

孕酮测定试剂盒（化学发光法）

【产品编号】 LKPW1
【规格】 100 人份 / 盒
【注册证号】 国食药监械（进）字 2013 第 2401031 号
【产品标准】 YZB/UK 0467-2013
【生产厂家】 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited
【注册地址】 Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom
【生产地址】 Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

10381128_LKPW1_SHDP_20130313_CN

SIEMENS

孕酮测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：孕酮测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE/IMMULITE1000 Progesterone

【包装规格】

100 人份 / 盒

【预期用途】

定量检测血清中的孕酮含量，对卵巢或胎盘功能紊乱的诊断和治疗起辅助作用。

孕酮是一种甾体激素，在妊娠的准备及其维持中起到重要作用。它是由胆固醇经过孕烯醇酮合成，而后大部分在肝脏迅速地被代谢成为孕二醇。^{1,8,12} 卵巢和胎盘是生成孕酮的主要部位，但无论是男性还是女性，肾上腺皮质也会分泌少量的孕酮。循环孕酮水平的特征是：在卵泡期低，在月经周期的黄体期急剧升高，在月经中期的 LH 高峰后 5 至 10 天达到峰值。¹¹ 如果未受孕，就会在下一个月经周期来临前 4 天左右迅速下降至卵泡期水平。已广泛应用血清孕酮测定作为检测排卵简单而可靠的方法，依据的原理就是这种分泌模式。^{2,3,15} 越来越多的文献涉及到黄体不足。^{4,7,10,16,17} 每日孕酮水平的测定被认为是证明黄体不足最准确的方法。^{4,7} 但是，一些研究者发现，3 个样本甚至一个样本^{13,17}（如果时间掌握得好）就可提供表明黄体期存在的有用信息。血清孕酮含量的测定还用于检验诱导排卵的效果，¹⁵ 以对孕酮替代治疗进行监测，¹⁵ 对妊娠早期有流产危险的病人检测和评价。^{5,6,14} 另一方面，尽管在整个妊娠期间，孕酮的水平都持续升高，但检测孕酮水平并不是孕晚监测期胎儿安全的合适方法。⁸

【检验原理】

化学发光法。
固相（包被珠）上包被有多克隆免疫孕酮抗体。液相由碱性磷酸酶（小牛肠）标记的孕酮组成。病人样本、试剂和包被珠共同温 30 分钟，此时，样本中的孕酮与试剂中酶标记孕酮竞争和包被珠中有限的抗体结合。未结合的样本和酶标记物通过离心清洗步骤中被除去。最后向含有包被珠的检测单位中加入化学发光底物，产生信号与结合的酶成比例。

【失效期、批号、储存条件】 见盒上相应标注
【符号说明】 参见说明书
【警告及注意事项】 参见说明书
【销售及售后服务】 西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【售后服务机构地址】 上海市外高桥保税区加太路 78 号第一幢 第一层 Q1 部位
【售后服务机构电话】 400-810-5888
【产品质量】 合格

温育周期：1×30 分钟
首个结果输出时间：42 分钟

【主要组成成份】

试剂盒组份必须成套使用，条码为实验必需。
Progesterone 检测单位 (LPW1)：每个带有条码的检测单位内有一个包被珠，包被有多克隆免疫抗-孕酮。LKPW1：100 个 Progesterone 试剂楔 (LPW2)：试剂楔带有条码。7.5mL 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的孕酮缓冲液。LKPW1：2 个 Progesterone 校正品 (LPWL, LPWH)：两瓶（低、高），每瓶 3.0mL，为含孕酮的经处理的人血清，含防腐剂。
LKPW1：1 套
未随试剂盒提供组份。
Progesterone 样本稀释液 (LPWZ)：用于人工稀释病人样本，每瓶 25mL，为经处理的不含 Progesterone 的人血清，含防腐剂。
LSUBX：化学发光底物
LPWS2：探针清洗液
LKPM：探针清洗试剂盒
LCHx-y：样本杯架（带条码）
LSCP：样本杯（一次性）
LSCC：样本杯盖（可选）
三个水平，来源于 Bio-Rad 的多成份 lyphochek 质控品。
其它必需：样本加样吸管、蒸馏水或去离子水、质控。

【储存条件及有效期】

孕酮测定试剂盒：2 ~ 8°C 保存，12 个月。
孕酮检测单位：在 2 ~ 8°C 可稳定保存至失效期。
孕酮试剂楔：封盖低温保存：2 ~ 8°C 可稳定至失效期，开封后，在提示保存条件下推荐 30 天内用尽。
孕酮校正品：开瓶后 2-8°C 可稳定保存 30 天，-20°C 可稳定保存 6 个月（分装）。

【适用仪器】

IMMULITE/IMMULITE 1000 分析仪

【样本要求】

样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此在结果判读时应注意。

在血清样本完全凝集之前离心可致样本中含有纤维蛋白。为了避免因纤维蛋白存在而影响检测结果，必须确定离心处理前样本已经充分凝集。接受抗凝治疗的病人，其样本凝集时间会延长。

源于不同生产商的血样收集试管，由于原材料和添加剂不同，包括凝胶或物理涂层、促凝剂和/或抗凝剂，可能导致得到不同的结果。本试剂盒没有对所有可能应用的收集管类型进行测试。已测试的收集管具体情况请参考说明书中“其它样本类型”部分。

EDTA：因 EDTA 对检测结果有明显影响，故 EDTA 不作为抗凝剂使用。

凝胶涂布试管：有报告表明用凝胶涂布试管采集和贮存血清样本时，随时间推移孕酮水平下降。¹⁸⁻²⁰

脂血：严重的脂血可引起孕酮浓度明显下降。推荐使用超速离心法以澄清脂血样本。

样本用量：25μL 血清（样本杯加样量必须超过样本用量至少 100μL）。

样本保存：2 ~ 8℃ 7 天或 -20℃ 6 个月。

高浓度样本的稀释：所有可能超出检测范围的样本，都应在检测前进行稀释。稀释比例的数值必须手工完成。

【检验方法】

为保证最佳的实验性能，按照 IMMULITE/IMMULITE 1000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。

参照 IMMULITE/IMMULITE 1000 操作手册进行实验前的准备、设置、稀释、校正，检测以及质控程序。

每个检测单位上机前，应检查其内部是否有包被珠。

推荐校正周期：2 周

质控样本：孕酮质控或样本池至少 2 个水平（低、高）。

按照政府法规或认证要求进行质量控制。

【参考值（参考范围）】

一项研究涉及的研究对象为健康女性（年龄：21 ~ 51 岁），自愿在整个排卵期每日采血，结果如下：

孕酮, ng/mL

排卵周期	人数 *	中位值	绝对范围
卵泡期	31(174)	0.32	ND-13.4
卵泡中期，第 5-11 天	31(80)	0.29	ND-1.33
月经中期	18(18)	1.06	0.48-2.01
黄体期	31(122)	7.70	ND-26.6
黄体中期，即黄体期的第 7-8 天	17(18)	11.3	2.83-26.1

* 受试对象人数（结果的总数）

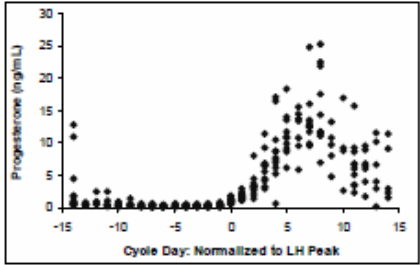
孕酮, nmol/L

排卵周期	人数 *	中位值	绝对范围
卵泡期	31(174)	1.02	ND-42.6
卵泡中期，第 5-11 天	31(80)	0.92	ND-4.23
月经中期	18(18)	3.37	1.53-6.39
黄体期	31(122)	24.5	ND-84.6
黄体中期，即黄体期的第 7-8 天	17(18)	35.9	9.00-83.0

* 受试对象人数（结果的总数）

参见“月经周期”图（“图表”）

Menstrual Cycle Graph



另一研究结果如下：

孕酮 (ng/mL)

组别	人数	中位值	绝对范围
成年男性	100	0.44	ND-1.20
成年女性			
卵泡期	31	0.32	ND-12.8
黄体期	31	7.70	ND-25.3
绝经后	55	ND	ND-11.0
口服避孕药	50	0.48	ND-8.11
怀孕的女性			
妊娠期前三个月	29	24.4	12.5-32.7
妊娠期第二个月	50	35.0	15.4-139
妊娠期第三个月	51	60.1	10.1-255

ND：未检测到

孕酮 (nmol/L)

组别	人数	中位值	绝对范围
成年男性	100	1.40	ND-3.82
成年女性			
卵泡期	31	1.02	ND-40.7
黄体期	31	24.5	ND-80.5
绝经后	55	ND	ND-35.0
口服避孕药	50	1.53	ND-25.8
怀孕的女性			
妊娠期前三个月	29	77.6	39.8-104
妊娠期第二个月	50	111.3	49.0-442
妊娠期第三个月	51	191.1	32.1-811

ND：未检测到

在妊娠期间，孕酮水平一般是升高的趋势。个体间孕酮的数值差异很大，尤其是在孕酮水平升高的群体中，这种差异更大。（值得注意的是，一般说来，孕酮水平的测定并不适于妊娠晚期胎儿安全性的监测。⁶⁾

采集儿童的血清样本，用 IMMULITE/IMMULITE 1000 试剂盒检测孕酮的浓度。代表性人群的观测值和范围如下：

孕酮, ng/mL

组别	年龄	人数	中位值	绝对范围
女性				
	0.1-0.4	11	1.49	ND-76.4
	0.5-1.0	21	0.76	ND-0.90
	1.1-9.0	45	ND	ND-2.42
男性				
	0.1-0.4	18	0.83	0.24-34.1

组别	年龄	人数	中位值	绝对范围
	0.5-1.0	24	ND	ND-1.04
	1.1-9.0	45	ND	ND-1.36
组合				
	0.1-0.4	29	0.84	ND-76.4
	0.5-1.0	45	ND	ND-1.04
	1.1-9.0	90	ND	ND-2.42
ND：未检测到				
孕酮, nmol/L				
组别	年龄	人数	中位值	绝对范围
女性				
	0.1-0.4	11	4.74	ND-243
	0.5-1.0	21	2.42	ND-2.86
	1.1-9.0	45	ND	ND-7.70
男性				
	0.1-0.4	18	2.64	0.76-108
	0.5-1.0	24	ND	ND-3.31
	1.1-9.0	45	ND	ND-4.32
组合				
	0.1-0.4	29	2.67	ND-243
	0.5-1.0	45	ND	ND-3.31
	1.1-9.0	90	ND	ND-7.70

ND：未检测到
 以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考范围。

【检验方法的局限性】

人血清中的嗜异性抗体会与试剂盒组份中的免疫球蛋白反应，所以会对免疫检测产生影响。【见 Boscato LM, Stuart MC.Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】源于动物或动物血清产品感染的样本即可证明这种影响，并潜在导致异常结果。已经证明这些试剂可以将这种风险最小化，但是血清与实验组份之间潜在的交叉反应还是会出现。为达到诊断目的，此种样本的检测结果要结合临床检查、病史和其它的检查结合使用。

【产品性能指标】

见实验性能数据图表。实验结果单位以 ng/mL 表示。（除非特殊注明，所有结果均来源于不含抗凝剂、凝胶涂层的试管收集的血清样本）。

转换系数：ng/mL×3.18 → nmol/L

可报告范围：0.20 ~ 40 ng/mL (0.64 ~ 127nmol/L)

检测限：0.20 ng/mL (0.64 nmol/L)

空白限：0.05 ng/mL (0.16 nmol/L)

功能灵敏度：0.46 ng/mL (1.46 nmol/L)

精密度：在历时 20 天中对样本进行重复检测，每天运行 2 次，共 40 次运行，80 管重复。

精密度 (ng/mL)

	平均值			批内		总计		
	标准差	变异系数	标准差	变异系数	标准差	变异系数	标准差	变异系数
1	1.04	0.13	12.5%	0.14	13.2%			
2	1.73	0.13	7.8%	0.15	8.5%			
3	4.28	0.29	6.9%	0.33	7.6%			
4	7.51	0.41	5.5%	0.48	6.4%			
5	18.9	1.11	5.9%	1.19	6.3%			
6	14.8	1.04	7.0%	1.49	10.1%			
7	31.4	1.74	5.5%	2.03	6.5%			

线性：以不同的稀释样本进行检测。

线性 (ng/mL)

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	8 in 8	9.64	-	-
	7 in 8	8.49	8.43	101
	6 in 8	7.36	7.23	102
	5 in 8	6.33	6.02	105
	4 in 8	5.01	4.82	104
	3 in 8	3.62	3.61	100
	2 in 8	2.49	2.41	103
	1 in 8	1.16	1.20	96
2	8 in 8	7.71	-	-
	7 in 8	6.74	6.75	100
	6 in 8	6.23	5.78	108
	5 in 8	5.01	4.82	106
	4 in 8	4.32	3.86	112
	3 in 8	3.49	2.89	121
	2 in 8	2.32	1.93	121
	1 in 8	1.07	0.96	111
3	8 in 8	18.89	-	-
	7 in 8	17.54	16.79	104
	6 in 8	15.33	14.63	105
	5 in 8	12.80	12.06	106
	4 in 8	10.52	9.68	109
	3 in 8	8.12	7.34	111
	2 in 8	5.31	4.87	109
	1 in 8	2.58	2.42	107
4	8 in 8	18.16	-	-
	7 in 8	15.96	15.89	100
	6 in 8	14.34	13.62	105
	5 in 8	12.40	11.35	109
	4 in 8	10.15	9.08	112
	3 in 8	7.61	6.81	112
	2 in 8	5.07	4.54	112
	1 in 8	2.37	2.27	104
5	8 in 8	35.08	-	-
	7 in 8	32.07	30.69	105
	6 in 8	26.52	26.30	101
	5 in 8	22.13	21.92	101
	4 in 8	18.09	17.54	103
	3 in 8	13.75	13.15	105
	2 in 8	8.98	8.77	102
	1 in 8	4.35	4.38	99
6	8 in 8	34.40	-	-
	7 in 8	32.27	30.10	107
	6 in 8	26.88	25.80	104
	5 in 8	22.22	21.50	103
	4 in 8	17.97	17.20	104
	3 in 8	13.22	12.90	102
	2 in 8	9.13	8.60	106
	1 in 8	4.53	4.30	105

回收试验：3 个加入溶液（浓度分别为 40、80 和 160 ng/mL）和样本以 1：19 比例混合分别实验。

回收试验 (ng/mL)

	溶液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	-	1.39	-	-
	A	3.24	3.42	95
	B	5.33	5.67	93
	C	9.47	9.12	104

	溶液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
2	-	1.76	-	-
	A	3.28	3.43	96
	B	4.74	5.75	82
	C	8.03	9.81	82
3	-	3.99	-	-
	A	5.75	5.60	104
	B	7.74	7.90	97
	C	11.20	11.90	94
4	-	7.47	-	-
	A	7.91	8.85	89
	B	10.33	11.17	92
	C	13.13	15.23	86
5	-	18.45	-	-
	A	19.32	19.28	100
	B	20.07	21.61	93
	C	25.18	25.66	98
6	-	39.90	-	-
	A	39.17	39.66	99
	B	39.75	41.98	95
	C	47.48	46.04	103

特异性：采用 Progesterone 高特异性抗体。

化合物	ng/mL, 加入量	表现值 ng/mL	交叉反应的 百分数
雄甾烯二酮	100	未检测到	未检测到
二氢雄甾酮	100	未检测到	未检测到
皮质酮	100	1.93	1.90
皮质醇	1000	未检测到	未检测到
可的松	500	未检测到	未检测到
枸橼酸氯米芬	100	未检测到	未检测到
达那唑	1000	未检测到	未检测到
硫酸 DHEA	5000	未检测到	未检测到
11- 脱氧 - 皮质酮	100	0.83	0.80
11- 脱氧皮质醇	500	未检测到	未检测到
雌酮	10	未检测到	未检测到
雌二醇	20	未检测到	未检测到
雌三醇	100	未检测到	未检测到
睾酮	500	0.47	0.10
甲羟孕酮	1000	0.28	0.00
孕酮	200	1.15	0.60
17a- 羟孕酮	100	0.64	0.60
20a- 二氢 - 孕酮	100	1.00	1.00
17a, 20a- 二氢 - 孕酮	200	未检测到	未检测到
17a, 20b- 二氢 - 孕酮	200	未检测到	未检测到
5a- 孕烷 -3b, 20b- 二醇 -11- 酮	200	未检测到	未检测到
5b- 孕烷 -3a, 20a- 二醇 -3- 葡糖苷酸	200	未检测到	未检测到
5b- 二氢 - 孕酮	20	1.31	6.60
泼尼松龙	200	未检测到	未检测到

胆红素影响：样本中加入高达 200 mg/L 的结合和非结合胆红素，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

溶血影响：样本中加入高达 512mg/dL 的血红蛋白，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

脂血影响：严重的脂血可引起孕酮浓度明显降低。

	甘油三酯加入量 mg/dL	观察值	期望值	观察值 / 期望值的 百分数
1	-	0.89	-	-
	500	0.76	0.87	87
	1000	0.72	0.85	85
	1500	0.67	0.82	82
	2000	0.61	0.80	76
	3000	0.47	0.76	62
2	-	1.94	-	-
	500	1.47	1.89	78
	1000	1.31	1.84	71
	1500	1.27	1.79	71
	2000	1.00	1.75	57
	3000	0.94	1.65	57
3	-	3.72	-	-
	500	3.15	3.63	87
	1000	2.57	3.52	73
	1500	2.21	3.44	64
	2000	2.25	3.35	67
	3000	2.00	3.16	63
4	-	7.61	-	-
	500	6.19	7.42	83
	1000	5.86	7.23	81
	1500	5.03	7.04	71
	2000	4.19	6.85	61
	3000	3.03	6.47	47
5	-	37.32	-	-
	500	29.02	36.39	80
	1000	24.89	35.45	70
	1500	19.29	34.52	56
	2000	19.23	33.59	57
	3000	15.00	31.72	47

其它样本类型：为评估其他样本类型的影响，分别以空白血清、肝素、EDTA 和 Becton Dickinson SST 真空玻璃管收集 40 例血液样本。在不同浓度孕酮中加入相同体积的各匹配样本，使其覆盖整个检测范围，用 IMMULITE/IMMULITE 1000 孕酮程序检测。

(肝素锂) = 1.02 (血清) - 0.03 ng/mL

r = 0.994

(EDTA) = 1.21 (血清) + 0.24 ng/mL

r = 0.999

(SST) = 1.06 (空白管) - 0.04 ng/mL

r = 0.999

平均值：

4.16 ng/mL (血清)

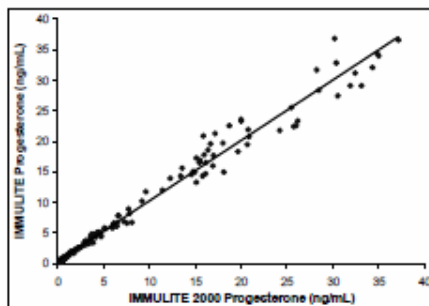
4.21 ng/mL (肝素)

5.28 ng/mL (EDTA)

4.38 ng/mL (SST)

方法比较：将 IMMULITE/IMMULITE 1000 孕酮试剂盒与 IMMULITE 2000 孕酮试剂盒相比较，实验样本 172 例，取自病人 (浓度范围大约 0.20 ~ 40 ng/mL)。

Method Comparison



线性关系如下：

$$(IML) = 0.99 (IML\ 2000) + 0.31\ ng/mL$$

$r = 0.991$

Means：

7.81ng/mL (IMMULITE)

7.56 ng/mL (IMMULITE 2000)

【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2 ~ 8°C 保存，对其处理应遵守相应的法律规定。

注意：本试剂盒包含源自动物的材料，应将其视为存在潜在传染疾病原来处理。

安全数据表 (MSDS) 请登陆：

www.siemens.com/diagnostics.

对于所有组份使用的注意事项和预防措施都要将其视为存在传染疾病原来处理。源自人血清的原材料全部经过检验，与梅毒、HIV1&2 抗体、HBsAg 和 HCV 无反应。

防腐剂叠氮化钠的浓度小于 0.1g/dL。其处理措施应采用在铅或铜质容器中以大量水冲洗，避免其聚集而产生潜在的爆炸危险。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（具体事项见其说明书）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【参考文献】

- 1) Auffrere MB, Benson H. Progesterone: an overview and recent advances. *J Pharm Sci* 1976; 65:783-800.
- 2) Bauman J. Basal body temperature: unreliable method of ovulation detection. *Fertil Steril* 1981; 36:729-33.
- 3) Brown JB. Timing of ovulation. *Med J Austral* 1977; ii:780-83.
- 4) Gautray JP, et al. Clinical investigation of the menstrual cycle: clinical, endometrial and endocrine aspects of luteal defect. *Fertil Steril* 1981; 35:296-303.
- 5) Hensleigh PA, Fairstat T. Corpus luteum dysfunction: serum progesterone levels in diagnosis and assessment of therapy for recurrent and threatened abortion. *Fertil Steril* 1979; 32:396-9.

- 6) Hernandez Horta JL, et al. Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion. *Obstet Gynecol* 1977; 49:705-8.
- 7) Jones G. Luteal phase defects. In: Behrman SJ, Kistner RW, editors. *Progress in infertility*. Boston: Little & Brown, 2nd Edition, 1975: 299-324.
- 8) Klopfer A, Fuchs F. Progestagens. In: Fuchs F, Klopfer A, editors. *Endocrinology of pregnancy*. Hagerstown: Harper & Row, 1977: 99-122.
- 9) Lehmann F, Bettendorf G. The endocrine shift from a normal cycle to anovulation. In: Insler V, Bettendorf G, editors. *Advances in diagnosis and treatment of infertility*. Amsterdam: Elsevier/North Holland, 1981: 105-13.
- 10) March CM. Luteal phase defects. In: Mishell DR, Davajan V, editors. *Reproductive endocrinology, infertility and contraception*. Philadelphia: F.A. Davis, 1979: 469-76.
- 11) March CM, Goebelsmann U, Nakamura RM and Mishell DR. Roles of estradiol and progesterone in eliciting the midcycle luteinizing hormone and folliclestimulating hormone surges. *J Clin Endocrinol Metab* 1979; 49:507-13.
- 12) Progesterone (Rochester: Bioeducational Publications, 1981). A BIO-ED slide/seminar educational program.
- 13) Radwanska E, et al. Plasma progesterone and oestradiol estimations in the diagnosis and treatment of luteal insufficiency in menstruating infertile women. *Acta Eur Fertil* 1976; 7:39-47.
- 14) Radwanska E, et al. Plasma progesterone levels in normal and abnormal early human pregnancy. *Fertil Steril* 1978; 30:398-402.
- 15) Radwanska E, et al. Single midluteal progesterone assay in the management of ovulatory infertility. *J Reprod Med* 1981; 26:85-89.
- 16) Sheehan KL, Casper RF, Yen SSC. Luteal phase defects induced by an agonist of luteinizing hormone-releasing factor: a model for fertility control. *Science* 1982; 215:170-72.
- 17) Wentz A. Pathophysiology of luteal phase inadequacy. In: Tozzini RI, Reeves G and Pineda RL, editors. *Endocrine physiopathology of the ovary*. Amsterdam: Elsevier/North Holland, 1980, 257-74.
- 18) Hilborn S, Krahn J. Effect of time of exposure to gel-barrier tubes on results for progesterone and some other endocrine tests. *Clin Chem* 1987; 33:204.
- 19) Reimers TJ, et al. Effect of storage times and temperature on T3, T4, LH, prolactin, insulin, cortisol, and progesterone concentrations in blood samples from cows. *J Anim Sci* 1983; 57:683-691.
- 20) Smith RL. Effect of serum-separating gels on progesterone assays. *Clin Chem* 1985; 31:1239.

21) National Committee for Clinical Laboratory Standards.
Procedures for the collection of diagnostic blood
specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed.
NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

【生产企业】

生产企业名称 : Siemens Healthcare Diagnostics Products
Limited

注册地址 : Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL,
United Kingdom

生产地址 : Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL,
United Kingdom

邮政编码 : LL55 4EL

电话 : 877.229.3711

网址 : www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位 : 西门子医学诊断产品(上海)有限公司

地址 : 上海市外高桥保税区加太路78号第一幢第一层Q1部位

电话 : 400-810-5888

【医疗器械注册证书编号】

国食药监械(进)字2013第2401031号

【产品标准编号】

YZB/UK 0467-2013

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期 : 2013年3月13日