

## Instrucciones de uso

### Hormona Paratoidea Intacta (CLIA)

**[Nombre del producto]**

Hormona Paratoidea Intacta PTH (CLIA)

**[Tamaño de embalaje]**

REF	Tamaño de embalaje
MCL06201E	24×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL06202E	60×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL06203E	60×1 pruebas/paquete

**[Uso previsto]**

El ensayo PTHi es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la medición cuantitativa de la hormona paratiroidea intacta (PTHi) en muestras de suero, plasma y sangre total humana, se utiliza principalmente para evaluar la función paratiroidea en la clínica.

La PTHi es un polipéptido de 84 amino ácidos (peso molecular de aproximadamente 9,4kD) secretado por las principales células paratiroideas del organismo [1]. La PTH es un regulador clave de la homeostasis del calcio en el organismo y desempeña un papel importante en el metabolismo óseo [2]. El principal efecto fisiológico de la PTH es aumentar la concentración de iones de calcio en el suero promoviendo la liberación de calcio del hueso y la reabsorción de los túbulos distales del riñón. Además, la PTH también puede reducir la reabsorción de fosfato en los túbulos proximales del riñón, promoviendo así la reducción del fósforo sérico, etc. [3-5]. La disfunción de la glándula paratiroides provoca cambios en la secreción de PTH, lo que a su vez conduce a un aumento o disminución del calcio en sangre [6]. Por lo tanto, la medición de la PTHi en la circulación sanguínea es útil para el diagnóstico diferencial de la hipercalcemia y la hipocalcemia. Por ejemplo, únicamente el hiperparatiroidismo primario es una causa común de hipercalcemia. En comparación con el radioinmunoanálisis tradicional, el método de quimioluminiscencia que utiliza dos anticuerpos específicos de región para detectar la hormona paratiroidea intacta (1-84) presenta ciertas ventajas técnicas [7-8]. En particular, la medición de la PTHi también puede utilizarse para evaluar y controlar enfermedades anormales del metabolismo óseo, como la osteoporosis y la osteodistrofia renal [9].

**[Principio]**

Este inmunoensayo adopta el formato de sándwich de doble anticuerpo. El principio de detección se describe a continuación:

- (1) Mezclar la muestra con la micropartícula magnética recubierta con un anticuerpo anti-PTH, añadir otro anticuerpo anti-PTH marcado con acridinio. Tras la mezcla y la incubación, la PTH de la muestra reaccionará con el anticuerpo anti-PTH recubierto en la micropartícula magnética, el anticuerpo anti-PTH marcado con acridinio reaccionará con otro sitio de la PTH, formando un complejo antígeno-anticuerpo;
- (2) Un imán captura la micropartícula y luego se lava el material no unido. Para iniciar la reacción de quimioluminiscencia, se añaden secuencialmente a la mezcla de reacción la solución de preexcitación y de excitación;
- (3) 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 PTH en la muestra. La concentración de PTH se determina mediante una curva de calibración interna.

**[Componentes principales]**

**Tamaño de embalaje**

Tamaño de embalaje		Volumen de llenado		
		24×1 pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60×1 pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60×1 pruebas/caja
Componentes	Microparticulas (R1)	24×50µL	60×50µL	60×50µL

reactivo de PTHi	Conjugado (R2)	24×100µL	60×100µL	60×100µL
Calibrador de PTHi	Calibrador de PTHi C1	1×1,0 mL	1×1,0 mL	/
	Calibrador de PTHi C2	1×1,0 mL	1×1,0 mL	/
Tarjeta de calibración	Información sobre la curva de calibración y el calibrador	1 pieza	1 pieza	/

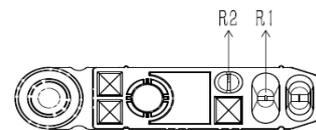
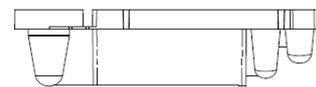
**Componentes principales**

Componente	Composición principal	
Cartucho de reactivo de PTHi	Microparticulas (R1)	Micropartícula recubierta de anticuerpo anti-PTH, ~0,3 g/L; tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/L.
	Conjugado (R2)	Anticuerpo anti-PTH marcado con acridinio, ~10µg/L; tampón MES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L.
Calibrador de PTHi C1	PTHi recombinante; tampón Tris, 25mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L	
Calibrador de PTHi C2	PTHi recombinante; tampón Tris, 25mmol/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 se remonta al material de referencia de la OMS, Código: 95/646 del NIBSC (National Institute for Biological Standard and control).

(3) La información sobre los calibradores (como número de lote y concentración, etc.) puede encontrarse en la interfaz del instrumento tras escanear la tarjeta de calibrador. La posición de cada componente en el paquete de reactivos se muestra en la vista frontal (Superior) y vertical (Abajo) del cartucho 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 metabolitos

**[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: 100µL

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 8 horas, a 2~8°C durante 48 horas y a -20°C o menos durante 6 meses. Deben evitarse ciclos de congelación-descongelación 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 del análisis]

##### Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo PTHi (que contiene la micropartícula magnética R1 y el conjugado marcado con acridinio R2) 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 individualmente a un tubo de muestra y cargarse en una gradilla de muestras. La gradilla de muestras puede introducirse directamente en el instrumento para realizar la prueba.

##### Calibración

Consulte el capítulo correspondiente del manual de instrucciones de cada analizador de inmunoensayo quimioluminiscente.

Las pruebas de calibración deben realizarse antes de utilizar el ensayo PTHi por primera vez. Medcaptain proporciona el paquete de reactivos PTHi y los calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración suministrada en el kit. La curva de calibración y la información del calibrador se escanean en el instrumento.

Antes de la calibración, saque los cartuchos de reactivo 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 caducidad, etc.);

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras, cargue la gradilla 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 automático de inmunoensayo utiliza los datos de calibración para validar la calibración y ajustar la curva de calibración automáticamente.

La calibración del instrumento es efectiva durante 60 días.

Se necesita una nueva calibración en la siguiente situación:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo;
- (2) Los controles están fuera del rango aceptable;
- (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 quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre la calibración.

##### Análisis de control

Los controles de metabolitos se emparejan con el paquete de reactivos PTHi. 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 e introdúzcalos 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 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 "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 raíz, 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 objetivo 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 e introdúzcalos 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, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcala en el aparato;

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de pruebas, introduzca la información de las muestras y seleccione el nombre de la prueba;

Haga clic en "Iniciar" 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; 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 17 min.

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

##### Cálculo de resultados

Basándose en la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra, en una unidad de pg/mL.

##### [Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia proceden del área local de la provincia de Guangdong. Se ha reclutado a un total de 240 personas sanas y normales (Hombres: 120; Mujeres: 120), distribución por edades: 16~83. Las pruebas séricas dan un intervalo de referencia correspondiente a los percentiles 2,5 y 97,5: 15,33-65,41 pg/mL.

Debido a las diferencias de geográfico, raza, sexo y edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en los distintos laboratorios. Se recomienda 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: 2,0-5000 pg/mL. Si la concentración de PTHi es inferior al LoD, se informará como < 2,0 pg/mL; si la concentración de PTHi supera el límite superior, se informará como > 5000 pg/mL.

Para una muestra con concentración de PTHi de >5000 pg/mL, puede usarse diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente si se necesita un resultado más exacto, (se recomienda un factor de dilución de 1:4). 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 muestra 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 otros 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 la prueba son sólo para referencia clínica. No puede utilizarse individualmente como prueba para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto Hook para muestras con concentración de PTHi de  $\leq 200000$  pg/mL.

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

Sustancias de interferencia endógena	Concentración de sustancias de interferencia
Proteínas totales	$\leq 12$ g/dL
Bilirrubinas	$\leq 25$ mg/dL
Hemoglobina	$\leq 500$ mg/dL
Triglicéridos	$\leq 1500$ mg/dL

Para el fármaco como sustancia de interferencia con una concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, el error de medición causado por la interferencia está dentro de  $\pm 10\%$ .

Fármaco	Concentración
Forsamax	350 mg/dL
Beta-estradiol	350 mg/dL
Beta-estradiol-3-sulfato	250 mg/dL
Penicilina	3 mg/mL

Para sustancias de interferencia de reacción cruzada con concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, el resultado medido de PTHi es  $\leq 6,0$  pg/mL o la tasa de reacción cruzada es inferior al 0,1%.

Reactante cruzado	Concentración	Resultados
PTH 1-34	$\leq 10000$ pg/mL	$\leq 6$ pg/mL
PTH 39-84	$\leq 10000$ pg/mL	$\leq 6$ pg/mL
PTH 39-68	$\leq 5000$ pg/mL	$< 0,1\%$
PTH 7-84	$\leq 5000$ pg/mL	$< 0,1\%$
Osteocalcina	$\leq 5000$ pg/mL	$< 0,1\%$
Fosfatasa alcalina específica del hueso	$\leq 5000$ pg/mL	$< 0,1\%$
$\beta$ -CrossLaps	$\leq 5000$ pg/mL	$< 0,1\%$

Los anticuerpos heterofílicos del suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina del reactivo o de la muestra e interferir con el inmunoensayo in vitro. Más información clínica o diagnóstica es necesaria para confirmar las enfermedades 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 sólida.

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 demostrado un error inferior al  $\pm 10\%$  en los resultados de las pruebas.

Para RF en una concentración inferior a 1200 UI/mL, y para HAMA en una concentración inferior a 120ng/mL, el impacto en el valor de medición es mínimo, y el error de medición está dentro de  $\pm 10\%$ .

#### [Propiedades y rendimiento]

##### 1. Límite de blanco

LoB  $\leq 1,0$  pg/mL.

##### 2. Límite de detección

LoD  $\leq 2,0$  pg/mL.

##### 3. Exactitud

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

- Desviación relativa: utilizar material de referencia internacional como muestra de ensayo que pueda utilizarse para evaluar los métodos convencionales, la desviación relativa del resultado de la medición con respecto al valor objetivo no debe superar  $\pm 10,0\%$ ;
- Desviación relativa: probar varias veces las muestras de referencia de precisión en dos niveles de concentración. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe superar el 10,0%.
- Añadir PTHi de una concentración conocida en muestras reales a diferentes niveles de PTHi. La recuperación de los spikes debe ser del  $100 \pm 15\%$ .

##### 4. Linealidad

Probar muestras de PTHi con concentración en el rango de 2,0-5000 pg/mL, el coeficiente de correlación de linealidad  $r \geq 0,9900$ .

##### 5. Repetibilidad

Coficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel ( $50 \pm 10$  pg/mL) y alto nivel ( $250 \pm 50$  pg/mL) es inferior al 8,0 %.

##### 6. Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de la muestra de referencia corporativa baja ( $50 \pm 10$  pg/mL) y alta ( $250 \pm 50$  pg/mL) 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  $\pm 10,0\%$  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 sólo para diagnóstico in vitro.
- Sólo puede ser utilizado por profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos caducado.

4. Nunca mezcle componentes de diferentes kits, o de diferentes lotes de reactivos.
5. No coloque los cartuchos de reactivos boca abajo.
6. La medición de PTHi en una muestra usando diferentes sistemas de detección puede dar resultados diferentes, debido a la diferencia en los métodos de prueba, especificidad del ensayo y factores de interferencia. Los valores medidos con diferentes sistemas no deben compararse directamente para evitar una interpretación clínica inadecuada.
7. Siga estrictamente el protocolo del prospecto y opere de acuerdo con las directrices del laboratorio.
8. Los resultados de las pruebas sólo pueden utilizarse como referencia clínica. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta los síntomas, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación exhaustiva.
9. El usuario debe llevar guantes y bata de laboratorio. Enjuagar con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lavar los ojos con abundante agua si los ojos entran en contacto con el reactivo, y acudir al médico inmediatamente.
10. Tomar todas las muestras y los residuos de la reacción como riesgos biológicos potenciales. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con la normativa gubernamental local.
11. Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivo debe volver a colocarse en el refrigerador y almacenarse a 2-8 °C si se ha colocado a temperatura ambiente pero aún no se ha abierto.

**[Descripción de signos]**

	Límite de Temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		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 del dispositivo

**[Referencias]**

- [1] Jüppner H, Potts JT Jr. Immunoassays for the detection of parathyroid hormone. *J Bone Miner Res*, 2002, (2):81-86.
- [2] Correale M. Parathyroid hormone measurement in chronic kidney disease--an evolving issue for the nephrologist and the clinical laboratorist: minireview. *Immunopharmacol Immunotoxicol*, 2012, 34(4):541-547.
- [3] Watson PH, Hanley DA. Parathyroid hormone: regulation of synthesis and secretion. *Clin Invest Med*, 1993, 16(1):58-77.
- [4] Smit MA, van Kinschot CMJ, van der Linden J, van Noord C, Kos S. Clinical Guidelines and PTH Measurement: Does Assay Generation Matter. *Endocr Rev*, 2019, 40 (6):1468-1480.
- [5] Nussbaum SR, Potts JT Jr. Immunoassays for parathyroid hormone 1-84 in the diagnosis of hyperparathyroidism. *J Bone Miner Res*. 1991, 2:S43-50.
- [6] Schini M, Jacques R, Oakes E, Peel N, Walsh JS, Eastell R. Normocalcaemic hyperparathyroidism and primary hyperparathyroidism: least significant change for adjusted serum calcium. *Eur J Endocrinol*. 2021, 184(1):K7-K10.
- [7] Blind E, Schmidt-Gayk H, Scharla S, Flentje D, Fischer S, Gähring U, Hitzler W. Two-site assay of intact parathyroid hormone in the investigation of primary hyperparathyroidism and other disorders of calcium metabolism compared with a mid-region assay. *J Clin Endocrinol Metab*. 1988, 67(2):353-60.
- [8] Boudou P, Ibrahim F, Cormier C, Sarfati E, Souberbielle JC. Unexpected serum parathyroid hormone profiles in some patients with primary hyperparathyroidism.

Clin Chem. 2006, 52(4):757-60.

[9] Zhang Mengmeng; Zhang Yan; Wu Di, et al. Recommended plan for bone metabolism biochemical indicators. *Chinese Journal of Osteoporosis/Zhongguo Guzhi Shusong Zazhi*, 2021, 27(10).

**[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 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