

MAGLUMI® Albúmina (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de Albúmina (ALB) en la orina humana con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospechan o se han confirmado enfermedades renales.

■ RESUMEN

La Albúmina es una proteína aniónica de cadena única con una masa molecular de 67 kDa, sintetizada por las células del hígado y secretada en el plasma, donde es la proteína más abundante¹. Está formada por una única cadena polipeptídica de 585 residuos de aminoácidos y contiene 17 enlaces disulfuro. La cadena está plegada en una molécula con forma de corazón que consta de tres dominios homólogos, cada uno de los cuales tiene dos subdominios². Esta proteína altamente soluble está presente en el plasma humano, y la vida media de la albúmina es de aproximadamente 19 días y representa al menos el 10 % de la síntesis proteica del hígado³.

Aunque no es esencial para la vida, se han atribuido a esta proteína una serie de funciones importantes y muy diversas, como mantenimiento de la presión oncótica y el volumen sanguíneo, funciones de tampón ácido/base, funciones antioxidantes y el transporte de una serie de sustancias como ácidos grasos, bilirrubina, iones como el Ca^{2+} y el Mg^{2+} , fármacos, hormonas y vitaminas, tanto lipofílicas como hidrofílicas, por ejemplo, la vitamina A, la riboflavina, la vitamina B6, el ácido ascórbico y el folato⁴. Actualmente, microalbuminuria (MA) se define como una cantidad de albúmina en orina superior al valor normal, pero también inferior a la detectada por una varilla de medición convencional⁵. La proteinuria, que refleja principalmente la albúmina urinaria, está bien reconocida no sólo como un marcador sino también como un factor de riesgo de enfermedad glomerular progresiva⁶. La enfermedad renal diabética se identifica clínicamente mediante la presencia de albuminuria, el deterioro de la tasa de filtración glomerular (TFG) o ambos, y estos dos biomarcadores se han utilizado para el diagnóstico, la clasificación de la gravedad y la predicción del resultado de la ERC (enfermedad renal crónica)⁷. La presencia de albúmina indica un daño temprano en los vasos sanguíneos glomerulares; sin embargo, en los diabéticos también podría indicar un fallo de la autorregulación renal⁸.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitiva.

La muestra prediluida, el ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-ALB, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de ALB se mezclan bien y se incuban. La ALB presente en la muestra compite con el antígeno ALB inmovilizado en las microperlas magnéticas para unirse al anticuerpo ALB marcado con ABEI formando inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es inversamente proporcional a la concentración de ALB presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con el antígeno de ALB (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, Na_3 (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de ALB, BSA, Na_3 (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de ALB, BSA, Na_3 (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, Na_3 (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-ALB (~83,3 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, Na_3 (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	25,0 mL	13,5 mL	8,0 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de ALB (20,0 µg/mL), BSA, Na_3 (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de ALB (100 µg/mL), BSA, Na_3 (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Obtenga una muestra de orina de 24 horas u otra muestra de orina cronometrada, como una muestra de orina de 6 u 8 horas sin conservante.

Estado de las muestras

- Se debe registrar la hora, la duración y el volumen total de la recolección. Mezcle bien y conserve una alícuota para el análisis.
- Las muestras no deben ser acidificadas, y no es necesario añadir conservantes a las muestras.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Las muestras sanguíneas no son adecuadas para su uso, incluso si se limpian por centrifugación, ya que la sangre contiene una gran cantidad de albúmina, mucho más que la orina.

Preparación para el análisis

- La orina que contenga sedimentos debe ser limpiada por filtración o centrifugación antes de su uso.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 20 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 14 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien durante 3 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras que tengan concentraciones de Albúmina (ALB) por encima del intervalo de medición analítica pueden diluirse mediante el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >48,0 µg/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de Albúmina (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁹.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de Albúmina:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de Albúmina (CLIA) (REF: 160201488MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de ALB en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en µg/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Tasas de excreción = Resultado del analizador en µg/mL × volumen de orina (en mL)/la duración de la recogida (en min)

ALB en mg/24 horas = Resultado del analizador en µg/mL × volumen de orina de 24 horas (en mL) × 10⁻³.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de Albúmina se obtuvo mediante el análisis de 1722 individuos aparentemente sanos en China, dio el siguiente valor esperado:

Tasas de excreción: ≤19,6 µg/min (percentil 95).

574 de las 1722 muestras eran de orina de 24 horas, y se obtuvo el siguiente valor esperado:

Orina de 24 horas: ≤28,4 mg/24 horas (percentil 95).
Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados del Ácido Hialurónico (ALB) no coinciden con la evidencia clínica, hay que realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- La contaminación bacteriana de las muestras puede afectar los resultados de la prueba.
- Existen otras causas potenciales de microalbuminuria además de la nefropatía diabética incipiente. Hay que tener en cuenta el ejercicio, el mal control diabético y las enfermedades renales o sistémicas no diabéticas, incluida la hipertensión. Las infecciones del tracto urinario y la cardiopatía congestiva son también posibles causas de elevaciones subclínicas de la tasa de excreción de albúmina.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (µg/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (µg/mL)	% de CV	SD (µg/mL)	% de CV	SD (µg/mL)	% de CV
Grupo de orina 1	19,934	0,680	3,41	0,101	0,51	0,904	4,53
Grupo de orina 2	50,530	1,112	2,20	0,389	0,77	1,659	3,28
Grupo de orina 3	99,340	1,184	1,19	0,910	0,92	2,815	2,83
Control 1	19,876	0,620	3,12	0,359	1,81	0,903	4,54
Control 2	98,196	2,521	2,57	0,566	0,58	3,193	3,25

Rango lineal

Entre 2,50 µg/mL y 480 µg/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 1,00 µg/mL y 4800 µg/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,200 µg/mL.

Límite de detección (LoD) = 1,00 µg/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 2,50 µg/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	50 mg/dL	Biotina	0,5 mg/dL
Glucosa	5000 µg/mL	Sulfato de gentamicina	120 µg/mL
Urea	625 µg/mL	Albúmina de suero bovino	10 000 µg/mL

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Alfa-fetoproteína	20 µg/mL	Transferrina	100 µg/mL
Creatinina	2500 µg/mL	IgG humana	500 µg/mL
Apotransferrina	100 µg/mL	IgM humana	40 µg/mL

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de Albúmina con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (µg/mL):

Cantidad de muestras medidas: 117

Passing Bablok: $\hat{y}=1,0035x-0,0298$, $r=0,980$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 2,53 µg/mL y 479,68 µg/mL.

REFERENCIAS

- Donadio C, Tognotti D, Donadio E. Albumin modification and fragmentation in renal disease[J]. Clinica Chimica Acta, 2012, 413(3–4): 391–395.
- Prinsen B H C M T, de Sain-van der Velden M G M. Albumin turnover: experimental approach and its application in health and renal diseases[J]. Clinica Chimica Acta, 2004, 347(1–2): 1–14.
- Kanno S-I, Itoh K, Suzuki N, et al. Exogenous albumin inhibits sorafenib-induced cytotoxicity in human cancer cell lines[J]. Molecular and Clinical Oncology, 2013, 1(1): 29–34.
- Birn H, Christensen E I. Renal albumin absorption in physiology and pathology[J]. Kidney International, 2006, 69(3): 440–449.
- Prasad R M, Tikaria R. Microalbuminuria[A]. See: Microalbuminuria[M]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2021.
- Agrawal S, Smoyer W E. Role of albumin and its modifications in glomerular injury[J]. Pflügers Archiv - European Journal of Physiology, 2017, 469(7–8): 975–982.
- Sheen Y-J. Risks of rapid decline renal function in patients with type 2 diabetes[J]. World Journal of Diabetes, 2014, 5(6): 835.
- Weir M R. Microalbuminuria in Type 2 Diabetics: An Important, Overlooked Cardiovascular Risk Factor[J]. The Journal of Clinical Hypertension, 2004, 6(3): 134–143.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726