

מערכת KOVA Plastics לבדיקת שתן סטנדרטית



מערכת ורכיבי המערכת של KOVA PLASTICS – המשך		
מספר המוצר	תיאור המוצר	בכל אריזה
87137E	מבחנת KOVA Plastics Super Tube מבחנת איסוף וסרכוז לא-סטריליות לשימוש חד-פעמי עם סימוני נפח העשויות מפלסטיק בלתי שביר ועמיד בפני לחץ כדי למנוע סדקים או שבירים במהלך הסרכוז.	500
87138E	מבחנת KOVA Plastics Economy Tube כמו המבחנה שצוינה לעיל, אך עשויה מפלסטיק סטירן חסכוני ועמיד בפני שבירה.	500
87135E	פיפטת KOVA Plastics Petter פיפטת העברה מפלסטיק לשימוש חד-פעמי שנועדה להחזיק 1.0 מ"ל של שתן לאחר הסרכוז. הקצה הננעל הייחודי מספק שיטת מזיגה בצעד אחד ללא זיהום.	500
87139E	מכסה KOVA Plastics מומלץ למניעת שפיכה במהלך ההובלה וזיהום רסס במהלך הסרכוז.	500
87136E	מעמד מזיגה של KOVA Plastics מעמד למזיגה של עד 10 דגימות.	מעמד 1

- איסוף והובלה של דגימות**
- מערכת KOVA Plastics מסוג KO-LEC-PAC מומלצת לשימוש באופן הבא:
- יש לסמן בתווית את מבחנת KOVA Plastics ולתת למטופל כוס KOVA Plastics בנפח של 103 מ"ל.
 - יש להנחות את המטופל לאסוף את השתן בכוס KOVA Plastics.
 - יש להעביר את דגימת השתן מכוס KOVA Plastics למבחנת KOVA Plastics ולמלא אותה עד לסימון של 12 מ"ל.
 - יש לסגור היטב את מכסה KOVA Plastics על מבחנת KOVA Plastics ולהניח אותה בתוך מעמד הובלה KOVA Plastics לצורך הובלה ואחסון.
 - יש לבצע את המשלוח למעבדה בהקדם האפשרי, רצוי בתוך שעתיים, אך בתוך לא יותר מארבע שעות לאחר איסוף הדגימה.

- הליך בדיקת מערכת KOVA PLASTICS**
- יש לבדוק את כוח הכבידה הספציפי על ידי הנחת טיפה אחת או שתיים של שתן בפרפקטומטר עם פיצוי טמפרטורה או להשתמש ברצועת בדיקה כימית המכילה פרמטר כבידה ספציפית ולתעד את התוצאות.
 - באמצעות רצועות בדיקה עם ריאגנטים, יש לבצע בדיקה כימית בהתאם להוראות היצרן. יש לתעד את התוצאות שנצפו. יש לכלול בקורות בכל אצווה כדי להבטיח בקרת איכות נאותה של הליכי בדיקה פיזיים, כימיים ומיקרוסקופיים.
 - יש לסרז את מבחנות KOVA Plastics (כל אחת מכילה 12 מ"ל של דגימת שתן או דגימת בקרה) בכוח צנטריפוגלי יחסי (rcf) של 400 למשך חמש דקות; כ-1,500 סיבובים לדקה (סל"ד) עם רוטור ברדיוס של 15 ס"מ (6 אינץ'). הנסחה שנעשה בה שימוש:

$$rcf = 28.38 \left(\frac{R}{1000} \right)^2 \frac{N}{N} =$$

רדיוס הסיבוב הוא המרחק הנמדד מציר הרוטור לקצה הנזול בתוך המבחנות, במרחק האופקי הגדול ביותר מציר הרוטור.



- יש להוציא את מבחנות KOVA Plastics מהצנטריפוגה ולהיזהר שלא לגעת במשקע או להזיזו ממקומו.
- יש להכניס פיפטת KOVA Plastics Petter לתוך מבחנת KOVA Plastics. יש לדחוף את פיפטת KOVA Plastics Petter לתחתית מבחנת KOVA Plastics עד שתישאר במקומה באופן יציב (בסימון הנפח 1 מ"ל).
- יש למזוג ולהשליך 11 מ"ל ממבחנת KOVA Plastics בזמן שפיפטת KOVA Plastics Petter יציבה במקומה במבחנת KOVA Plastics. כך יישאר 1 מ"ל של משקע שתן בתחתית מבחנת KOVA Plastics.
- יש להוציא את פיפטת KOVA Plastics Petter ממבחנת KOVA Plastics.
- יש להוסיף טיפה אחת של חומר צביעה למשקע השתן בנפח 1 מ"ל.
- הערה: הצביעה היא כלי עזר המסייע בהבחנה בין אלמנטים בתאים, והיא בגדר רשות בעזרת פיפטת KOVA Plastics Petter מחדש בעדינות את המשקע וחומר הצביעה עד לקבלת תערובת הומוגנית.

- מערכת KOVA PLASTICS לבדיקת שתן סטנדרטית – מכשיר רפואי אבחוני במבחנה**
- בדיקת שתן מתבצעת כיום במעבדות רבות באמצעות הליכים שונים שאינם סטנדרטיים. הליכים אלה משתנים ממעבדה למעבדה, ולעיתים קרובות הטכניקה שבה המעבדה פועלת משתנה בהתאם לאדם המבצע את הבדיקות.
- מקורות לשונות בבדיקת שתן שגרתית:
- נחים שונים של שתן
 - תנאי סרכוז שונים, היוצרים כמויות שונות של משקעים לצורך הבדיקה המיקרוסקופית
 - כמויות שונות של משקעים שנאספו והורחפו מתחת לזכוכית הכיסוי
 - טכניקות שונות בין אנשים המבצעים את ההליך.
- כדי לבצע סטנדרטיזציה של הליך בדיקת השתן, יש לשמור שנפח הדגימה, הכוח הצנטריפוגלי ונפח המשקעים יהיו קבועים, ויש להשתמש בשיטה עקבית לבדיקה מיקרוסקופית ולדיווח על תוצאות. המערכת של KOVA Plastics משיגה סטנדרטיזציה זו על ידי הפחתת השונות, כולל ההבדלים בטכניקות של הטכנאים השונים.

השימוש המיועד – אביזרים מפלסטיק לשימוש חד-פעמי משמשים לאיסוף והובלה של דגימות קליניות לניתוח. שימוש מעבדתי מקצועי

המערכת של KOVA Plastics מציעה הליך ומוצרים שניתן להשתמש בהם כדי לקבל תוצאות סטנדרטיות בבדיקת שתן שגרתית. מאיסוף והובלת השתן ועד לניתוח המיקרוסקופי של המשקעים, המערכת מספקת בקרת נפח, עקביות והיגיינה. ניתן להשתמש בבקורות סטנדרטיות לצורך בקרת איכות מלאה של הליכי בדיקה פיזיים, כימיים ומיקרוסקופיים. **כל תכנית חמורה הקשורה למכשיר חייבת להיות מודווחת הן ליצרן והן לרשות המוסמכת של המדינה החברה שבה ממוקמים המשתמש וא/או המטופל.**

יתרונות

אם המעקב אחר ההליך המתואר מתבצע בעקביות, ניתן להשתמש בביטחון בערכים המתקבלים בבדיקת שתן. אנשי הצוות הרפואי יכולים לעקוב אחר ההתקדמות של החולים והטיפול בהם מתוך רדאות; כל שינוי המתרחש מחוץ לגבולות הצרים המתאפשרים על-ידי מערכת זו יכול להיחשב משמעותי.

ניתן להשוות בין המעבדות, וניתן לבצע בדיקת שתן של המטופלים הנבדקים במעבדות שונות, עם תוצאות הניתנות להשוואה.

מערכת ורכיבי המערכת של KOVA PLASTICS		
מספר המוצר	תיאור המוצר	בכל אריזה
87153E	מערכת KOVA Plastics מסוג Super Pac 1000 עם מכסים 100 זכוכיות משאות KOVA Plastics Glasstic 10 (תאים בכל אחת), 1,000 פיפטות KOVA Plastics Petter, 1,000 מבחנות KOVA Plastics Super Tubes, 1,000 מכסי KOVA Plastics	1,000
87154E	מערכת KOVA Plastics מסוג Super Pac 1000 100 זכוכיות משאות KOVA Plastics Glasstic 10 (תאים בכל אחת), 1,000 פיפטות KOVA Plastics Petter, 1,000 מבחנות KOVA Plastics Super Tubes	1,000
87162E	מערכת KOVA Plastics מסוג Super Pac 1000 עם רשתות מדידה 100 זכוכיות משאות KOVA Plastics Glasstic 10 (תאים בכל אחת) עם רשתות מדידה (Grid), 1,000 פיפטות KOVA Plastics Petter, 1,000 מבחנות KOVA Plastics Super Tubes	1,000
87155E	מערכת KOVA Plastics מסוג Pac II 100 זכוכיות משאות KOVA Plastics II (תאים בכל אחת), 400 פיפטות KOVA Plastics Petter, 400 מבחנות KOVA Plastics Super Tubes	400
87156E	מערכת KOVA Plastics מסוג Value Pac 500 50 זכוכיות משאות KOVA Plastics Glasstic 10 עם רשתות מדידה 500 מבחנות KOVA Plastics Economy Tubes, 100 מכסי KOVA Plastics	500
87158E	מערכת KOVA Plastics מסוג Value Pac 500 עם רשתות מדידה 50 זכוכיות משאות KOVA Plastics Glasstic 10 (תאים בכל אחת), 500 פיפטות KOVA Plastics Petters, 500 מבחנות KOVA Plastics Economy Tubes	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 מבחנות KOVA Plastics Super Tubes, 500 מכסי KOVA Plastics, 500 כוסות KOVA Plastics, 500 תוויות 5-מ"מ מעמד הובלה	500
87100E	זכוכית נושאת KOVA Plastics II עם רשת מדידה לכימות 100 זכוכיות נושאיות עם 4 בארות; בכל אחת ריבוע רשת מדידה בגודל 1 מ"מ x 1 מ"מ	400
87118E	זכוכית נושאת KOVA Plastics II (ללא רשת מדידה) 100 זכוכיות נושאיות עם 4 בארות	400
87146E	זכוכית נושאת KOVA Plastics Glasstic 10 100 זכוכיות נושאיות עם 10 בארות מחומר אקרילי שקוף	1,000
87157E	זכוכית נושאת KOVA Plastics Glasstic 10 50 זכוכיות נושאיות עם 10 בארות מחומר אקרילי שקוף	500
87144E	זכוכית נושאת KOVA Plastics Glasstic 10 עם רשת מדידה 100 זכוכיות נושאיות עם 10 בארות מזכוכית אקרילית* שקופה עם רשתות מדידה לכימות; כל תא מכיל 6.6 מיקרוליטר וסולל רשת מדידה בגודל 3 מ"מ x 3 מ"מ עם קווי חלוקה דקים לשטחים של 0.33 מ"מ x 0.33 מ"מ. הליך הבדיקה כולל שיטה לכימות תאים בכל מיקרוליטר של דגימות המטופל.	1,000

סימוכין למידע כללי

- Bradley, G.M., Benson, E.S., Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th Edition, Phila. Saunders, 1974.
- Kurtzman, N.A. and Rogers, P.W. (1974). A Handbook of Urinalysis and Urinary Sediment. Chas. C Thomas, Springfield, IL.
- Little, P.J. (1962). Urinary white-cell excretion. Lancet. pp. 1149-1151.
- Little, P.F. (1964). A comparison of the urinary white cell concentrations with the white cell excretion rate. Brit. J. Urol. 36, 360-363.
- Thomas, M. (1971). A rapid slide method of urine cell counts. Med. Lab Technol. 28, 38-39.
- Moore, T., Hira, N.R., and Stirland, R.M. (1965). Differential urethrovaginal urinary cell count. Lancet. pp. 626-627.
- Siegle, M.D., Lab Med., 12:781, 1981.
- Sternheimer, R. and Malbin, B. (1951). The clinical recognition of pyelonephritis with a new stain for urinary sediments. Am. J. of Med., 11:312-323.
- Muschetta, P.A. and Waters, Jr. F.O. (1962). Manual of Medical Laboratory Techniques. Herbert-Spence, Inc. New York, N.Y., Second Edition, pp 44-45.
- Lippman, R. W. (1957). Urine and the Urinary Sediment. Chas. C Thomas, Springfield, IL.
- Dudas, H.C., Lab Med. 12:765. 1981.
- Weller, J.M. and Greene, J.A. (1966). Examination of the Urine. Meredith Publishing Co., New York.
- Albert Rabinovitch MD, PhD, Clinical And Laboratory Standards Institute, GP16-A3, Urinalysis; approved guideline – third edition Feb 2009, Volume 29 number 4

הליך בדיקת מערכת KOVA PLASTICS – המשך

- יש לשאוב דגימה קטנה של תערובת משקע השתן וחומר הצביעה על ידי לחיצה על ראש פיפטת KOVA Plastics Petter.
 - יש להעביר את תערובת המשקע לזכוכית נושאת KOVA Plastics על ידי הנחת טיפה אחת בחריץ השקוע שבכל תא. כאשר תאים 1 עד 5 נמצאים בשורה העליונה, החריץ נמצא בפינה השמאלית העליונה של התאים, כאשר התאים 6 עד 10 נמצאים בשורה העליונה, החריץ נמצא בפינה הימנית העליונה של התאים. התא יתמלא באמצעות פעולה נימית. בעת העברת הנוזל, יש להימנע מלגעת בחציצה שבצורת V בין התאים. מיקום שגוי בעת ההעברה עלול לגרום לגלישת הנוזל מתא אחד למשנהו.
 - יש להסיר כל דגימה עודפת שנותרה באזור השקוע הפתוח על ידי נגיעה בקצה הפתוח בעזרת חומר סופג.
 - יש להניח את הזכוכית הנושאת KOVA Plastics על במת המיקרוסקופ מתחת לעדשת העצם.
 - יש לסרוק את תא הזכוכית הנושאת תחת הגדלה בעוצמה נמוכה (10X) בעדשת העין/10X בעדשת העצם) כדי למנות את הגלילים. יש למנות את כל שאר האלמנטים בעלי הצורה תחת הגדלה בעוצמה גבוהה (10X) בעדשת העין/40X בעדשת העצם). אין לעשות שימוש חוזר במוצרי KOVA Plastics.
- למידע על ניתוח זכוכית נושאת עם רשתות מדידה, יש לעיין בהליך בדיקת מערכת KOVA PLASTICS – עם רשתות מדידה

ערכים צפויים – מיקרוסקופיה†

1 = נצפתה צורה מזדמנת			
2 = נצפתה בכל שדה			
3 = כמויות גדולות בכל שדה			
4 = שדה מלא			
דיווח תוצאות	לא תקין	תקין	אנליט
מספרים/HPF	יותר מ-5/HPF	0-5/HPF	תאי דם לבנים (WBC)
מספרים/HPF	יותר מ-3/HPF	0-3/HPF	תאי דם אדומים (RBC)
מספרים/HPF	כל תוצאה (מלבד תאי קשקש)	0	תאי אפיתל
מספרים/HPF	יותר מ-3 מכל תוצאה לא תקינה	0-3/HPF (לא פתוגני)	גבישים
1 + עד 4 HPF/	כל תוצאה	0	שמרים
1 + עד 4 HPF/	כל תוצאה	0	טריכומונדיות
מספרים/LPF	כל תוצאה, במיוחד יותר מגליל היאלין 1 LPF/	0	גלילים
1 + עד 4 HPF/	יותר מ-5/HPF	0-5/HPF	חיידקים
1 + עד 4 HPF/	גופיפי שומן אליפטיים או שומן חופשי	0	שומן

† Bernard Statland, MLO. p 13-14; Jan. 1985

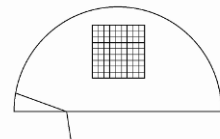
טבלת ערכים

דגימות עם ספירת תאים גבוהה יותר:
יש לספור את סך כל התאים של סוג מסוים הכלולים ב-5 רשתות מדידה קטנות בתוך הרבעים השונים של רשת המדידה הנספרת.

סך כל התאים	תאים / מיקרוליטר
5	8
6	9
7	11
8	12
9	14
10	15
11	17
12	18
13	20
14	21
15	23
16	24
17	26
18	28
19	29
20	31
21	32
22	34
23	35
24	37
25	38
30	46
35	54
40	61
45	69
50	77
60	92
70	107

דגימות עם ספירת תאים נמוכה:
יש לספור את סך כל התאים של סוג מסוים הכלולים ב-10 רשתות מדידה קטנות בתוך הרבעים השונים של רשת המדידה הנספרת.

סך כל התאים	תאים / מיקרוליטר
1	1
2	2
3	2
4	3
5	4
6	5
7	5
8	6
9	7
10	8
11	8
12	9
13	10
14	11
15	11
16	12
17	13
18	14
19	15
20	15
21	16
22	17
23	18
24	19
25	20
26	21
27	22
28	23
29	24
30	25
31	26
32	27
33	28



הערה: עבור דגימות של פחות מ-12 מ"ל, יש להפחית את הכמות המסורכת ל-6 מ"ל ולהכפיל את התוצאות שיתקבלו לפני השימוש בטבלה (למעלה).

גבולי	פתולוגי*
4-6 מיקרוליטר	יותר מ-6 מיקרוליטר
2-3 מיקרוליטר	יותר מ-3 מיקרוליטר

סוג תא	תקין
ליוקוציטים	4-0 מיקרוליטר
איתרוציטים	2-0 מיקרוליטר

חישוב חלופי: יש לקבוע את מספר התאים הממוצע לכל רשת מדידה קטנה ולאחר מכן להשתמש בפקטור ההכפלה להלן כדי לחשב את התאים לכל מיקרוליטר.

כדי לחשב תאים / מיקרוליטר באמצעות הזכוכית הנושאת KOVA Plastics Glasstic 10 עם רשת מדידה:

- עבור דגימות שלא עברו סרוז או דילול, יש להכפיל את התאים הממוצעים המתקבלים לכל רשת מדידה קטנה ב-90.
- עבור דגימות של 10 מ"ל שרוכזו ל-1 מ"ל, יש להכפיל את התאים הממוצעים המתקבלים לכל רשת מדידה קטנה ב-9.
- עבור דגימות של 10 מ"ל שרוכזו ל-0.5 מ"ל, יש להכפיל את התאים הממוצעים המתקבלים לכל רשת מדידה קטנה ב-4.5.
- עבור דגימות של 12 מ"ל שרוכזו ל-1 מ"ל (מערכת KOVA), יש להכפיל את התאים הממוצעים המתקבלים לכל רשת מדידה קטנה ב-7.5.

דוגמה לחישוב (שימוש בשיטת 12 מ"ל ל-1 מ"ל של מערכת KOVA):

תאים	רשתות המדידה שנספרו	סך כל התאים	ממוצע תאים / רשתות מדידה	הכפלת הערך בפקטור ההכפלה (7.5)	תאים לכל מיקרוליטר של דגימות
ליוקוציטים	10	5	0.5	7.5 x 0.5	3.8
איתרוציטים	10	14	1.4	7.5 x 1.4	10.5

* סימוכין: Aiken, C.D. and Sokeland, J. (1983). Urologie. Thiems, Stuttgart, Ninth Edition, p.79

טבלת ערכים דגימות שתן או נוזלי גוף לא מדוללות ושלא עברו סרכוז

דגימות עם ספירת תאים גבוהה
יש לספור את סך כל התאים של סוג מסוים הכלולים
ב-10 רשתות מדידה קטנות בתוך הרבעים השונים של
רשת המדידה הנספרת.

סך כל התאים	תאים/מיקרוליטר	תאים/מ"ל
1	9	9,000
2	18	18,000
3	27	27,000
4	36	36,000
5	45	45,000
6	54	54,000
7	63	63,000
8	72	72,000
9	81	81,000
10	90	90,000
20	180	180,000
25	225	225,000
30	270	270,000
35	315	315,000
40	360	360,000
50	450	450,000
60	540	540,000
70	630	630,000
80	720	720,000
90	810	810,000
100	900	900,000
150	1,350	1,350,000
200	1,800	1,800,000
250	2,250	2,250,000

דגימות עם ספירת תאים נמוכה
יש לספור את סך כל התאים של סוג מסוים הכלולים
ב-36 רשתות מדידה קטנות או ב-4 רבעים שלמים של
רשת המדידה הנספרת.

סך כל התאים	תאים/מיקרוליטר	תאים/מ"ל
1	3	2,500
2	5	5,000
3	8	7,500
4	10	10,000
5	13	12,500
6	15	15,000
7	18	17,500
8	20	20,000
9	23	22,500
10	25	25,000
11	28	27,500
12	30	30,000
13	33	32,500
14	35	35,000
15	38	37,500
16	40	40,000
17	43	42,500
18	45	45,000
19	48	47,500
20	50	50,000
25	63	62,500
30	75	75,000
40	100	100,000
50	126	125,500

חישוב חלופי:

יש להכפיל את מספר התאים הממוצע לכל רשת
מדידה קטנה ב-90 כדי לקבל את מספר התאים לכל
מיקרוליטר; יש להכפיל ב-90,000 כדי לקבל את מספר
התאים לכל מ"ל.

חישוב חלופי:

יש להכפיל את מספר התאים הממוצע לכל רשת
מדידה קטנה ב-90 כדי לקבל את מספר התאים לכל
מיקרוליטר; יש להכפיל ב-90,000 כדי לקבל את מספר
התאים לכל מ"ל.

שיטת חישוב עבור נוזלי גוף מדוללים:

תאים / מיקרוליטר = מספר ממוצע של תאים לכל רשת מדידה קטנה x 90 (פקטור הכפלה) x דילול
לדוגמה, נוזל עמוד השדרה מדולל ביחס של 1:10; סך של 50 תאי דם אדומים (RBC) הנספרים ב-10 רשתות מדידה קטנות

$$\text{תאי דם אדומים/מיקרוליטר} = \frac{50 \text{ תאים}}{10 \text{ רשתות מדידה}} \times 90 \text{ (פקטור)} \times 10 \text{ (דילול)}$$

$$5 \times 900 = 4,500 \text{ תאי דם אדומים/מיקרוליטר}$$

לדוגמה, נוזל הזרע מדולל ביחס של 1:20; סך של 150 תאי זרע הנספרים ב-5 רשתות מדידה קטנות

$$\text{תאי זרע/מיקרוליטר} = \frac{150}{5} \times 90 \text{ (פקטור)} \times 20 \text{ (דילול)}$$

$$= 30 \times 1800 = 54,000 \text{ תאי זרע/מיקרוליטר}$$

טווחים תקינים של ספירת תאים כוללת⁽¹⁾

נוזל	סוג תא	תקין	לא תקין	נוזל	סוג תא	תקין	לא תקין
שתן (2)	לויקוציטים אריטרוציטים	0-6/מיקרוליטר 0-3/מיקרוליטר	יותר מ-6/מיקרוליטר יותר מ-3/מיקרוליטר	סינוביאלי	לויקוציטים אריטרוציטים	פחות מ-200/מיקרוליטר פחות מ-2,000/מיקרוליטר	יותר מ-200/מיקרוליטר יותר מ-2,000/מיקרוליטר
נוזל המוח והשדרה (CSF) (טווח עבור מבוגרים)	לויקוציטים	0-5/מיקרוליטר	יותר מ-5/מיקרוליטר	פלאורלי	לויקוציטים	פחות מ-1,000/מיקרוליטר	יותר מ-1,000/מיקרוליטר
				פריקדיאלי	לויקוציטים	פחות מ-1,000/מיקרוליטר	יותר מ-1,000/מיקרוליטר
זרע	זרע	40,000/מיקרוליטר עד 160,000/מיקרוליטר	פחות מ-40,000/מיקרוליטר	פריטוניאלי	לויקוציטים אריטרוציטים	פחות מ-300/מיקרוליטר פחות מ-100,000/מיקרוליטר	יותר מ-300/מיקרוליטר יותר מ-100,000/מיקרוליטר

סימוכין: (1) F.A. Davis, Philadelphia (1985) **Urinalysis and Body Fluids**, S.K. Strasinger. (2) Urologie, Thiems, Stuttgart, Nineth Edition, pg. 79 (1983) Alken, C.D., and Sokeland, J.

סמל	עברית
	קוד אצווה
	תאריך תפוגה/לשימוש עד
	יצרן
	מספר קטלוגי
	מכיל את הכמות
	אין לעשות שימוש חוזר
	מזהה מכשיר ייחודי
	שימוש אבחוני אין ויטרו
 www.kovaplastics.com	הוראות שימוש/הוראות שימוש אלקטרוניות
	מיוצר במדינה (ארצות הברית)
	מגבלות אחסון

Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr. Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta 	Alltrista Plastics LLC 20 Setar Way Reedsville, Pa 17084 United States Customer Service: +1 864-879-8100 
Axon Lab Ag Täferstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil Switzerland 	EU Economic Operator MDR/IVDR Article 13 Advena Services Ltd. Tower Business Centre, Tower Street Swatar, BKR 4013 Malta 

CE