

Instrucciones de uso

Testosterona (CLIA)

[Nombre del producto]

Testosterona (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL09201E	24 × 1 an ásis/envase (calibradores incluidos)
MCL09202E	60 × 1 an ásis/envase (calibradores incluidos)
MCL09203E	60 × 1 an ásis/envase

[Uso previsto]

El ensayo de testosterona (TESTO) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de testosterona (TESTO) en suero y plasma humanos, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades relacionadas con niveles anormales de testosterona.

La testosterona (TESTO) es una de las hormonas masculinas más importantes, que es una hormona esteroide C19 con un peso molecular de 288 Da. En los hombres, es sintetizprincipalmente por los test ículos, y secretado por las c éulas intersticiales de Leyding y las c éulas de la teca. La secreción de testosterona es regulada por la hormona luteinizante (LH) ^[1-2]. En las mujeres, la testosterona es secretada por la teca y las c éulas intersticiales ov ári, y el metabolismo de los andrógenos suprarrentambi én produce testosterona. El nivel de testosterona en las mujeres es aproximadamente 10~20 veces más bajo que el nivel en los hombres. Tanto como 97~98% de la testosterona circulest á unida a una prote ña transport(como la globulina de Uni ón a hormonas sexuales, SHBG) ^[3,4].

La medici ón cl ínica de la testosterona s érica y la hormona luteinizante se puede utilizar para ayudar en el diagnóstico del hipogonadismo masculino. Secreci ón insuficiente de gonadotropina, funci ón testicular baja, hiperprolactinemia, hipopituitarismo y otras enfermedades graves son las principales causas de niveles bajos de testosterona en los hombres ^[5-7]. En las mujeres, los niveles altos de testosterona s érica pueden indicar la presencia de s índrome de ovaripoliqu ético e hiperplasia suprarrenal, los cuales se manifiestan cl ínicamente como inferti, hirsutismo, virilizaci ón y amenorrea ^[8,9].

[Principio del ensayo]

El inmunoensayo de TESTO adopta un formato de competi ón. El principio del an ásis se describe a continuaci ón:

- (1) La muestra, el anticuerpo anti-TESTO marcado con acridiniy el diluyente de reacci ón se mezclan y se incubate.el TESTO libre en la muestra se une al anticuerpo anti-TESTO.
- (2) Transfila soluci ón de reacci ón a la micropart ícula magn ética recubierde derivados de prueba que contiene el pozo. Después de mezclar e incub, el anticuerpo anti-TESTO marcado con acridinino unido por TESTO en la mezcla de reacci ón se unir á a la micropart ícula recubiercon un derivado de prueba, y forma un complejo.
- (3) Un im án captura la micropart ícula, y luego la sustancia no unida en soluci ón es lavada. A ñadir soluci ón de pregatiy de gatia la mezcla de reacci ón secuencialmente para iniciar la reacci ón de quimioluminisc.
- (4) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacci ón. El recuento es inversamente proporcional a la concentraci ón de E2en la muestra. La concentraci ón de E2se determina mediante una curva de calibraci ón interna.

[Componentes principales]

Tamaño del envase

Tamaño del envase	Volumen de llenado		
	24 × 1 an ásis/ envase (calibradores)	60 × 1 an ásis/ envase (calibradores)	60 × 1 an ásis/ envase
Componente			

		incluidos)	incluidos)	
Cartucho de reactivo de TESTO	Micropart ícula (R1)	24 × 50 µl	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2)	24 × 100 µl	60 × 100 µl	60 × 100 µl
	Diluyente de reacci ón (R3)	24 × 150 µl	60 × 150 µl	60 × 150 µl
Calibrador de TESTO C1		1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
Calibrador de TESTO C2		1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibraci ón		1 pieza	1 pieza	/

Composici ón principal

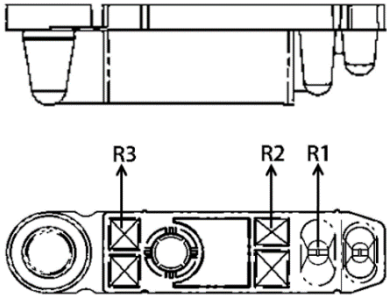
Componente	Composici ón principal	
Cartucho de reactivo de TESTO	Micropart ícula (R1)	Micropart ícula recubierta con derivado de TESTO ~0,3 g/l; soluci ón amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Conjugado (R2)	Anticuerpo anti-TESTO marcado con acridinio, ~100 µg/l; soluci ón amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Diluyente de reacci ón (R3)	Soluci ón amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
Calibrador de TESTO C1	TESTO; soluci ón amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	
Calibrador de TESTO C2	TESTO; soluci ón amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	
Tarjeta de calibraci ón	Curva de calibraci ón e informaci ón del calibrador	

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

(2) Trazabilidad: este m étodo de cuantificaci ón se remonta al ensayo de Roche Elecsys testosterona II.

(3) La informaci ón sobre los calibradores (como el n úmero de lote y la concentraci ón, etc.) se puede encontrar en la interfaz del instrumento despu é de escanear la tarjeta del calibrador.

La posici ón 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) Soluci ón de preexcitaci ón
- (3) Soluci ón de excitaci ón
- (4) Soluci ón amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de hormonas sexuales

[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 (obtenidos con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 20 µl

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

El suero y el plasma pueden conservarse a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 8 horas, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 48 horas, 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 TESTO (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente de reacción R3) 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 el capítulo relevante de calibración del sistema 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 TESTO. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de la TESTO 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. 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 hormonas sexuales coinciden con el paquete de reactivos de TESTO. 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 TESTO 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, 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 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, 100 µl de R2 y 150 µl de R3. 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 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.

En función de la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de la TESTO de cada muestra, ya sea en una unidad de ng/ml o nmol/l. Factor de conversión de unidades: 1 ng/ml = 3,47 nmol/l.

[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 246 personas sanas y normales (hombres: 125; mujeres: 121), la edad oscila entre los 20 y los 49 años. Los análisis de suero muestran intervalos de referencia (percentil 5,0th-95th) como se muestra en la tabla siguiente.

Sujetos de ensayo	n	Mediana valor (ng/ml)	Intervalo de referencia de 5,0 th -95 th percentil (ng/ml)
Hombres aparentemente sanos	125	5,42	2,43-8,45
Mujeres premenopáusicas aparentemente sanas	121	0,265	0,087-0,475

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. Se encontró una fuerte interacción con nandrolona (INN International nonproprietary name, WHO). No utilice muestras de pacientes en tratamiento con nandrolona. El rango de medición de este ensayo es: 0,050~15,0 ng/ml. Si la concentración de la TESTO es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), se informará como <0,050 ng/ml; si la concentración de la TESTO supera el límite superior, se informará como >15,0 ng/ml.

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 cóculo 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. 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
--------------	------------

Cada reaccruzada potencial a la concentración mostrada, la velocidad de reacción cruzada potencial está listada en la tabla a continuación.

Reactante cruzado	Concentración (ng/ml)	Reactividad cruzada
Mesterolona	100	0,16%
Estonia	100	0,01%
Estriol	100	0,04%
Dihidrotestosterona	100	1,45%
2-Metoxiestradiol	100	0,02%
Estradiol	100	0,13%
Danazol	100	0,16%
progesterona	100	0,05%
Norethisterone	100	5,10%
Etisterona	100	5,67%

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. Podrían 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.

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 ≤0,025 ng/ml.

2 Límite de detección

LoD ≤0,050 ng/ml.

3 Exactitud

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

a) Analice las muestras de referencia de exactitud de TESTO en dos niveles de concentración varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.

b) Agregue TESTO de una concentración conocida en las muestras reales con diferentes niveles de TESTO. La recuperación por adición debe ser del 100,0 ±15,0%.

4 Linealidad

Análisis de muestras de la TESTO con concentración en el rango de 0,050~15,0 ng/ml, el coeficiente de correlación de linealidad r≥0,990.

5 Repetibilidad

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

6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de

referencia corporativa de bajo nivel (0,5±0,1 ng/ml) y alto nivel (2,5±0,5 ng/ml) 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 y C2 tiene una desviación relativa dentro de ±10,0 % 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 ≤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 ≤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 medición de la testosterona 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.
- 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 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] Wheeler MJ. La determinación de la testosterona biodisponible. Ann Clin Biochem [J]. Annals of Clinical Biochemistry, 1995, 32: 345-357.

[2] Zirkín B R, Papadopoulos V. Leydig cells: formation, function, and regulation. Biology of Reproduction, 2018, 99(1): 101-111.

[3] Dunn J F, Nisula B C, Rodbard D. Rodbard D. Transporte de hormonas esteroides: Unión de 21 esteroides endógenos a globulina de Unión a testosterona y globulina de Unión a corticosteroides en Plasma humano. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1981, 53(1): 58-68.

[4] Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman J M. Una evaluación crítica de métodos sencillos para la estimación de testosterona libre en suero. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1999, 84(10): 3666-3672.

[5] Kloner R A, Carson C, Dobs A, et al. Testosterona y enfermedad Cardiovascular. Journal of The American College of Cardiology, 2016, 67(5): 545-557.

[6] Mulhall J P, Trost L W, Brannigan R E, et al. Evaluación y manejo de la deficiencia de testosterona: guía AUA. Journal of Urology, 2018, 200(2): 423-432.

[7] Nieschlag E, Swerdloff R, Behre H M, et al. Investigación, tratamiento y seguimiento del hipogonadismo de inicio tardío en varones. The Aging Male, 2005, 8(2): 56-58.

[8] Wilke T J, Utley D J. Testosterona Total, índice de andrógenos libres, testosterona libre calculada y testosterona libre por RIA analógica comparada en mujeres hirsutas y en mujeres normales con Unión alterada de globulina fijadora de hormonas sexuales. Clinical Chemistry, 1987, 33(8): 1372-1375.

[9] McCartney C R, Marshall J C. Síndrome de ovario poliquístico. New England Journal of Medicine, 2016, 375(1): 54-64.

[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]

03-09-2024

Versión: 1,0