

Hormona estimulante de la tiroides (CLIA)

[Nombre del producto]

Hormona estimulante de la tiroides (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL09401E	24 × 1 anáisis/envase (calibradores incluidos)
MCL09402E	60 × 1 anáisis/envase (calibradores incluidos)
MCL09403E	60 × 1 anáisis/envase

[Uso previsto]

El ensayo de la hormona estimulante de la tiroides (Thyroid Stimulating Hormone, TSH) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (Chemiluminescent Immunoassay, CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en suero, plasma o sangre total humana y se utiliza principalmente para la evaluación auxiliar de la función hipofisaria-tiroidea.

La hormona estimulante de la tiroides (TSH) es una hormona glucoprotéica sintetizada y segregada por la hipófisis anterior para regular la función tiroidea. Contiene 211 aminoácidos con un peso molecular de 28 000 Da y está compuesta por dos cadenas peptídicas: la cadena α y la cadena β ^[1, 2]. La síntesis y secreción de la TSH son promovidas por la hormona liberadora de tirotrópina (thyrotropin-releasing hormone, TRH) segregada por el hipotálamo, y también están reguladas negativamente por la concentración de triyodotironina libre (FT3) y tiroxina libre (FT4), que forman el eje hipotálamo-hipófisis-tiroides. La TSH estimula la síntesis y secreción de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) con actividad metabólica al interactuar con receptores específicos en la superficie de las células tiroideas^[3]. La TSH fluctúa más rápida y significativamente que la hormona tiroidea cuando cambia la función tiroidea. Es un indicador sensible que refleja la función del eje hipotálamo-hipófisis-tiroides. La medición de la TSH se utiliza principalmente para diagnosticar el hipertiroidismo clínico o subclínico (disminución del nivel de la TSH) y el hipotiroidismo (aumento del nivel de la TSH), supervisar el tratamiento de sustitución de la T4 en el hipotiroidismo primario o el tratamiento antitiroideo en el hipertiroidismo, diagnosticar los síndromes patológicos de la función tiroidea normal, el hipotiroidismo central (hipofisario e hipotalámico) y el síndrome de secreción inapropiada de la TSH (síndrome de resistencia a la hormona tiroidea)^[4-7]. El ensayo de la TSH de tercera generación puede utilizarse para distinguir a los pacientes que padecen hipertiroidismo verdadero de aquellos que padecen hipertiroidismo subclínico o supresión de la TSH causada por algunas enfermedades no tiroideas^[8].

[Principio del ensayo]

Este ensayo toma el formato tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio de detección se describe a continuación:

- Mezcle la muestra con la micropartícula magnética recubierta con un anticuerpo anti-TSH, agregue otro anticuerpo anti-TSH marcado con acridinio. Después de mezclar e incubar, la TSH de la muestra reaccionará con el anticuerpo anti-TSH recubierto en la micropartícula, el anticuerpo anti-TSH marcado con acridinio reaccionará con otro sitio en la TSH, lo que formará un complejo antígeno-anticuerpo.
- Un imán captura la micropartícula y, luego, se elimina la sustancia no unida. Agregue la solución de preexcitación y de excitación a la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El recuento es proporcional a la concentración de la TSH en la muestra. La concentración de la TSH se determina

mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño del envase

Tamaño del envase		Volumen de llenado		
		24 × 1 anáisis/ envase (calibradores incluidos)	60 × 1 anáisis/ envase (calibradores incluidos)	60 × 1 anáisis/ envase
Componente	Micropartícula (R1)	24 × 50 µl	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2)	24 × 100 µl	60 × 100 µl	60 × 100 µl
Cartucho de reactivo de TSH				
Calibrador de TSH C1		1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
Calibrador de TSH C2		1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración		1 pieza	1 pieza	/

Composición principal

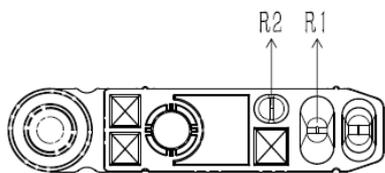
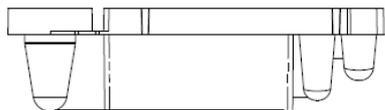
Componente	Composición principal	
Cartucho de reactivo de TSH	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpo anti-TSH, ~0,3 g/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Conjugado (R2)	Anticuerpo anti-TSH marcado con acridinio, ~200 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
Calibrador de TSH C1	TSH; solución amortiguadora PB, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	
Calibrador de TSH C2	TSH; solución amortiguadora PB, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información del calibrador	

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

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación se remonta al código 150530 de los Materiales de referencia estándar nacionales de la TSH, que se remonta al tercer Estándar de referencia del Plan de registro internacional (International Registration Plan, IRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 81/565.

(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 de reactivos 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 preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de función tiroidea

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivos sellados y los calibradores a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y evite que se congelen. 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. Después de destapar y volver a sellar los calibradores C1 y C2, pueden almacenarse a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 5 días y a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 60 días.

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

[Instrumentos correspondientes]

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

[Tipos de muestras]

Se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (obtenidos con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 100 µl

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

La sangre se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra. El suero y el plasma pueden conservarse a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 24 horas, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 7 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante 60 días. Se deben evitar ciclos de congelación-descongelación frecuentes; solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculo 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 de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar los tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo de la TSH (que contiene micropartícula

magnética R1 y conjugado marcado con acridinio R2) está listo para su uso. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Cada calibrador puede agregarse a un recipiente para muestras y los recipientes se cargan en una gradilla de muestras. La gradilla de muestras puede introducirse directamente en el instrumento para la prueba del calibrador.

Calibración

Consulte los capítulos pertinentes en el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia. Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de la TSH. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de la TSH y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración incluida en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema. Antes de la calibración, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.); coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cárguela en el instrumento.

En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calibration" (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración. Seleccione la posición 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 para validar la calibración, y ajustar la curva de calibración automáticamente. La calibración del instrumento tiene una vigencia de 60 días. Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
 - (2) Los resultados de los análisis de control están fuera del rango objetivo.
 - (3) El lote de reactivo se utilizó en el mismo instrumento durante más de 60 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 de función tiroidea coinciden con el paquete de reactivos de TSH. Existen dos niveles de controles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

Analice dos niveles de controles con el reactivo de la TSH en el instrumento de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar el servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. 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 cargue la gradilla de muestras 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 "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 están 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 rango 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 los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número 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 el instrumento. Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba. Haga clic en "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 y 100 µl de R2. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incuba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 15 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

En función de la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de la TSH de cada muestra en una unidad de µUI/ml.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutaron un total de 248 personas sanas y normales (hombres: 128; mujeres: 120), la edad oscila entre los 12 y los 85 años. Los análisis de suero muestran intervalos de referencia del percentil 2,5 al percentil 97,5 como: 0,32~4,50 µUI/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 rangos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como la 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 ensayo es: 0,005~100 µUI/ml. Si la concentración de la TSH es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), se informará como <0,005 µUI/ml; si la concentración de la TSH supera el límite superior, se informará como >100 µUI/ml. Para una muestra con una concentración de la TSH de >100 µUI/ml, puede utilizarse diluyente de muestras para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:10). Analice la muestra diluida por duplicado para obtener resultados más exactos.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa

que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el cóngulo de 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 una muestra con una concentración de la TSH de ≤5000 µUI/ml. En el caso de cada sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuación, el error de la medición causado por interferencia se encuentra dentro de ±10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤12 g/dl
Bilirrubina	≤20 mg/dl
Hemoglobina	≤500 mg/dl
Triglicérido	≤1500 mg/dl

En caso de un posible reactante cruzado con una concentración inferior al valor que se indica en la tabla a continuación, el resultado del análisis de la TSH es inferior a 0,005 µUI/ml.

Reactante cruzado	Concentración
LH	≤3000 mUI/ml
FSH	≤1000 mUI/ml
HCG	≤1 000 000 mUI/ml
β-TSH	≤200 µUI/ml
α-TSH	≤200 µUI/ml

Los anticuerpos heterófilos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo o la muestra, e interferir con 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 antiratón (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.

Se estudiaron las muestras con un título de no menos de 1:1000 mediante el kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta) en las pruebas de interferencia. Se demostró un error menor de ±10 % en los resultados del análisis. Para RF en una concentración de menos de 1500 UI/ml y para varias muestras humanas representativas de HAMA, el error de medición provocado por la interferencia se encuentra dentro de ±10 %.

[Propiedades y rendimiento]

1 Límite de blanco

LoB ≤ 0,001 µUI/ml.

2 Límite de detección

LoD ≤ 0,005 μUI/ml.

3 Límite de cuantificación

LoQ ≤ 0,005 μUI/ml. El límite de cuantificación (Limit of Quantitation, LoQ) es la menor concentración de analito que puede medirse de forma reproducible con un coeficiente de variación (Coefficient of Variation, CV) de precisión intermedia de ≤10 %, que cumple con los requisitos del ensayo de la TSH de tercera generación.

4 Exactitud

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

- Analice la Norma nacional para la TSH dentro del rango lineal especificado por el kit. La desviación relativa entre el resultado de la medición y la concentración teórica trazada en la Norma nacional no debe superar el 10,0 %.
- Analice las muestras de referencia de exactitud en dos niveles de concentración varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe superar el 10,0 %.

5 Linealidad

Análisis de muestras de la TSH con concentración en el rango de 0,005-100 μUI/ml, el coeficiente de correlación de linealidad $r \geq 0,9900$.

6 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (0,2±0,1 μUI/ml) y alto nivel (5±1 μUI/ml) es inferior al 8,0 %.

7 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (0,2±0,1 μUI/ml) y alto nivel (5±1 μUI/ml) con tres lotes de reactivos es inferior al 10,0 %.

8 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 y C2 tiene una desviación relativa dentro de ±10,0 % respecto de su valor asignado.

9 Homogeneidad de los calibradores

9.1 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 ≤8,0 %.

9.2 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 ≤5,0 %.

[Notas de atención]

- Esto es solo para diagnósticos *in vitro*.
- Solo lo pueden utilizar profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- La medición de la TSH en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir distintos resultados, debido a las diferencias 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.
- Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 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.
- El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. 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 reactivos se debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C si se encuentra a temperatura ambiente, pero aún no se ha abierto.

[Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] Pierce JG. The Subunits of Pituitary Thyrotropin. Their Relationship to other Glycoprotein Hormones. *Endocrinology* 1971; 89:1331-1344.
- [2] Rees Smith B, Pyle GA, Petersen VB, Hall R. Interaction of Thyrotropin with the Human Thyrotropin Receptor. *J Endocrinol* 1977; 75:391-400.
- [3] Mariusz W, Szkudlinski, Valerie Fremont, Catherine Ronin, Bruce D, Weintraub. Thyroid-Stimulating Hormone and Thyroid-Stimulating Hormone Receptor Structure-Function Relationships. *Physiol Rev* 2002; 82: 473-502.
- [4] White GH. Recent advances in routine thyroid function testing. *CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences* 1987; 24: 315-362.
- [5] Spencer CA. Thyroid status: trends in testing - selective test use cuts cost. *Clin Chem.* 1989; News, 15, No. 11: 9-14.
- [6] Meng Zhao wei, Tan Jian. Reading and analysis on management guidelines for hypothyroidism published in 2012 by American Thyroid Association and American Association of Clinical Endocrinologists. *International Journal of Radiation Medicine and Nuclear Medicine*, 2013, 37(2): 124-127.
- [7] Chinese Thyroid Association, Chinese Collage of Surgeons, Chinese Medical Doctor Association; Chinese Research Hospital Association Thyroid Disease Committee; Clinical Practical Technology Committee of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care. Chinese expert consensus on surgical treatment of hyperthyroidism (2020 edition). *Chinese Journal of Practical Surgery*, 2020, 40 (11): 1229-1233.

[8] Christine R Squire and William D Fraser. Thyroid stimulating hormone measurement using a third generation immunometric assay. Ann Clin Biochem. 1995; 32: 307-313.

[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]

03-02-2023

Versión: 1,0