REF PF1071-K IVD

Uitgiftedatum: 1-6-24
Revisie: versie 2

CE 0123

PATHFAST™ hsCRP

<REAGENS VOOR PATHFAST>

60 tests

Nederlands

▪ Beoogd gebruik

PATHFAST hsCRP is een product voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de in-vitrodiagnostische (IVD) geautomatiseerde analysator PATHFAST voor de kwantitatieve meting van C-reactief proteïne (CRP) in humaan serum, gehepariniseerd of EDTA-volbloed en plasma. Het beoogde gebruik van PATHFAST hsCRP is:

- als hulpmiddel bij de diagnose van ontstekingsziekten en hiermee in verband staande ziekten bij patiënten met verdenking van aan ontsteking gerelateerde ziekten,
- als hulpmiddel bij de risicobeoordeling van cardiovasculaire ziekte,
- als hulpmiddel bij het vaststellen van de waarschijnlijkheid van opnieuw optreden van cardiale voorvallen bij patiënten met stabiele coronaire hartziekte (CHD) en acuut coronair syndroom (ACS),
- door laborant, verpleegkundige of arts,
- in het ziekenhuis inclusief de spoedeisende hulp, de dokterspraktijk en het klinisch laboratorium.

PATHFAST hsCRP is een hulpmiddel voor testen bij de patiënt (near patient testing, NPT).

▪ Samenvatting

C-reactief proteïne (CRP) is een acutefaseproteïne, behorend tot de pentraxinefamilie. CRP bestaat uit vijf identieke subeenheden en elke subeenheid (23 kDa) is niet-covalent gebonden om het pentameer met de centrale holte te vormen. CRP wordt gesynthetiseerd in de lever als reactie op inflammatoire cytokinen die worden geproduceerd bij ontsteking, infectie, trauma, etc. In de acute fase neemt de secretie van CRP sterk toe, gevolgd door een verhoogde CRP-concentratie in het bloed. CRP kan interveniëren bij atherosclerose door het direct activeren van het complementsysteem en het opwekken van, onder meer, apoptose, activatie van vaatcellen, rekrutering van monocyten, lipide-ophoping en trombose (1 - 3).

Traditioneel wordt CRP gebruikt als biomarker van ontstekingsvoorvallen. Aan de andere kant wordt gesuggereerd dat hsCRP-assay gebruikt kan worden als hulpmiddel om het risico van cardio-vasculaire ziekte te beoordelen en als hulpmiddel bij het vaststellen van de waarschijnlijkheid van opnieuw optreden van cardiale voorvallen bij patiënten met stabiele coronaire hartziekte en acuut coronair syndroom (4 - 9).

▪ Testprincipe

De PATHFAST hsCRP-procedure is gebaseerd op chemiluminescerend enzymimmunoassay (CLEIA) en MAGTRATION. Alle voor het uitvoeren van het testen vereiste componenten worden in één reagenscartridge verpakt. Door het laden van PATHFAST hsCRP in het in-vitrodiagnostisch systeem PATHFAST, kan CRP binnen 17 min correct worden bepaald. Bij deze procedure worden met alkalinefosfatase gelabeld anti-CRP monoklonaal antilichaam (MoAb) en anti-CRP MoAb gecoate magnetische deeltjes gemengd met het monster. Het CRP in het monster bindt aan de anti-CRP-antilichamen die een immuuncomplex vormen met enzymgelabeld antilichaam en met antilichaam gecoate magnetische deeltjes. Na het verwijderen van het ongebonden enzymgelabelde antilichaam wordt een chemiluminescerend substraat aan het immuuncomplex toegevoegd. Na een korte incubatie wordt de door de enzymreactie gegenereerde luminescentie gedetecteerd. De CRP-concentratie in het monster wordt berekend door middel van een standaardcurve.

*'MAGTRATION' is een technologie van B/F-separatie waarbij magnetische deeltjes in een pipettip worden gewassen en is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Precision System Science Co., Ltd.

▪ Verpakkingsamenstelling van geleverde materialen

Reagenscartridge 6 cartridges x 10 bakjes

De reagenscartridge bestaat uit 16 wells. Alle wells, op de monsterwell (nr. 1) en de countingwell (nr. 10) na, zijn bedekt met een aluminiumverzegeling met een streepjescode. Elke well van de reagenscartridge is gevuld met alle reagentia voor de test. Een reagenscartridge niet hergebruiken. Deze is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Wells	Vorm	Bestanddeel	Hoeveelheid	Bron
nr. 1	Leeg	Monsterwell	-	-
nr. 2	Vloeistof	Alkalinefosfatase geconjugeerd anti-CRP MoAb, Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	Micro-organisme Muis
nr. 7	Vloeistof	anti-CRP MoAb gecoate magnetische deeltjes	50 µl	Muis
nr. 13	Vloeistof	Chemiluminescerend substraat, CDP-Star	100 µl	-
nr. 11	Vloeistof	Monsterverdunningsbuffer	50 µl	-
nrs. 3, 4, 5	Vloeistof	Wasbuffer Na-azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-
nrs. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 zijn lege wells. 'CDP-Star' is een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Applied Biosystems, LLC.				

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 flesje (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	2,0 ml x 1 flesje (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 blad
Gebruiksaanwijzing	1 blad

Benodigde materialen die niet worden meegeleverd

PATHFAST analysator (productnr.: 300929) en verbruiksartikelen
PATHFAST TIP (productnr.: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (productnr.: 300950)
hsCRP kwaliteitscontrolematerialen
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (productnr.: PF01D)

▪ Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Trek de aluminiumverzegeling niet van de reagenscartridge af.
2. Pak de reagenscartridge door deze aan de rand vast te houden en raak de aluminiumverzegeling en de zwarte well niet met de vingers aan.
3. Gebruik de reagenscartridge niet wanneer deze is gevallen en beschadigd.
4. Voorkom contaminatie met speeksel in de zwarte well.
5. Voorkom contaminatie met vreemde stoffen zoals schimmels, bacteriën en detergens in het specimen.
6. Na een bepaalde duur voor opslag of levering kan er wat reagens aan de aluminiumverzegeling geplakt zitten. Als een dergelijke toestand wordt waargenomen, tik de cartridge dan voorzichtig op de tafel alvorens deze te gebruiken.
7. Bewaar de reagenscartridges altijd in rechtopstaande positie.
8. CAL-2 bevat humaan serum. Hoewel de gebruikte grondstoffen negatief zijn voor HB-s-antigeen, hiv-antilichaam en HCV-antilichaam, moet de reagenscartridge als infectieus worden behandeld vanwege het risico op infecties.
9. Gebruikte reagenscartridges bevatten lichaamsvocht. Met de vereiste zorg hanteren om huidcontact en injectie te vermijden.
10. Azide kan een reactie aangaan met koper en lood die in sommige leidingsystemen worden gebruikt en explosieve zouten vormen. Wanneer azidebevattende materialen worden verwijderd, moeten deze met grote hoeveelheden water worden weggespoeld.
11. Verwijder alle bepaalde reagentia en materialen in overeenstemming met de standaard afvalverwijderingsmethode. Bijvoorbeeld, de autoclaaf op 121 °C gedurende 20 minuten. Volg de algemene voorzorgsmaatregelen en behandel alle onderdelen alsof ze infectieuze agentia kunnen overbrengen.
12. Het PATHFAST-meldingssysteem bevat foutcodes om degene die het apparaat bedient te waarschuwen bij specifieke storingen. Een meldingenrapport dat dergelijke foutcodes bevat moet worden bewaard voor opvolging. Zie de bedieningshandleiding van de PATHFAST.
13. Patiëntmonsters kunnen heterofiele antilichamen bevatten die in een immunoassay kunnen reageren en een foutief hoog of laag resultaat geven. Dit assay is ontwikkeld om interferentie vanuit heterofiele antilichamen zoveel mogelijk te beperken. Toch kan algehele uitsluiting van deze interferentie vanuit alle patiëntmonsters niet worden gegarandeerd. Een testresultaat dat inconsistent is met het klinisch beeld en de ziektevoorgeschiedenis van de patiënt moet met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.
14. De resultaten moeten worden geëvalueerd in de context van alle laboratoriumbevindingen en de totale klinische status van de patiënt. In gevallen waarin de laboratoriumresultaten niet overeenstemmen met het klinisch beeld of de klinische voorgeschiedenis, moeten aanvullende tests

worden uitgevoerd.
15. Als zich in relatie tot het product een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker en/of de patiënt.

Opslag en houdbaarheid
1. Bewaar bij 2 - 8 °C.
2. Bewaar het cartridgebakje met het etiket aan de bovenzijde.
3. Voorkom waterschade gedurende de opslag.
4. Open het cartridgebakje pas vlak voor het gebruik.
5. Vermijd contaminatie en blootstelling aan direct zonlicht.
6. Kalibrators kunnen na opening tot de vervaldatum worden gebruikt.
7. De vervaldatum wordt op elke reagenscartridge en elk verpakkingsetiket van de kit aangegeven.
8. Gebruik de reagentia niet na de aangegeven vervaldatum.

Monsterafname
Gebruik serum, volbloed of plasma afgenomen in een geschikte afnamebuis die Na-heparine, Li-heparine of EDTA bevat.

Monsterstabiliteit
Volbloedmonsters moeten worden bewaard bij 2 tot 25 °C en binnen 4 uur na afname worden geanalyseerd.
Serum- en plasmamonsters zijn stabiel onder de onderstaande condities:

2 tot 25 °C:	24 uur
-20 °C of lager:	2 maanden (slechts eenmaal invriezen)

Monstervolume: 100 µl

▪ Voorbereiding en procedure
Zie de bedieningshandleiding van de PATHFAST voor uitgebreide informatie over het gebruik van de analysator.

Reagensvoorbereiding
1. Reagenscartridge: klaar voor gebruik.
2. CAL-1, CAL-2: klaar voor gebruik. (Beperkt tot gebruik met reagens uit dezelfde partij.)

Opstellen van de hoofdkalibratiecurve
1. Opstellen van een hoofdkalibratiecurve is noodzakelijk als een nieuwe partij reagens wordt gebruikt.
2. Stel de hoofdkalibratiecurve op door het aflezen van de streepjescode op de MC ENTRY CARD die in elke verpakking zit, met de draagbare streepjescodelezer van de PATHFAST.

Kalibratie door de gebruiker
1. Kalibratie door de gebruiker is noodzakelijk als een nieuwe partij reagens wordt gebruikt na opstellen van de hoofdkalibratiecurve van de MC ENTRY CARD.
2. Kalibratie door de gebruiker is ook noodzakelijk elke 4 weken na de eerste kalibratie door de gebruiker. (MC ENTRY CARD is niet vereist.)
3. De kalibrators, CAL-1 en CAL-2, moeten beide tweemaal worden getest. Daarom zijn 4 reagenscartridges nodig voor kalibratie door de gebruiker, twee voor CAL-1 en twee voor CAL-2.
4. Plaats de reagenscartridges in het cartridgerek en breng ongeveer 100 µl CAL-1 en CAL-2 over in monsterwells om op de PATHFAST te laden.
5. Druk op de START-knop van de PATHFAST en voer een assay uit voor de kalibratie.

Kwaliteitscontroleassay (QC-assay)
1. QC-assay is onontbeerlijk voor het verzekeren van de validiteit van monsterresultaten. QC-assay wordt na iedere kalibratie uitgevoerd om de kalibratiecurves te controleren en gegevens te verkrijgen van de QC-monsters voor kwaliteitscontrole. Analyseer na elke kalibratie, bij elke nieuwe levering van een eerder gekalibreerde testkit of telkens wanneer de instelling de prestaties van het systeem wenst te verifiëren, twee waarden van kwaliteitscontrolemateriaal met bekende CRP-concentraties.
2. Goede laboratoriumpraktijk beveelt het gebruik van geschikte kwaliteitscontroles aan. Aanbevolen wordt om zich te houden aan nationale, federale en lokale richtlijnen voor kwaliteitscontrole. Als controles niet functioneren zoals verwacht, mag u de testresultaten niet gebruiken. Herhaal de test of bel uw geautoriseerde PATHFAST-distributeur voor technische service.

Monsterassay
1. Plaats de reagenscartridge in het cartridgerek en doe ongeveer 100 µl monster in een monsterwell van een cartridge.
2. Laad het cartridgerek op de PATHFAST en druk op de START-knop van de PATHFAST om het monsterassay uit te voeren.

Opmerkingen
1. Als een volbloedmonster wordt gebruikt, moet het volbloed in een bloedafnamebuisje vlak voor het verdelen voorzichtig worden gemengd. (Gebruik geen vortexmixer.) Na het verdelen van het volbloedmonster en het plaatsen van de cartridge op de PATHFAST, moet het assay onmiddellijk worden gestart.
2. Wanneer fibrinedraden of -stolsels en andere onoplosbare materialen aanwezig zijn in serum- en plasmamonsters, moet dergelijk materiaal via centrifugeren of filteren worden verwijderd.
3. Als monsters langer dan 5 minuten blijven liggen na verdeling in een monsterwell, wordt vanwege bloedsedimentatie een lager resultaat verkregen bij de analyse van volbloed en wordt een hoger resultaat verkregen bij het analyseren van serum en plasma vanwege de toenemende NT- CRP-concentratie door verdamping.
4. Als een volbloedmonster wordt gebruikt, is input van een afzonderlijke hematocrietwaarde van het monster in de PATHFAST optioneel.
5. Wanneer plasma met bepaalde EDTA-buisjes wordt verzameld, is het mogelijk dat er wat verschil blijkt te zijn tussen de gemeten CRP-waarde in het EDTA-plasma en die in het bijbehorende serum.
6. Monsters met een resultaat boven de 30 mg/l moeten worden verdund met monsterverdunner (productnr.: PF01D) of zoutoplossing en opnieuw worden getest als een kwantitatief resultaat wordt gewenst of ze kunnen worden gerapporteerd als > 30 mg/l.

▪ Specifieke prestatiegegevens
Representatieve prestatiegegevens op de PATHFAST worden hieronder gegeven.

Metrologische traceerbaarheid
De kalibrators voor PATHFAST hsCRP zijn traceerbaar naar het referentiemateriaal IRMM CRM 470.

Juistheid (bias)
Een CRM470-monster (gecertificeerde waarde: 39,2 mg/l) werd 20 maal verdund met non-CRP-serum en het verdunde monster werd 3 maal gemeten op 3 instrumenten. De onderzochte gemiddelde waarden werden vergeleken met de verwachte waarde.
De gemiddelde bias van 3 instrumenten was -1% (verwachte waarde: 1,96 mg/l).

Precisie (herhaalbaarheid)
De precisie werd beoordeeld met volbloed-, plasma- en serummonsters bij alle 3 concentratieniveaus. De monsters werden getest in 20 opvolgende replicaties. De volgende resultaten werden verkregen.

Volbloed	Gemiddelde (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
Niveau-1	0,827	0,040	4,8
Niveau-2	4,79	0,250	5,2
Niveau-3	8,73	0,537	6,2

Plasma	Gemiddelde (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
Niveau-1	1,29	0,068	5,3
Niveau-2	7,25	0,289	4,0
Niveau-3	13,0	0,485	3,7

Serum	Gemiddelde (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
Niveau-1	0,912	0,047	5,2
Niveau-2	8,99	0,364	4,0
Niveau-3	13,6	0,688	5,1

Precisie (reproduceerbaarheid)
Serummonsters op 4 concentratieniveaus binnen het meetbereik werden in elke run tweemaal onderzocht, 2 runs per dag, gedurende 20 dagen met 1 reagenspartij op 1 instrument, voor in totaal 40 runs. De variatiecoëfficiënt (C.V.) binnen de run en de totale variatiecoëfficiënt werden berekend met standaardafwijkingen (S.D.) volgens het CLSI EP5-A2-protocol. De volgende resultaten werden verkregen.

Monster	Gemiddelde (mg/l)	Precisie binnen de run		Totale precisie	
		S.D. (mg/l)	C.V. (%)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
Niveau-1	0,916	0,069	7,5	0,070	7,6
Niveau-2	4,63	0,279	6,0	0,391	8,4
Niveau-3	15,1	1,19	7,9	1,29	8,5
Niveau-4	25,6	1,24	4,8	1,37	5,4

Analytische gevoeligheid
Detectielimiet (LoD): 0,002 mg/l
Kwantificeringslimiet (LoQ): 0,007 mg/l (C.V. 10%)

Lineariteit
Serum van 3 concentratieniveaus (0,354, 3,51, 32 mg/l) werd verrijkt met CRP-antigeen. De monsters werden serieel 10 maal verdund met gebruikmaking van een

zoutoplossing en onderzocht.
Het herstelpercentage ten opzichte van de theoretische waarde was binnen de 91% - 110% tot 32 mg/l.

Assaybereik: 0,05 - 30 mg/l
Het assaybereik werd bepaald op basis van de resultaten van LoQ en lineariteit.

Hoge-dosis-hookeffect
Het non-CRP-serum werd verrijkt met CRP-antigeen bij een concentratie van ongeveer 1.250 mg/l. De monsters werden verdund met non-CRP-serum en onderzocht. Er was geen hoge-dosis-hookeffect voor de monsters met hun CRP-waarden tot 1.000 mg/l.

Analytische specificiteit
Interferentie van endogene stoffen
Vastgesteld werd dat de volgende factoren een effect hebben van minder dan 10% op het assay bij de concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

Vrij bilirubine	(60 mg/dl)
Geconjugeerd bilirubine	(60 mg/dl)
Lipemie	(5.000 FTU)
Triglyceride	(1.000 mg/dl)
Hemoglobine (hemolyse)	(1.000 mg/dl)
Reumafactor	(550 IE/ml)

Interferentie van exogene stoffen
Vastgesteld werd dat de volgende geneesmiddelen die werden gebruikt bij de beoogde patiënten een effect hebben van minder dan 10% op het assay bij de concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

Paracetamol	(20 mg/dl)
Acetylsalicylzuur	(0,3 ng/ml)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicilline	(5 mg/dl)
Ascorbinezuur	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Cafeïne	(10 mg/dl)
Captopril	(5 mg/dl)
Digoxine	(5 ng/ml)
Dopamine	(65 mg/dl)
Erytromycine	(20 mg/dl)
Furosemide	(2 mg/dl)
Methyldopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipine	(6 mg/dl)
Fenytoïne	(10 mg/dl)
Theofylline	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

Kruisreactiviteit
De volgende stoffen hebben geen significante kruisreactiviteit op het assay bij de concentratie die tussen haakjes wordt aangegeven.

Humaan serumalbumine	(1.000 mg/dl)
Humaan IgG	(1.000mg/dl)
Transferrine	(1.000 mg/dl)

Correlatie tussen monsters van serum en andere monstermatrices

x	y		N	Helling	Snijpunt	r
Serum	Li-heparine	Plasma	76	1,07	0,004	0,985
		Volbloed	76	0,995	0,008	0,980
	Na-heparine	Plasma	76	1,06	0,000	0,983
		Volbloed	76	0,920	0,009	0,969
	EDTA-2K	Plasma	76	1,02	-0,005	0,979
		Volbloed	76	1,05	-0,002	0,986
	EDTA-2Na	Plasma	76	1,01	-0,003	0,978
		Volbloed	76	1,03	0,000	0,985

De regressievergelijking werd berekend volgens de Passing-Bablok-fit.

Methodevergelijking
y= 0,994x – 0,052, r= 0,994, N= 100 (heparineplasmamonsters, y: PATHFAST hsCRP, x: BN II-systeem, Passing-Bablok-fit).

Verwachte waarden
1. Referentielimiet
   Met gebruikmaking van het PATHFAST hsCRP-assay was het referentie-interval voor CRP in 192 schijnbaar gezonde personen (72 mannen en 120 vrouwen – leeftijdsbereik 16 - 68 jaar) vastgesteld op: (97,5e percentiel) 3,35 mg/l.
2. Verwachte waarde bij de getroffen populatie
   De verwachte waarde bij de getroffen populatie werd bevestigd door de American Heart Association/Centers for Disease and Control and Prevention Scientific Statement (4). De volgende waarden werden getoond als relatieve risicocategorieën voor cardiovasculaire ziekte.
   Laag risico: < 1,0 mg/l
   Gemiddeld risico: 1,0 - 3,0 mg/l
   Hoog risico: > 3,0 mg/l
   Als het hs-CRP-niveau ≥ 10 mg/l is, moet de test worden herhaald en de patiënt onderzocht op oorzaken van infectie of ontsteking.

De verwachte waarden/referentiewaarden kunnen per laboratorium en van land tot land verschillen, afhankelijk van verscheidene factoren. Het valt daarom voor elke instelling aan te bevelen om overeenkomstige verwachte/referentiewaarden te bepalen.

▪ Literatuur

1. Wu Y, Potempa LA, El Kebir et al. C-reactive protein and inflammation: conformational changes affect function. Biol Chem. 2015; 396(11): 1181-1197.
2. Schwedler SB, Filep JG, Galle J, et al. C-reactive protein: a family of proteins to regulate cardiovascular function. Am J Kidney Dis. 2006; 47(2): 212-222.
3. Salazar J, Martínez MS, Chávez-Castillo M, Núñez V, Añez R, Torres Y, Toledo A, Chacín M, Silva C, Pacheco E, Rojas J, Bermúdez V. C-Reactive Protein: An In-Depth Look into Structure, Function, and Regulation. Int Sch Res Notices. 2014 Dec 15; 2014: 653045.
4. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. AHA/CDC Scientific Statement: Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease Application to Clinical and Public Health Practice. Circulation. 2003; 107: 499-511.
5. Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. Clin Chem. 1999; 45(12): 2136-2141.
6. Rifai N, Ridker PM. High-sensitivity C-reactive protein: a novel and promising marker of coronary heart disease. Clin Chem. 2001; 47(3): 403-411.
7. Speidl WS, Graf S, Hornykewycz S, et al. High-sensitivity C-reactive protein in the prediction of coronary events in patients with premature coronary artery disease. Am Heart J. 2002; 144(3): 449-455.
8. Delhaye C, Sudre A, Lemesle G, et al. Preprocedural high-sensitivity C-reactive protein predicts death or myocardial infarction but not target vessel revascularization or stent thrombosis after percutaneous coronary intervention. Cardiovasc Revasc Med. 2009; 10(3): 144-150.
9. Leu HB, Lin CP, Lin WT, et al. Risk stratification and prognostic implication of plasma biomarkers in nondiabetic patients with stable coronary artery disease: the role of high-sensitivity C-reactive protein. Chest; 126(4): 1032-1039.

Symbolen
PHC Corporation gebruikt de volgende symbolen en tekens naast die welke genoemd worden in EN ISO 15223-1:2021 (Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen).

Dit symbool betekent 'hulpmiddel voor testen bij de patiënt'.
(Symbolen voor zelftesten en testen bij de patiënt conform de IVD Regulation 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 dec 2018)

: Reagenscartridge

: Kalibrator 1

: Kalibrator 2

: Ingangskaart voor de hoofdkalibratiecurve

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733

Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar in de:
Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Contactpersoon voor technische ondersteuning
www.pathfast.eu/contact

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

PHC Europe B.V.
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland