquement 704255 :

Remarque : Ces lames ont un format différent de celles décrites dans la notice, qui sont compatibles avec une pipette multicanaux. Cette différence affecte uniquement la position des puits. Toutes les autres caractéristiques techniques et de performances des lames sont identiques.

1. Multicanaux lames d'oesophage de singe de 10 puits, avec dessiccateur
2. Sérum de contrôles positif (provenant de sérums humains) : donnant un aspect endomysium « réticuline » sur coupe d'oesophage de singe. Ils contiennent : 0,09% d'azide de sodium. **Ils sont fournis pré-dilués et prêts à l'emploi.**
3. Sérum de contrôle négatif, universellement négatif pour tous les autoanticorps. Il contient : 0,09% d'azide de sodium. **Il est fourni pré-dilué et prêt à l'emploi.**
4. Tampon phosphate (PBS). Solution liquide concentrée 40 fois.
5. Un anti-IgA IgA ( $\alpha$ -chaîne) humaines marqué à la fluorescéine. Ils contiennent : 0,09% d'azide de sodium. **Ils sont fournis pré-dilués et prêts à l'emploi.**
6. Bleu d'Evans, solution à 1% comme contre-colorant optionnel
7. Buvards
8. Milieu de montage contenant un agent « anti-fading »
9. Lamelles

## Avertissements/ Précautions

Tous les réactifs fournis dans ce coffret sont issus de sérums humains testés pour l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag Hbs) et pour les anticorps dirigés contre l'hépatite C, HIV1 et HIV2. Ces tests se sont avérés négatifs. Toutefois, ils ne peuvent garantir l'absence totale d'agents infectieux. Tous les échantillons doivent donc être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés par un personnel averti. Le bleu d'Evans et les contrôles du coffret contiennent 0,09% d'azide de sodium comme conservateur. Il est donc nécessaire de les manipuler avec précaution. Ne pas ingérer ou mettre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact, laver à grande eau et consulter un médecin. Des azides de métaux explosifs peuvent se former avec le cuivre et le plomb. Laver à grande eau les récipients ayant contenu ces réactifs afin d'empêcher la formation des azides de métaux. Ce réactif doit être utilisé par un personnel qualifié. Il est recommandé de suivre scrupuleusement le protocole.

## Conditions de conservation

Les coffrets non ouverts doivent être stockés à 2-8°C et peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption. NE PAS CONGELER. Lorsque les lames sont sorties de leur étui, les utiliser immédiatement. Le tampon PBS dilué peut être stocké pendant un mois à 2-8°C. Tous les autres réactifs peuvent être stockés à 2-8°C.

## Echantillons

Utiliser les échantillons sérums. Laisser le sang coaguler à température ambiante, puis séparer le sérum du caillot dès que possible afin d'éviter l'hémolyse. Les sérums peuvent être conservés à 2-8°C pendant 7 jours avant les tests ou aliquotés et congelés à -20°C minimum pour une conservation plus longue.<sup>8</sup> Les congélations et décongélations successives peuvent donner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Éviter d'utiliser des sérums lipidiques, hémolysés ou contaminés par des bactéries qui induiraient des titres faibles ou des aspects de marquage non clairs.

## Procédure

### Matériel fourni (coffret)

#### 704145

1. 10 x *Monkey Oesophagus – 5-well slide* (10 x 5 lames recouverts d'oesophage de singe)
2. 1 x 1mL *Pemphigus Positive Control* (contrôle positif pemphigus prêt à l'emploi)
3. 1 x 1mL *Endomysial (Celiac) Positive Control* (contrôle positif endomysium (Coélie) prêt à l'emploi)
4. 1 x 1mL *IFA System Negative Control* (contrôle négatif para Sistemas IFA, prêt à l'emploi)
5. 1 x 7mL *FITC IgG (H&L), monkey adsorbed Conjugate* (conjugué FITC anti-IgG (H+L) humaines (adsorbé sur singe))
6. 1 x 7mL *Anti-Human IgA ( $\alpha$ ) AFF FITC* (conjugué FITC anti-IgA (chaîne  $\alpha$ ) humaines)
7. 1 x 3mL *1% Evans Blue Counterstain* (solution de Bleu d'Evans à 1%)
8. 2 x 25mL *PBS concentrate (x40)* (solution de PBS concentrée 40 fois)

9. 1 x 3mL *Mounting Medium* (milieu de montage)
10. 20 x *Blotters* (buvards)
11. 10 x *Coverslips* (lamelles)
12. 1 fiche technique

### 704150

1. 25 x *Monkey Oesophagus – 10-well slide* (25 x 10 lames recouverts d'oesophage de singe)
2. 1 x 1mL *Pemphigus Positive Control* (contrôle positif pemphigus prêt à l'emploi)
3. 1 x 1mL *Endomysial (Celiac) Positive Control* (contrôle positif endomysium (Coélie) prêt à l'emploi)
4. 1 x 1mL *IFA System Negative Control* (contrôle négatif para Sistemas IFA, prêt à l'emploi)
5. 1 x 15mL *FITC IgG (H&L), monkey adsorbed Conjugate* (conjugué FITC anti-IgG (H+L) humaines (adsorbé sur singe))
6. 1 x 15mL *Anti-Human IgA (α) AFF FITC* (conjugué FITC anti-IgA (chaîne α) humaines)
7. 1 x 3mL *1% Evans Blue Counterstain* (solution de Bleu d'Evans à 1%)
8. 2 x 25mL *PBS concentrate (x40)* (solution de PBS concentrée 40 fois)
9. 1 x 10mL *Mounting Medium* (milieu de montage)
10. 50 x *Blotters* (buvards)
11. 25 x *Coverslips* (lamelles)
12. 1 fiche technique

### 704155

1. 25 x *Monkey Oesophagus – 10-well slide* (25 x 10 lames recouverts d'oesophage de singe)
2. 1 x 1mL *Endomysial (Celiac) Positive Control* (contrôle positif endomysium (Coélie) prêt à l'emploi)
3. 1 x 1mL *IFA System Negative Control* (contrôle négatif para Sistemas IFA, prêt à l'emploi)
4. 2 x 15mL *Anti-Human IgA (α) AFF FITC* (conjugué FITC anti-IgA (chaîne α) humaines)
5. 1 x 3mL *1% Evans Blue Counterstain* (solution de Bleu d'Evans à 1%)
6. 2 x 25mL *PBS concentrate (x40)* (solution de PBS concentrée 40 fois)
7. 1 x 10mL *Mounting Medium* (milieu de montage)
8. 50 x *Blotters* (buvards)
9. 25 x *Coverslips* (lamelles)
10. 1 fiche technique

### 704255

1. 25 x *Monkey Oesophagus – 10-well Multi-channel slide* (25 x 10 Multicanaux lames recouverts d'oesophage de singe)
2. 1 x 1mL *Endomysial (Celiac) Positive Control* (contrôle positif endomysium (Coélie) prêt à l'emploi)
3. 1 x 1mL *IFA System Negative Control* (contrôle négatif para Sistemas IFA, prêt à l'emploi)
4. 2 x 15mL *Anti-Human IgA (α) AFF FITC* (conjugué FITC anti-IgA (chaîne α) humaines)
5. 1 x 3mL *1% Evans Blue Counterstain* (solution de Bleu d'Evans à 1%)
6. 2 x 25mL *PBS concentrate (x40)* (solution de PBS concentrée 40 fois)
7. 1 x 10mL *Mounting Medium* (milieu de montage)
8. 25 x *Coverslips* (lamelles)
9. 1 fiche technique

### Matériel fourni (Lames seules)

- 504145** 1 x 5 lames recouverts d'oesophage de singe  
**504145.10** 10 x 5 lames recouverts d'oesophage de singe  
**504150** 1 x 10 lames recouverts d'oesophage de singe  
**504150.25** 25 x 10 lames recouverts d'oesophage de singe  
**504155.25** 25 x 10 lames recouverts d'oesophage de singe  
**504255.25** 25 x 10 Multicanaux lames recouverts d'oesophage de singe

### Autre matériel nécessaire non fourni

Eau distillée pour diluer le PBS concentré.

Un flacon pour contenir le PBS dilué.

Micropipettes pour le dépôt des échantillons.

Chambre humide pour les étapes d'incubation

Microscope à fluorescence avec un filtre d'excitation à 495nm et un filtre d'émission à 515nm.

Pissette pour les lavages en PBS.

Réactifs supplémentaires pouvant être obtenus chez INOVA Diagnostics : tampon PBS (508002), contrôle négatif para Sistemas IFA (508186), contrôle positif pemphigus (504051), contrôle positif pemphigoïde (504055), contrôle positif anti-endomysium (504050), conjugué FITC (H+L), humaines adsorbé sur singe (504011, 504071), conjugué anti-IgA (chaîne α) humaines (504023, 504045), conjugué anti-IgA (chaîne α) humaines adsorbé sur singe (504015), Bleu d'Evans à 1% (504049) et milieu de montage (508001, 508005, 508006).

## Procédure

### Contrôle de qualité

Les contrôles positifs et négatifs doivent être testés lors de chaque série.

1. **Diluer le PBS concentré.** Diluer le PBS dans de l'eau distillée (1 volume de PBS pour 39 volumes d'eau) et mélanger. Une fois bouché, il peut être conservé un mois à 2-8°C. Ne diluer que le volume nécessaire à la manipulation. Le PBS est utilisé pour diluer les échantillons et comme tampon de lavage.
2. **Dilution des échantillons.** Pour le dépistage, diluer les échantillons au 1/10 (mettre 20µL de sérum dans 180µL de PBS dilué).
3. **Lames.** Les ramener à température ambiante (18-28°C) avant de les sortir de leur emballage. Les marquer puis les déposer dans la chambre humide avant le dépôt des contrôles positifs et négatifs (1 goutte) dans les puits appropriés. Déposer 50µL d'échantillons dilués dans les autres puits.
4. **Incubation des lames.** Incuber les lames pendant 30 minutes en chambre humide à température ambiante (18-28°C). (Des feuilles de papier absorbant imbibées d'eau maintiendront le degré d'humidité nécessaire.)
5. **Lavage en PBS.** Sortir les lames de la chambre humide et les rincer rapidement à l'aide d'une pissette contenant le tampon PBS. Ne pas diriger le jet directement sur les puits. Mettre les lames sur un portoir et les immerger en PBS sous agitation lente pendant 5 à 10 minutes.
6. **Conjugué fluorescent.** Éliminer l'excès de PBS et sécher le pourtour des puits à l'aide des buvards fournis ou de papier absorbant. Remettre les lames en chambre humide et couvrir immédiatement chaque puits avec une goutte de conjugué fluorescent approprié. Le conjugué IgG (H+L) est utilisé pour la détection des anticorps anti-peau et le conjugué IgA FITC est utilisé pour la détection des anticorps anti-endomysium. **NE PAS LAISSER LES PUIITS A L'AIR PLUS DE 15 SECONDES.**
7. **Incubation des lames.** Incuber les lames pendant 30 minutes en chambre humide à température ambiante (18-28°C). Recouvrir la chambre humide de papier pour éviter l'exposition à la lumière.
8. **Lavage en PBS.** Procéder comme à la nombre 5.
9. **Bleu d'Evans.** Il est possible d'ajouter 2 à 3 gouttes de Bleu d'Evans à 1% pour 100mL de PBS avant l'immersion des lames. Ceci permettra une contre-coloration.
10. **Montage des lames.** Sortir les lames une à une du PBS. Sécher rapidement le pourtour des puits puis déposer une goutte de milieu de montage dans chaque puits. Déposer la lamelle en évitant la formation de bulles d'air. Ne pas essayer d'éliminer les bulles d'air éventuellement apparues. Essuyer l'excès de milieu de montage.
11. **Lecture des lames.** La lecture se fait à l'aide d'un microscope à fluorescence le plus rapidement possible. Cependant, il est possible de les stocker trois jours à 2-8°C à l'obscurité sans affecter l'intensité de la fluorescence.

## Résultats

### Contrôle de qualité

Le contrôle positif du coffret doit donner une fluorescence verte dans le ciment intercellulaire de l'épithélium (aspect « treillis métallique ») pour la maladie pemphigus et une fluorescence des fibres aspect « réticuline » dans les tissus connectifs entourant les fibres des muscles lisses pour le contrôle endomysium. Le contrôle négatif peut présenter un très léger bruit de fond vert pâle dans tous les tissus, mais en aucun cas une fluorescence franche.

Si les puits de contrôle ne correspondent pas à la description ci-dessus, le test doit être considéré comme invalide et il est conseillé de le répéter.

### Interprétation des résultats

Se référer à la référence 5 pour avoir des exemples en couleur des aspects de marquage. Les résultats sont rapportés comme positifs ou négatifs.

#### Anticorps anti-pemphigus positif

Marquage du ciment intercellulaire de l'épithélium stratifié.

#### Anticorps anti-pemphigoïde positif

Marquage de la membrane basale le long de la jonction dermo-épidermique.

#### Anticorps anti-endomysium positif<sup>4</sup>

Marquage des fibres aspect « réticuline » dans les tissus connectifs entourant les fibres des muscles lisses.

Note : Chaque laboratoire doit établir son seuil de positivité clinique.

## Limites du test

1. La qualité des filtres, des optiques et de la source lumineuse peut influencer la sensibilité du test. La performance du microscope est liée à la maintenance et plus particulièrement sur le centrage et le changement de la lampe.
2. L'œsophage de singe est un tissu autofluorescent, et ce indépendamment du procédé de production utilisé par le fabricant. Ceci est plus particulièrement accentué dans la lamina propria et dans les régions submucosales. Une attention toute particulière doit être apportée aux échantillons présentant une faible positivité sur la muqueuse musculaire, c'est à dire pour un marquage endomysium ou muscle lisse.
3. Les autoanticorps anti-nucléaires (ANA), anti-mitochondries (AMA), anti-muscle lisse (ASMA) ou anti-muscle strié peuvent donner un marquage positif sur les lames d'œsophage de singe. Leur présence doit être confirmée sur des substrats appropriés.
4. Des réactions croisées dues à la présence d'anticorps anti-A ou anti-B (groupes sanguins) peuvent être observées puisque la muqueuse de l'œsophage peut contenir certains groupes sanguins.<sup>6</sup> On peut observer chez certains patients, un marquage identique au marquage spécifique des anti-pemphigus, bien que les capillaires du muscle soient également marqués.
5. A cause de la courte distance entre les puits sur les lames de 10 puits, il est possible d'observer des contaminations croisées. Soigner les lavages afin d'éviter ces contaminations.
6. La présence de ces anticorps n'apporte qu'une aide au diagnostic et ne constitue pas un diagnostic en soi. Les résultats du test doivent être interprétés dans le contexte clinique en tenant compte d'autres résultats sérologiques ou de biopsie.
7. L'utilisation de ces réactifs avec des réactifs d'autres fournisseurs n'a pas été testée mais ne doit pas être exclue.

Remarque : Ces lames ont un format différent de celles décrites dans la notice, qui sont compatibles avec une pipette multicanaux. Cette différence affecte uniquement la position des puits. Toutes les autres caractéristiques techniques et de performances des lames sont identiques.

Les lames vendues séparément sont classées comme « réactifs spécifiques d'analyte ». Les caractéristiques analytiques et de performances ne sont pas établies, sauf comme élément de la trousse.

## Valeurs attendues

Des sérums de patients atteints de pathologies de la peau pemphigus ou de pemphigoïde ainsi que ceux de 20 donneurs de sang ont été utilisés sur les lames d'œsophage de singe. Les résultats sont :

Groupe de patients	Nombre	Nombre de positifs	
		Marquage intercellulaire	Marquage de la membrane basale
Pemphigus	12	12	0
Pemphigoïde	11	0	9
Normaux	20	0	0

### Autoanticorps anti-endomysium de classe A

Sujet / diagnostic	Positifs / totalité	% de positifs
<b>Maladie coeliaque confirmée</b>		
Avec gluten	38/38	100
Avec régime sans gluten	17/37	46
<b>Suspicion de maladie coeliaque</b>		
Avec gluten	27/30	90
Avec régime sans gluten	5/30	17
<b>Dermatite herpétiforme (total)</b>	203/253	80
(Sous total-total) atrophie des villosités confirmée	42/42	100
<b>Donneurs de sang sains</b>	0/87	0
<b>Maladies (gastro intestinale)</b>		
Colite ulcéreuse	0/59	0
Maladie de Crohn	0/41	0
Maladies du foie	0/20	0
Diarrhées infectieuses	0/210	0
Diarrhées infantiles	0/170	0
Diarrhées persistantes	0/124	0
Sensibilité aux protéines du lait	0/60	0
<b>Maladies (peau)</b>		
Dermatite bulleuse IgA	0/41	0
Maladie de peau autre que les dermatites herpétiformes	0/180	0

Les résultats proviennent de plusieurs études, Chorzelski *et al* 1990<sup>7</sup>

## Performances Spécifiques du Test

Une étude de comparaison a été faite sur 43 sérums (35 cliniques et 8 normaux) en utilisant ce coffret et 2 coffrets commerciaux, un pour les sérums de pemphigus et pemphigoïde, l'autre pour les échantillons d'endomysium. La corrélation est bonne entre tous les coffrets. Pour pemphigus 10 des 13 sérums sont positifs avec les deux coffrets. Deux des sérums discordants sont faiblement positifs avec le coffret et négatifs avec l'autre coffret. Pour les pemphigoïdes, les 4 sérums positifs sont positifs avec les deux coffrets avec une fluorescence plus forte sur les lames. Pour les endomysium, les 18 sérums testés sont positifs avec les deux méthodes. Les 8 sérums normaux sont négatifs avec les trois coffrets.

## Résumé de la procédure

1. Diluer le PBS en eau distillée.
2. Diluer le sérum des patients au 1/10 en PBS.
3. Ramener les lames à température ambiante (18-28°C).
4. Déposer 50µL des contrôles positifs et négatifs et des sérums de patients correctement dilués dans les puits appropriés.
5. Incuber dans une chambre humide pendant 30 minutes.
6. Laver pendant 5 à 10 minutes en PBS.
7. Sécher le pourtour des puits et recouvrir immédiatement chaque puits d'une goutte de conjugué.
8. Incuber comme en 5.
9. Laver comme en 6.
10. Monter les lames.
11. Observation sous microscope à fluorescence.

NOVA Lite et INOVA Diagnostics sont des marques déposées.  
Copyright © 2011 Tous droits réservés

## Références

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. Chorzeliski, 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.

:

Fabricant:

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)

Représentant Autorisé:

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)

624145FRA

April 2011  
Revision 1

