



# PATHFAST™ CK-MB

<ODCZYNNIK DO PATHFAST>

60 badań

Polski

## Przeznaczenie

PATHFAST CK-MB to produkt do stosowania w diagnostyce in vitro z automatycznym analizatorem do diagnostyki in vitro (IVD) PATHFAST do ilościowego pomiaru izoenzymu MB (CK-MB) kinazy kreatynowej w ludzkiej krwi pełnej heparynizowanej lub pobranej na EDTA oraz osoczu. Produkt PATHFAST CK-MB jest przeznaczony do stosowania:

- jako pomoc w diagnostyce ostrego zawału mięśnia sercowego (ang. acute myocardial infarction – AMI),
- przez techników laboratoryjnych, pielęgniarki lub lekarzy,
- w szpitalu, łącznie z oddziałem ratunkowym, gabinetem lekarskim i laboratorium klinicznym.

PATHFAST CK-MB jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłóżkowych (ang. near patient testing – NPT).

## Podsumowanie

Kinaza kreatynowa (CK) jest kluczowym enzymem metabolizmu energetycznego w mięśniach, który katalizuje odwracalną fosforylację kreatyny. Ten dimeryczny enzym ma dwie podjednostki, M i B, które łączą się, tworząc trzy izozymy: CK-MM, CK-MB i CK-BB. CK-MM i CK-BB są rozmieszczone głównie odpowiednio w mięśniach szkieletowych i mózgu. CK-MB znajduje się głównie w mięśniu sercowym. Uszkodzenie mięśnia sercowego skutkuje przejściowym i postępującym uwalnianiem CK-MB do krążenia. Stężenie CK-MB wzrasta po 3–12 godzinach od wystąpienia bólu w klatce piersiowej, osiągając szczyt po 24 godzinach, a następnie powraca do normalnego poziomu w ciągu 48–72 godzin. Ten charakterystyczny wzorzec czasowy jest przydatny w diagnostyce zawału mięśnia sercowego. Chociaż są biochemiczne markery z wyboru w ocenie zawału mięśnia sercowego obecnie uważane są troponiny sercowe, jeśli nie są one dostępne, CK-MB może być również wykorzystany jako marker wspomagający diagnostykę zawału mięśnia sercowego. Niskie stężenie CK-MB w osoczu osób zdrowych oraz w tkankach pozasercowych przyczynia się do jego szeroko uznanego zastosowania jako pomocy w diagnostyce i monitorowaniu uszkodzenia mięśnia sercowego (1–4).

## Zasada badania

Procedura PATHFAST CK-MB jest oparta na oznaczeniach immunologicznych z użyciem enzymów chemiluminescencyjnych (CLEIA) i technologii MAGTRATION. Wszystkie elementy niezbędne do wykonania badania są umieszczone w jednej kasecie z odczynnikami. Po załadowaniu PATHFAST CK-MB do systemu diagnostycznego in vitro PATHFAST można wykonać dokładne oznaczenie ilościowe CK-MB w ciągu 17 minut (5). Podczas tej procedury z próbką mieszaną są przeciwciała monoklonalne anty-CK-BB (MoAb) znakowane fosfatązą alkaliczną i drobiną magnetyczną opłaszczoną MoAb anty-CK-MB. CK-MB zawarty w próbce wiąże się z przeciwciałami anty-CK-BB i anty-CK-MB, tworząc immunokompleks ze znakowanym enzymem przeciwciałami i drobinami magnetycznymi pokrytymi przeciwciałami. Po usunięciu niezwiązanych przeciwciał znakowanych enzymem do immunokompleksu dodaje się substrat chemiluminescencyjny. Po krótkiej inkubacji wykrywa się luminescencję, którą wytwarza reakcja enzymatyczna. Stężenie CK-MB w próbce oblicza się na podstawie krzywej wzorcowej.

\*, „MAGTRATION” to technologia rozdziału cząstek związanych/wolnych, w ramach której drobinę magnetyczną są wymywane w końcówce pipety; nazwa ta jest zastrzeżonym znakiem towarowym Precision System Science Co., Ltd.

## Skład pakietu z dostarczonymi materiałami

Kaseta z odczynnikami 6 kaset x 10 tacek

Kaseta z odczynnikami zawiera 16 studzienek. Wszystkie studzienki oprócz studzienki na próbkę (nr 1) oraz studzienki do zliczania (nr 10) są zabezpieczone aluminiowym zamknięciem z kodem kreskowym. Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia testu znajdują się w odpowiednich studzienkach kasety z odczynnikami. Kasety z odczynnikami nie należy używać ponownie. Jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 1	Pusta	Studzienka na próbkę	–	–
Nr 2	Ciecz	Fosfatasa alkaliczna Sprężone anty-CK-BB MoAb Azydek sodu (< 0,1%)	50 µl	Cieśl Mysz

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 7	Ciecz	Drobiny magnetyczne powlekane przeciwciałami anty-CK-MB (MoAb)	50 µl	Mysz
Nr 13	Ciecz	Substrat chemiluminescencyjny, CDP-Star	100 µl	–
Nr 11	Ciecz	Bufor do rozcieńczania próbek Azydek sodu (< 0,1%)	50 µl	–
Nr 3, 4, 5	Ciecz	Bufor do płukania Azydek sodu (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	–

Studzienki nr 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 są puste.  
„CDP-Star” jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 butelka (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	Do fiolek 1,0 ml x 2 (liofilizowany)
Rozcieńczalnik kalibratora	1,0 ml x 2 butelki (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 karta
Instrukcja obsługi	1 karta

## Materiały wymagane, lecz niedostarczane

Analizator PATHFAST (nr produktu: 300929) i materiały eksploatacyjne  
PATHFAST TIP (nr produktu: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (nr produktu: 300950)  
Materiały kontroli jakości CK-MB  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (nr produktu: PF01D)

## Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Nie odrywać aluminiowego zamknięcia z kasety z odczynnikami.
2. Kasetę z odczynnikami należy trzymać za krawędź i nie dotykać palcami aluminiowego zamknięcia ani czarnej studzienki.
3. Jeśli kaseta z odczynnikami zostanie upuszczona i ulegnie uszkodzeniu, nie należy jej używać.
4. Unikać zanieczyszczenia czarnej studzienki śliną.
5. Unikać zanieczyszczenia próbki obcymi substancjami, takimi jak grzyby, bakterie i detergent.
6. Po pewnym czasie przechowywania lub upływie pewnego czasu od wysytki do aluminiowego zamknięcia mogą zacząć przylegać odczynniki. Jeśli takie zjawisko wystąpi, należy delikatnie stuknąć kasetą o stół przed użyciem.
7. Kasety z odczynnikami należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
8. Kalibrator CAL-2 zawiera ludzką surowicę. Wykorzystane surowce dały wyniki ujemne pod kątem antygenów HBS, przeciwciał przeciw HIV i przeciwciał przeciw HCV, jednak należy z nimi postępować jak z materiałem zakaźnym ze względu na ryzyko infekcji.
9. Zużyte kasety z odczynnikami zawierają ludzkie płyny ustrojowe. Należy postępować z nimi z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności, unikając kontaktu ze skórą i wstrzyknięć.
10. Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy je splukać dużą ilością wody.
11. Wszystkie odmierzone odczynniki i materiały należy usuwać zgodnie ze standardową metodą usuwania, na przykład autoklawować w temperaturze 121 °C przez 20 minut. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności i obchodzić się ze wszystkimi elementami tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.
12. System raportowania PATHFAST wykorzystuje kody błędów, które ostrzegają operatora o określonych usterkach. Wszystkie raporty zawierające takie kody błędów należy przechowywać w celu podjęcia dalszych działań. Zapoznać się z instrukcją operatora PATHFAST.
13. Próbkę pobraną od pacjentów mogą zawierać przeciwciała heterofilne, które mogą reagować w oznaczeniu immunologicznym, dając fałszywie wysoki lub niski wynik. Oznaczenie zostało zaprojektowane tak, aby zminimalizować interferencję z przeciwciałami heterofilnymi. Mimo to nie można zagwarantować całkowitego wyeliminowania tej interferencji w przypadku wszystkich próbek pobranych od pacjentów. Wynik badania, który jest

niezgodny z obrazem klinicznym i historią choroby pacjenta, powinien być interpretowany z zachowaniem ostrożności.

14. Wyniki należy oceniać w kontekście wszystkich wyników badań laboratoryjnych i ogólnego stanu klinicznego pacjenta. W przypadkach, w których wyniki laboratoryjne nie zgadzają się z obrazem klinicznym lub historią, należy przeprowadzić dodatkowe badania.
15. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

#### Przechowywanie i data ważności

1. Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
2. Tackę z kasetami przechowywać etykietą do góry.
3. Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą.
4. Tackę z kasetami otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem.
5. Unikać zanieczyszczenia i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
6. Po otwarciu kalibrator CAL-1 można stosować aż do upływu daty ważności.
7. Kalibrator CAL-2 jest stabilny przez 4 dni w temperaturze 2–8 °C i 3 miesiące w temperaturze –20 °C lub niższej po rekonstytucji.
8. Data ważności jest podana na każdej kasecie z odczynnikami i każdej etykiecie pudełka zestawu.
9. Nie używać odczynników po upływie wskazanej daty ważności.

#### Pobieranie próbek

Używać krwi pełnej lub osocza pobranych do odpowiedniej fiolki do pobierania zawierającej heparynę sodową, heparynę litową lub EDTA.

#### Stabilność próbek

Próbki krwi pełnej muszą być przechowywane w temperaturze od 2 do 25 °C i zostać poddane analizie w ciągu 4 godzin od pobrania.

Próbki osocza są stabilne w poniższych warunkach:

temperatura od 2 do 25 °C:	24 godziny
temperatura –20 °C lub niższa:	2 miesiące (zamrozić tylko raz)

Objętość próbki: 100 µl

#### ▪ Przygotowanie i procedura

Szczegółowe informacje dotyczące działania analizatora znajdują się w instrukcji operatora analizatora PATHFAST.

#### Przygotowanie odczynnika

1. Kasetę z odczynnikami: Gotowa do użytku.
2. CAL-1: Gotowy do użytku. (Ograniczony do użytku z odczynnikami z tej samej partii.)
3. CAL-2: Przenieść całą objętość jednej butelki rozcieńczalnika kalibratora do jednej fiolki CAL-2. Nie wolno używać różnych partii rozcieńczalnika kalibratora do rozpuszczania CAL-2. Po rekonstytucji należy pozostawić na 15 minut w temperaturze pokojowej. Wymieszać ostrożnie aż do całkowitego rozpuszczenia się kalibratora. (Ograniczony do użytku z odczynnikami z tej samej partii.)

#### Wprowadzanie krzywej wzorcowej

1. Wprowadzanie krzywej wzorcowej jest niezbędne w przypadku użycia nowej partii odczynnika.
2. Wprowadzić krzywą wzorcową, odczytując kod kreskowy na dołączonej do każdego opakowania MC ENTRY CARD za pomocą ręcznego czytnika kodów kreskowych PATHFAST.

#### Kalibracja użytkownika

1. Kalibracja użytkownika jest konieczna, gdy po wprowadzeniu krzywej wzorcowej z MC ENTRY CARD jest używana nowa partia odczynnika.
2. Wykonanie kalibracji użytkownika jest również konieczne co 4 tygodnie po pierwszej kalibracji użytkownika. (MC ENTRY CARD nie jest wymagana.)
3. Muszą zostać zbadane po dwie próbki każdego z kalibratorów, CAL-1 i CAL-2. Kalibracja użytkownika wymaga więc 4 kaset z odczynnikami: dwóch kaset na CAL-1 i dwóch na CAL-2.
4. Umieścić kasetę z odczynnikami w stojaku na kasetę, a następnie odmierzyć po około 100 µl CAL-1 i CAL-2 do studzienki na próbki, które zostaną wprowadzone do analizatora PATHFAST.
5. Nacisnąć przycisk START na analizatorze PATHFAST i wykonać oznaczenie w celu uzyskania kalibracji.

#### Oznaczenie kontroli jakości (oznaczenie KJ)

1. Oznaczenie KJ jest niezbędne do zapewnienia prawidłowości uzyskanych wyników próbek. Oznaczenie KJ jest wykonywane po każdej kalibracji w celu sprawdzenia krzywych kalibracyjnych i uzyskania danych z próbek KJ do kontroli jakości. Po każdej kalibracji, przy każdej nowej dostawie uprzednio skalibrowanego zestawu testowego, lub gdy instytucja zechce zweryfikować

działanie systemu, należy przeanalizować dwa poziomy materiału kontroli jakości o znanych stężeniach CK-MB.

2. Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie odpowiednich metod kontroli jakości. Zaleca się postępowanie zgodne z krajowymi, federalnymi (regionalnymi) i lokalnymi wytycznymi kontroli jakości. Jeśli wyniki kontroli są niezgodne z oczekiwaniami, nie należy korzystać z wyników badań. Należy powtórzyć badanie lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem urządzeń PATHFAST w celu uzyskania pomocy technicznej.

#### Oznaczenie próbek

1. Umieścić kasetę z odczynnikami na stojaku na kasetę, a następnie odmierzyć około 100 µl próbki do studzienki na próbkę kasety.
2. Umieścić stojak na kasetę w analizatorze PATHFAST i nacisnąć przycisk START w analizatorze PATHFAST, aby wykonać oznaczenie próbki.

#### Uwaga

1. W przypadku użycia próbki krwi pełnej tuż przed jej odmierzeniem należy ostrożnie wymieszać krew pełną zawartą w probówce do pobierania krwi. (Nie używać mieszadła wirowego.) Po odmierzeniu krwi pełnej i umieszczeniu kasety w analizatorze PATHFAST należy natychmiast rozpocząć oznaczenie.
2. Należy upewnić się, że w próbce osocza nie występują włókna fibryny ani skrzepy i inne nierozpuszczalne materiały, w przeciwnym razie materiał taki należy usunąć przez odwirowanie lub filtrację.
3. W przypadku pozostawienia próbek na dłużej niż 5 minut po odmierzeniu do studzienki na próbkę wynik analizy z krwi pełnej będzie niższy z powodu opadania krwinek, zaś wynik z osocza będzie wyższy z powodu wzrostu stężenia CK-MB wskutek odparowania.
4. Gdy używana jest próbka krwi pełnej, wprowadzenie indywidualnej wartości hematokrytu próbki w analizatorze PATHFAST jest opcjonalne.
5. Probki o wyniku powyżej 500 ng/ml należy rozcieńczyć rozcieńczalnikiem do próbek (nr produktu: PF01D) lub solą fizjologiczną i poddać ponownemu badaniu, jeśli wymagany jest wynik ilościowy, lub można go podać jako > 500 ng/ml.

#### ▪ Szczególne dane dotyczące wydajności

Reprezentatywne dane dotyczące wydajności oznaczeń PATHFAST podano poniżej.

#### Identyfikowalność metrologiczna

Kalibrator PATHFAST CK-MB jest identyfikowalny z materiałem odniesienia IRMM/IFCC-455 Instytutu Materiałów Odniesienia i Pomiarów (IRMM), Geel, Belgia, do którego przypisano wartości CK-MB (masa).

#### Precyzja (powtarzalność)

Precyzję oceniono, używając próbek krwi pełnej i osocza na każdym z 3 poziomów stężenia. Probki testowano w 20 kolejnych powtórzeniach. Uzyskano następujące wyniki.

Krew pełna	Średnia (ng/ml)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	16,6	0,831	5,0
Poziom 2	65,6	3,29	5,0
Poziom 3	274	13,7	5,0

Osocze	Średnia (ng/ml)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	16,5	0,805	4,9
Poziom 2	65,1	2,73	4,2
Poziom 3	248	6,99	2,8

#### Precyzja (odtwarzalność)

W każdej serii badano dwukrotnie próbki osocza przy 3 poziomach stężenia w zakresie pomiarowym, 1 serię dziennie, przez 20 dni z jedną partią odczynnika na jednym urządzeniu, w sumie 20 serii. Wewnętrzne i całkowite współczynniki zmienności (WZ) zostały obliczone z użyciem odchyłeń standardowych (OS) zgodnie z protokołem CLSI EP5-A. Uzyskano następujące wyniki.

Próbka	Średnia (ng/ml)	Dokładność wewnętrzna		Dokładność całkowita	
		OS (ng/ml)	WZ (%)	OS (ng/ml)	WZ (%)
Poziom 1	4,27	0,232	5,4	0,322	7,5
Poziom 2	58,0	2,29	3,9	3,37	5,8
Poziom 3	338	10,7	3,2	22,0	6,5

#### Czułość analityczna

Wartość graniczna dla próby zerowej (LoB): 0,012 ng/ml

Granica wykrywalności (LoD): 0,106 ng/ml

Granica oznaczalności (LoQ): 0,569 ng/ml (WZ 10%)

### Liniowość

Antygen CK-MB dodano do osocza w 4 poziomach stężenia (42,4, 137, 258, 584 ng/ml). Próbkę zostały seryjnie rozcieńczone 5-krotnie przy użyciu soli fizjologicznej i poddane oznaczeniu. Procent odzysku w stosunku do wartości teoretycznej mieści się w granicach 88–109% do 500 ng/ml.

**Zakres oznaczenia:** 2–500 ng/ml

Zakres oznaczenia został określony w oparciu o wyniki LoQ i liniowości.

### Efekt dużej dawki

Próbkę o stężeniu antygeny CK-MB około 33 000 ng/ml seryjnie rozcieńczano i zbadano. Nie zaobserwowano „efektu haka” przy dużym stężeniu analitu dla próbek o stężeniach CK-MB do 33 000 ng/ml.

### Swoistość analityczna

#### Interferencja substancji endogennych

Stwierdzono, że przy stężeniach wskazanych w nawiasach wpływ następujących substancji na oznaczenie wynosi poniżej 10%.

Bilirubina wolna	(60 mg/dl)
Bilirubina sprzężona	(60 mg/dl)
Lipemia	(3 000 FTU)
Trójglicerydy	(1 000 mg/dl)
Hemoglobina (hemoliza)	(1 000 mg/dl)
Czynnik reumatoidalny	(500 j.m./ml)

#### Interferencja substancji egzogennych

Stwierdzono, że przy stężeniach wskazanych w nawiasach wpływ na oznaczenie następujących leków, które mogą być stosowane u docelowych pacjentów, wynosi poniżej 10%.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Kwas acetylosalicylowy	(0,3 ng/ml)
Allopuryinol	(2,5 mg/dl)
Ampicylina	(5 mg/dl)
Kwas askorbinowy	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofeina	(10 mg/dl)
Kaptopryl	(5 mg/dl)
Digoksyna	(5 ng/ml)
Dopamina	(65 mg/dl)
Erytromycyna	(20 mg/dl)
Furosemid	(2 mg/dl)
Metylodopa	(2,5 mg/dl)
Nifedypina	(6 mg/dl)
Fenytoina	(10 mg/dl)
Teofilina	(25 mg/dl)
Werapamil	(16 mg/dl)

### Reaktywność krzyżowa

Przy stężeniach wskazanych w nawiasach następujące substancje nie wykazują istotnej reaktywności krzyżowej z oznaczeniem.

CK-BB	(5 000 ng/ml)
CK-MM	(50 000 ng/ml)

### Korelacja między próbkami osocza z heparyną litową i innymi macierzami próbek

x	y		n	Nachylenie	Punkt przecięcia	r	
Heparyna litowa	Krew pełna	Heparyna litowa	58	0,982	0,036	0,989	
		Osocze	58	1,00	-0,149	0,997	
	Krew pełna	Heparyna sodowa	58	0,965	-0,052	0,992	
		Osocze	58	1,02	0,403	0,998	
	Osocze	EDTA-2Na	Krew pełna	58	1,00	0,747	0,989
			Osocze	58	1,02	0,192	0,995
Osocze	EDTA-2K	Krew pełna	58	1,00	0,301	0,990	

Równanie regresji zostało obliczone przez dopasowanie Passinga-Babloka.

### Porównanie metod

$y = 1,69x - 0,825$ ,  $r = 0,995$ ,  $n = 105$  (próbki osocza, y: PATHFAST CK-MB, x: Stratus CS CKMB TestPak, dopasowanie Passinga-Babloka).

### Wartości oczekiwane

Przedział referencyjny

Przedział referencyjny dla oznaczenia CK-MB określono na podstawie badania 302 widocznie zdrowych osób. Zakres 95% od 2,5. do 97,5. percentyla został określony jako < 2–5,12 ng/ml.

Wartości oczekiwane / wartości referencyjne mogą się różnić w zależności od laboratorium i kraju, a także w zależności od różnych czynników. Zaleca się więc określenie odpowiednich wartości oczekiwanych / wartości referencyjnych przez każdą instytucję.

### • Piśmiennictwo

- Elliott M. Antman, et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction. Circulation. 2004; 110:e82–e292.
- Russell V. Luepker, et al. AHA Scientific Statement; Case Definitions for Acute Coronary Heart Disease in Epidemiology and Clinical Research Studies. Circulation. 2003; 108: 2543-2549.
- Kristian Thygesen, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). European Heart Journal. 2019; 40: 237-269.
- Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88:750-63.
- Kurihara T, Yanagida A, Yokoi H, et al. Evaluation of cardiac assays on a benchtop chemiluminescent enzyme immunoassay analyzer, PATHFAST. Anal Biochem. 2008; 375(1): 144-146.

### Symbole

Oprócz symboli i znaków wymienionych w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne – Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne) firma LSI Medience Corporation stosuje następujące oznaczenia.



Ten symbol oznacza „Wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”. (Symbole dotyczące autotestu i wyrób do badań przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)

CARTRIDGE	:	Kaseta z odczynnikami
CAL 1	:	Kalibrator 1
CAL 2	:	Kalibrator 2
DILUENT	:	Rozcieńczalnik kalibratora
MC ENTRY CARD	:	Karta wprowadzania krzywej wzorcowej

\* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

**Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i działania jest dostępne w:** Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

### Kontakt w sprawie pomocy technicznej

[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



LSI Medience Corporation  
1-2-3 Shibaura, Minato-ku,  
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.  
Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,  
Netherlands