

Instrucciones de uso de Anti-CCP (CLIA)

[Nombre del producto]

Anti-CCP (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL03601E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL03602E	60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

El ensayo Anti-CCP es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos de IgG humana específicos contra péptidos cíclicos citrulinados (CCP) en plasma o suero humano. Los resultados del ensayo se utilizan principalmente para el diagnóstico auxiliar de la artritis reumatoide (AR).

La AR es una enfermedad autoinmune sistémica caracterizada por una artritis erosiva crónica, y entre el 0,5 % y el 1 % de la población mundial se ve profundamente afectada por esta enfermedad. Las características patológicas de la AR se manifiestan principalmente como sinovitis, destrucción ósea y destrucción del cartílago articular causada por sinovitis, que eventualmente causará deformidades articulares y discapacidad en pacientes^[1,2]. El factor reumatoide (FR) es un autoanticuerpo dirigido al fragmento Fc de la IgG desnaturalizada y también es uno de los indicadores utilizados con mayor frecuencia para la AR. Sin embargo, el FR no es un marcador específico para la AR. Algunas enfermedades autoinmunes crónicas comunes, como la enfermedad de Sjogren, lupus eritematoso sistémico, crioglobulinemia, infección crónica, enfermedad hepática y la vasculitis, pueden presentar FR positivo. Además, alrededor del 4 % de las personas sanas son FR positivas^[3].

Los estudios han confirmado que existe una gran cantidad de proteínas citrulinadas en el tejido sinovial de pacientes con AR, y el nivel de detección positiva es significativamente mayor que la población normal^[4]. La proteína citrulinada como antígeno autodirigido puede reconocerse mediante autoanticuerpos como anticuerpo antifilagrina (AFA, por sus siglas en inglés), factor antinuclear (APF, por sus siglas en inglés), anticuerpo antiqueratina (AKA, por sus siglas en inglés) y así sucesivamente^[5,6]. Además, los péptidos citrulinados lineales tienen una fuerte especificidad para la AR, mientras que sus variantes, los péptidos citrulinados cíclicos (CCP), son más sensibles. Este producto utiliza el péptido cíclico citrulina de segunda generación (CCP2), que tiene un mejor rendimiento que la generación anterior para la evaluación clínica^[7,8,9]. En 2010, la Asociación Estadounidense de Reumatología (ACR) y la Asociación Europea de Reumatología (EULAR) adoptaron Anti-CCP como uno de los marcadores séricos para el diagnóstico de la AR^[10].

[Principio del ensayo]

Este ensayo es un inmunoensayo de dos pasos, el principio de prueba se describe a continuación:

- (1) Paso 1, Se combinan e incuban la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con CCP y el diluyente de reacción. Los anticuerpos anti-CCP en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas con CCP. Luego, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y la mezcla se lava para eliminar el material no unido.
- (2) Paso 2, conjugado de IgG antihumana de ratón marcado con acridinio se agrega a la mezcla y se incuban.
- (3) Después del segundo paso, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y se elimina el material no unido. Agregue la solución de preexcitación y de excitación a la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (4) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento es proporcional a la cantidad de anticuerpos anti-CCP en la muestra. La concentración del anticuerpo anti-CCP se determina mediante

una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

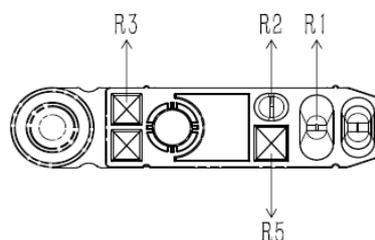
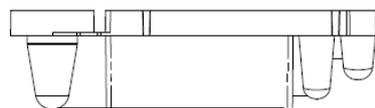
Nombre del componente	Composición principal	Volumen de llenado	
		60 × 1 análisis/envase (incluye calibradores)	60 × 1 análisis/envase
Anti-CCP Cartucho de reactivo	Micropartícula (R1)	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2)	60 × 100 µl	60 × 100 µl
	Diluyente de reacción (R3)	60 × 150 µl	60 × 150 µl
	Diluyente de la muestra (R5)	60 × 500 µl	60 × 500 µl
Anti-CCP Calibrador C1	Anticuerpo anti-CCP (humano); solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Anti-CCP Calibrador C2	Anticuerpo anti-CCP (humano); solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	1 × 1,0 ml	/
Solvente de reconstitución	Agua	2 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información sobre los calibradores	1 pieza	/

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de análisis se remonta al ensayo Anti-CCP de Roche Elecsys.

(3) La información sobre los calibradores (como el número de lote y la concentración, etc.) se puede encontrar en la interfaz del instrumento después de escanear la tarjeta del calibrador.

La posición de cada componente en el paquete del reactivo se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (inferior) del cartucho de reactivo.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia

Immu F6/F6S de Medcaptain

- (2) Solución de excitación
- (3) Solución de preexcitación
- (4) Solución de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de anti-CCP

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene el cartucho de reactivo y los calibradores sellados a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite el congelamiento

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. El vial abierto de calibradores C1 y C2 se puede conservar a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 1 día, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 5 días y a una temperatura de -20 °C durante 60 días. Puede pasar por el ciclo de congelación-descongelación solo una vez.

Las fechas de fabricación y vencimiento se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

Se puede utilizar suero, plasma obtenido con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 10 µl

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

El suero y el plasma se pueden conservar a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 8 horas, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 24 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante 30 días. Se debe evitar aplicar con frecuencia el ciclo de congelación-descongelación; solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flúculo congelado, es necesario realizar una centrifugación para limpiar la muestra antes de la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados del análisis debido a las diferencias en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar determinados tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo anti-CCP (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado marcado con acridinilo R2, diluyente de reacción R3 y diluyente de muestra R5) está listo para su uso. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 son polvo liofilizado y necesitan reconstitución antes de su uso. Tome 2 viales de solvente de reconstitución (1,0 ml/vial), vierta un vial de solvente en C1 o C2, tápelo y sálolo; deje reposar durante 10 minutos. Agite el vial suavemente varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que los calibradores estén totalmente disueltos. Los calibradores pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas para su uso futuro. Consulte [Condiciones de almacenamiento y vida útil] más arriba. Cada alícuota de calibrador se puede utilizar solo una vez.

Calibración

Consulte los capítulos pertinentes en el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia.

Las pruebas de calibración se deben solicitar antes del primer uso del ensayo anti-CCP. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos anti-CCP y los calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, retire los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras del analizador y cárguelos en el instrumento.

En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calib." (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione las posiciones de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el número de repetición de análisis e inicie la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración con el fin de validar la curva de calibración maestra y ajustar la curva automáticamente.

La calibración del instrumento tiene una vigencia de 28 días.

Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
- (2) Los controles están fuera del rango objetivo.
- (3) El lote de reactivos se ha utilizado en el instrumento durante más de 28 días.

Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Los controles anti-CCP se emparejan con el paquete de reactivos. Existen dos niveles de controles: Control bajo (L) y control alto (H).

Se deben analizar los dos niveles de controles de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar el análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar servicios de solución de problemas o mantenimiento.

Antes de la prueba de control, retire los cartuchos de reactivo del empaque y cárguelos en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cárguelos en el instrumento. Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control.

Haga clic en "Start" (Iniciar) y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio límite de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestras

Antes del análisis de la muestra, retire el cartucho de reactivo del empaque y cárguelo en el instrumento. Cierre la tapa. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Quite la tapa de los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en la máquina;

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba.

Haga clic en "Start" (Iniciar) y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: 50 µl de R1, 100 µl de R2, 150 µl de R3 y 500 µl de R5; el instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incubaba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 20 minutos.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Cálculo de resultados

Con base en la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra, en una unidad de U/ml.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutó un total de 217 personas sanas y normales (hombres: 116; mujeres: 101); distribución de edades: 16 a 89 años. Los análisis de suero muestran intervalos de referencia del 95 % de la población con 17,5 U/ml.

Debido a las diferencias en la geografía, la raza, el sexo y la edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

El rango de medición de este kit de análisis es de entre 8 y 500 U/ml. Si la concentración de anti-CCP es inferior al límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés), se informa como <8 U/ml; si la concentración de anti-CCP está por encima del límite superior, se informa como >500 U/ml.

Para una muestra con una concentración de anti-CCP de >500 U/ml, se puede utilizar el diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente si se necesita un resultado más exacto (se recomienda un factor de dilución de 1:10). Analice la muestra diluida por duplicado.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de que se agregue suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPP", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el cógulo de la muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con otros signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitaciones del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto prozona para ≤7000 U/ml de concentración de Anti-CCP

En el caso de la sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro del ±10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤12 g/dl
Bilirrubina	≤25 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglicérido	≤1500 mg/dl
Biotina	≤30 ng/ml

Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo e interferir en el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes.

Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrán haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA y ANA; sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos análisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

Las muestras con un valor ≥1:3200 mediante el kit de prueba de IgG antinuclear (método de fluorescencia inmunitaria indirecta) se estudiaron en pruebas de interferencia. Ha demostrado un error menor que el ±10 % en los resultados del análisis. Para FR en una concentración de menos de 150 UI/ml y para HAMA en una concentración de menos de 120 ng/ml, el efecto sobre el valor de determinación es mínimo y el error de determinación está dentro de ±10 %.

[Propiedades y rendimiento]

1 Límite de blanco

LoB ≤ 4 U/ml

2 Límite de detección

LoD ≤ 8 U/ml

3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- a) Analice las muestras de exactitud en 2 niveles de concentración que tengan trazabilidad varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.
- b) Adiciones Anti-CCP en una concentración conocida a las muestras en diferentes niveles. La recuperación por adición debe ser del 100 % ± 15 %.

4 Linealidad

Analice las muestras de Anti-CCP con una concentración en el rango de 8 a 500 U/ml, el coeficiente de correlación de linealidad r ≥ 0,990.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de bajo nivel (20 ± 4 U/ml) y alto nivel (100 ± 20 U/ml) de muestra de referencia corporativa es inferior al 8,0 %.

6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de bajo nivel (20 ± 4 U/ml) y alto nivel (100 ± 20 U/ml) de muestra de referencia corporativa con tres lotes de reactivos es inferior al 10,0 %.

7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios a fin de calibrar el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 o el calibrador C2 tiene una desviación relativa dentro de $\pm 0,0\%$ respecto de su valor asignado.

8 Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 8,0\%$.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es $\leq 5,0\%$.

[Notas de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- 4 Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La detección de Anti-CCP en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir resultados distintos debido a la diferencia en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- 7 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, los resultados de otros análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivo se debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ si se ha colocado a temperatura ambiente, pero aún no se ha abierto.

[Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE de conformidad

	Fabricante		Identificador único de dispositivo
--	------------	--	------------------------------------

[Referencias]

- [1] Feldmann M, Brennan FM, Maini RN. Rheumatoid arthritis. Cell. 1996; 85(3):307-310.
- [2] Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Rheumatoid arthritis. Lancet. 2016; 388(10055):2023-2038.
- [3] Tiwari V, Jandu JS, Bergman MJ. Rheumatoid Factor. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; April 27, 2020.
- [4] Kuhn KA, Kulik L, Tomooka B, et al. Antibodies against citrullinated proteins enhance tissue injury in experimental autoimmune arthritis. J Clin Invest. 2006; 116(4):961-973.
- [5] Schellekens GA, de Jong BA, van den Hoogen FH, van de Putte LB, van Venrooij WJ. Citrulline is an essential constituent of antigenic determinants recognized by rheumatoid arthritis-specific autoantibodies. J Clin Invest. 1998; 101 (1):273-281.
- [6] Kang EH, Ha YJ, Lee YJ. Autoantibody biomarkers in rheumatic diseases. Int J Mol Sci. 2020; 21 (4):1382.
- [7] Zendman AJ, van Venrooij WJ, Pruijn GJ. Use and significance of anti-CCP autoantibodies in rheumatoid arthritis. Rheumatology (Oxford). 2006; 45(1):20-25.
- [8] Rexhepi S, Rexhepi M, Sahatçiu-Meka V, Tafaj A, Izairi R, Rexhepi B. The role of anti-cyclic citrullinated peptide antibodies in predicting rheumatoid arthritis. Reumatizam. 2011; 58(1):12-14.
- [9] van der Linden MP, van der Woude D, Ioan-Facsinay A, et al. Value of anti-modified citrullinated vimentin and third-generation anti-cyclic citrullinated peptide compared with second-generation anti-cyclic citrullinated peptide and rheumatoid factor in predicting disease outcome in undifferentiated arthritis and rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2009; 60(8):2232-2241.
- [10] Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. Arthritis Rheum. 2010; 62(9):2569-2581.

[Información básica]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Teléfono: +86-755-26953369
 Sitio Web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 Teléfono: +86-755-26953369
 Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

R Sight B.V.
 Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión de las instrucciones de uso]
 27-10-2022