

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査



REF

カタログ番号 : 5515C025, 5515C050, 5515C100

IVD

体外診断

使用目的 :

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査は、COVID-19 感染症が疑われる患者の血清、血漿 (EDTA、クエン酸塩)、または静脈穿刺全血検体中の SARS-CoV-2 に対する IgM および IgG 抗体の、医療提供者による定性的検出および鑑別を目的としたラテラルフローイムノアッセイです。qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査は、臨床症状および他の臨床検査結果と併せて、SARS-CoV-2 感染が疑われる患者の診断を補助するためのものです。qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査の結果を、唯一の診断根拠として使用すべきではありません。

検査の実施は、Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA: 臨床検査室改善法 1988 年改正)、すなわち 42 U.S.C. 263a の下で、中程度および高度の複雑さを有する検査の実施認定を受けた検査室に限られます。得られる結果は、SARS-CoV-2 抗体の検出についてです。一般的に、SARS-CoV-2 に対する IgM 抗体は、最初の感染から数日後の血液において検出可能ですが、感染過程を通しての値の変化については十分に特徴付けされていません。一方、SARS-CoV-2 に対する IgG 抗体は、感染のから時間がたってから検出可能になります。感染後、IgG と IgM の両方について陽性結果が得られる可能性があり、その様な結果は、急性感染または最近の感染を示すことがあります。米国とその領土内の検査室は、陽性結果が得られた場合は全件を適切な公衆衛生当局に報告する必要があります。このデバイスの CLIA 分類は、その他の血清学的ラテラルフロー中程度複雑度デバイスと一致します。

結果が陰性でも SARS-CoV-2 感染の可能性は排除されず、本検査の陰性結果を患者管理に関する決定の唯一の根拠として使用すべきではありません。IgM 抗体は、感染から数日間検出されないことがあります。感染後早期における qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査の感度は不明です。

既存の抗体による交差反応、または他の可能性のある原因により、IgM および IgG 抗体について偽陽性の結果が得られることがあります。

現時点において、IgM または IgG 抗体が感染後どれくらいの期間持続するかは不明です。

処方箋使用に限りません。体外診断使用に限りません。緊急使用許可使用に限りません。

背景 :

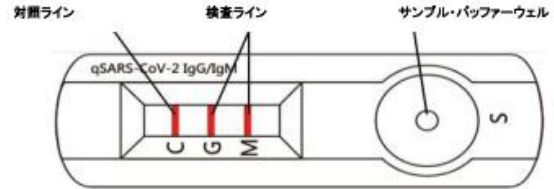
コロナウイルス (CoV) は、風邪から重症急性呼吸器症候群 (SARS-CoV) などのより重篤な疾患まで、様々な病気の原因となるウイルスからなる大きなウイルスのファミリーです。SARS-CoV-2 は、これまでヒトでは確認されたことのない新しいウイルス株です。コロナウイルスは人畜共通感染性で、動物とヒトとの間で伝播します。いくつかの既知のコロナウイルスは、動物で循環していてヒトへの感染は認められていません。

2019 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は、呼吸器疾患流行の原因として特定されたコロナウイルスです。SARS-CoV-2 の患者は、軽度から重度の呼吸器疾患が報告されており、次の症状を伴います: すなわち、発熱、咳、息切れです。継続中のパンデミックを管理するには、迅速な検査方法が緊急に必要です。

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査は、SARS-CoV-2 感染を示す抗体の定性的検出を目的としており、SARS-CoV-2 感染の診断補助として使用すべきです。

検査原理

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査は、SARS-CoV-2 ウイルスに対する抗体を検出することができるラテラルフロークロマトグラフィー形式のイムノアッセイです。検査カセットの構成は次の通りです: 1) コロイド状金 (SARS-CoV-2 コンジュゲート) およびウサギ IgG-金コンジュゲートと結合した SARS-CoV-2 組換え抗原 (S および N タンパク質) を含有する赤紫色の結合パッド; 2) 抗ヒト IgG でコーティングされた IgG ライン (G ライン)、抗ヒト IgM でコーティングされた IgM ライン (M ライン)、およびヤギ抗ウサギ IgG でコーティングされた対照ライン (C ライン) を含有するニトロセルロース膜片。



正しい量の検体を検査カセットのサンプルウェルに分注すると、検体は毛細管現象によってカセットに沿って移動します。抗 SARS-CoV-2 ウイルス IgG が、検体中に存在すれば、SARS-CoV-2 コンジュゲートと結合します。IgG が検体中に存在すれば、免疫複合体が抗ヒト IgG ラインに捕捉されて赤紫色の G ラインが形成されます。このラインが形成されれば、検査結果は SARS-CoV-2 ウイルス IgG 陽性であることを示します。

抗 SARS-CoV-2 ウイルス IgM が検体中に存在すれば、SARS-CoV-2 コンジュゲートに結合します。次に、免疫複合体が抗ヒト IgM ラインに捕捉されて赤紫色の M ラインが形成されます。このラインが形成されれば、検査結果は SARS-CoV-2 ウイルス IgM 陽性であることを示します。SARS-CoV-2 に対する免疫応答については情報が限られており、まだ解明が進められている状況です。

現時点において、IgM または IgG 抗体が感染後どれくらいの期間持続するかは不明です。

この検査は内部対照 (C ライン) を含んでいます。C ラインは、検査バンド (G ラインおよび M ライン) の発色の有無に関係なく、ヤギ抗ウサギ IgG/ウサギ IgG-金コンジュゲート免疫複合体の赤紫色のバンドを示すはずですが、対照バンドが観察されない場合は、検査結果は無効であり、その検体は再検査する必要があります。

試薬と材料

キットに同梱される試薬と材料

キットには 3 種類のサイズがあります。それぞれに含まれる内容物は下に示す通りです:

	カタログ番号	5515C025	5515C050	5515C100
キット内容物	キットサイズ (検査回数)	25	50	100
	検査カセット (数)	25	50	100
	サンプル希釈液 † (ボトル数)	1	1	1
	トランスファーピペット (数) *	25	50	100
	使用説明書	1	1	1

*トランスファーピペットは、検査カセットが入っている袋に同封されています。

別途購入が必要な試薬と材料

陽性対照および陰性対照からなる対照セットが提供されており、キットとは別に購入できます。陽性対照または陰性対照のバイアルには、1 本に約 40 マイクロリットルの対照検体が入っています。対照バイアルの内容量は、それぞれ 3 検査分です。品質管理の下での対照の使用に関する説明を参照して下さい。

Celllex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査

構成

コンジュゲートパッド	SARS-CoV-2 抗原でコーティングされた金粒子
G ライン	抗ヒト IgG
M ライン	抗ヒト IgM
C ライン	ヤギ抗ウサギ IgG
サンプルバッファー	0.01M PBS; PH 7.4
陰性対照	化学的に不活性化された陰性ヒト血清。
陽性対照	化学的に不活性化された、陽性血清を添加した陰性ヒト血清。IgM ライン、IgG ライン、またはその両方と反応性である可能性があります。

必要だがキットに含まれていない他の材料 タイマー

保管および安定性

1. 検出器バッファーは 2~30°C で保管して下さい。バッファーは最長 12 か月間安定です。
2. Celllex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査キットは 2~30°C で保管して下さい。保存可能期間は最長 12 か月です。
3. 2~8°C で保管された場合は、15~30°C に戻してから検査装置を開封して下さい。
4. キットを凍結させたり、30°C 以上で保管したりしないで下さい。

検体の採取と調製

ヒト由来の材料は、すべて感染性とみなし、標準的なバイオセーフティー手順を用いて取り扱ってください。

血漿

1. 静脈穿刺により、蓋が薄紫色または青色のコレクションチューブ（それぞれ Vacutainer® 中に EDTA またはクエン酸塩を含む）中に血液検体を採取します。
2. 遠心分離によって血漿を分離します。
3. 注意深く血漿を取り、予め標識した新しいチューブに移します。

血清

1. 静脈穿刺により、蓋が赤色のコレクションチューブ中に（Vacutainer® 中に抗凝固剤を含まない）血液検体を採取します。
2. 血液を凝固させます。
3. 遠心分離によって血清を分離します。
4. 注意深く血清を取り、予め標識した新しいチューブに移します。

血清および血漿の安定性

検体は、採取後できるだけ早く検査して下さい。検体をすぐ検査しない場合は、最長 3 日間、2~8°C で保管して下さい。長期保存する場合は、検体を -20°C で凍結する必要があります。

凍結したサンプルは、4 サイクルを超えて凍結融解を行うことを避けて下さい。凍結した検体は、ゆっくりと室温に戻し、穏やかに混合してから検査を行って下さい。

目に見える粒子状物質を含む検体は、遠心分離によって清澄化してから検査を実施して下さい。

目に見える異物を含む検体は、検査前に遠心分離により透明化する必要があります。

結果の解釈の妨げになることを避けるため、脂肪血、溶血、または濁りなどが目視で認められるサンプルは使用しないで下さい。

全血

1. 静脈穿刺によって数滴の全血を得ることができます。溶血した血液は検査に使用しないで下さい。Celllex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査は、フィンガースティック法で採取した検体では試験されていません。フィンガースティック法で採取した血液を検査に用いることは推奨されません。
2. 全血検体は、すぐ検査しない場合は 2~8°C で保管する必要があります。検体は、採取後 24 時間以内に検査しなければなりません。

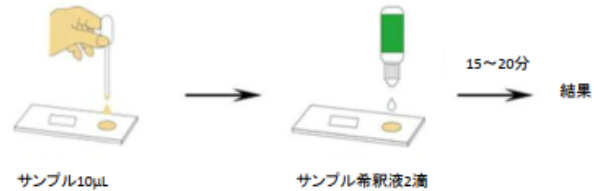
検査手順

ステップ 1: サンプルが新鮮な場合は、ステップ 2 から開始して下さい。凍結サンプルの場合は、検体と検査コンポーネントを室温に戻し、検体が解凍できたらよく混合して下さい。

ステップ 2: 検査を行う準備ができたなら、切り込みのところで袋を開き、検査デバイスを取り出します。検査デバイスを清潔で平らな面の上に置いて下さい。

ステップ 3: デバイスに検体 ID 番号の標識を付けます。

ステップ 4: トランスファーピペットを用いて、検体がウェルから溢れないように注意しながら、血清、血漿、または全血を移します。検体量は約 10 µL です。精度を高めるため、供給できる容量が 10 µL のピペットによって検体に移して下さい。



トランスファーピペットを垂直に持ち、気泡がないことを確認しながら、検体 10 µL をサンプルウェル（S ウェル）の中央に分注して下さい。

次に、サンプル希釈液 2 滴を直ちにサンプルウェル（S ウェル）に添加します。

ステップ 5: タイマーを設定します。

ステップ 6: 15~20 分で結果を読み取って下さい。

20 分を超えてからは結果を読み取らないで下さい。混乱を避けるため、結果を解釈した後は検査デバイスを破棄して下さい。

品質管理

1. 内部対照：この検査は、C ラインが組み込みの対照機能として含まれています。C ラインは、検体とサンプル希釈液を添加した後現れます。C ラインが現れない場合、その検査は無効です。手順を確認し、新しい装置を用いて再度検査を行って下さい。
2. 陽性対照と陰性対照：特に以下の状況においては、アッセイの性能が適切であることを保証するため、陽性対照と陰性対照の検査を行う必要があります：

- A. 新しいオペレーターがキットを使用する場合；
- B. 新しいロットの検査キットを使用する場合；
- C. 新しく出荷されたキットを使用する場合；
- D. キットの保管中の温度が 2~30°C の範囲外の場合；
- E. 検査実施場所の温度が 15~30°C の範囲外の場合；
- F. 予想よりも高い頻度で得られた陽性または陰性の結果を検証するため；
- G. 無効な結果が繰り返し得られる原因を調査するため；または、検査環境を新しくした場合（たとえば人工光に対して自然光）。

注：陽性対照および陰性対照は、使用前にスピンドアウンする必要があります。検査が適切に実施された場合、C ラインの存在に加えて、陰性対照についてはラインが現れず、陽性対照については、G ライン、または M ライン、または両方のラインが現れます。陽性対照は、IgG、または IgM、または両方の検査対象を含む可能性があります。ユーザーが追加の対照の適格性を確認し、検査に使用することもあります。

アッセイ結果の解釈

1. 有効なアッセイ

- 1.1 C ラインの存在に加え、G ラインだけが現れた場合、その検査結果は IgG 抗 SARS-CoV-2 ウイルスの存在を示します。この結果は IgG 陽性または反応性であることを示し、

Cell ex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査

最近または過去に感染した場合に得られるものです。

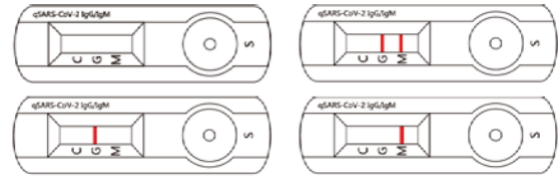
- 1.2 Cラインの存在に加え、Mラインだけが現れた場合、その検査はIgM抗SARS-CoV-2ウイルスの存在を示します。この結果はIgM陽性または反応性であることを示し、急性または最近のSARS-CoV-2ウイルス感染により得られるものです。
- 1.3 Cラインの存在に加え、GラインとMラインの両方が現れた場合、その検査はIgGおよびIgM抗SARS-CoV-2ウイルスの存在を示します。この結果はIgGおよびIgM陽性または反応性であることを示し、現在または最近のSARS-CoV-2ウイルス感染を示唆します。

特に既知感染者と接触したことがある患者の場合、または活動性感染の有病率が高い地域の患者の場合は、陰性結果によってSARS-CoV-2感染は除外されません。これらの個人において感染を除外するには、分子診断検査を用いたフォローアップ検査の実施が必要です。

抗体検査の結果を、SARS-CoV-2感染の診断または除外の唯一の根拠として使用すべきではありません。

他のコロナウイルスなどによる過去の感染に由来する交差反応抗体、または他の原因により、偽陽性の結果が得られることがあります。

陽性結果が得られたサンプルは、診断を確定する前に、別の検査方法と臨床所見による確認を行う必要があります。



性能特性

1. 臨床成績

1.1 RT-PCR陽性臨床検体の検査に関する試験

RT-PCR法によってSARS-CoV-2感染陽性と判定され、仮設病院に隔離された個人から採取された98の陽性血清または血漿サンプルを、この試験に使用しました。これらの患者は、サンプル採取時点で臨床症状は軽度、または無症状でした。これらのサンプルを、2019年9月よりも前に採取された180の陰性血清または血漿サンプルとともにランダム化し、一緒にqSARS-CoV-2 IgG/IgM迅速検査を用いて検査しました。98の陽性サンプルのうち、91がIgGまたはIgM、またはその両方に陽性でした。検査の結果、180の陰性サンプルのうち174が陰性でした。

さらに30のサンプルを、臨床的にSARS-CoV-2感染陽性と確認され、重度の症状を示した入院患者から採取しました。これらのサンプルを、2019年9月よりも前に採取された70の陰性血清または血漿サンプルとともにランダム化し、qSARS-CoV-2 IgG/IgM迅速検査を用いて検査しました。30の陽性サンプルのうち、29がIgGまたはIgM、またはその両方に陽性でした。検査の結果70の陰性サンプルのうち、65が陰性でした。採取日と発症日の関係は不明でした。

まとめると、qSARS-CoV-2 IgG/IgM迅速検査は、陽性一致率が93.75% (95%CI: 88.06~97.26%)、陰性一致率が96.40% (95%CI: 92.26~97.78%)でした。

			比較基準		小計
			陽性	陰性	
qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査	陽性	IgG+/IgM+	62	0	62
		IgG-/IgM+	43	4	47
		IgG+/IgM-	15	6	21
	陰性	IgG-/IgM-	8	240	248
小計			128	250	378

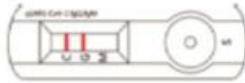
陽性一致率 (PPA) = 120/128 (93.8%), 95% CI: 88.2%~96.8%

陰性一致率 (NPA) = 240/250 (96.0%), 95% CI: 92.8%~97.8%

1.2 陽性サンプルを添加した静脈全血検体に関する試験

50の陰性全血サンプルに、陽性血清を1:100で添加しました。別の50の全血検体に、陰性血清を同じ希釈で添加しました。これらの100検体をコード化し、qSARS-CoV-2 IgG/IgM迅速検査を用いて検査しました。1つの陰性サンプルが検査の結果陽性と判定されたのを除いて、すべての添加サンプルは検査によって正しく識別されました。したがって、静脈全血検体を使用した場合、予想される結果との一致率は99%でした。

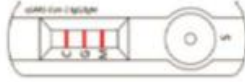
IgG陽性



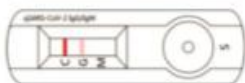
IgM陽性



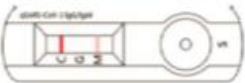
IgGおよびIgM陽性



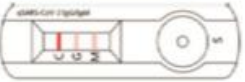
IgG弱陽性



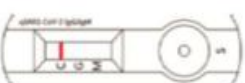
IgM弱陽性



IgGおよびIgM弱陽性



陰性



エラー



2. 無効なアッセイ

Cラインが現れない場合は、下に示す通りGラインやMラインの発色にかかわらず、アッセイは無効です。新しいデバイスを用いて再度アッセイを実施して下さい。

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査

2. アッセイの交差反応性

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査の交差反応性を、下に挙げる病原体に対する抗体を含む血清または血漿サンプルを用いて評価しました。次の病原体に関しては、偽陽性も偽陰性も認められませんでした：

ヒトコロナウイルスパネル
(2019年10月よりも前に採取)
HBV
HCV
HIV-1
HIV-2
アデノウイルス
ヒトメタニューモウイルス (hMPV)
パラインフルエンザウイルス 1~4
インフルエンザ A
インフルエンザ B
エンテロウイルス 71
呼吸器合胞体 (RS) ウイルス
ライノウイルス
Chlamydia pneumoniae (肺炎クラミジア)
Streptococcus pneumoniae (肺炎レンサ球菌)
Mycobacterium tuberculosis (結核菌)
Mycoplasma pneumoniae (肺炎マイコプラズマ)
EB ウイルス

3. 可能性のある内因性妨害物質

低力価の SARS-CoV-2 抗体陽性血清サンプルと SARS-CoV-2 抗体陰性血清サンプルに、以下の物質のうち一つを表示の濃度になるよう添加し、複数の重複試料で検査しました。次の物質に関しては、偽陽性も偽陰性も認められませんでした：

ヘモグロビン	10 mg/mL
抱合型ビリルビン	0.4 mg/mL
非抱合型ビリルビン	0.4 mg/mL
トリグリセリド	15 mg/mL
コレステロール	4 mg/mL
ヒト抗マウス抗体 (HAMA)	800 ng/mL
リウマトイド因子	2000 IU/mL
ヒト血清アルブミン	60 mg/mL
ヒスタミン塩酸塩	4 mg/L
α-IFN	200 mg/L
ザナミビル	1 mg/L
オセルタミビルカルボキシレート	1 mg/L
アビドル	40 mg/L
レボフロキサシン	200 mg/L
セフトリアキソン	400 mg/L
メロペネム	200 mg/L
トブラマイシン	10 mg/L
リバビリン	40 mg/L
ヒト IgG	8 mg/mL

ヒト IgM

0.4 mg/mL

警告

- この添付文書は、検査を実施する前に熟読しなければなりません。添付文書の指示に従わないと、不正確な検査結果が得られる可能性があります。
- 検査結果は、サンプルをサンプルウェルに入れてから 15~20 分後に読み取る必要があります。20 分以降に読み取った場合は、誤った結果が得られる可能性があります。
- アッセイを実施する準備が整うまで、密封された袋を開けないで下さい。カセットは、開封後 2 時間以内に使用して下さい。
- 使用期限を過ぎたデバイスは使用しないで下さい。
- すべての試薬は、使用前に室温 (15~30°C) に戻してください。
- このキットの構成品の代わりとして、他の種類の検査キットの構成品を使用しないで下さい。
- キットの試薬と臨床検体を取り扱う際は、保護服と使い捨て手袋を着用して下さい。検査を実施した後は、手をよく洗って下さい。
- 検体またはキットの試薬を取り扱う場所では、喫煙または飲食をしないで下さい。
- 検査を実施するために使用した検体および材料は、すべてバイオハザード廃棄物として処分して下さい。
- オペレーターの保護のため、陰性対照と陽性対照も、患者の検体と同様に取り扱いして下さい。
- 扇風機や強力なエアコンなど、空気の流れが強い部屋で検査を実施しないで下さい。

手順の限界

- 個々の被験者の血清、血漿、または全血検体中に SARS-CoV-2 ウイルス特異的抗体が存在するかどうかを検査する場合は、アッセイ手順とアッセイ結果の解釈に厳密に従わなければなりません。最適な検査性能を得るには、正しいサンプル採取が極めて重要です。手順に従わないと、不正確な結果が得られることがあります。
- qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査は、SARS-CoV-2 ウイルスに特異的な抗体の定量的検出に限られます。検査ラインの強度は、検体中の SARS-CoV-2 抗体価と必ずしも相関しません。
- 検体中に存在する SARS-CoV-2 ウイルスに対する抗体の量が、アッセイの検出限界を下回る場合、または検査によって検出される抗体が認識するエピトープにおいて、ウイルスがわずかにアミノ酸変異を起こしている場合は、陰性または非反応性の結果が得られることがあります。
- 症状が持続し、qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査の結果が陰性または非反応性の場合は、その患者から数日後に再度サンプルを採取するか、別の検査デバイスを用いて検査することが推奨されています。
- この検査によって得られた結果は、必ず臨床所見、および他の臨床検査・評価の結果と併せて解釈する必要があります。
- この検査は、献血のスクリーニングに使用しないで下さい。

検査室向け承認の条件

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査承認書は、承認された医療提供者向けファクトシート、承認された患者向けファクトシート、および承認されたラベルとともに、FDA のウェブサイト上で入手できます：

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ivd>

ただし、Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査 (下の条件において「貴社の製品」) を使用する臨床検査室を支援するため、関連する承認条件を下に示します：

A. 貴社の製品を使用する承認検査室 1 には、貴社の製品の結果報告書とともに、すべての承認されたファクトシートが含まれます。緊急状況下においては、マスメディアを含む、

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM 迅速検査

これらのファクトシートを広める他の適切な方法を使用することがあります。

B. 貴社の製品を使用する承認検査室は、使用説明書に概説されている通りに貴社の製品を使用します。承認された機器、承認された臨床検体の種類、承認された対照材料、承認された他の補助試薬、および貴社の製品の使用に必要な承認された材料を含め、承認された手順から逸脱することは許可されていません。

C. 貴社の製品を受け取った承認検査室は、検査を開始する前に、貴社の製品を使用する意図を関連する公衆衛生当局に通知します。

D. 貴社の製品を使用する承認検査室は、必要に応じて、検査結果を医療提供者および関連する公衆衛生当局に報告するためのプロセスを整えます。

E. 承認検査室は、貴社の製品の性能に関する情報を収集し、偽陽性または偽陰性の結果の発生が疑われる場合、および貴社の製品の確立された性能特性からの大幅な逸脱に気付いた場合は、DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH（電子メール：CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov によって）および貴社（tech@cellex.us）に報告します。

F. 貴社の製品を使用するすべての検査室職員は、イムノクロマトグラフィー法について適切に訓練され、このキットを取り扱う際には適切な検査室および個人用保護具を使用し、承認されたラベルに従って貴社の製品を使用しなければなりません。アッセイを使用するすべての検査室職員は、製品の結果の解釈についても訓練を受け、精通していなければなりません。

G. Cellex Inc.、承認された代理店、および貴社の製品を使用する承認検査室は、別途 FDA から通知されない限り、この EUA に関連するあらゆる記録が保持されることを保証します。そのような記録は、要求があった際には、調査のために FDA に供出します。

1 承認書では、「Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA; 臨床検査室改善法 1988 年改正)、42 U.S.C. § 263a の下で、中程度および高度の複雑さを有する検査実施の認定を受けた検査室」のことを、「承認検査室」と称しています。

質問および一般情報

ウェブサイト www.cellexcovid.com を確認して下さい。

注文

1. Cellex の代理店に連絡するか、
2. 電子メールで Cellex に連絡して下さい:sales@cellex.us

技術的問い合わせ

1. 電子メールで: tech@cellex.us

CE シンボルのインデックス

使用説明書を参照	体外診断使用に限る	使用期限
カタログ番号	ロット番号	キットあたりの検査回数
2~30°Cで保管	承認代表者	再使用不可
製造者	製造年月日	

Cellex, Inc.
76 TW Alexander Drive,
Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-strasse 8, 80807
Munich, Germany