

ARK™ Topiramate Assay – Test do oznaczania topiramatu

Przed użyciem odczynników zestawu ARK Topiramate Assay formy ARK Diagnostics, Inc., należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od wskazówek zawartych w niniejszej ulotce nie można gwarantować wiarygodności wyników oznaczeń.

Dział Obsługi Klienta





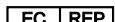







ARK Diagnostics, Inc.
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Holandia

Klucz do symboli użytych w tekście

| | | | |
|---|--|---|------------------------------|
|  | Kod serii |  YYYY-MM-DD | Termin przydatności/ważności |
|  | Numer katalogowy |  | Producent |
|  | Autoryzowany przedstawiciel |  | Znak CE |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |  | Temperatura przechowywania |
|  | Patrz instrukcja użycia |  | Odczynnik 1/ Odczynnik2 |
| Rx Only | Wyłącznie na zlecenie lekarza | | |

1 Nazwa

ARKTM Topiramate Assay

2 Przeznaczenie

ARK Topiramate Assay jest homogenicznym testem immunoenzymatycznym, przeznaczonym do ilościowego oznaczania topiramatu w ludzkiej surowicy krwi lub w osoczu na automatycznych analizatorach parametrów chemii klinicznej. Otrzymywane wyniki są wykorzystywane w diagnozowaniu i leczeniu przedawkowania topiramatu i do monitorowania poziomu topiramatu w celu zapewnienia prawidłowości terapii.

3 Skrócony opis i objaśnienie testu

Topiramate (amidosulfonian 2,3,4,5-di-O-izopropylideno- β -D-fruktopiranozy) jest lekiem przeciwdrgawkowym, dopuszczonym do stosowania w leczeniu padaczki, często stosowanym w monoterapii lub jako składnik złożonej przeciwpadaczkowej terapii farmakologicznej.¹

4 Zasada testu

ARK Topiramate Assay jest jednorodnym testem immunologicznym wykorzystującym konkurencję pomiędzy substancją leczniczą w próbce i epitopem topiramatu znakowanym enzymem, dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową (G6PDH) w wiązaniu z przeciwciałem zawartym w reagentach. Na skutek wiązania się tego ostatniego z przeciwciałem, aktywność enzymu obniża się. W obecności substancji czynnej zawartej w próbce, aktywność enzymu wzrasta w sposób wprost proporcjonalny do stężenia tej substancji. Aktywny enzym przekształca koenzym, dinukleotyd nikotynamidoadeninowy (NAD), w NADH, co oznacza się spektrofotometrycznie jako szybkość zmiany absorbancji. Endogenna G6PDH w surowicy krwi nie zakłóca wyników, ponieważ koenzym NAD reaguje jedynie z enzymem bakteryjnym używanym w teście.

5 Odczynniki

| Nr ref. | Opis produktu | Ilość/Objętość |
|--------------|--|----------------|
| 5015-0001-00 | ARK Topiramate Assay Odczynnik R1 – Przeciwciało/Substrat Poliklonalne przeciwciała królicze* przeciwko topiramatowi, glukozo-6-fosforan, dinukleotyd nikotynamidoadeninowy, surowicza albumina bydłęca, konserwanty i stabilizatory | 1 X 28 mL |
| | Odczynnik R2 – Enzym Epitop topiramatu, znakowany bakteryjną G6PDH, bufor, surowicza albumina bydłęca, konserwanty i stabilizatory | 1 X 14 mL |

* Przeciwciała są wytwarzane w sposób selektywny w stosunku do epitopowej części cząsteczki topiramatu.

Zasady postępowania z odczynnikami i ich przechowywanie

Odczynniki testu ARK Topiramate Assay są dostarczane w postaci ciekłej, gotowej do użycia i mogą być użyte bezpośrednio do wyjęcia z lodówki. Nieużywane odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C (36-46°F), w pozycji pionowej, ze szczelnie zakręconymi nakrętkami. O ile odczynniki są przechowywane zgodnie z zaleceniami, są one trwałe do terminu przydatności do użycia, wydrukowanego na etykiecie. Nie zamrażać odczynników. Unikać ekspozycji na długotrwałe działanie temperatury powyżej 32°C (90°F).

Niewłaściwe przechowywanie odczynników może wpływać na wynik testu.

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania **w diagnostyce in vitro**.
- Odczynniki R1 i R2 są dostarczane jako zgodny zestaw i nie należy ich zamieniać na odczynniki oznaczone innymi numerami serii.

7 Pobieranie próbek i przygotowanie do analizy

- Potrzebna jest surowica krwi lub osocze. Na ogół, akceptowalna jest próbka ze stanu ustalonego, przy minimalnym poziomie substancji w osoczu (przed podaniem dawki), jako najbardziej odpowiednia dla monitorowania substancji leczniczej, topiramatu. Przy pobieraniu krwi należy zanotować czas, jaki upłynął od podania ostatniej dawki leku.
- Nie można używać krwi pełnej. Wraz z tymi odczynnikami można używać następujące leki przeciwzakrzepowe:

- Sól sodowa heparyny,
- Sól litowa heparyny,
- Wersenian potasu.
- NIE UŻYWAĆ SEPARATORÓW ŻELOWYCH.
- Nie powodować spienienia i unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbki, aby zachować integralność próbki od czasu jej pobrania do czasu wykonania testu.
- Fibryna, czerwone ciała krwi i inne substancje nierozpuszczalne mogą spowodować błędny wynik oznaczenia. Należy zapewnić odpowiednie odwirowanie próbki.
- Po wyklarowaniu, próbki można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez okres do jednego tygodnia. Gdyby test miał się opóźnić więcej niż o jeden tydzień, to próbki należy przechowywać w stanie zamrożonym (<-10°C) przez okres do czterech tygodni przed testem. Należy starać się ograniczyć liczbę cykli zamrażanie-odmrażanie.
- **Wszystkie próbki pobrane od pacjentów należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne.**

8 Procedura

Dostarczone materiały

ARK Topiramate Assay – **REF** 5015-0001-00

Potrzebne materiały – dostarczane osobno

ARK Topiramate Calibrator – **REF** 5015-0002-00

Zestaw do kontroli jakości – ARK Topiramate Control – **REF** 5015-0003-00

Aparatura

Przed użyciem odczynników R1 i R2, potrzebne może być przeniesienie ich do odpowiednich pojemników analizatora. Unikać krzyżowego zanieczyszczenia R1 i R2.

Sekwencja czynności podczas testu

Aby przeprowadzić test lub kalibrację, należy zapoznać się z instrukcją obsługi danego instrumentu.

Kalibracja

Przeprowadzić procedurę pełnej kalibracji (6-punktową), używając zestawów do kalibracji ARK Calibrator A, B, C, D, E i F. w dwukrotnym powtórzeniu dla każdego kalibratora. Kalibracja jest wymagana dla każdej nowej serii zestawu odczytników. Zweryfikować krzywą kalibracyjną, używając co najmniej dwóch poziomów kontroli jakości, zgodnie z planem zapewnienia jakości przyjętym w laboratorium. CAL A jest ślepą próbą do kalibracji.

Kiedy przeprowadzać ponowną kalibrację

- W każdym przypadku, gdy używa się odczytników z nowej serii,
- W każdym przypadku, gdy wymagają tego wyniki kontroli jakości,
- W każdym przypadku, przewidzianym w standardowych procedurach laboratorium.

Kontrola jakości (KJ)

Laboratoria powinny wdrożyć procedury KJ dla testu ARK Topiramate Assay. Wszystkie wymagania i testy kontroli jakości należy wykonywać zgodnie z przepisami miejscowymi, stanowymi i/lub federalnymi lub wymaganiami akredytacji.

Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje, że co najmniej dwa poziomy kontroli jakości (górny i dolny poziom decyzji medycznej) należy sprawdzać każdego dnia, w którym badane są próbki pobrane od pacjentów i za każdym razem, gdy przeprowadza się kalibrację. Wyniki kontroli należy monitorować w celu wykrycia wszelkich trendów lub przesunięć. W przypadku wykrycia jakichkolwiek trendów lub przesunięć, lub gdy wynik odzysku nie mieści się w granicach specyfikacji, należy sprawdzić wszystkie parametry eksploatacyjne, zgodnie z procedurami jakości laboratorium analityki klinicznej. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z Działem Obsługi Klienta.

Rozcieńczanie próbki w trybie pracy ręcznej

W celu oznaczenia poziomu substancji leczniczej w próbkach, w których przekracza on 60 µg/ml, należy ręcznie rozcieńczyć próbkę zerowym roztworem kalibracyjnym (CAL A). Następnie należy przemnożyć wynik oznaczenia przez współczynnik rozcieńczenia.

Współczynnik rozcieńczenia ręcznego = $\frac{\text{objętość próbki} + \text{objętość CAL A}}{\text{objętość próbki}}$

9 Wyniki

Jednostkami, w których należy podawać wyniki są µg/ml lub µmol/l. W celu przeliczenia wyników z µg/ml topiramatu na µmol/l, należy pomnożyć wynik wyrażony w µg/ml przez 2,95. Wynik oznaczenia topiramatu, otrzymany w tym teście należy wykorzystywać w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi. Ewentualne kody błędów dotyczących wyników są podane w instrukcji obsługi danego aparatu.

10 Ograniczenia procedury

Niniejszy test jest przeznaczony do stosowania wyłącznie dla próbek surowicy krwi lub osocza. Patrz punkty **Pobieranie próbek i przygotowanie ich do analizy** i **Specyficzne parametry testu**.

11 Wartości oczekiwane

Jak dotychczas, zakres terapeutyczny dla topiramatu nie został określony. Proponowany zakres terapeutyczny (w próbce o stężeniu minimalnym) dla kontroli ataków padaczkowych wynosi od 2 do 25 µg/ml, a korelacje pomiędzy poziomem topiramatu we krwi, a toksycznością, działaniami niepożądanymi lub skutecznością kliniczną są niespójne.²Dlatego też uzasadnione jest monitorowanie stężenia topiramatu w organizmach pacjentów.

Wyniki oznaczeń stężenia topiramatu należy wykorzystywać w połączeniu z informacjami dostępnymi z badań klinicznych i innych procedur diagnostycznych. Klinicyści powinni ściśle monitorować pacjentów w okresie korekty terapii i dawkowania. Parametry farmakokinetyczne mogą wahać się w szerokich

granicach, zwłaszcza w przypadku równoczesnego przyjmowania innych leków, u pacjentów w podeszłym wieku i/lub z upośledzeniem czynności nerek. Do określenia stężenia w stanie ustalonym poszczególnych pacjentów może być konieczne pobieranie wielu próbek w różnym czasie od podania leku.

12 Specyficzne parametry testu

Wyniki są reprezentatywne dla testów przeprowadzonych za pomocą automatycznych analizatorów klinicznych parametrów chemicznych. Każde laboratorium jest odpowiedzialne za weryfikację testów przy zastosowaniu parametrów instrumentów przyjętych dla posiadanych analizatorów. Poniższe wyniki uzyskano dla analizatora Roche/Hitachi 917 System.

Czułość

Granica oznaczalności (LOQ)

Wartość LOQ dla ARK Topiramate Assay oznaczono zgodnie z CLSI EP17-A. Definiuje się ją jako najniższe stężenie dla którego otrzymuje się akceptowalną powtarzalnością i odzyskiem (często przyjmuje się <20% CV przy odzysku $\pm 15\%$). Wartość LOQ została określona jako 1,5 $\mu\text{g/ml}$. Może ona zależeć od charakterystyki danego analizatora.

Zakres testu

Zakres testu wynosi od 1,5 do 54,0 $\mu\text{g/ml}$. Wyniki poniżej dolnej wartości zakresu należy podawać jako <1,5 $\mu\text{g/ml}$ lub poniżej dolnej granicy oznaczalności (LOQ) danego analizatora, przyjętej w laboratorium. Wyniki powyżej górnej wartości zakresu należy podawać jako >54,0 $\mu\text{g/ml}$ lub powyżej górnej granicy oznaczalności (LOQ) danego analizatora, przyjętej w laboratorium.

Dokładność

Dokładność (odzysk analityczny) określono, dodając stężony roztwór substancji topiramatu do surowicy krwi ludzkiej, nie zawierającej topiramatu. Do surowicy krwi ludzkiej, nie zawierającej topiramatu dodawano określone objętości koncentratu topiramatu o wysokim stopniu czystości, uzyskując roztwory o stężeniu odpowiadającym stężeniu substancji leczniczej w całym zakresie testu. Sześć powtórzeń każdej próbki oznaczono w automatycznym analizatorze

chemii klinicznej. Wyniki uśredniono, porównano ze stężeniami docelowymi i obliczono odzysk procentowy. Wyniki przedstawiono poniżej.

$$\% \text{ odzysku} = 100 \times \frac{\text{średnie odzyskane stężenie}}{\text{stężenie teoretyczne}}$$

| Stężenie teoretyczne (µg/mL) | Średnie odzyskane stężenie (µg/mL) | Procent odzysku |
|------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| 1.5 | 1.4 | 95.6 |
| 2.5 | 2.7 | 106.7 |
| 4.0 | 4.2 | 104.2 |
| 5.0 | 5.3 | 106.0 |
| 6.0 | 6.4 | 106.7 |
| 10.0 | 10.4 | 103.8 |
| 15.0 | 15.5 | 103.4 |
| 30.0 | 30.8 | 102.6 |
| 45.0 | 47.3 | 105.0 |
| 55.0 | 58.9 | 107.1 |

Liniowość

Badania liniowości przeprowadzono zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Protokole EP6-A CLSI/NCCLS. Sporządzono próbkę surowicy krwi o stężeniu topiramatu 60,0 µg/ml i szereg rozcieńczeń surowicą krwi ludzkiej, nie zawierającej topiramatu. Stężenia topiramatu zawierały się w przedziale od 0,6 do 60,0 µg/ml. Liniowość dla poszczególnych rozcieńczeń uznawano za akceptowalną, jeżeli procentowa różnica pomiędzy przewidywanymi wynikami oznaczeń regresji 1 i 2 rzędu wynosiła ±10%. Wykazano liniową zależność w przedziale stężeń pomiędzy 1,2 a 54,0 µg/ml. Wyniki przedstawiono poniżej.

| Wartość oczekiwana (µg/mL) | Wyniki (µg/mL) | Przewidywane wyniki pierwszego stopnia | Przewidywane wyniki drugiego stopnia | % różnicy (kryteria akceptacji: ±10%) |
|----------------------------|----------------|--|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 0.6 | 0.5 | 0.56 | 0.46 | -18.14 |
| 1.2 | 1.0 | 1.19 | 1.10 | -7.42 |
| 1.8 | 1.7 | 1.83 | 1.75 | -4.16 |
| 2.4 | 2.4 | 2.46 | 2.40 | -2.60 |
| 3.0 | 3.0 | 3.09 | 3.04 | -1.68 |
| 3.6 | 3.7 | 3.73 | 3.69 | -1.09 |
| 4.2 | 4.4 | 4.36 | 4.33 | -0.68 |
| 4.8 | 4.9 | 4.99 | 4.98 | -0.38 |
| 5.4 | 5.8 | 5.63 | 5.62 | -0.15 |
| 6.0 | 6.3 | 6.26 | 6.26 | 0.02 |
| 12.0 | 12.9 | 12.60 | 12.68 | 0.64 |
| 18.0 | 18.9 | 18.94 | 19.06 | 0.66 |
| 24.0 | 25.5 | 25.28 | 25.41 | 0.53 |
| 30.0 | 31.4 | 31.61 | 31.72 | 0.33 |
| 36.0 | 37.9 | 37.95 | 37.99 | 0.11 |
| 42.0 | 44.8 | 44.29 | 44.23 | -0.14 |
| 48.0 | 50.7 | 50.63 | 50.43 | -0.39 |
| 54.0 | 56.5 | 56.96 | 56.60 | -0.65 |
| 60.0 | 62.3 | 63.30 | 62.73 | -0.91 |

Porównanie metod

Badania korelacji przeprowadzono zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Protokole EP9-A2 CLSI/NCCLS. Wyniki otrzymane przy zastosowaniu testu ARK Topiramate Assay porównano z wynikami otrzymanymi przy zastosowaniu dostępnego na rynku testu FPIA Immunoassay. Stężenia topiramatu zawierały się w przedziale od 1,5 do 53,4 µg/ml. Wyniki analizy regresji metodą Passinga-Babloka⁴ dla tego badania przedstawiono poniżej.

| | |
|--|-------|
| Nachylenie | 0.99 |
| Wartość punktu przecięcia z osią y | -0.17 |
| Współczynnik korelacji (r ²) | 0.99 |
| Liczba prób | 113 |

Precyzja

Precyzję oznaczano w sposób opisany w Protokole EP5-A2 CLSI/NCCLS. W badaniu wykorzystano trójpoziomowe kontrole, zawierające topiramate. Dla

każdego poziomu kontroli wykonywano po cztery testy dwa razy dziennie przez 20 dni. Przerwa pomiędzy cyklami testów w danym dniu wynosiła co najmniej dwie godziny. Obliczono odchylenie standardowe (SD) i procentowe współczynniki zmienności (CV) dla wyników otrzymanych w jednym cyklu, w różnych dniach i łącznie. Wyniki przedstawiono poniżej. Kryteria akceptacji: łączna wartość CV <10%.

| Próbka | N | Średnia (µg/mL) | W jednym cyklu | | Pomiędzy cyklami dnia | | Łącznie | |
|--------|-----|--------------------|----------------|--------|--------------------------|--------|---------|--------|
| | | | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| 1 | 160 | 2.4 | 0.08 | 3.5 | 0.05 | 2.0 | 0.10 | 4.3 |
| 2 | 160 | 10.2 | 0.24 | 2.4 | 0.14 | 1.4 | 0.28 | 2.7 |
| 3 | 160 | 40.2 | 1.19 | 2.9 | 0.64 | 1.6 | 1.29 | 3.2 |

Substancje interferujące

Badania interferencji przeprowadzono, jako wytyczne stosując Protokół EP7-A2 CLSI/NCCLS. Ocenie poddawano klinicznie wysokie stężenia w surowicy krwi niższych substancji, potencjalnie wpływających na wynik oznaczania znanych poziomów topiramatu (około 5 i 20 µg/ml). Każdą próbkę oznaczano za pomocą testu ARK Topiramate Assay, wraz z kontrolą topiramatu w surowicy krwi. Przy badanych poziomach, błąd oznaczenia topiramatu w obecności substancji kolidujących wynosił <10%.

| Substancje interferujące | Stężenie substancji interferującej |
|--------------------------|------------------------------------|
| Albumina | 12 g/dL |
| Bilirubina | 60 mg/dL |
| Cholesterol | 301 mg/dL |
| Gamma-Globulina | 10 g/dL |
| Hemoglobina | 1000 mg/dL |
| Heparyna | 200 units/mL |
| Czynnik reumatoidalny | 1000 IU/mL |
| Triglicerydy | 1105 mg/dL |
| Kwas moczowy | 25 mg/dL |

Specyficzność

Badano reaktywność krzyżową dla znanego metabolitu topiramatu. Badano również inne leki, rutynowo podawane z topiramatem i lekami przeciwpadaczkowymi w celu stwierdzenia, czy związki te wpływają na ilościowe oznaczenie stężeń topiramatu za pomocą testu ARK Topiramate Assay. Wysokie stężenia tych związków dodawano do połączonych próbek surowicy krwi, zawierających niskie (5 µg/ml) i wysokie (20 µg/ml) stężenia terapeutyczne topiramatu. Próbki te analizowano i porównywano stężenia topiramatu w próbkach zawierających substancje kolidujące z surowicą kontrolną.

Metabolity

Metabolity topiramatu wykrywa się głównie w moczu pacjentów, poddawanych leczeniu topiramatem.³ Prawdopodobieństwo, że wyniki oznaczeń przy użyciu testu ARK Topiramate Assay będą zakłócane na skutek metabolizmu substancji topiramatu jest niewielkie, gdyż zazwyczaj poziom tych metabolitów w osoczu jest klinicznie nieistotny. Badano reaktywność krzyżową dla następującego metabolitu.

| Metabolity | Stężenie metabolitu (µg/mL) | Procent reaktywności krzyżowej | | Procent interferencji | |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| | | Niskie stężenie topiramatu | Wysokie stężenie topiramatu | Niskie stężenie topiramatu | Wysokie stężenie topiramatu |
| 9-Hydroxy-topiramate | 40.0 | 1.2 | 1.6 | 8.6 | 3.2 |

Zakłócenia powodowane przez inne leki

Przeciwciała selektywne wobec topiramatu nie dają reakcji krzyżowych z innymi badanymi lekami przeciwpadaczkowymi lub lekami podawanymi równocześnie z topiramatem. Wysokie stężenie każdego związku dodawano do prawidłowej ludzkiej surowicy krwi o znanym stężeniu topiramatu (około 5 i 20 µg/ml) i oznaczano wraz z próbką kontrolną surowicy zawierającej topiramatu. Przy badanych poziomach, błąd oznaczenia topiramatu w obecności leków wynosił <10%.

| Składnik | Stężenie (µg/mL) | Składnik | Stężenie (µg/mL) |
|---------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------|
| Acetaminofen | 50 | Levetiracetam | 200 |
| Acetozolamid | 50 | Metysergid | 100 |
| Alprazolam | 20 | Metoprolol | 100 |
| Amitriptylina | 10 | Nadolol | 150 |
| Kwas acetylosalicylowy | 100 | Naproxen | 600 |
| Atenolol | 50 | Nimodypina | 100 |
| Kofeina | 100 | Nortryptylina | 10 |
| Karbamazepina | 100 | Okskarbazepina | 50 |
| Chlorotalidon | 100 | Fenelzyna | 15 |
| Klonazepam | 50 | Fenobarbital | 40 |
| Klorazepat | 20 | Fenytoina | 50 |
| Diazepam | 50 | Prymidon | 100 |
| Dichlorofenamid | 40 | Protryptylina | 20 |
| Etosuksymid | 500 | Kwas salicylowy | 750 |
| Famotydyna | 50 | Sulfanilamid | 2000 |
| Felbamat | 500 | Tiagabina | 200 |
| Flurazepam | 20 | Tolbutamid | 750 |
| Furosemid | 10 | Kwas walproinowy | 200 |
| Gabapentina | 100 | Werapamil | 100 |
| Hydrochlorotiazyd | 60 | Wigabatryna | 150 |
| Ibuprofen | 500 | Zonisamid | 200 |
| Lamotrigina | 100 | | |

13 Materiały źródłowe

1. OrthoMcNeil Pharmaceutical, Inc. *Topamax*® monograph, Raritan, NJ Revision Date August 2004; www.topamax.com
2. Johannessen, S. I. et al. 2003. Therapeutic Drug Monitoring of the Newer Antiepileptic Drugs. *Ther Drug Monit.* **25**:347-63.
3. Britzi M, Perucca E, Soback S. et.al. 2005. Pharmacokinetic and Metabolic Investigation of Topiramate Disposition in Healthy Subjects in the Absence and in the Presence of Enzyme Induction by Carbamazepine. *Epilepsia* **46**:378-84.
4. Bablok W, Passing H, Bender R, Schneider B. 1988. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part III. *J. Clin Chem Clin Biochem* **26**(11):783-90.

14 Znaki towarowe

ARKTM jest znakiem towarowym **ARK** Diagnostics, Inc.
Inne marki lub nazwy wyrobów są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.
Patent USA nr 5,952,187.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Sprawdzono: Kwiecień 2023
1600-0105-00 Rewizja 06