

Instrucciones de uso

Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA)

[Nombre del producto]

Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA)

[Tamaño de embalaje]

REF	Tamaño de embalaje
MCL08601E	24x1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL08602E	60x1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL08603E	60x1 pruebas/paquete

[Uso Previsto]

El ensayo CA15-3 es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la medición cuantitativa del antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3) en muestras de suero, plasma y sangre total humana, y se utiliza principalmente para observar el efecto curativo y el pronóstico del cáncer de mama.

El antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3) es un antígeno glicoproteico con un peso molecular de aproximadamente 400kDa. En 1984, Hilken y Kufu crearon anticuerpos monoclonales de ratón (líneas celulares anti membrana de grasa mamaria 115-D8 y líneas celulares anticáncer de mama DF-3), que pueden identificar las moléculas CA15-3^[1, 2]. El nivel de CA15-3 aumentó significativamente en el 30-50% de las pacientes con cáncer de mama, y el 80% de las pacientes con metástasis tienen CA15-3 aumentado. Sin embargo, debido a su especificidad limitada, el nivel de CA15-3 se utiliza principalmente para monitorizar el efecto terapéutico del cáncer de mama^[3]. La detección dinámica del CA15-3 es útil para la detección precoz de la recurrencia en pacientes con cáncer de mama en estadios II y III después del tratamiento^[4, 5]. Los estudios han demostrado que la medición combinada de CA15-3, CEA y HER-2 puede mejorar aún más la tasa de detección del cáncer de mama^[6]. También pueden detectarse niveles elevados de CA15-3 en pacientes con tumores malignos como cáncer de pulmón^[7], cáncer de ovario, cáncer de colon y cáncer de hígado^[8]. Además, algunas enfermedades benignas, como las enfermedades benignas de mama y ovario, pueden presentar niveles elevados de CA15-3^[9].

[Principio]

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

(1) Paso 1: se combinan e se incuban la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo anti-CA15-3 y el diluyente de la reacción. El CA15-3 de la muestra se unirá a la micropartícula recubierta de anticuerpo anti-CA15-3, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y, a continuación, se lava la mezcla para eliminar la sustancia no unida.

(2) Paso 2, se añade a la mezcla el conjugado de anticuerpo anti-CA15-3 marcado con acridinio y se incuban.

(3) Tras el segundo paso, un imán captura la micropartícula y, a continuación, se lava la sustancia no unida. Para iniciar la reacción quimioluminiscente, se añaden secuencialmente a la mezcla de reacción la solución de preexcitación y la solución de excitación.

(4) Se utiliza un tubo fotomultiplicador para medir los fotones generados por la reacción. El recuento es proporcional a la concentración de CA15-3 en la muestra. La concentración de CA15-3 se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño de embalaje

Componente		Tamaño de embalaje		
		24x1 pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60x1 pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60x1 pruebas/caja
Cartucho de reactivo de CA15-3	Micropartícula (R1)	24x50µL	60x50µL	60x50µL
	Conjugado (R2)	24x100µL	60x100µL	60x100µL
	Diluyente de reacción (R3)	24x150µL	60x150µL	60x150µL
Calibrador de CA15-3	Calibrador de CA15-3 C1	1x1,0mL	1x1,0mL	/
	Calibrador de CA15-3 C2	1x1,0mL	1x1,0mL	/
Tarjeta de calibración	Información sobre la curva de calibración y el calibrador	1 pieza	1 pieza	/

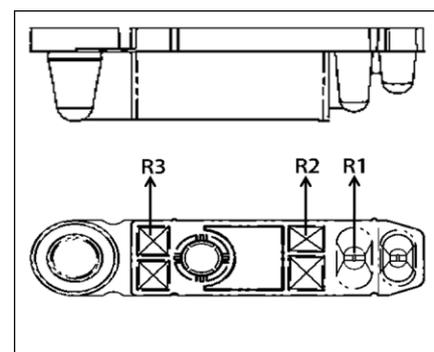
Componente	Composición principal	
Cartucho de reactivo de CA15-3	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta de anticuerpo monoclonal anti-CA15-3, ~0,3g/L; tampón MES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L.
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal anti-CA15-3 de ratón marcado con acridinio, ~10µg/L; tampón MES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L.
	Diluyente (R3)	Tampón MES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L
Calibrador de CA15-3 C1	CA15-3; tampón HEPES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L	
Calibrador de CA15-3 C2	CA15-3; tampón HEPES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L	
Tarjeta de calibración	Información sobre la curva de calibración y el calibrador	

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivo no pueden mezclarse ni intercambiarse para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación puede trazarse hasta el ensayo CA15-3II de Roche Elecsys.

(3) La información sobre los calibradores puede encontrarse en el instrumento tras escanear la tarjeta de calibrador (como el número de lote y la concentración, etc.).

La posición de cada componente se muestra en las vistas frontal (Superior) y vertical (Abajo) del paquete de reactivos.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (disponibles en Medcaptain)

- (1) Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500µL
- (6) Controles de marcadores tumorales

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo y los calibradores sellados a 2~8°C en posición vertical, y evite la congelación.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse a 2~8°C en la oscuridad durante 14 meses. Una vez destapados los calibradores C1 y C2, pueden almacenarse a 10~30°C durante 5 días, y a 2~8°C durante 60 días. Las fechas de fabricación y caducidad figuran en las etiquetas.

[Instrumentos]

Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipo de muestras]

Pueden utilizarse muestras de suero, plasma y sangre total (recogidas con EDTA-K2, EDTA-K3, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes).

Volumen de muestra para cada prueba: 20 µL.

La muestra recogida debe analizarse lo antes posible.

La sangre total puede conservarse a 10~30°C durante 4 horas, se recomienda completar la prueba de la muestra dentro de las 4 horas posteriores a la recolección.

El suero y el plasma pueden conservarse a 10~30°C durante 48 horas, a 2~8°C durante 5 días, y a -20°C o menos durante 3 meses. Deben evitarse los ciclos de congelación – descongelaciones frecuentes, y sólo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitados o flóculos congelados, es necesario centrifugar la muestra antes del análisis.

Los tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes pueden dar lugar a variaciones en los resultados de las pruebas, debido a la diferencia en el material de los tubos y los aditivos que contienen. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes. Cada laboratorio debe juzgar por sí mismo la utilidad de los tubos de recogida de muestras.

[Procedimiento de análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo de CA15-3 (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado marcado con acridinio R2, diluyente de reacción R3) está listo para su uso. Puede cargarse directamente en el instrumento una vez abierto el envase.

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

Calibración

Consulte el manual de instrucciones de cada analizador de inmunoensayo quimioluminiscente.

Las pruebas de calibración deben solicitarse antes de utilizar por primera vez el ensayo CA15-3. Medcaptain proporciona el paquete de reactivo CA15-3 y los calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración suministrada en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema.

Antes de probar los calibradores, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos todos 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, Lote y fecha de caducidad, etc.);

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras, cargue la gradilla de muestras en el instrumento.

En la interfaz de pantalla "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, establezca el número de pruebas repetidas e inicie la calibración.

El analizador de inmunoensayo automatizado hace uso de los datos de la prueba de calibración para validar la curva de calibración, y ajusta la curva de calibración automáticamente.

La calibración del instrumento es efectiva durante 60 días.

Una nueva calibración es necesaria en la siguiente situación:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo;
- (2) Los resultados de la prueba de control están fuera del rango objetivo;
- (3) El lote de reactivo se ha utilizado en el mismo instrumento durante más de 60 días.

Consulte el capítulo "Calibración" del manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscente automatizado para obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Los controles de marcadores tumorales se emparejan con el paquete de reactivos CA15-3. Hay dos niveles de controles: Control Bajo (L) y Control Alto (H).

Estos controles de dos niveles deben probarse de acuerdo con cualquier normativa local aplicable. Se recomienda realizar una prueba de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, se recalibre el instrumento o después de la resolución de problemas/servicio de mantenimiento.

Antes de realizar la prueba de control, saque los cartuchos de reactivo del envase y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad, etc.);

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cárguela 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. Compruebe los resultados una vez finalizada la prueba de control.

Los resultados de la prueba de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe comprobar el sistema, como la fecha de caducidad de los controles, la condición de almacenamiento, el rendimiento y el estado del instrumento. Una vez analizada y corregida la causa principal, el usuario debe volver a probar los controles. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y la frecuencia de las pruebas de control, basándose en su propia práctica. Consulte el capítulo "Pruebas de control" del manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre las pruebas de control.

Análisis de muestras

Antes de realizar la prueba de la muestra, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener información

sobre el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad, etc.); Si se carga directamente un tubo de recogida de muestras en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de al menos 1,0 ml; Destape los tubos de recogida de muestras, colóquelos en una gradilla e introdúzcala en el instrumento. Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, introduzca la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba;

Haga clic en Inicio y comience la prueba. Compruebe los resultados una vez finalizada la prueba de la muestra.

El uso de reactivo para cada prueba es: R1 50 µL, R2 100 µL, R3 150 µL. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo, e incuba a 37°C. El tiempo de duración desde el muestreo hasta el resultado es de unos 20 min.

Consulte el capítulo de "Prueba de la muestra" en el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre la prueba de la muestra.

Cálculo de resultados

Basándose en la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de CA15-3 de cada muestra, en una unidad de U/mL.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio del intervalo de referencia proceden de la provincia de Guangdong. Se recogen 63 muestras de individuos (incluidos 32 hombres y 31 mujeres) con edades comprendidas entre 18-70 años. Se ha verificado el intervalo de referencia de muestras de suero humano normal sano ^[10], y el intervalo de referencia es: ≤24 U/mL.

Debido a las diferencias de geografía, raza, sexo y 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 resultados]

Los datos de las pruebas sirven únicamente como referencia clínica. No pueden utilizarse como única prueba confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta los síntomas clínicos, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.

El rango de medición de este ensayo es: 0,5~300 U/mL. Si la concentración de CA15-3 es inferior a la LoD, se informará como < 0,5 U/mL; Si la concentración de CA15-3 supera el límite superior, se informará como > 300 U/mL.

Para muestras con una concentración de CA15-3 de > 300 U/mL, si se necesita un resultado más preciso, se puede utilizar diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (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 el volumen de muestra es insuficiente. Asegúrese de añadir suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestre una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra se ha bloqueado. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

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

[Limitación del método]

Los datos de las pruebas son sólo de referencia clínica. No puede utilizarse individualmente como prueba para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto Hook para una muestra con concentración de CA15-3 inferior a 20000 U/mL.

Para la sustancia de interferencia endógena con concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10%.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteínas totales	≤12 g/dL
Bilirrubinas	≤20 mg/dL
Hemoglobina	≤500 mg/dL
Triglicéridos	≤3000 mg/dL

Para la interferencia de fármacos con una concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10%.

Fármaco	Concentración	Fármaco	Concentración
β-estradiol	6,7 µg/mL	5-fluorouracilo	280 µg/mL
Cisplatino	66,7 µg/mL	Acetato de megestrol	39,6 µg/mL
Ciclofosfamida	330 µg/mL	Metotrexato	13,2 µg/mL
Doxorrubicina	6,6 µg/mL	Mitomicina C	17,2 µg/mL
Paclitaxel	3,5 ng/mL	Testosterona	33,0 µg/mL
Tamoxifeno	5,0 µg/mL	Sulfato de vinblastina	1,3 µg/mL

Para interferencias de reactivos cruzados con una concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, la tasa potencial de reacción cruzada es inferior a 0,5 U/mL.

Reactante cruzado	Concentración
CA125	≤ 250 U/mL
CA19-9	≤ 250 U/mL
CA72-4	≤ 250 U/mL

Los anticuerpos heterofílicos del suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina del reactivo o de la muestra e interferir con el inmunoensayo in vitro. Se necesita más información clínica o diagnóstica para tomar una decisión válida sobre 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. Pueden haber generado anticuerpos heterofílicos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que da lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos. Se añaden componentes anti-interferencia a la formulación de este reactivo para minimizar el impacto de HAMA y ANA, pero el problema puede no eliminarse totalmente, y algunas pruebas de muestras pueden seguir viéndose afectadas. Se necesita más información clínica y diagnóstica para llegar a una conclusión válida.

En las pruebas de interferencia se estudiaron muestras con título no inferior a 1:1000 mediante kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta). Se ha observado un error inferior al ±10% en los resultados de las pruebas.

Para RF a una concentración inferior a 1500UI/mL, y para HAMA a una concentración inferior a 120ng/mL, el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10%.

[Propiedades y rendimiento]

1. Límite de blanco

LoB ≤0,5 U/mL.

2. Límite de detección

LoD ≤ 1,0 U/mL.

3. Exactitud

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

- Probar varias veces las muestras de referencia de precisión a dos niveles de concentración. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe superar el 10,0%.
- Añadir CA15-3 de concentración conocida en muestras reales. La recuperación de la mezcla debe ser del 100±15%.

4. Linealidad

Análisis de muestras de CA15-3 con concentración en el rango de 1,0~300 U/mL, el coeficiente de correlación $r \geq 0,9900$.

5. Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) de los resultados de las pruebas de muestra de referencia corporativa baja (30,0±6,0 U/mL) y alta (150,0±30,0 U/mL) es inferior al 8,0%.

6. Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) de los resultados de las pruebas de baja (30,0±6,0 U/mL) y alta (150,0±30,0 U/mL) de la muestra de referencia corporativa con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0%.

7. Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice calibradores primarios con valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de 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 % de su valor asignado.

8. Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad intravial

La homogeneidad intravial del Calibrador C1 o C2 se representa con coeficiente de variación, y $CV \leq 8,0 \%$.

8.2 Homogeneidad entre viales

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

[Precauciones]

- Es s ño para diagnóstico in vitro.
- S ño puede ser utilizado por profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos caducado.
- Nunca mezcle componentes de diferentes kits, o de diferentes lotes de reactivos.
- No coloque los cartuchos de reactivos boca abajo.
- La medición de CA15-3 en una muestra utilizando diferentes sistemas de detección puede dar resultados diferentes, debido a la diferencia en los métodos de ensayo, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos con diferentes sistemas no deben compararse directamente para evitar una interpretación clínica inadecuada.
- Siga estrictamente el protocolo del prospecto y opere de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- Los resultados de las pruebas s ño pueden utilizarse como referencia clínica. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta los s ñtomas, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación exhaustiva.
- El usuario debe llevar guantes y bata de laboratorio. Enjuagar con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Enjuagar los ojos con abundante agua si los ojos entran en contacto con el reactivo, y acudir al médico inmediatamente.
- Tome todas las muestras y los residuos de la reacción como riesgos biológicos potenciales. Todos los residuos deben manipularse siguiendo la normativa gubernamental local.

11. Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivo debe guardarse en el refrigerador y almacenarse a 2~8 °C si no se abre en el mismo día.

[Interpretación de signos]

	L ímite de Temperatura		Fecha de fabricaci3n
	Dispositivo m3dico de diagn3stico in vitro		N3mero de cat3logo
	N3mero de Lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador 3nico del dispositivo

[Referencias]

- Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. *Int J Cancer* 1984 34:197-206.
- Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumor. *Hybridoma* 1984;(3):223-232
- McDermott EW, Duffy MJ, Evoy D. CA 15-3: uses and limitation as a biomarker for breast cancer. *Clinica chimica acta: International journal of clinical chemistry and applied molecular biology*, 2010, 411(23/24):1869-1874.
- Yang Y, Zhang H, Zhang M, et al. Elevation of serum CEA and CA153 levels during antitumor therapy predicts poor therapeutic response in advanced breast cancer patients. *Oncology Letters*, 2017, 14:7549-7556.
- Ghasabeh H R , Keyhanian S . Relationship between tumor markers CEA and CA15-3 and recurrence breast cancer. *Journal of Paramedical Sciences*, 2013, 4(1).
- [8] Perrier A, Boelle P Y, Y Chr3tien, et al. An updated evaluation of serum sHER2, CA15.3, and CEA levels as biomarkers for the response of patients with metastatic breast cancer to trastuzumab-based therapies. *Plos one*, 2020, 15(1): e0227356-e0227356.
- Ghosh I, Bhattacharjee D , Das A K , et al. Diagnostic Role of Tumor Markers CEA, CA15-3, CA19-9 and CA125 in Lung Cancer[J]. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 2013, 28(1):24-29.
- Xin Z , Xie Q , Gao Y . CA125, CA19.9 and CA15 - 3 in Differentiating Ovarian Cancer from Benign Tumors. *Henan Journal of Oncology*, 2003, 16.
- A Kochańska-Dziurawicz, Pasich R, Stanjek A, et al. Serum concentration of selected neoplasm markers: CA15-3, TPS and CEA in women with diagnosed breast benign disease. *Ginekologia Polska*, 2000, 71(9):1139-1143.
- National Health and Family Planning Commission. Reference interval of commonly used clinical immunological test items Part 2: Serum alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, sugar chain antigen 19-9, sugar chain antigen 15-3, sugar chain antigen 125: WS/T 645.2-2018. Beijing: China Standard Press, 2018.

[Informaci3n b3sica]



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 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]

25 de agosto de 2023

Versión: 1.0