

Foresight™ Prueba ELISA Sífilis Anticuerpos Totales

Immunoensayo enzimático (EIA) para la detección cualitativa de anticuerpos totales (IgG, IgA e IgM) contra Treponema Pallidum (TP) en suero o plasma humano. Solo para uso profesional de un diagnóstico in vitro.

PROPOSITO DE LA PRUEBA

La prueba ELISA de Sífilis de Anticuerpos Totales es un immunoensayo enzimático cualitativo para la detección de anticuerpos totales (IgG, IgM, IgA) a Treponema Pallidum (TP) en suero o plasma humano. El propósito de la prueba es de monitoreo y de ayuda diagnóstica en el caso de una posible infección con Sífilis.

RESUMEN

Treponema Pallidum (TP) es el agente causativo de la enfermedad venérea de Sífilis. TP es la bacteria espiroqueta con una envoltura externa y una membrana citoplásmica.¹ Se sabe relativamente poco del organismo en comparación con otros patógenos bacteriológicos. Acorde al Centro de Control de Enfermedades (CDC), el numero de infecciones de Sífilis viene incrementándose marcadamente desde 1985.² Algunos de los factores principales que han contribuido a esta alza incluyen al epidémico uso de crack (cocaína) y a la alta tasa de prostitución entre los drogadictos.³ Un estudio reporta la existencia de una sustancial correlación epidemiológica entre la adquisición y la transmisión del VIH y la sífilis.⁴

Lo característico de la sífilis es la gran variedad de estados clínicos y periodos largos de una infección latente y asintomática. La sífilis primaria se define por la presencia de un chancro en el lugar de la inoculación. Dentro de los 4 hasta 7 días que el chancro aparece se puede observar la respuesta inmunológica a la bacteria *TP*. Esta infección se mantiene detectable hasta que el paciente reciba un tratamiento adecuado.⁵

La prueba ELISA de Sífilis de Anticuerpos Totales es un immunoensayo de segunda generación para la detección cualitativa de anticuerpos totales (IgG, IgM, IgA) a Treponema Pallidum en suero o plasma. La prueba utiliza antígenos *TP* recombinantes para detectar selectivamente a los anticuerpos *TP* en suero o plasma.

PRINCIPIO

La prueba ELISA de Sífilis de Anticuerpos Totales es un immunoensayo enzimático cualitativo de fase sólida basado en el principio sándwich para la detección de anticuerpos totales (IgG, IgM, IgA) a Treponema Pallidum en suero o plasma humano. Los micro pozos de la placa vienen recubiertos de antígenos recombinantes de *T. Pallidum*. Para efectuar la prueba se agrega el espécimen y los antígenos *T. Pallidum* conjugados a enzima a los micro pozos recubiertos de antígenos y se incuban en seguida. Si el espécimen contiene anticuerpos *TP* estos se acoplan a los antígenos recubiertos en la placa de micro pozos y simultáneamente al conjugado formando complejos inmovilizados de antígeno *TP* - conjugado. En ausencia de los anticuerpos *TP* estos complejos no se forman. Después de la incubación inicial se procede con un lavado de la placa de micro pozos para efectos de remover cualquier material no acoplado. Terminada la incubación inicial se agregan el Substrato A y el Substrato B y se incuban se formará un color azul indicando la cantidad de anticuerpos *T. Pallidum* presentes en la muestra. Finalmente se agrega una solución de ácido sulfúrico a los micro pozos para detener la reacción lo que hace virar el color de azul a amarillo. La intensidad del color amarillo que va en función de la cantidad de anticuerpos *T. Pallidum* presente en la muestra se mide por medio de un lector ELISA de micro placas a 450 / 630-700 nm 6 450 nm.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de un diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- No mezclar los reactivos de estuches con diferentes números de lote.
- Evitar contaminación en cruz entre los reactivos para asegurar resultados válidos.
- Seguir exactamente los procedimientos de lavado garantizando el rendimiento óptimo de ensayo.
- Usar una folia plástica para sellar la micro placa durante la incubación minimizando así la evaporación del líquido.
- Cada vez que pipetea una muestra utilice una nueva punta plástica.
- Asegúrese que antes de que se proceda con la medición la superficie inferior de la micro placa sea limpia y seca y que ningún micro pozo contenga burbujas de aire. No permita que los micro pozos se queden en seco durante el procedimiento de la prueba.
- Nunca toque el fondo de los micro pozos con la punta de la pipeta. Tampoco debe tocarse el fondo de los micro pozos con los dedos.
- No utilice soluciones de sodio hipo cloruro en la cercanía del lugar donde se realiza la prueba ya que aerosoles de cloro podrían inhibir la reacción en la que se forma el color.
- Todo equipo de medición debe utilizarse con cuidado y mantenerse bien calibrado y servizado por el servicio técnico acorde a la instrucciones del fabricante del equipo.

INFORMACION PARA SU SALUD Y SEGURIDAD

- Algunos de los componentes del kit contienen derivados de sangre humana. No existe una prueba diagnóstica conocida que podría brindar la total certeza que productos derivados de la sangre humana no podrían transmitir agentes infecciosos. En consecuencia todos los derivados de sangre humana deben considerarse potencialmente infecciosos. Se recomienda que el manejo de estos reactivos y d e especímenes humanos se efectúe aplicando las reglas establecidas en lo que es la buena práctica a nivel del laboratorio clínico.
- Deben usarse guantes desechables, batas de laboratorio y gafas protectoras mientras se efectúa cualquier manipulo con los reactivos y las muestras. Las manos deben lavarse cuidadosamente después del trabajo.
- El conjugado, buffer concentrado de lavado y los controles positivos y negativos contienen ProCIn™ 300. Debe evitarse el contacto con la piel y con los ojos.
- No se debe comer, tomar o fumar en el área donde se trabaja con los reactivos y los especímenes. Evite también de pipetear con la boca.
- Evite cualquier contacto con el Substrato A, Substrato B y la Solución de Parada, tanto en la piel o la mucosa. La Solución de Parada contiene Ácido Sulfúrico 2M que es fuertemente ácido. Si resultara un derrame limpie el área inmediatamente usando gran cantidad de agua, y proceda en la misma forma cuando el ácido entrara en contacto con la piel o el ojo y busque de atención médica.
- Los aparatos que no sean descartables, deben ser esterilizados después de usarse. El método preferido de esterilización es por autoclave durante una hora a 121°C. Los descartables deben ser auto clavados o incinerados. No auto clave materiales que contengan hipoclorito de sodio.
- Manipule y descarte todas las muestras y materiales empleados para realizar el examen como si fueran agentes infecciosos. Observe y establezca precauciones contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para desechos apropiadamente las muestras.
- Observe buenas prácticas de laboratorio cuando manipule químicos y material potencialmente infeccioso. Descarte todo el material contaminante, muestras y reactivos de origen humano, después de una apropiada descontaminación y siguiendo las regulaciones locales, estatales y federales.
- Los ácidos neutralizados y otros líquidos deben ser descontaminados añadiendo suficiente

volumen de hipoclorito de sodio para obtener una concentración final de al menos 1,0%. Una exposición de 30 minutos de hipoclorito de sodio al 1% puede ser necesaria para lograr una efectiva descontaminación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los juegos de exámenes que no han sido abiertos deben ser almacenados entre 2 y 8°C desde el momento que se reciben. Todos los reactivos son estables hasta la fecha de expiración impreso en la caja. Inmediatamente después de su uso regrese los reactivos a la temperatura de almacenamiento 2-8°C.
- Permita que el sobre sellado alcance temperatura ambiente antes de abrirlo y sacar el número de tiras requeridas para prevenir la condensación de la placa de micro celdas. Las tiras sobrantes que no han sido usadas deben ser almacenadas en su sobre original resellado entre 2 y 8°C y pueden ser usadas hasta un mes después de la fecha de la primera apertura.
- La Solución Lavadora Concentrada debe ser almacenada a temperatura ambiente para evitar cristalización. Si se encuentran cristales, hay que calentar la solución a 37°C. La solución de lavado es estable por 2 semanas a temperatura ambiente.
- No exponga los reactivos especialmente el substrato a una luz intensa o humos de hipoclorito durante el almacenamiento o durante los pasos de incubación.
- No almacene la Solución de Detención en un recipiente poco profundo ni la regrese a su botella original después de usarla.

RECOLECCION DE LA MUESTRA Y PREPARACION

- La prueba ELISA Sífilis Anticuerpos Totales solo puede efectuarse con suero o plasma humano después de una venipunción de sangre completa.
- Pueden usarse los tubos de recolección con EDTA, heparina sódica y ACD para efectos de recolectar muestras de sangre completa o plasma por medio de una venipuncion. El preservante azido de sodio causa resultados erróneos ya que desactiva a la peroxidasa de rábano.
- Separe el suero o el plasma de los eritrocitos que lo más rápido posible para evitar hemólisis. No use especímenes significativamente hemolíticos, lipídicos o turbios. Especímenes con material particular deben centrifugarse previo usos. No use especímenes con partículas de fibrina o contaminados por crecimiento de microbios.
- No deje los especímenes a temperatura de ambiente por tiempo prolongado. Tanto sueros como plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 7 días previo ensayo. Si fuera necesario de almacenr los especímenes por mas tiempo manténgalos congelados por debajo de -20°C.
- Las muestras deben encontrarse a temperatura ambiente antes del examen. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del examen. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser transportadas, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

RECTIVOS Y COMPONENTES

Materiales Provistos					
No.	Reactivo	Descripción del Componente	Cantidad		
			96 micro pozos / kit	480 micro pozos / kit	48 micro pozos / kit
	Sífilis Placa de micro pozos	Placa de micro pozos recubiertos de antígenos de <i>T. Pallidum</i>	1 placa (96 micro pozos/placa)	5 placas (96 micro pozos/placa)	1 placa (96 micro pozos/placa)
1	Conjugado de Sífilis	Antígenos recombinantes de <i>T.Pallidum</i> ligados a peroxidasa; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
2	Buffer de Lavado Concentrado (25x)	Tris-HCl buffer conteniendo 0,1% Tween 20; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 40 mL	5 x 40 mL	1 x 20 mL
3	Substrato A	Buffer citrato fosfato conteniendo peróxido de hidrogeno; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
4	Substrato B	Buffer conteniendo tetrametil benzidina (TMB); Preservativa: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
5	Solución de Parada	Acido sulfúrico 2M	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
6	Sífilis Control Negativo	Suero normal no reactivo para Sífilis, HCV, HBsAg, VIH-1 y VIH-2; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
7	Sífilis Control Positivo	Suero inactivado conteniendo anticuerpos de <i>T. Pallidum</i> y negativo para HCV, HBsAg, VIH-1 y VIH-2; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
	Sello de Placa		2	10	2
	Inserto		1	1	1

Material necesario pero no provisto

- Agua recientemente destilada o deionizada
- Solución de sodio hipo cloruro para descontaminación
- Papel absorbente
- Baño de María o incubador para mantener 37°C ± 2°C
- Lavador calibrado de ELISA automático o manual
- placas o de tiras para aspirar y dispensar 350 µL / micro pozo
- Guantes desechables
- Procesador automático (opcional)
- Micro pipetas calibradas con punta desechable para dispensar 50 µL
- Cilindro graduado para Solución diluida de buffer de lavado
- Vortex (opcional)
- Cronometro
- Contenedores desechables de reactivo
- Lector de micro placas calibrado para medir absorbancia a 450 nm con un filtro de referencia de 630-700 nm o sin filtro de referencia a 450 nm

INSTRUCCIONES DE USO

Tanto los reactivos como los especímenes deben haber alcanzado la temperatura (15-30°C) de ambiente previo ensayo. Apéguese estrictamente a las instrucciones de trabajo. El ensayo debe concluirse dentro de los límites de tiempo previstos. Al micro pozo A1 se asigna el blanco. A partir del micro pozo A2 coloque los controles en orden vertical u horizontal. El procedimiento que sigue asigna micro pozos específicos en orden vertical pero puede variar en función del software.

Paso	Procedimiento detallado	Procedimiento simple
	<ul style="list-style-type: none">Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25. Vierta el contenido del frasco en un cilindro graduado y rélleno con agua destilada o deionizada hasta la marca de 1000 mL. Esta Solución de Trabajo es estable por 2 semanas a 15-30°C.	<ul style="list-style-type: none">Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25

	<p>Nota: Si se muestra que el Buffer de Lavado Concentrado contiene cristales se debe calentarlo a 37°C hasta todos los cristales se disuelvan.</p>	
0	<ul style="list-style-type: none">A1 es el micro pozo del Blanco.	<ul style="list-style-type: none">A1 es el micro pozo del Blanco
1	<ul style="list-style-type: none">Agregue 50 µL del Control Negativo a los micro pozos B1 y C1. (Reactivo Azul) Agregue 50 µL del Control Positivo al micro pozos D1 y E1. (Reactivo Rojo) Agregue 50 µL del espécimen empezando con micro pozo F1. Remueva las tiras de micro pozos sin usar de la placa y guárdelas selladas en el sobre de aluminio original a 2-8°C.	<ul style="list-style-type: none">B1 y C1: Agregue 50 µL del Control Negativo D1 y E1: Agregue 50 µL del Control Positivo Empezando con F1: Agregue 50 µL de espécimen Remueva y guarde tiras de micro pozos sin usar a 2-8°C
2	<ul style="list-style-type: none">Agregue 50 µL del Conjugado a cada micro pozo excepto al Blanco. El color del Conjugado es rojo.	<ul style="list-style-type: none">Agregue 50 µL del Conjugado a cada micro pozo excepto al Blanco.
3	<ul style="list-style-type: none">Mezcle suavemente la placa sobre una superficie plana por 30 segundos. Cubra la placa con el sellador plástico y proceda de incubarla en un baño de María o una incubadora a 37°C ± 2°C por 30 minutos ± 2 minutos.	<ul style="list-style-type: none">Mezcle suavemente Cubra la placa con el Sellador plástico e incúbela a 37°C por 30 minutos
4	<ul style="list-style-type: none">Remueva el sello plástico Lave cada micro pozo 5 veces con 350 µL de la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado y remueva el líquido en seguida Voltee la placa y colóquela sobre papel absorbente durante varios segundos. Cerciórese que todos los micro pozos queden totalmente secos. Nota: Un lavado insuficiente puede causar resultados falsos positivos	<ul style="list-style-type: none">Remueva el sello plástico Lave cada micro pozo 5 veces con 350 µL de la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado Voltee la placa y colóquela sobre papel absorbente
5	<ul style="list-style-type: none">Agregue 50 µL del Substrato A a cada micro pozo. (Reactivo Claro) Después agregue 50 µL del Substrato B a cada micro pozo. (Reactivo Claro) Luego un color azul debe desarrollarse en las celdas que contengan muestras positivas.	<ul style="list-style-type: none">Agregue 50 µL del Substrato A a cada micro pozo Después agregue 50 µL del Substrato B a cada micro pozo
6	<ul style="list-style-type: none">Mezcle suavemente luego cubra la placa micro celdas con el Sellador de Placas e incube en un baño de María o incubadora a 37°C ± 2°C por 10 minutos ± 1 minuto.	<ul style="list-style-type: none">Mezcle, luego cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 10 minutos
7	<ul style="list-style-type: none">Remueva el sello plástico. Agregue 50 µL de la Solución de Parada a cada un micro pozo para detener la reacción de color. (Reactivo Claro) Luego un color amarillo debe desarrollarse en las celdas que contengan muestras positivas.	<ul style="list-style-type: none">Remueva el sello plástico Agregue 50 µL de la Solución de Parada a cada micro pozo
8	<ul style="list-style-type: none">Lee la absorbancia en 450/630-700 nm dentro de los 30 minutos. Nota: El plato micro celdas también puede leerse a 450 nm, pero se recomienda que se lea a 450/630-700nm para mejores resultados.	<ul style="list-style-type: none">Lee la absorbancia en 450/630-700 nm dentro de los 30 minutos

PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO

Si se usa un analizador ELISA automatizado los resultados deben validarse para garantizar que estos correspondan a los resultados del procedimiento manual. Los tiempos de incubación podrían variar dependiendo del sistema pero no se recomienda programar tiempos más cortos de incubación a los que se indican mas abajo. Para garantizar resultados correctos en los sistemas automatizado la validación periódica de los resultados se recomienda.

REQUERIMIENTOS DE VALIDACION Y CONTROL DE CALIDAD

- Calcule el promedio de la absorbancia del Control Negativo y del Control Positivo refiriéndose a la tabla abajo.

Ejemplo de Calculo para el Control Negativo	
Ítem	Absorbancia
Control Negativo: Micro pozo B1	0,019
Control Negativo: Micro pozo C1	0,017
Absorbancia Total del Control Negativo	0,019 + 0,017 = 0,036
Absorbancia Promedia del Control Negativo	0,036/2 = 0,018
Absorbancia del Blanco: Micro pozo A1	0,006
NCx: Absorbancia Promedia del Control Negativo – Absorbancia del Blanco	0,018 – 0,006 = 0,012

- Chequee los requerimientos de validación abajo para determinar si los resultados son validos.

Ítem	Requerimientos de Validación
Blanco	La absorbancia del Blanco debe ser < 0,050 si se lee a 450/630-700 nm <p>Nota: Debe ser < 0,100 si se lee a 450 nm</p>
Control Negativo	Absorbancia promedia después de restar la absorbancia del blanco debe ser < 0,100
Control Positivo	Absorbancia después de restar la absorbancia del blanco debe ser ≥ 1,000

NOTA: Los resultados deben ser clasificados como inválidos si no se cumplen los requisitos anteriores de validación. Repita los ensayos o contacte su distribuidor local.

- Calcule el valor Cut-Off usando la siguiente formula si los resultados son validos.

Ejemplo de Calculo del Valor Cut-Off	
Ítem	Absorbancia
NCx	0,012
Valor Cut-Off: NCx + 0,140	0,012 + 0,140 = 0,152

INTERPRETACION DE RESULTADOS

NO REACTIVO: Especímenes con absorbancias por debajo del valor Cut-Off se consideran no reactivos para los anticuerpos *T.Pallidum* pueden reportarse como negativos.

REACTIVO:* Especímenes con absorbancias iguales o mayores que el valor Cut-Off se consideran reactivos para los anticuerpos *T.Pallidum* y deben recorrerse en duplicado previo reporte final. Especímenes que resultan reactivos en por lo menos uno de los ensayos en duplicado se consideran presumiblemente reactivos y deben confirmarse por otras pruebas confirmatorias. Especímenes que resultan no reactivos en ambos ensayos del ensayo duplicado se consideran no reactivos.

***NOTA:** Especímenes con valores dentro de ±10% del valor Cut-Off deben reexaminarse en duplicado para su interpretación final.

LIMITACIONES

- La prueba ELISA Sífilis Anticuerpos Totales es usada para la detección de anticuerpos IgG, IgA e IgM de *T. Pallidum* en suero o plasma humano. El diagnóstico de una enfermedad contagiosa no debe ser establecida basándose solamente en el resultado de una sola prueba. Exámenes posteriores, incluyendo exámenes confirmatorios, deben realizarse antes que una muestra sea considerada positiva. Un examen no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición. Muestras conteniendo precipitados pueden dar resultados inconsistentes.
- Como con todas las pruebas diagnósticas cada resultado debe interpretarse en el contexto de otra información clínica disponible al medico.
- Se sabe que en immunoensayos sensibles siempre existe la posibilidad de una reacción positiva no reproducible por un lavado inadecuado. También puede verse afectado el resultado por errores proceduales o error del instrumento.
- Los Controles Positivos de la prueba no pueden ser usados para la cuantificación de la sensibilidad de la prueba ELISA Sífilis Anticuerpos Totales sino sirven exclusivamente para verificar que los componentes del kit son capaces de detectar un espécimen reactivo siempre y cuando que el procedimiento de la prueba se ejecuta acorde a las instrucciones y que se cumplen las condiciones de almacenamiento.

CARACTERISTICAS DEL DESEMPEÑO

Sensitividad y Especificidad

La prueba ELISA Sífilis Anticuerpos Totales identico correctamente a los especímenes de un panel de seroconversión y fue comparada con una prueba TPPA comercial líder en el mercado usando especímenes clínicos. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica de la prueba ELISA Sífilis Anticuerpos Totales es >99,9% y la especificada clínica es 99,8%.

Sífilis Anticuerpos Totales EIA vs. TPPA

Sífilis Anticuerpos Totales EIA	Método		TPPA		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	Positivo	Negativo	
	389	0	389	9	398
	5,375	5,375	5,384	5,773	5,375
	389	5,384	5,384	5,773	5,773

Sensitividad Clínica: >99,9% (99,1-100,0%)*
Especificidad Clínica: 99,8% (99,7-99,9%)*
Coincidencia Total: 99,8% (99,7-99,9%)*
*95% Intervalo de Confidencia

Reproducibilidad

Por Ensayo: Se determino la precisión por ensayo usando 30 replicas de tres especímenes: un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto.





















Entre Ensayo y Ensayo: La precisión entre diferentes ensayos se determino aplicando 3 ensayos independientes a los mismos tres especímenes: un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Tres diferentes lotes de la prueba ELISA Sífilis Anticuerpos Totales se usaron durante un periodo de 5 días usando los especímenes mencionados.

Especímen	Intra-Ensayo			Inter-Ensayo		
	Absorbancia Promedia/ Cut-Off	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)	Absorbancia Promedia/ Cut-Off	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)
1	1,402	0,102	7,275	1,416	0,143	10,099
2	4,723	0,385	8,152	4,669	0,382	8,182
3	15,907	0,814	5,117	16,050	1,584	9,869

BIBLIOGRAFIA

- Claire FM. *Complete Genome Sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis Spirochete*. Science 1998; 281 July: 375-381.
- Center for Disease Control. *Recommendations for Diagnosing and Treating Syphilis in HIV-infected Patients*. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601.
- Marx AR. *Crack, sex and STD*. Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101.
- Wasserheit JN. *Epidemiological Synergy: Interrelationships Between Human Immunodeficiency Virus Infection and Other Sexually Transmitted Diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
- Johnson PC. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17.

Índices de Símbolos

	Atención, véase instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso diagnostico <i>in vitro</i>		Use hasta		Representante autorizado
	Almacenar a 2-8°C		No. de Lote		Catalogo #
	Sífilis		Substrato A		Substrato B
	Buffer de Lavado (25x)		Conjugado		Control Positivo
	Control Negativo		Solución de Parada		Inserto
	Placa de micro pozos		Sello de Placa		

	ACON Laboratories, Inc. 4108 Sorrento Valley Boulevard, San Diego, CA 92121, USA		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
---	---	---	--

Número: 1150412701
Fecha efectiva: 2008-08-07