



RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az **ichroma™ HbA1c** egy fluoreszcens immunológiai módszer (FIA) a humán teljes vérmintából történő HbA1c (Hemoglobin A1c) mennyiségi (kvantitatív) meghatározására. A diabetes mellitusban szenvedő betegek hosszan tartó glikémiás státuszának monitorozásában és kezelésében is hasznos segítséget nyújt.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használatos.

BEVEZETÉS

A glikált fehérje poszttranszlációs úton képződik a glükóz és a fehérjék aminocsoportjai közötti lassú, nem enzimatis reakció során. A HbA1c klinikailag hasznos indexe a megelőző 120 nap átlagos glikémiájának, vagyis az eritrociták átlagos élettartamának. A gondosan ellenőrzött vizsgálatok szoros kapcsolatot dokumentáltak a HbA1c koncentrációja és az átlagos glikémia között. A HbA1c megbízhatóbb paraméternek tekinthető a glikémia monitorozásában a hagyományos glükométerrel végzett glikémiás értékekhez képest.

VIZSGÁLATI ELV

A vizsgálat egy szendvics immunmódszer eljárás alapján működik. Miszerint a pufferben lévő detektor ellenanyag a mintában lévő antigénhez kikötődik, így formálva egy antigén-ellenanyag komplexet, majd a nitrocellulóz mátrixon előre haladva migrál, míg a teszcsíkon lévő másik immobilizált-ellenanyag úgymond elkapja.

Minél több antigén van jelen a mintában annál több antigén-ellenanyag komplex képződik, mely a detektor ellenanyagból származó erősebb fluoreszcens jel intenzitáshoz vezet. Ez a jel az ichroma™ tesztekhez szükséges mérőműszerrel mérhető és kimutatja a HbA1c koncentrációját a mintában.

A KIT TARTALMA

Az **ichroma™ HbA1c** kit tesztkezzeteket, detekciós puffer csövet, azonosító chipet és felhasználói útmutatót tartalmaz.

- A tesztkezzet tartalmaz egy tesztcsíkot, a membránt, amelynek a vizsgálati vonal régiójában egérben termeltetett anti-humán HbA1c található, míg a kontroll vonal régiójában nyúl IgG. Minden egyes tesztkezzet egyedileg egy alumínium fólia tasakban szárítószerrel együtt helyezkedik el zártan.
- A detekciós puffer anti-humán hemoglobin A0-fluoreszcens jelölt konjugátumot, kecskében termeltetett anti-nyúl IgG-fluoreszcens konjugátumot, stabilizálószerként bovinszérum albumint (BSA) és tartósítószerként sós foszfát pufferben (PBS) nátrium azidot tartalmaz.
- A hemolízis puffer tween 20-at és nátrium-azidot tartalmaz tartósítószerként foszfáttal puffertartó oldatban (PBS) injekciós üvegben kiadagolva.
- A detekciós puffer csövek és a hemolízis puffer cső a detekciós puffer dobozban van becsomagolva, ami egy hungarocell dobozba van továbbá becsomagolva jégakkumulátorral a szállítás végéig.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.
- Gondosan kövesse az itt leírt utasításokat és eljárásokat.
- Csak friss mintákat használjon, és kerülje a közvetlen napfényt.
- Az összes vizsgálati komponensnek a LOT számának (tesztkezzet, detekciós puffer, hemolízis puffer és az azonosító chip) meg kell egyeznie.
- Ne cserélgesse a vizsgálati komponenseket az eltérő LOT számok között vagy ne használja a vizsgálati komponenseket a lejárat dátumot követően, mert ezek közül bármelyik miatt tévesen lehet értelmezni a vizsgálat eredményeit.
- Ne használja újra a tesztkezzetét és a detekciós puffert. A tesztkezzet kizárólag egy betegminta vizsgálatára alkalmas! Egy detekciós puffer cső kizárólag egy mintavételhez használható.
- Használat előtt a tesztkezzetét az eredeti tasakban lezárva kell tartani! Ne használja a tesztkezzetét, amennyiben az sérült vagy már ki van bontva.
- A fagyasztott mintákat csak egyszer szabad felolvasztani. A szállításkor a szabályozásoknak megfelelően kell a mintákat becsomagolni. Súlyosan hemolitikus és/vagy hiperlipémiás mintát nem lehet használni, új mintavétel szükséges.
- Ha a vizsgálati komponensek és/vagy a minták hűtőben voltak tárolva, akkor a használat előtt, tegye ki a tesztkezzetét, az detekciós puffert és a mintát szobahőmérsékletre megközelítőleg 30 percre.

- Az **ichroma™** vizsgálatokhoz szükséges berendezést a rezgésektől és/vagy a mágneses terektől távol kell tartani.
- A használt tesztkazettákat, a detekciós puffereket, a hemolízis puffert, a kapilláris csöveket és a pipetta hegyeket kezelje óvatosan és megfelelően ártalmatlanítsa a helyi szabályozással összhangban.
- A detektáló puffer és a hemolízis puffer nátrium-azidot (Na₃N) tartalmaz, és bizonyos egészségügyi problémákat, például görcsöket, alacsony vérnyomást és pulzusszámot, eszméletvesztést, tüdőszérülést és légzési elégtelenséget okozhat. Kerülje a bőrrel, szemmel és ruházattal való érintkezést. Esetleges érintkezés esetén azonnal öblítse le folyó vízzel.
- Az **ichroma™ HbA1c** pontos és megbízható eredményeket nyújt a következő feltételek mellett:
 - Használja az **ichroma™ HbA1c** kithoz az **ichroma™** tesztekhez ajánlatos mérőeszközt.
 - Ajánlott anti-koagulánsok a beteganyagokhoz:

Ajánlott anti-koaguláns

K₂EDTA, K₃EDTA, Na₂EDTA,
Lítium heparin, Nátrium-citrát

- **A kapilláris csövet akkor kell használni, ha az alábbi feltételek teljesülnek.**
 - A helyes vizsgálati eredmény eléréséhez a kithoz adott igény esetén a kapilláris csövet ajánljuk.
 - A teljes vért a levétel után azonnal meg kell vizsgálni.
 - A kapilláriscső körüli teljes vért le kell törölni.
 - A kontamináció elkerülése érdekében kérjük, ne használja újra a kapilláris csövet más mintákhoz.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- A vizsgálat fals pozitív eredményeket adhat a mintában lévő egyes komponensek az elfogó/detektor antigénnel kereszt-reakciója és/vagy a nem-specifikus kitapadása miatt.
- A vizsgálat fals negatív eredményeket adhat. A leggyakoribb az antitesteknek az antigénnel szembeni reakcióképtelensége, ahol az ismeretlen komponensek elfedik az epitópot, így az ellenanyagok által nem detektálható vagy elfogható. Az antigén időbeli és/vagy hőmérsékletbeli instabilitása vagy lebomlása fals negatív eredményt okozhat, mivel ez az ellenanyagot felismerhetetlenné teszi az antigén által.
- Más tényezők befolyásolhatják a vizsgálatot, és hibás eredményeket okozhatnak, úgy mint technikai vagy vizsgálati eljárási hibák, vizsgálati komponensek/reagensek lebomlása vagy interferáló anyagok jelenléte a vizsgálati mintában.

- Ezen vizsgálatból származó eredmény a klinikai diagnózis felállításában a szakorvos véleményével, az érintett klinikai tüneteivel és más releváns vizsgálati eredménnyel együtt értékelhető.
- Az **ichroma™ HbA1c** tesztkörnyezeti feltételei a következők:
 - Hőmérséklet: 20-30°C
 - Páratartalom: 10-70%
 - i-chamber (termosztát) cél hőmérséklete: 30°C

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Tárolási kondíciók			
Komponens	Tárolási hőmérséklet	Szavatossági idő	Megjegyzés
Tesztkazetta	4 – 30 °C	20 hónap	Egyszer használatos
Detekciós puffer	2 – 8°C	20 hónap	Egyszer használatos
Hemolízis puffer	4 – 30 °C	20 hónap	Bontatlan
	4 – 30 °C	12 hónap	Bontott

- A tesztkazetta felnyitása után a tesztet azonnal el kell végezni.

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

REF CFPC-38

Az **ichroma™ HbA1c** kit összetétele:

- Tesztkazetta doboz:
 - Tesztkazetták 25
 - Azonosító Chip 1
 - Használati útmutató 1
- Detekciós puffer cső doboz:
 - Detekciós puffer csövek 25
 - Hemolízis puffer 1

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK NEM BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

A következő tételek külön megvásárolhatók az **ichroma™ HbA1c** kithoz.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a további információkért az értékesítési részlegünkkel.

- Az **ichroma™** tesztekhez használatos mérőeszközök:

- **ichroma™ Reader** **REF** FR203
- **ichroma™ II** **REF** FPRR021
- **ichroma™ III** **REF** FPRR037
- **ichroma™ M3** **REF** FPRR035
- **i-Chamber** **REF** FPRR009
- **ichroma™ Nyomtató** **REF** FPRR007
- **Boditech HbA1c Kontroll** **REF** CFPO-96
- **5 µl Kapilláris cső** **REF** CFPO-19

MINTAVÉTEL ÉS FELDOLGOZÁS

Az **ichroma™ HbA1c** kit kivitelezéséhez felhasználható mintatípus: humán teljes vér.

- Ajánlatos a mintát a mintavételezést követően 24 órán belül vizsgálni.
- A minták (teljes vér) a vizsgálat előtt legfeljebb egy hétig tárolhatók 2-8 °C-on.
- A teljes vérmintát azonban semmi esetre sem szabad fagyasztóban tárolni.
- A teljes vérminta vétele az alábbi módon történjen :
 - ① Viseljen eldobható kesztyűt és védőfelszerelést a biztonság érdekében.
 - ② Nyissa ki a kapilláris csöveket tartalmazó tárolót.
 - ③ Vegye ki egy kapilláris csövet, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e vagy szennyeződött-e.
 - ④ Fogja meg a kapilláriscső fogantyúját, és érintse meg a vér felületét a kapilláriscsővel.
 - ⑤ Töltse fel teljesen vérrel.

(Ügyeljen arra, hogy ne legyenek légbuborékok a kapilláris csőben. Ne kerüljön vér a kapilláriscső felületére. Ha a vér a kapilláriscső felületére kerül, gézzel óvatosan törölje le.)

VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA

- Ellenőrizze le az **ichroma™ HbA1c** kittet: tesztkazetták, detekciós pufferek, hemolízis puffer, azonosító chip, és a használati útmutató.
- Győződjön meg róla, hogy a tesztkazetta LOT száma megfelel az azonosító chip és a többi komponens LOT számával.
- Ha a lezárt tesztkazettát, a detektáló puffert és a hemolízis puffert hűtőszekrényben tárolták, a vizsgálat előtt helyezze tiszta és sima felületre szobahőmérsékleten legalább 30 percre. Helyezze be az azonosító chipet a készülék azonosító chip portjába az ichroma™ tesztekhez használatos eszközön.
- Az i-Chamber hőmérsékletét 30°C-ra kell beállítani.
- Kapcsolja be az ichroma™ vizsgálatához a berendezést.
- Helyezze a tesztkazettát az i-Chamber slot-jába (befogadó nyílás).

✘ **Kérjük, tekintse át az ichroma™ tesztekhez készült műszer használati útmutatóját a teljes információkért és a kezelési utasításokért.**

FIGYELMEZTETÉS

- A hibás vizsgálati eredmények minimalizálása érdekében azt javasoljuk, hogy a tesztkazetta

környezeti hőmérséklete 30°C legyen a mintakeverék tesztkazettába való betöltése utáni reakcióidő alatt.

- A környezeti hőmérséklet 30°C-on tartásához különféle eszközöket használhat, például i-Chamber vagy inkubátort.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

► **ichroma™ olvasó, ichroma™ II, ichroma™ M3**

- 1) Tegye a tesztkazettát félig bedugott állapotba az i-Chamber (30°C) készülékbe.
- 2) Vegyen 100 µl hemolízis puffert, és vigye át a detektáló puffer csőbe.
✘ A detektáló puffer és a hemolízis puffer keverékét az összekeverést követő 1 órán belül fel kell használni.
- 3) Vegyünk 5 µl mintát (teljes vér/kontroll) egy 5 µl-es kapilláris cső segítségével, és helyezzük a kapilláris csövet a detektáló puffercsőbe.
Vagy vegyen 5 µl mintát (teljes vér/kontroll) pipettával, és adagolja a detektáló puffercsőbe.
- 4) Zárja le a detektáló puffercső fedelét, és alaposan keverje össze a mintát körülbelül 15-szöri rázással.
- 5) Pipettázzon ki 75µl minta keveréket, és töltsse be a tesztkazetta mintaüregébe.
- 6) Várjon, amíg a minta keverék áramlása megjelenik az ablakokban (kb 10 másodperc).
- 7) Helyezze be a patront az i-Chamber nyílásba (30 °C).
- 8) Hagyja a tesztkazettát az i-Chamber-ben 12 percig, mielőtt eltávolítaná.
⚠ Az inkubációs idő letelte után azonnal olvassa be a mintával feltöltött tesztkazettát. Amennyiben ez nem történik meg, akkor pontatlan teszteredményhez vezethet.
- 9) A mintával feltöltött tesztkazetta beolvasásához helyezze be az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készülék tartójába. Győződjön meg a tesztkazetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. Egy nyíl mutatja a tesztkazettán az a behelyezés irányát.
- 10) Nyomja meg a "Kiválaszt" lehetőséget vagy a „Start” gombot az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készüléken a beolvasási folyamat elindításához.
(Az ichroma™ M3 automatikusan elindítja az analízist miután behelyezték a tesztkazettát)
- 11) Az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz elindítja a mintát tartalmazó tesztkazetta beolvasását.
- 12) Olvassa le a vizsgálati eredményt az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz kijelzőjéről.

► **ichroma™ III**

- 1) A tesztkazettát sima felületre kell helyezni.

2) A vizsgálati eljárás megegyezik az „ichroma™ Reader 2) – 4) eljárásával”

3) Vegyünk 75 µl minta keveréket és adagolja a tesztkazetta mintaüregébe.

4) A mintával feltöltött tesztkazetta beolvasásához helyezze be az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készülék tartójába. Győződjön meg a tesztkazetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. Egy nyíl mutatja a tesztkazettán az a behelyezés irányát.

△ Az inkubációs idő letelte után azonnal olvassa be a mintával feltöltött tesztkazettát. Amennyiben ez nem történik meg, akkor pontatlan teszteredményhez vezethet.

5) Érintse meg a „Start” gombot az ichroma™ III-on.

6) A tesztkazetta bekerül az ichroma™ tesztek elvégzéséhez alkalmas mérőműszerbe, és 12 perc elteltével automatikusan elkezd analízálni a mintával betöltött tesztkazettát.

7) Olvassa le a teszt eredményét az ichroma™ tesztekhez használatos mérőműszer kijelzőjén.

(Kérjük, olvassa el a kontroll anyag használatának útmutatóját.)

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Analitikai Érzékenység

- A vak határ (LoB) 2,69 %
- Kimutathatósági határ (LoD) 2,78 %
- Mennyiségi határ (LoQ) 4,0 %

Analitikai specifitás

- Kereszt-reaktivitás

Az olyan biomolekulákat, mint amilyenek a táblázatban szerepelnek, a vérben lévő normál fiziológiás szintjüknel jóval magasabb koncentrációban adták a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ HbA1c** teszt eredményei nem mutattak szignifikáns keresztreaktivitást ezekkel a biomolekulákkal.

Kereszt-reaktív anyag	Koncentráció
HbA0	20mg/ml
HbA1a, A1b keverék	20mg/ml
Acetilált hemoglobin	100mg/ml
Karbamilált hemoglobin	100mg /ml
Glikált h-Albumin	100mg /ml
HbA1d	100mg /ml
Acetil-aldehid hemoglobin	100mg /ml

Interferencia

A táblázatban felsoroltakhoz hasonló interferáló anyagokat az alábbi koncentrációkkal megegyezően adtuk a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ HbA1c** teszteredmények nem mutattak jelentős interferenciát ezekkel az anyagokkal.

Kereszt-reaktív anyag	Koncentráció
Acetaminofén	80µg/ml
L-aszcorbinsav	5 mg/dl
Bilirubin	20 mg/dl
D-glükóz	500 mg/dl
Intralipid	0,9 mg/dl
Triglicerid	1,2mg/ml
Urea	100 mg/dl

Precizitás

- Egyhelyen végzett tanulmány

Ismételhetőség (futáson belüli pontosság)

Laboratóriumon belüli precizitás (teljes precizitás)

Lot-lot pontosság

3 lot számú **ichroma™ HbA1c**-t teszteltek 20 napon keresztül. Minden standard anyagot naponta kétszer teszteltünk. Minden vizsgálathoz minden anyagot megkettőztünk.

- Több helyszínen végzett vizsgálat

Reprodukálhatóság

1 lot számú **ichroma™ HbA1c**-t 5 napig teszteltek 3 különböző helyen (1 személy 1 helyen, 1 műszer 1

VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

▪ Az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz automatikusan kiszámítja a vizsgálati eredményt és kijelzi a HbA1c koncentrációját a mintában %-os arányát (NGSP, National Glycohemoglobin Standardization Program), mmol/mol (IFCC), mg/dl (eAG) dimenziókban.

▪ A vizsgálat mérési tartománya:

- NGSP (%): 4 - 15%
- IFCC (mmol/mol): 20,2 - 140,4 mmol/mol
- eAG (mg/dl): 68,1 - 383,8 mg/dl

▪ A cut-off (referenciaérték):

- NGSP (%): 4,5 - 6,5%
- IFCC (mmol/mol): 26 - 48 mmol/mol

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

▪ A minőségellenőrzési vizsgálat a megfelelő vizsgálati gyakorlat (GLP) része, mely megerősíti a vizsgálat eredményeit és vizsgálati módszer validitását, valamint rendszeres időközönként el kell végezni.

▪ A minőségellenőrzési tesztek akkor is el kell végezni, ha bármilyen kérdés felmerül a vizsgálati eredmények érvényességével kapcsolatban.

▪ A kontrollok nem tartoznak az **ichroma™ HbA1** kithoz. A kontrollok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a Boditech Med Inc. értékesítési részlegéhez.

helyen). Minden standard anyagot naponta egyszer és 5 ismétlésben teszteltünk.

HbA1c [%]	Ismételhetőség		Teljes precizitás	
	Átlag	CV (%)	Átlag	CV (%)
4,8	4,66	1,8	4,65	1,8
7,4	7,19	1,9	7,19	1,7
10,1	9,77	1,5	9,79	1,6

HbA1c [%]	Lot-lot precizitás		Reprodukálhatóság	
	Átlag	CV (%)	Átlag	CV (%)
4,8	4,66	1,9	4,91	3,66
7,4	7,19	1,8	7,55	4,08
10,1	9,80	1,7	10,34	4,29

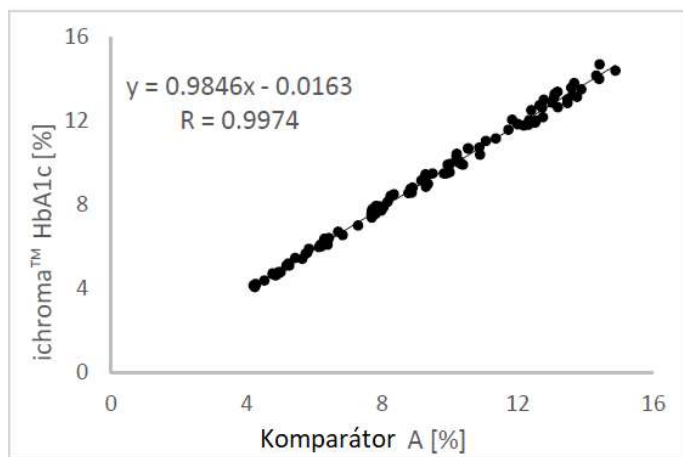
▪ Pontosság

A pontosságot 3 különböző **ichroma™ HbA1c** tétellel végzett tesztelés igazolta. A vizsgálatokat 10-szer megismételjük minden egyes koncentrációban.

HbA1c [%]	1. LOT	2. LOT	3. LOT	Átlag	%
4,8	4,75	4,74	4,80	4,76	103
7,4	7,29	7,27	7,40	7,32	99
10,1	9,99	9,96	10,03	9,99	103
13,0	12,96	12,93	12,99	12,96	103

▪ Összehasonlíthatóság

100 klinikai minta HbA1c-koncentrációját egymástól függetlenül határoztuk meg **ichroma™ HbA1c**-vel (ichroma™ II) és A komparátorral az előírt vizsgálati eljárások szerint. A teszteredményeket összehasonlítottuk, összehasonlíthatóságukat lineáris regresszióval és korrelációs együtthatóval (R) vizsgáltuk. A regressziós egyenlet és a korrelációs együttható a következő.















REFERENCIA

1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. *Am J Med* 1981; 70:325-30.
3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. *Am J Med* 1981; 70:331-8.

4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. *N Engl J Med* 1984; 310:341-6.
5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986; 32:B64-70.
6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. *Methods in diabetes research*, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. *Diabetes Care* 1993; 16:1313-4.
8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulindependent) diabetes. *Diabetologia* 1982; 23:403-5.
9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. *Clin Chem* 1994; 40:1317-21.
10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. *Ann Intern Med* 1989; 110:125-37.
11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. *Diabetes* 1978; 27:216-25.
12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. *Diabetes* 1985; 34:793-8.
13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. *BMJ (Clin Res Ed)* 1984; 288:1484-6.
14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. *Diabetes Care* 1995; 18:440-7.
15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. *Clin Chem* 1999; 45:1676-1678.

Megjegyzés: Az alábbi táblázatban találja az információk jelek értelmezéseit.

	<n> vizsgálatra elegendő
	Olvassa el a használati útmutatót
	Lejárat idő
	LOT szám (gyártási szám)
	Katalógusszám
	Figyelmeztetés
	Gyártó
	Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	In Vitro orvos Diagnosztikai eszköz
	Tárolási hőmérséklet
	Ne használja újra
	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79 / EK irányelv követelményeinek

Technikai segítségnyújtáshoz kérjük keressen fel bennünket: **Boditech Med Inc.'s Technikai szolgáltatások**

Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398 Koreiái Köztársaság
Tel: +(82) -33-243-1400 Fax:
+(82) -33-243-9373 www.boditech.co.kr

Obelis s.a



Bd. Général Wahis 53,
1030 Brüsszel, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

