



## INTRODUCCION:

### Anti H. Pylori IgG, IgM, IgA

Código de producto: 1475-300 IgG 1575-300 IgM & 1675-300 IgA

**Uso previsto: Determinación cuantitativa de la concentración total de Anti H. Pylori IgG, IgM, IgA Sistema de prueba en suero o plasma humano mediante prueba inmunológica de quimioluminiscencia en microplaca.**

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA:

Se ha demostrado que **H. Pylori** es el bacilo curvo que observaron Warren y Marshall en estrecho contacto con el epitelio gástrico en biopsias de pacientes que sufren gastritis crónica. Aunque se desconoce la Causa de la infección con H. Pylori si se tiene la certeza de que el bacilo es el responsable de la gastritis aguda y que luego se convierte en crónica. Seth y col. Han reportado que el H. Pylori está presente en el 91 % de pacientes con gastritis crónica superficial. Marshall determinó que está en el 90 % de pacientes con la úlcera duodenal y el 70 % de pacientes con úlcera gástrica. El empleo de pruebas serológicas para determinar los anticuerpos producidos a causa de una infección por H. Pylori es el método de elección para tamizar a grandes poblaciones. La medición de los anticuerpos de H. Pylori han sido hechos por hemaglutinación, fijación de complemento y aglutinación bacteriana. Estas pruebas sin embargo no tienen la sensibilidad de un inmunoensayo y están limitadas por la interpretación subjetiva. Un procedimiento con la sensibilidad de un EIA permite la fácil detección de anticuerpos a H. Pylori. además los resultados son cuantificados por un espectrofotómetro, el mismo que elimina la interpretación subjetiva. El ensayo en microplaca de Monobind provee una técnica con óptima sensibilidad además que requiere de pocas técnicas de manipulación. En este método los sueros de referencia, las muestra de pacientes diluidas, o controles se agregan primero a los pocillos. Luego se agrega H. Pylori con biotina, y los reactantes son mezclados. Resulta una reacción entre los auto anticuerpos a H. Pylori y el H. Pylori con biotina para formar un complejo inmune el cual es depositado en la superficie de los pocillo impregnados con estreptavidina gracias a la alta afinidad entre la biotina y la estreptavidina. Después de un periodo de incubación la aspiración o decantación separa los reactantes que no se ha unido

a los pocillos. Luego se agrega un anticuerpo IgG, IgM o IgA conjugada con enzima para permitir cuantificar la reacción mediante la interacción con IgG, IgM o IgA humanos del complejo inmune; después e lavar la actividad enzimática es determinada por la reacción con un sustrato para producir luz . El empleo de varios sueros de referencia con actividad de anticuerpos conocida permite hacer un gráfico de enzima y actividad de anticuerpos. Por comparación en la curva de respuesta de dosis una muestra de paciente con actividad de anticuerpo desconocida puede ser correlacionada con un nivel de anticuerpos autoinmune.

## PRINCIPIO

### Un método secuencial de CLIA (tipo 1)

Los reactivos esenciales requeridos para un inmunoensayo enzimático incluyen anticuerpos, conjugado enzima-antígeno y antígeno nativo. Mezclando el anticuerpo biotinilado, el conjugado enzima-antígeno y un suero que contiene el antígeno nativo, se produce una reacción de la competencia entre el antígeno nativo y el conjugado  $\rightarrow$  antígeno enzima para un número limitado de sitios de enlace. La interacción es ilustrada por la ecuación seguida:

$ka$   
 $EnzAg + Ag + AbBtn$   
 $AgAbBtn + EnzAgAbBtn$   
 $k-un$   
 $AbBtn =$  anticuerpo biotinilado (cantidad constante)  $Ag =$  Antígeno Nativo (cantidad variable)  
 $EnzAg =$  enzima-antígeno conjugado (cantidad constante)  
 $AgAbBtn =$  Complejo Antígeno-Anticuerpo  
 $EnzAg AbBtn =$  conjugado enzima-antígeno-anticuerpo complejo  
 $k =$  constante de velocidad de la Asociación  
 $ak =$  tasa constante de disociación  
 $-Ak = k / k =$  constante de equilibrio  
 $a-un$   
Una reacción simultánea entre la biotina unida al anticuerpo y la estreptavidina inmovilizada en el pocillo se produce. Esta efectos de la separación de la fracción de anticuerpo unido después de decantación o aspiración.  
 $AgAbBtn + + EnzAgAbBtn$  StreptavidinCW  $\Rightarrow$  inmovilizados complejos  
StreptavidinCW = estreptavidina inmovilizada en bien Complejo inmovilizado = Complejo sándwich unido a la superficie sólida La actividad enzimática de la fracción de anticuerpo unido es inversamente proporcional a la concentración de antígeno nativo. Al utilizar varias referencias distintas de suero de concentración conocida  $\rightarrow$  antígeno en contra, una curva dosis-respuesta se pueden generar a partir de la cual la concentración del antígeno de un desconocido puede ser comprobada.

## REACTIVOS

### Materiales Provistos:

- A. Calibradores de Anti-H. Pylori** 1.0 ml/vial  
– Iconos A-E Cinco(5) viales de referencia

para Anti-H. Pylori en niveles de 0(A), 10(B), 25(C), 50(D) y 100(E) U/ml\*. De IgG, IgM o IgA. Almacenar de 2 – 8° C Se agregó preservante. \*Valores de referencia del fabricante.

- B. Reactivo Biotina H. Pylori - 13 ml/vial**  
Icon Un (1) vial de H. Pylori inactivado, con Biotina (IgG, IgM, IgA) en una matriz buferada. Se ha agregó preservante. Almacenar de 2–8° C
- C. Reactivo Trazador H. Pylori - 13 ml/vial**  
Un (1) vial de IgG, IgM o IgA con peroxidasa de rábano picante (HRP) conjugada en una matriz buferada. Se agregó preservante. Almacenar de 2-8°C
- D. Pocillos de reacción - 96 pocillos** Una (1) microplaca con 96 pocillos cubiertas con estreptavidina y empacada en bolsa de aluminio con un agente desecante. Almacenar de 2-8°C.
- E. Diluyente de suero - 20 ml Un (1) vial** de diluyente de suero conteniendo sales bufer y colorante. Almacenar de 2-8°C.
- F. Solución de lavado - 20 ml Un (1) vial** conteniendo lavafactante en buffer salino. Se agregó preservante. Almacenar de 2–8°C.
- G. Reactivo señal A – 7.0 ml/vial** Un (1) vial conteniendo luminol en buffer. Almacenar de 2–8°C (ver sección Preparación de Reactivos)
- H. Reactivo señal B – 7.0 ml/vial** Un (1) vial conteniendo Peróxido de Hidrógeno (H2O2) en buffer. Almacenar de 2–8°C (ver sección Preparación de Reactivos)
- I. Inserto de instrucciones.**

**Nota 1:** No usar los reactivos después de su fecha de expiración.

**Nota 2:** Evitar la exposición continua al calor o la luz.

**Los reactivos abiertos son estables por sesenta (60) días cuando se almacenan de 2 a 8° C La estabilidad del kit y los componentes está identificada en las etiquetas.**

**Nota 3:** Los reactivos anteriores son para una sola microplaca de 96 pocillos.

### Materiales requeridos pero no Provistos:

- 1.- Pipeta capaz de dispensar 10, 25 ul y 50 ul con precisión de 1.5 %.
- 2.- Dispensador de capacidad: 0.100 ml y a 0.300 ml con precisión de 1.5 %
- 3.- Lavador de microplacas o una pizeta (opcional).
- 4.- Luminómetro de microplacas.
- 5.- Papel absorbente para secar los pocillos de la microplacas.
- 6.- Cubierta plástica para tapar las microplacas durante las incubaciones.
- 7.- Aspirador al vacío (opcional) para los procesos de lavado.
- 8.- Reloj cronómetro.
- 9.- Materiales de control de calidad.

## PRECAUCIONES:

**Sólo para uso de Diagnóstico In Vitro, no es para uso interno o externo en humanos ni animales.**

Todos los productos que contienen suero humano son no reactivos para anticuerpos anti hepatitis B antígeno de superficie, VIH 1 y 2 y de HCV requeridas por la FDA. Puesto que ninguna prueba puede ofrecer completa seguridad de que los agentes infecciosos, todos los productos de suero humano deben ser tratados como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir la enfermedad. Los buenos procedimientos de laboratorio para la manipulación de productos sanguíneos se pueden encontrar en el Centro de Control de Enfermedades / Instituto Nacional de Salud, "Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos," 2ª Edición, 1988, el HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

**La disposición segura de los componentes del kit debe hacerse de acuerdo a las regulaciones locales.**

## RECOLECCION Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS:

Las muestras deben ser sangre, suero o plasma y se deben tener los cuidados usuales en la toma por punción venosa. Para la comparación precisa a los valores normales establecidos se debe tomar las muestras por la mañana en ayunas. La sangre debe ser colectada en tubos de venopunción tapa roja sin aditivos o anticoagulantes (para suero) o con tubos conteniendo EDTA o heparina. Permitir que la sangre coagule para muestras de suero. Centrifugar la muestra para separar el suero o plasma de las células. Las muestras se pueden refrigerar en 2-8 ° C durante un período máximo de cinco (5) días. Si la muestra (s) no se puede probar en este plazo, la muestra (s) puede ser almacenado a temperaturas de -20 ° C durante un máximo de 30 días. Evitar la repetición de congelación y descongelación. Cuando se analice por duplicado, se requiere 0.100 ml (IgM e IgA) o 0.050 ml (IgG) de la muestra diluida.

## CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe tener controles en los niveles en el rango bajo, normal y alto para el seguimiento de los resultados del ensayo. Estos controles deben ser tratados como desconocidos y valores determinados en cada procedimiento de prueba realizada. listas de control de calidad debe mantenerse para seguir el funcionamiento de los reactivos suministrados. Los métodos estadísticos pertinentes deben ser empleados para determinar las tendencias. El laboratorio individual debe establecer los límites aceptables de rendimiento del ensayo. Además, la absorción máxima debe ser coherente con la experiencia pasada. desviaciones significativas del funcionamiento establecido pueden indicar cambios inadvertidos en condiciones experimentales o la degradación de los reactivos del kit. reactivos frescos deben ser usados para determinar la razón de las variaciones

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS:

- 1.- **Diluyente de suero** diluir el diluyente de suero a 200 ml en un recipiente adecuado con agua estilada o desionizada. Almacenar de 2-8°C
- 2.- **Solución de lavado** Diluir el contenido de la solución de lavado concentrado a 1000 ml con agua destilada o desionizada en un recipiente adecuado. Almacenar de 2-8°C hasta por 60 días.
- 3.- **Solución de trabajo reactivo señal** – Almacenar de 2-8°C. Determinar la cantidad de reactivo necesario y preparar mezclando partes iguales de reactivo señal A y Reactivo señal B en un recipiente limpio. Por ejemplo, añadir 1 ml de A y 1 ml de B para dos (2) tiras de ocho pocillos (quedará un ligero exceso de solución). **Desechar la parte no utilizada si no se usa dentro de las 36 horas después de la mezcla.** Si se va a utilizar todo el contenido de los frascos dentro del tiempo antes mencionado vaciar el contenido del frasco B dentro del frasco A y etiquetar.
- 4.- Dilución de la muestra de pacientes (1/100) Dispensar 0.010 ml (10ul) de cada muestra de paciente en 1 ml de diluyente de suero. Cubrir o agitar a fondo por inversión. Almacenar de 2-8°C hasta por cuarenta y ocho (48) horas.

**Nota: no usar reactivos que estén contaminados o presentan crecimiento bacteriano.**

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

Antes de proceder con el ensayo llevar todos los reactivos, sueros de referencia y controles a temperatura ambiente (20 a 27°C)

1. Marcar los micropocillos para cada suero de referencia, control y muestra de paciente a ser ensayada en duplicado.  
**Regresar los pocillos no usados a su bolsa de aluminio, sellar y almacenar a 2-8°C.**
2. Pipetear 0.025 ml (25 ul) del apropiado suero de referencia, control o muestra del paciente diluida en los pocillos asignados para la determinación del IgG. Para el IgM o IgA pipetear 0.050 ml (50 ul) del suero de referencia apropiado, control o muestra del paciente diluida en los pocillos asignados.
3. Agregar 0.100 ml (100 ul) de reactivo Biotina H. Pylori.
4. Mover suavemente la placa por 20 a 30 segundos para mezclar y luego cubrir.
5. Incubar 45 minutos a temperatura ambiente
6. Descartar el contenido de la placa por decantación o aspiración. Si se decanta dar un golpecito y secar con papel absorbente.
7. Agregar 350 µl de buffer de lavado (ver preparación de reactivos) decantar (golpear y secar) o aspirar. Repetir 4 veces adicionales para un total de 5 lavados. **Se puede usar un lavador manual o automático. Seguir las instrucciones del fabricante para el uso apropiado. Si se emplea una pipeta, llenar cada pocillo por inclinación del depósito (evitando formar burbujas) para dispensar la solución de lavado. Decantar la sol. De lavado y repetir el procedimiento 4 veces adicionales.**

8. Agregar 0.100 ml (100 ul) de reactivo trazador respectivo (IgG, IgA, IgM) en todos los pocillos. **Siempre agregar los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias en el tiempo de reacción.**

## NO AGITAR LA PLACA DESPUES DE AGREGAR EL TRAZADOR

9. Cubrir e incubar por treinta (30) minutos a temperatura ambiente.
10. Repetir los pasos 6 y 7 tal como se explica arriba.
11. Agregar 0.100 ml (100 ul) de solución de trabajo reactivo señal a todos los pocillos (ver Preparación de reactivos). **Siempre agregar los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias en el tiempo de reacción.**
12. Incubar a temperatura ambiente por 5 minutos en oscuridad.
13. Leer las unidades relativas de luz (URL) en cada pocillo, por 0.5 – 1.0 segundos, usando un luminómetro de placas por lo menos en 0.2 seg./pocillo. Los resultados pueden ser leídos entre los 30 minutos después de agregar la solución de sustrato.

**Nota:** Para re-ensayos de muestras con concentraciones superiores a 100 U/ml diluir las muestras de manera adicional 1.5 a 1.10 usando el material original diluido. Multiplicar por el factor de dilución para obtener la concentración de la muestra.

## CALCULO DE RESULTADOS:

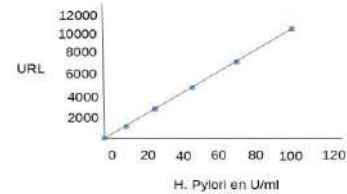
Una curva de referencia es usada para determinar la concentración de anti H. Pylori en las muestras desconocidas.

1. Registre los URL's obtenidos en el luminómetro de placas como se indica en el Ejemplo 1.
2. Trace los URL's para cada suero de referencia por duplicado versus la correspondiente actividad de anti H. Pylori en U/ml en un papel gráfico lineal.
3. Trazar la mejor curva a través de los puntos ploteados.
4. Para determinar el nivel de la actividad de H. Pylori en una muestra desconocida, localizar el promedio de URL's para cada desconocido en el eje vertical de la gráfica, encontrar el punto de intersección de la curva, y leer la concentración (en U/ml) en el eje horizontal del gráfico (los duplicados de lo desconocido puede ser un promedio, como se indica). En el siguiente ejemplo, el promedio de URL's (70400) del desconocido intercepta la curva de calibración en (69.3 U/ml) la concentración de H. Pylori (ver figura 1).

**Nota:** Los datos obtenidos con software de computadora

\* Los datos presentados en el Ejemplo 1 y Figura 1 es sólo para ilustración y no debe ser utilizado en lugar de una curva dosis-respuesta preparada con cada ensayo.

Además, los RLU de los calibradores han sido normalizados a 100,000 RLU's para el calibrador A (mayor salida de luz). Esta conversión minimiza las diferencias causadas por la eficiencia de los distintos instrumentos que se pueden utilizar para medir la producción de luz.



## EJEMPLO 1

Muestra ID	Pozo #	URL (A)	Media URL (B)	Valor (ng/ml)
Cal A	A1	1427	1479	0
	B1	1529		
Cal B	C1	11288	11231	10
	D1	11172		
Cal C	E1	26584	26825	25
	F1	27604		
Cal D	G1	49362	51570	50
	H1	53776		
Cal E	A2	99903	100000	100
	B2	10009		
Control	G2	7857	7756	6.5
	H2	7653		
Paciente	G2	71366	70400	69.3
	H2	69434		

## PARAMETROS DE CONTROL DE CALIDAD

Para que los resultados del análisis sean considerados válidos los siguientes criterios deben cumplirse:

1. La curva de respuesta de dosis (las interceptaciones 80%, 50% y 20%) debe ser dentro de los parámetros establecidos.
2. Cuatro de seis puntos de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos.

## ANALISIS DE RIESGO

### A. Performance de la prueba

- 1 Es importante que el tiempo de reacción en cada pocillo se mantiene constante para obtener resultados reproducibles.
- 2 El pipeteo de muestras no debe extenderse más allá de diez (10) minutos para evitar

desviaciones de los resultados.

3 Las muestras altamente lipémicas, hemolizadas o muy contaminadas no deben utilizarse.

4 Si se usa más de una placa, se recomienda repetir la curva de respuesta de dosis.

5 La adición de reactivos señal inicia una reacción cinética, por lo tanto el reactivo señal se debe agregar en la misma secuencia para eliminar cualquier desviación de tiempo durante la reacción.

6 Fallas en la eliminación de sustancias adheridas al momento de decantar o aspirar los pocillos pueden dar lugar a una réplica imprecisa de los resultados.

7 Utilice componentes del mismo lote. No mezcle los reactivos de diferentes lotes.

8 Las muestras de pacientes con concentraciones muy elevadas de H. Pylori pueden contaminar a las muestras próximas. La baja repetición es un indicador de contaminación cruzada. Repita toda muestra que este siguiente a un paciente que tenga el doble de URL que el suero de referencia de 100 U/ml.

9 Las muestras de pacientes con concentraciones mayores a 100 U/ml deben ser diluidas (1/5 o 1/10) a parte de la dilución inicial 1/100 usando el diluyente de suero. La concentración de la muestra se obtiene multiplicando los resultados por el factor de dilución.

10 El pipeteo exacto y preciso, así como el control del tiempo y la temperatura son requisitos esenciales que deben cumplirse. Cualquier desviación de las instrucciones de uso según Monobind pueden conducir a resultados inexactos.

11 Todas las normas nacionales aplicables, reglamentos y leyes, referidas a procedimientos de laboratorio, deben ser estrictamente seguidas para asegurar el cumplimiento y el uso adecuado del kit.

12 Es importante tener calibrados todos los equipos por ejemplo, Pipetas, lectores, lavadoras y / o los instrumentos automatizados utilizados con este kit así como tener actualizado su mantenimiento preventivo.

13 Los análisis de riesgos exigidos para productos marcados según la directiva CE IVD 98/79/CE fabricados por Monobind, pueden ser solicitados a través de correo electrónico a: [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

### B. Interpretación

1 La medición e interpretación de los resultados deben ser hechos por personal calificado.

2 Los resultados de laboratorio son solamente un aspecto en la determinación del cuidado del paciente y no debe ser el único sustento para el tratamiento particularmente si existe conflicto con otros determinantes.

3 Para que los resultados sean válidos, los controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos establecidos y los requisitos del ensayo.

4 Si los kits se alteran, ya sea por mezclar sus

componentes con los de otros kits o se hace interpretaciones inadecuadas de los resultados, Monobind no tiene responsabilidad.

5 Si se va a utilizar la interpretación de la computadora para los resultados de la prueba, es imperativo que los valores previstos para los sueros de referencia estén comprendidos dentro del 10% de las concentraciones asignadas.

6 La significancia clínica de los resultados debe ser usada en la evaluación de la posible presencia de una enfermedad gastrointestinal. La inferencia clínica no debe solamente estar basada en esta prueba sino también en las manifestaciones clínicas del paciente así como en otras pruebas relevantes, tales como exámenes histológicos, ureasa y cultivos. Un resultado positivo no indica enfermedad gastrointestinal y no distingue entre colonización o infección por H. Pylori. De manera similar, un resultado negativo no elimina la ausencia de infección por H. Pylori un título bajo de anticuerpos que pueden estar relacionados a un estadio temprano de colonización.

#### RANGO DE VALORES ESPERADO

Un estudio de una población aparentemente sana (n = 118) y pacientes que sufren de anomalías gástricas (n = 154) sirvió para determinar valores esperados para el kit de H. Pylori de Acculite CLIA. Basándose en los datos se establecieron los siguientes puntos de Cut Off

#### Presencia de anticuerpos H. Pylori confirmados

	Concentración
IgG	> 20 U/ml
IgA	> 20 U/ml
IgM	> 40 U/ml

Es importante tener en cuenta que el establecimiento de valores esperados normales con un determinado método en una población "normal" depende de una multiplicidad de factores, tales como la especificidad del método, la población analizada y la precisión del método en las manos del analista. Por estas razones cada laboratorio debe determinar sus propios valores normales esperados aplicando el presente kit a una población indígena de la zona en que esté situado el laboratorio.

#### CARACTERISTICAS DE PERFORMANCE

##### A. Precisión:

Las pruebas control interna y externa del kit de AccuLite CLIA de Monobind fueron determinadas por análisis de 2 diferentes niveles de suero control. El número, valor medio y desviación estándar de cada uno de estos sueros control son presentados a continuación.

#### Precisión Anti H. Pylori IgG

TABLA 1

##### Prueba de precisión interna( U/ml)

Muestra	N	X	S.D.	C.V.
Negativo	20	4.6	0.28	8.1%
Positivo	20	46.4	2.23	4.8%

TABLA 2

##### Prueba de precisión externo ( U/ml)

Muestra	N	X	S.D.	C.V.
Negativo	10	6.2	0.43	8.2%
Positivo	10	48.2	3.13	6.4%

\* Medido en 10 experimentos por duplicado.

#### Precisión Anti H. Pylori IgM

TABLA 3

##### Prueba de precisión interna( U/ml)

Muestra	N	X	S.D.	C.V.
Negativo	20	3.4	0.22	6.4%
Positivo	20	59.2	4.30	7.3%

TABLA 4

##### Prueba de precisión externo ( U/ml)

Muestra	N	X	S.D.	C.V.
Negativo	10	3.7	0.31	8.4%
Positivo	10	61.3	3.70	6.0%

\* Medido en 10 experimentos por duplicado.

#### Precisión Anti H. Pylori IgA

TABLA 5

##### Prueba de precisión interna( U/ml)

Muestra	N	X	S.D.	C.V.
Negativo	20	2.8	0.19	6.8%
Positivo	20	44.2	2.35	5.3%

TABLA 6

##### Prueba de precisión externo ( U/ml)

Muestra	N	X	S.D.	C.V.
Negativo	10	2.8	0.25	8.9%
Positivo	10	45.1	3.31	7.3%

\* Medido en 10 experimentos por duplicado.

#### B. Sensibilidad

La sensibilidad (límite inferior de detección) fue estimada determinando la variabilidad del suero de referencia 0 U/ml y usando 2 (95% de certeza) estadística para calcular la dosis mínima.

El test de IgG AccuLite CLIA = tiene una sensibilidad de 0.0956 U/ml

El test de IgM AccuLite CLIA = tiene una sensibilidad de 0.1430 U/ml

El test de IgA AccuLite CLIA = tiene una sensibilidad de 0.2100 U/ml

#### D. Especificidad y Exactitud

La especificidad y exactitud del AccuLite CLIA se determinaron usando las siguientes definiciones en una población de personas normales y pacientes enfermos. El número total de muestras fue de 245

	IgG	IgM	IgA
Especificidad	98%	88%	91%
Exactitud	97%	91%	93%

#### REFERENCIAS:

- 1.- Warren, JR and Marshal Lancet 1, 1273 (1983)
- 2.- Strickland, R and Mackay Amer Diag Dis 18, 426 (1973)
- 3.- Morris, AG and Nicholson G. Amer J Gastroenterology 82, 192 (1987)
- 4.- Sethi, et al Post Grad Med J. 63, 543 (1987)
- 5.- Marshal, BJ et al Med J Aust 42, 436 (1985)
- 6.- Steer, H J Pathology 146, 355 (1985)
- 7.- McKenna, D Gastroenterology 91, 1528 (1987)
- 8.- Blasern, M Ed Campylobacter Pylori in gastritis and peptic ulcer disease. New York Ikagu-Shion (1989)

Revisión: 3 Fecha: 032012 DCO: 0641

Cat: # 1475-300 (IgG)

Cat: # 1575-300 (IgM)

Cat: # 1675-300 (IgA)



Monobind Inc  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest CA 92630 USA

Tel 949-951-2665  
Fax: 949-951-3539  
Email: info@monobind.com  
En la web: [www.monobind.com](http://www.monobind.com)



IVD EC REP 2 °C 8 °C