

【产品名称】肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】05336153(117030)
【包装规格】50 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162405246
【注册人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591,
USA
【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

10310277_05336153(117030)(XP/XPT)_SHD_20181008_CNA



02032, USA
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批号追溯、储存条件等】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【代理人住所】中国（上海）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层 Q1 部位
【联系方式】400-810-5888

肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：Myoglobin (MYO)

【包装规格】
250 测试 / 盒；50 测试 / 盒。（ADVIA Centaur 系列）

【预期用途】
该产品用于体外定量测定人血清或血浆中的肌红蛋白。
用于体外诊断，利用 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 系统定量测定血清或血浆中的肌红蛋白含量，辅助诊断急性心肌梗塞。
肌红蛋白是在心肌和骨骼肌内发现的 17800 道尔顿细胞内结合氧血红素蛋白¹。需要注意的是在组织受到损伤后，肌红蛋白快速释放到循环系统内。在肌肉损伤情况下（如急性和慢性骨骼肌疾病、肾衰竭、心肌梗死、心内直视手术和剧烈运动后），可发现肌红蛋白水平上升²。
由于公众意识增强，在心肌梗塞症状发作后病人就赶早送到急诊部²。在胸痛发作的前 6 个小时内执行溶血栓疗法对这些病人的预后相当重要，对于就阳性临床结果及早执行心肌灌注周期也是绝对必要的^{1、3、5}。肌红蛋白早在细胞损伤后 2-4 小时就释放到循环系统内，在 9 到 12 小时之间达到高峰浓度，在 24 到 36 小时内恢复到正常水平⁶⁻⁷。在没有骨骼肌损伤情况下，肌红蛋白用作心肌梗塞病症的早期标志，用来排除非心肌梗塞病人。
肌红蛋白的阴性预测结果是 99%，这样提高了急诊部门的“排除”能力，有助于减少非急性心肌梗塞典型症状病人错误进入冠状动脉护理单元的数量。当结合其他心脏病标志（如 CK-MB 或肌钙蛋白 I）一起应用时，肌红蛋白具有卓越的诊断价值，可用于及早评估潜在的急性心肌梗塞病人⁹。

【检验原理】
肌红蛋白测定试剂盒采用直接化学发光技术的双位点夹心免疫测定法。该测定法使用两种恒量抗体。第一种抗体在标记试剂

内，是用吖啶酯标记的多克隆山羊肌红蛋白抗体。第二种抗体在固相试剂内，是单克隆鼠肌红蛋白抗体，该抗体与固相试剂中的顺磁性粒子共价偶合。
系统自动执行以下步骤：
• 将 10μL 样品加入到反应杯内。
• 加入 100 μL 标记试剂，在 37℃下孵育 2.5 分钟。
• 加入 200 μL 固相试剂，在 37℃下孵育 5.0 分钟。
• 然后进行分离、吸取，并用试剂水清洗反应杯。
注：有关试剂水的信息，请参见系统操作指南。
• 分别加入 300 μL 酸性试剂和碱性试剂，激发化学发光反应
• 最后根据事先设置的选项报告结果，如系统操作指南或在线帮助系统中所述
患者样品中肌红蛋白量和系统检测的相对发光单位（RLUs）数量之间存在直接关系。

【主要组成成分】
试剂盒组成
试剂盒由标记试剂、固相试剂和标准曲线卡组成。

具体数量见下表：	
规格	组成
250 测试 / 盒	5 个主试剂盒，含肌红蛋白标记试剂和固相试剂 肌红蛋白标准曲线卡
或	
50 测试 / 盒	1 个主试剂盒，含肌红蛋白标记试剂和固相试剂 肌红蛋白标准曲线卡

组成试剂成分
标记试剂：5.0mL/ 试剂盒，吖啶酯标记的山羊多克隆抗肌红蛋白抗体（~ 0.08μg/mL），置于叠氮钠（<0.1%）和防腐剂的缓冲液中。固相试剂：10.0mL/ 试剂盒，与顺磁颗粒共价结合的鼠单克隆抗肌红蛋白抗体（~ 32μg/mL），置于叠氮钠（<0.1%）和防腐剂的缓冲液中。

未提供的必须材料

货号	描述	组成
06886505 (111084)	多项校准品 (Calibrator U)	6 瓶低水平校准品 CAL L 6 瓶高水平校准品 CAL H
03684480 (111083)	多项校准品 (Calibrator U)	2 瓶低水平校准品 CAL L 2 瓶高水平校准品 CAL H

可选试剂

货号	名称	成分
05440554 (117227)	样本稀释液 (Multi-Diluent 10)	2 个辅助试剂盒， 每盒 5 mL。
04302166 (112370)	样本稀释液 (Multi-Diluent 10)	10mL/ 瓶
111543	MYO 标准曲线卡材料	8 × 1 mL

标准化

肌红蛋白测定试剂盒溯源至用高纯度材料制造的内部标准。校准品赋值也溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ~ 8℃ 的条件下保存，有效期 13 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存条件

 将试剂储存于 2 ~ 8℃，并保持竖直向上。
手工混合所有试剂盒，然后将混合物载入系统。肉眼检查试剂盒底部以确保所有颗粒分散均匀并处于悬浮状态。有关试剂使用准备工作的具体信息请参见系统操作指南。

试剂盒	试剂	储存	稳定性
肌红蛋白 主试剂盒	标记试剂	2 ~ 8℃	直到包装标签上的失效日期为止。关于机载稳定性，请参阅“机载稳定性和校准间隔时间”。
	固相试剂	2 ~ 8℃	直到包装标签上的失效日期为止。关于机载稳定性，请参阅“机载稳定性和校准间隔时间”。
辅助试剂盒 M-DIL 10	样本稀释液 (Multi-Diluent 10) M-DIL 10	2 ~ 8℃	直到瓶上的失效日期为止，或在评估该辅助试剂盒后连续 28 天。

机载稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
28 天	14 天

此外，ADVIA Centaur 肌红蛋白测定项目要求两点校准：

- 当更换不同批号的主要试剂盒时；
- 当更换系统部件时；
- 当质量控制结果重复越界时。

注意：

- 在机载稳定性间隔时间结束后，废弃试剂盒。
- 禁止使用超过有效期的试剂。

【适用仪器】

ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪

【样本要求】

样品的采集和处理

注意：对于治疗药物检测样本使用凝胶封口管，参考文献中的意见是复杂矛盾的。每一个实验室需向各自试管供应商咨询相关信息及采用 ADVIA Centaur 系统进行治疗药物检测分析的意见该化验建议的样品类型是血清或肝素化血浆。

利用 20 个样品评估了抗凝剂对 ADVIA Centaur 肌红蛋白测定试剂盒的影响。这 20 个样品被抽取到玻璃红盖收集管、玻璃 SST 收集管、塑料 SST 收集管、玻璃肝素收集管和塑料肝素收集管内。大约 500ng/mL 肌红蛋白加入到每一样品中并检测回收百分比。由于血液收集管的类型缘故，ADVIA Centaur 肌红蛋白测定试剂盒不显示大于 5% 的浓度变化。此外，就 149 对血浆（肝素化）和血清样品进行了肌红蛋白检测，获得以下结果：
血浆肌红蛋白 = 0.96（血清肌红蛋白）+ 1.73 ng/mL，相关系数 r = 0.99

建议本化验中相同病人的肝素化血浆和血清样品不要互换使用。以下关于操作和存储血液样品的建议由美国国家临床实验室标准化委员会（CLSI，以前的 NCCLS）提供¹¹：

- 遵照静脉穿刺通用预防措施，收集全部血液样品。
 - 在离心作用之前让样品充分凝结。
 - 始终保持试管塞好并直立。
 - 禁止使用在室温条件下储存时间超过 8 个小时的样品。
 - 如果检测未在 8 小时内完成，则拧紧管塞，在 2℃ ~ 8℃ 温度条件下冷藏样品。
 - 如果该样品未在 48 小时内检测，则在 - 20℃ 或更低温度条件下冷藏该样品。
 - 样品只能冷藏一次，在解冻后应充分混合。
- 样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时，用户实验室应使用可用的参考和 / 或自己的研究。

在放置样品到系统上之前，保证：

- 样品没有纤维素或其他微粒物质。
- 样品没有气泡。

样品量

单次测定时该化验要求 10μL 样品。该容量不包括样品杯中未用的容量或针对相同样品执行重复测试或其他测试时需要的额外容量。欲了解确定最小要求容量的详细信息，请参阅 ADVIA Centaur 参考手册中的样品容量要求。

注意：执行机载稀释需要的样品容量与执行单次测定所需要的样品容量不同。参阅以下信息，了解执行机载稀释所要求的样品容量：

稀释	样品容量（μL）
1:2	70
1:10	40
1:20	20

【检验方法】

装载试剂

保证系统有充足的主要和辅助试剂盒。欲了解如何准备系统的详细信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。

警告：在将试剂装载到系统上之前，用手混合全部主要试剂盒。目视检查试剂盒的底部，保证全部粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备试剂的详细信息，请参阅系统操作指南。利用包装上的位置导向箭头，将主要试剂盒装入主要试剂室内。系统自动混合主要试剂盒，保持试剂均匀悬浮。欲了解如何装载试剂的详细信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。

如果要求自动稀释试剂，则将 ADVIA Centaur 样本稀释液 (Multi-Diluent 10) 装载在辅助试剂入口。

执行校准

AD VIA Centaur 肌红蛋白测定试剂盒的校准，使用 ADVIA Centaur 多项校准品 (Calibrator U)。根据校准品说明书的描述执行校准。

标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂和固相试剂时，AD VIA Centaur 肌红蛋白测定试剂盒要求标准曲线卡校准。对于每一新批号的标记试剂和固相试剂，请使用条形码阅读器或键盘输入标准曲线卡。标准曲线卡包含标准曲线值。欲了解如何输入校准值的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。

质量控制

关于质量控制的频率请遵循政府的法规或要求。欲了解如何输入质量控制值的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。

为监视系统性能和图表趋势 (最低要求)，务必在化验样品的每一天化验两种水平的质控。当执行两点校准时，也必须化验质量控制样品。与患者样品一样处理全部质量控制样品。

Siemens Healthcare Diagnostics 推荐使用至少有高低两个水平的商业化质控材料。如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者您规定的范围内 (由适当的内部实验室质量控制方案确定)，则试剂盒的性能令人满意。如果质量控制结果未在建议的期望值或化验室规定值范围内，则采取以下措施：

- 确保质控品没有超过失效日期
- 确保已进行了系统维护
- 确保测试是根据使用说明进行的
- 对新鲜质控样品进行重新测定
- 若有必要，联系当地技术支持部门或经销商以获取更多的帮助

检测步骤

有关测定步骤的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

过程注意事项

计算

欲了解系统如何计算结果的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。

视觉化验设置时确定的单位而定，系统采用 ng/mL (质量单位) 或 µg/L (SI 单位) 报告肌红蛋白结果。换算公式是 1ng/

mL=1.0µg /L。

稀释

为获得准确的结果，肌红蛋白水平大于 1000 ng/mL (µg /L) 的血清样品必须进行稀释和重新测试。

病人样品可以由系统自动稀释或人工制备。

对于自动稀释，请保证正确装载了 ADVIA Centaur 样本稀释液 (Multi-Diluent 10) 并按照如下设置系统参数：

稀释点: ≤ 1000ng/mL (µg /L)

稀释因子: 2, 10, 20

欲了解自动稀释的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。

- 当病人结果超出本化验采用自动稀释方法的线性时，或者当化验方案要求手动稀释时，手动稀释病人样品。
- 使用 ADVIA Centaur 样本稀释液 (Multi-Diluent 10) 手动稀释病人样品，然后将稀释后的样品装载在样品架上，替换未稀释的样品。
- 保证结果就稀释进行数学修正。当安排测试时如果输入了稀释因子，则系统自动计算该结果。

处置

根据您单位的具体情况对危害性或生物污染性材料进行处理。遵循联邦、各州和地方性要求，采用安全和可接受的方法对所有材料进行处理。

【参考区间】

预先确定了 ACS:180° 肌红蛋白测定试剂盒的期望结果。数据是基于以下类别的 723 位病人获得的：703 位明显健康个人和 20 位已确认心肌损伤的病人 (结果范围高达 890.5 ng/mL[µg/L])。基于该数据的累积分布分析，>110ng/mL (µg/L) 的肌红蛋白值高度暗示心肌梗塞病。

临床状况	肌红蛋白中值 (ng/mL) (µg/L)
明显健康	36.4
确认的心肌损伤	282.8

通过分析范围从 12.65 到 986.21 ng/mL (µg/L) 的 480 个样品，为 ADVIA Centaur 肌红蛋白化验确认了这些结果。参阅“方法比较”。

正如其他体外诊断检测一样，各个实验室应该为诊断评估患者结果确定自身的参考范围¹⁷。

【检验结果的解释】

高剂量钩状效应

包含高肌红蛋白水平的病人样品可导致 RLU 数反常性下降 (高剂量 Hook 效应)。在本化验中，肌红蛋白水平高达 200, 000 ng/mL (µg/L) 的病人样品的化验结果将大于 1000 ng/mL (µg/L)。解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

【检验方法的局限性】

人血清中的异嗜抗体可以与试剂免疫球蛋白发生反应，干扰体外免疫检测¹²。日常接触动物或动物血清产品的病人易于受到该干扰，化验中可能观察到异常值。诊断可能要求其他信息。

...样品	结果显示变化≤ 5%，高达...
溶血	1000 mg/dL 血红蛋白
脂血	1000 mg/dL 甘油三酸酯
黄疸	40 mg/dL 结合胆红素
	40 mg/dL 非结合胆红素
蛋白血	12.5 g/dL 蛋白质

干扰测试遵照 CLSI 文件 EP7-A2 确定¹²。

【产品性能指标】

分析测量范围

ADVIA Centaur 肌红蛋白检测所测量的浓度范围为 3-1000 ng/mL (μg/L)。

灵敏度和检测范围

ADVIA Centaur 肌红蛋白化验可测定高达 1000 ng/mL (μg/L) 的肌红蛋白浓度，最小可检测浓度（分析灵敏度）是 3 ng/mL (μg/L)。分析灵敏度定义为对应某 RLU 的肌红蛋白浓度，该 RLU 比 20 次肌红蛋白零标准重复测定结果的平均 RLU 大两个标准偏差。

方法学比较

对于肌红蛋白水平在 12.65—986.21ng/mL (μg/L) 范围内的 480 个样品，ADVIA Centaur 肌红蛋白试剂盒和 ACS:180 肌红蛋白试剂盒之间的关系由以下方程描述：

ADVIA Centaur 肌红蛋白试剂盒 =1.02 (ACS: 180 肌红蛋白试剂盒) -1.69ng/mL

相关系数 (r) =0.99

稀释回收率

肌红蛋白水平界于 710.2-935.1ng/mL (μ g/L) 范围内的四个人血清样品用样本稀释液（Multi-Diluent 10）按照 1:2、1:4、1:8 1:16 和 1:32 的比例稀释并就回收率和平行性进行化验。回收率范围界于 90.2%- 103.5% 之间，平均为 97.6%。

样品	稀释	观测值 (ng/mL) (μg/L)	期望值 (ng/mL) (μg/L)	回收率 (%)
1	—	935.1		
	1:2	465.9	467.5	99.7
	1:4	227.6	233.8	97.4
	1:8	111.3	116.9	95.2
	1:16	55.2	58.4	94.5
	1:32	29.3	29.2	100.4
	平均			97.4
2	—	710.2		
	1:2	361.2	355.1	101.7
	1:4	176.1	177.6	99.2
	1:8	86.8	88.8	97.8
	1:16	42.5	44.4	95.7
	1:32	20.7	22.2	93.2
	平均			97.5
3	—	864.1		
	1:2	431.3	432.0	99.8
	1:4	214.7	216.0	99.4
	1:8	108.9	108.0	100.9
	1:16	52.6	54.0	97.5

样品	稀释	观测值 (ng/mL) (μg/L)	期望值 (ng/mL) (μg/L)	回收率 (%)
4	1:32	26.9	27.0	99.6
	平均			99.4
	—	722.4		
	1:2	373.9	361.2	103.5
	1:4	178.4	180.6	98.8
	1:8	86.4	90.3	95.7
	1:16	41.4	45.2	91.8
	1:32	20.4	22.6	90.2
	平均			96.0
平均				97.6

加样回收率

不同量的肌红蛋白加入到内源性肌红蛋白水平界于 25.6-71.2 ng/mL (μg/L) 之间的 4 个样品中。回收率范围从 91.8% 到 110.8%，平均值是 102.4%。

样品	加入量 (ng/mL) (μg/L)	观测值 (ng/mL) (μg/L)	观测值 (ng/mL) (μg/L)	回收率 (%)
1	—	27.6		
	32	62.1	59.6	107.8
	64	9.7	91.6	10.
	128	158.	155.6	102.1
	400	424.8	427.6	99.
	600	622.5	627.6	99.2
	800	822.5	827.6	99.4
2	平均			101.8
	—	25.6		
	32	59.2	57.6	105.0
	64	90.8	89.6	101.9
	128	159.8	153.6	104.8
	400	417.5	425.6	98.0
	600	620.	625.6	99.1
3	800	816.1	825.6	98.8
	平均			101.3
	—	28.7		
	32	63.7	60.7	109.4
	64	97.4	92.7	107.
	128	170.5	156.7	110.8
	400	450.4	428.7	105.4
4	600	610.8	628.7	97.0
	800	842.5	828.7	101.7
	平均			105.3
	—	71.2		
	32	104.7	103.2	104.7
	64	139.5	15.2	106.7
	128	212.6	199.2	110.5
平均	400	465.1	471.2	98.5
	600	645.9	671.2	95.8
	800	805.3	871.2	91.8
	平均			101.3
平均				102.4

精密度

在 4 天时间内，在 4 个系统上运行 12 次，每次运行对 9 个样品各分析 6 遍（每个样品分析次数 =72）。获得以下结果：

平均 (µg/L)	运行内变异 系数 (%)	运行间变异 系数 (%)	总变异 系数 (%)
53.11	2.6	2.8	3.8
63.55	2.7	3.4	4.4
71.87	3.1	3.8	4.9
143.38	2.3	1.3	2.6
223.72	3.4	2.0	2.9
312.94	2.4	1.8	3.0
362.06	2.7	1.1	2.9
455.21	2.5	1.5	2.9
681.65	2.3	2.0	3.0

【注意事项】

安全数据表单 (MSDS/SDS) 可查询 www.siemens.com/diagnostics
警告：叠氮化钠可能与铜和铅管发生反应，形成爆炸性金属叠氮化物。如果遵照联邦、州和当地要求处置到排水管中的话，为防止叠氮化物聚集，处置时务必用大量的水冲洗试剂。
警告：本医疗产品含有动物源成分，应该按照潜在的疾病携带者和传播者处理。
体外诊断使用。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗设备
	法定生产商
	CE 标志
	参照说明书
	不可冷冻 (> 0° C)
	温度下限
	避光保存
	有效期
	批号
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义

符号	定义
	批号详情
	回收
	REF 货号
	欧洲共同体授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物危害
	温度限值
	温度上限
	直立储存
	含量足够 (n) 次检测使用
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Chapelle JP, Lemache K, El Allaf M, et al. Fast Determination of Myoglobin in serum Using a New Radial Partition Immunoassay. Clinical Biochemistry 1994;27:423-8.

2. Brogan GX, Friedman S, McCuskey C, et al. Evaluation of a New Rapid Quantitative Immunoassay for Serum Myoglobin Versus Myoglobin for Ruling Out Acute Myocardial Infarction in the Emergency Department. Annals of Emergency Medicine 1994;24(4):665-71.

3. Abe J, Yamaguchi T, et al. Myocardial reperfusion can be predicted by myoglobin/creatinine kinase ration of a single blood sample obtained at the time of admission. Am Heart J 1993;72:639.

4. Ellis A, Saran B. Kinetics of Myoglobin Release and Prediction of Myocardial Myoglobin Depletion After Coronary Artery

Reperfusion.Circulation 1989;80(3):676-88

5. Ellis A, Little T, Masud A et al. Patterns of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. Circulation Sept. 1985;72(3):639-47.

6. Bhayana V, Cohoe S, Pellar T et al. Combination (Multiple) Testing for Myocardial Infarction Using Myoglobin, Creatine Kinase-MB, and Troponin T. Clinical Biochemistry 1994;27:395-406.

7. Collinson PO, Young LJ, Foo AY, et al. Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Ann Clin Biochem 1994;31:301-2.

8. Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ, et al. Value of serial myoglobin Levels in the Early Diagnosis of Patients Admitted For Acute Myocardial Infarction. Annals of Emergency Medicine 1994;24(4):704-8.

9. Wong S. Strategic Utilization of Cardiac Markers for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Ann Clin Lab Sci Jul-Aug 1996;26(4):301-12.

10. Reagent Water Technical Bulletin. Siemens Corporation 107060. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for handling and processing of blood specimens; approved guideline. NCCLS Document H18-A. Wayne(PA): NCCLS; 1990.

11. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.

12. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry. Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P. Wayne(PA): NCCLS; 1986.

13. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to define, determine, and utilize reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline. NCCLS Document C28-A. Wayne(PA): NCCLS; 1995 59p.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址：333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA

联系方式：001-914-524-2216, 传真号码：001-914-524-3579

网址：www.siemens.com/diagnostics

代理人的名称 / 售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区加太路78号第一幢第一层Q1部位

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162405246

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2016年12月29日

修改日期：2018年1月11日

2018年10月8日