

【产品名称】促红细胞生成激素测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KEPN2
【包装规格】200 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152402000
【注册人名称】英国西门子公司医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited
【注册人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL,
United Kingdom
【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United

Kingdom
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码识别、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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】西门子公司医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10487628_L2KEPN2_SHDP_20200122_CNA



促红细胞生成激素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：促红细胞生成激素测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE® 2000 Erythropoietin(EPO)

【包装规格】
200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】
本产品用于体外定量检测血清或肝素化血浆中的促红细胞生成激素（EPO）含量。
该产品作为贫血及红细胞增多症的一个辅助诊断指标。随着将重组的促红细胞生成素作为贫血的治疗药物，以增加血液内红细胞的数量，促红细胞生成激素（EPO）分析也可能用于辅助重组红细胞生成素对贫血患者疗效的预测及监控。
促红细胞生成激素（EPO）是一种糖蛋白激素，由 165 个氨基酸组成，包含 4 个复杂的碳水化合物链，连接到多肽链上的 4 个连接位点上。¹ 分子量约 36000 道尔顿，其中 40% 为碳水化合物链的质量数。促红细胞生成激素（EPO）是红细胞生成的主要调节因子，可以刺激骨髓红系前体细胞的增生和分化。在哺乳类动物，这种激素几乎全部由胎肝产生；而在成年，仅约 10% 由肝脏产生，肾脏的分泌量超过 90%。^{2,3} 产生的部位被认为是近球肾小管细胞，或肾皮质及外髓质小管周围毛细血管内皮细胞。循环中促红细胞生成激素（EPO）的清除机制尚未完全明确，但少量通过尿液分泌，也可能通过肝脏清除，或被骨髓内的靶细胞摄取。

促红细胞生成激素（EPO）根据组织的氧需求调节红细胞的产生。¹ 通过复杂的反馈网络系统调节其作用，其中肾脏对该激素的分泌由肾脏内的氧感受器控制，该感受器对血液内的部分血氧分压具有感知作用。在外周血氧分压增加的调节下，促红细胞生成激素（EPO）的水平降低。这种现象可以在健康志愿者低氧血症矫正后（从较高的水平上逐步降低）和大量输血后观察到。

按照血清促红细胞生成激素（EPO）的水平，可以将贫血分为

两类：原发性促红细胞生成激素（EPO）水平低下所导致，另外一些表现为继发性促红细胞生成激素（EPO）缺乏。原发性贫血以血液内促红细胞生成激素（EPO）水平增加为特征，试图将红细胞的产量恢复至正常水平。这种贫血的例子诸如，缺铁性贫血时血液中促红细胞生成激素（EPO）水平升高，肾脏血量的降低（如失血时），以及血红蛋白病患者血红蛋白与氧的亲合力增加。¹ 促红细胞生成激素（EPO）产生呈指数级增加见于可利用氧减少，红细胞压积下降性非肾性贫血；后者，已有报告显示促红细胞生成激素（EPO）水平增加 1000 倍。² 贫血也可以继发于炎症，类风湿性关节炎，肿瘤，以及慢性肾脏疾病。但是，“继发性贫血”可能，至少部分是由于促红细胞生成激素（EPO）产生减少所导致。⁴

晚期肾病患者由于不能产生足够的促红细胞生成激素（EPO），导致中重度贫血。促红细胞生成激素（EPO）产生的减少是由于肾脏促红细胞生成激素（EPO）产生部位的破坏所致；肾脏的氧感受器也可能受累。多数情况下激素的水平轻度超过参考范围，但不够弥补由于透析所导致的血液的丧失，红细胞寿命缩短，铁和叶酸缺乏，铁向红系祖细胞转运缺陷，以及这些患者所面临的其它因素的影响。无肾（Anephric）患者血液促红细胞生成激素（EPO）水平尤其更低。但是，少数慢性肾功能衰竭患者表现为红细胞压积正常，贫血并不严重，而血液促红细胞生成激素（EPO）水平升高。其中某些患者为囊性肾病或病毒性肝炎，促红细胞生成激素（EPO）的增加可能是由于肝脏产生的增加所致。

红细胞产生过多称之为红细胞增多症。红细胞增多症也可以分为两类。这决定于导致促红细胞生成激素（EPO）减少是原发性还是继发性。真性红细胞增多症，血清促红细胞生成激素（EPO）不高，红细胞生成减少主要是由于非促红细胞生成激素（EPO）的刺激因素导致。具有同样红细胞压积的患者其血清促红细胞生成激素（EPO）水平变化可能高达 10 倍。

也有一些情况，血氧和促红细胞生成激素（EPO）的反馈调节机制丧失，导致血清促红细胞生成激素（EPO）水平的提高。

³ 包括肾细胞癌，2% 的患者的红细胞增多，以及某些良性肾脏

损伤,诸如单发性或多发性肾囊肿,肾动脉狭窄,以及微血管异常。而且,大约10%的肾移植患者发生红细胞增多症,有些是由于自身肾脏疾病所导致。

继发性真性红细胞增多症以促红细胞生成激素(EPO)水平升高为特征,导致红细胞总量的增加。这种情况可能是由于多种因素所导致,包括血红蛋白缺陷,吸烟,肺纤维化,心脏疾病,肿瘤以及肾结石。⁵

当分析促红细胞生成激素(EPO)进行红细胞增多症的鉴别诊断时,必须考虑继发性红细胞增多症或真性红细胞增多症在参考诊断范围中的可能重叠。³

【检验原理】

本促红细胞生成激素测定是一种固相,酶标记化学发光检测技术。固相(珠子)包被有来源于链霉亲合素的抗配体。液相由配体标记的小鼠抗促红细胞生成激素(EPO)单克隆抗体和碱性磷酸酶(来自小牛肠粘膜)结合物,与小鼠抗促红细胞生成激素(EPO)单克隆抗体结合。

患者的标本和试剂与包被的珠子一同孵育30分钟。在此期间,标本内的促红细胞生成激素(EPO)与配体标记的小鼠抗促红细胞生成激素(EPO)单克隆抗体结合,并与酶结合的小鼠抗促红细胞生成激素(EPO)单克隆抗体形成三明治夹心复合体。免疫复合体被珠子上的链霉亲合素捕获,由珠子上的生物素化的抗促红细胞生成激素(EPO)抗体介导。

未结合的酶结合物通过离心洗涤而清除。最终,将化学发光底物添加到包含珠子的反应管内,产生的信号与结合的酶量成比例。

孵育周期:1×30分钟。

首个结果输出时间:35分钟。

【主要组成成分】

试剂盒组份必须成套使用,内包装盒上的条形码标签为实验必需。

促红细胞生成激素包被珠(L2EPN12):带条形码。200个包被珠,包被有来自链霉亲合素的抗配体。L2KEPN2:1个;L2KEPN6:3个。

促红细胞生成激素试剂模(L2EPNA2):带条形码。11.5毫升的配体标记的小鼠抗促红细胞生成激素单克隆抗体及碱性磷酸酶(小牛肠)结合物,能够与小鼠抗促红细胞生成激素单克隆抗体结合,保存于缓冲液内。L2KEPN2:1个;L2KEPN6:3个。使用前,撕开穿孔顶部的标签,不能损坏条形码。从试剂模盒顶部拆除铝箔密封装置;将滑动罩推向试剂盖子上的斜坡。促红细胞生成激素校正品(LEPNL,LEPNH):两瓶(高,低)包含冻干的重组人类促红细胞生成激素,存储于非人类血清基质中,含防腐剂。在使用前至少30分钟,采用4.0毫升的蒸馏水或去离子水重悬小瓶内的物质。轻柔漩涡震荡或颠倒混匀,直至冻干材料完全溶解。L2KEPN2:1套;L2KEPN6:2套。在进行充分校正前,将适当的液体标签(与试剂盒同时提供)粘贴在试管上,以便条形码能够被分析仪上的读码器阅读。

单独供应的试剂盒成分

多项稀释液2(L2M2Z, L2M2Z4):用于患者标本的在机稀释。一瓶,浓缩的(即用型)非人类蛋白/缓冲基质,含防腐剂。L2M2Z:25毫升;L2M2Z4:55毫升。

条形码标签与稀释液同用。使用前,将相应的标签贴于16×100毫米试管上,以便分析仪上的读码器能够读取条形码。

L2M2Z:3个标签;L2M2Z4:5个标签。

L2SUBM:化学发光底物

L2PWSM:探针清洗液

L2KPM:探针清洁试剂盒

LRXT:反应管(一次性)

L2ZT:250个样品稀释测试管(16×100mm)

L2ZC:250个样品稀释试管盖

LEPCM:三个水平的促红细胞生成激素质控品

其它必需:蒸馏水或去离子水、试管、质控品

【储存条件及有效期】

促红细胞生成激素测定试剂盒:2~8℃保存,有效期12个月。

促红细胞生成激素包被珠:2~8℃可稳定至失效期。

促红细胞生成激素试剂模:2~8℃可稳定至失效期。

促红细胞生成激素校正品:复溶后2~8℃可稳定30天,或-20℃保存6个月(分装)。

产品生产日期和失效日期见外包装。

【适用仪器】

IMMULITE 2000, IMMULITE 2000 Xpi 化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

几篇参考文献报告结果涉及到促红细胞生成激素在一天内的水平变化。^{7,9} 标本在一天内的恒定时间内采集非常重要。推荐在早晨7:30分-12:00之间采集标本。

如果标本在室温(15~28℃)状态下未凝集,检测结果可能会有所变化。

因为乙二胺四乙酸(EDTA)对检测结果有显著影响,不能采用乙二胺四乙酸(EDTA)作为抗凝剂。

推荐采用超速离心清除脂质标本内的血脂。

溶血或污染的标本也可能导致检测结果的错误。

在血液标本彻底凝固前离心可能会导致标本内纤维蛋白的存在。为了防止由于存在纤维蛋白而导致错误的结果,应该在标本彻底凝固后离心。某些标本,尤其是那些接受抗凝治疗患者的血液标本,凝集时间需要增加。

不同制造商的标本采集管可能会给出不同的检测值,这决定于其所使用的材料和添加剂,包括凝胶,或物理屏障,凝集激活物,及/或抗凝剂。IMMULITE 2000 促红细胞生成激素并未对各种不同类型的采血管导致检测结果的变异进行检测。在标本类型变化的讨论部分对已经测试的采血管进行了讨论。

体积要求:100μL血清或肝素化的血浆。

存储条件:2~8℃存储7天,或-20℃存储2个月。避免反复冻融。

【检验方法】

注意,为了获得最佳性能,重要的是按照IMMULITE 2000系统操作手册内的维护方法进行常规维护。

参阅IMMULITE 2000系统操作手册内有关:准备,设置,稀释,校正,分析,以及质量控制的方法。

推荐校正时间间隔:2周。

质控标本:采用质控品或含至少2个水平(低浓度或高浓度的)

促红细胞生成激素的样本池。

【参考区间】

研究在 IMMULITE 2000 促红细胞生成激素系统上进行，对 170 例明显健康的实验室成年志愿者的血清标本进行分析，这些志愿者红细胞压积正常，中位数为 10.6 mIU/mL，中心 95% 的范围在 4.3 – 29 mIU/mL 之间。

分析非贫血患者的促红细胞生成激素结果应该谨慎。对那些由于失代偿性缺氧导致的红细胞增多，循环促红细胞生成激素增加；而那些代偿性缺氧的患者，促红细胞生成激素的水平通常在正常范围之内，而那些真性红细胞增多症的患者，促红细胞生成激素的水平可能正常也可能减低。因此，当促红细胞生成激素的水平升高时，提示红细胞增多症是一个继发现象，而促红细胞生成激素水平降低提示由于红细胞生成减少所致，促红细胞生成激素水平正常既不能除缺氧，也不能除外自身促红细胞生成激素产生是红细胞增多的原因。

考虑到这些限制仅能作为参考。每个实验室均应建立其自身参考范围。

【检验方法的局限性】

促红细胞生成激素检测结果的变化也见于存在抗种属抗体的情况下。

未进行药物分析干扰测试。

本分析的结果应该与临床评价资料及其它诊断方法的检测结果联合考虑。

由于任何供应商促红细胞生成激素分析所获得的结果可能与任何其它供应商试剂分析的结果显著不同，推荐针对同一患者随时间变化而进行的促红细胞生成激素测试应该采用同样的促红细胞生成激素分析试剂盒。

较预期值低的促红细胞生成激素检测结果，见于以下情况的贫血：类风湿性关节炎，获得性免疫缺陷综合征，癌症，溃疡性结肠炎，镰状细胞病，以及早产的婴儿。

异体骨髓移植后，造血反应受损，可能会延迟红细胞生成素的恢复。

与多发性骨髓瘤有关的高 γ -球蛋白血症或巨球蛋白血症患者，红细胞生成素产生障碍，与血红蛋白浓度有关，并与血浆的粘稠度增加有关。

生活在高海拔地区的居民的促红细胞生成激素水平的增加，可能在回到低海拔高度后很快恢复正常。

乙二胺四乙酸抗凝的血浆是不能使用的标本类型。（参阅相应的标本类型部分）。

人类血清中的嗜异性抗体能够与免疫球蛋白反应，包括本试剂盒内的分析成分，导致对体外分析结果的干扰。[参阅 Boscato LM, Stuart MC. heterophilic 抗体：所有免疫分析的问题。Clin Chem 1998;34:27 -33.] 来自患者的标本常规暴露到动物或动物血清产品中，即可呈现这种类型的干扰，导致潜在异常的结果。这些试剂的配方已经将这些干扰最小化；但是，罕见血清与待测成分之间也可能会发生潜在的相互作用。基于诊断的目的，从这些分析内所获得的结果，应该始终与临床检查，患者病史以及其它发现联合分析。

【产品性能指标】

参阅分析性能中的具有代表性的表格和图形。结果以 mIU/mL 表示。

可报告范围：1.0 ~ 750 mIU/mL（世界卫生组织第二代国际标准品 67/343）。

分析灵敏度：空白界限（对没有分析物标本的最高预期值；按照临床和实验室标准协会 EP17-A¹¹ 的要求）：0.5 mIU/mL。

检测限（最低稳定可检测浓度；按照临床和实验室标准协会 EP17-A¹¹ 的要求）：1.0 mIU/mL。

功能灵敏度：（变异系数（CV）为 20% 情况下的浓度，按照临床和实验室标准协会 EP5-A2¹²）：1.5 mIU/mL。

精密性：将标本在连续 20 天内重复分析，每天检测 2 次 - 总计分析 40 次，并重复 80 次 - 每次 3 个试剂盒的批号，每个批号在两台设备上检测。（有关代表性的统计量，参阅“精密度”）
精密度（mIU/mL）

	均数 ³	室内质控 ¹		总体质控 ²	
		标准差 ⁴	变异系数 ⁵	标准差	变异系数
1	3.85	0.263	6.8%	0.383	9.9%
2	10.9	0.453	4.2%	0.77	7.1%
3	28.4	1.10	3.9%	2.09	7.4%
4	67.5	2.49	3.7%	5.49	8.1%
5	112	4.29	3.8%	9.04	8.1%
6	192	6.90	3.6%	12.3	6.4%
7	615	24.6	4.0%	63.5	10.3%

高剂量的钩状效应：浓度 >100,000mIU/mL 时也未见钩状效应。

线性：在各种稀释度条件下对标本进行分析（参阅具有代表性的资料“线性”资料部分。）

线性（mIU/mL）

	稀释度 ¹	预测值 ²	预期值 ³	%O/E ⁴
1	未稀释 ⁵	29.8	-	-
	2 倍稀释	14.1	14.9	95%
	4 倍稀释	6.74	7.45	90%
	8 倍稀释	3.46	3.73	93%
2	未稀释	62.1	-	-
	2 倍稀释	28.9	31.1	93%
	4 倍稀释	14.5	15.5	94%
	8 倍稀释	7.90	7.76	102%
3	未稀释	121	-	-
	2 倍稀释	56.3	60.5	93%
	4 倍稀释	30.0	30.3	99%
	8 倍稀释	15.0	15.1	99%
4	未稀释	209	-	-
	2 倍稀释	103	105	99%
	4 倍稀释	67.7	52.3	130%
	8 倍稀释	28.9	26.1	111%

	稀释度 ¹	预测值 ²	预期值 ³	%O/E ⁴
5	未稀释	295	-	-
	2 倍稀释	160	148	108%
	4 倍稀释	81.3	73.8	110%
	8 倍稀释	41.4	36.9	112%
6	未稀释	562	-	-
	2 倍稀释	276	281	98%
	4 倍稀释	133	141	95%
	8 倍稀释	64.9	70.3	92%

回收率：将三种促红细胞生成激素溶液（37.5，75，以及 150 mIU/mL）以 1：19 的比例加入样本中进行分析。（参阅具有代表性的资料表内“回收率”部分。）

回收率（mIU/mL）

	溶液 ¹	实测值 ²	预期值 ³	%O/E ⁴
1	-	7.37	-	-
	A	46.9	44.5	105%
	B	82.5	82.0	101%
	C	158	157	101%
2	-	49.3	-	-
	A	79.3	84.3	94%
	B	122	122	100%
	C	199	197	101%
3	-	102	-	-
	A	135	134	100%
	B	162	172	94%
	C	256	247	104%
4	-	172	-	-
	A	200	201	100%
	B	238	238	100%
	C	316	313	101%
5	-	264	-	-
	A	283	288	98%
	B	306	326	94%
	C	397	401	99%
6	-	293	-	-
	A	330	316	104%
	B	358	353	101%
	C	466	428	109%

特异性 / 干扰：该分析对促红细胞生成激素具有高度特异性。（参阅“特异性 / 干扰”表。）

特异性 / 干扰

化合物 ¹	μ g/mL 添加 ²	% 交叉反应性 ³
人血清白蛋白	35,000	ND
α-1 抗胰蛋白酶	5,000	ND
α 1 酸性糖蛋白	1,400	ND
人α球蛋白	50,000	ND
人转铁蛋白（铁饱和）	4,000	ND
人转铁蛋白（铁未饱和）	4,000	ND
乙酰醋氨酚	1,000	ND

化合物 ¹	μ g/mL 添加 ²	% 交叉反应性 ³
乙酰唾液酸	1,000	ND
布洛芬	2,000	ND
α 2 巨球蛋白	3,750	ND
γ - 球蛋白	500	ND
促红细胞生成激素受体	0.05	ND
重组人血小板生成素	0.05	ND
类风湿因子	1.22	ND

ND：不能检测到⁴

胆红素：结合及未结合型胆红素浓度达 200 mg/L 时对检测结果无干扰，在分析精确度范围内。

溶血：在血红蛋白浓度为 597mg/dL 情况下对结果无影响，在分析精确度范围内。

血脂症：在甘油三酯浓度高达 3000 mg/dL 情况下对检测结果无影响，在分析精确度范围内。

可替换标本类型：为了评价不同标本类型的影响，采集 52 例志愿者标本收集在真空管，肝素化以及贝迪医疗（Becton Dickinson）的分离胶促凝剂管中。将促红细胞生成激素与某些匹配的标本混合，以得到整个定标范围内的浓度值。所有标本均采用 IMMULITE 2000 促红细胞生成激素分析系统分析，获得以下结果。

（肝素锂）= 1.07（血清）+ 0.695 mIU/mL

r = 0.998

（分离胶促凝剂）= 1.03（血清）+ 0.297 mIU/mL

r = 0.998

均数：

116 mIU/mL（血清）

125 mIU/mL（肝素锂）

119 mIU/mL（分离胶促凝剂）

在其它研究中，采集 52 例志愿者血液标本，收集到空白管和乙二胺四乙酸贝迪医疗（Becton Dickinson）的采血管中。将促红细胞生成激素与某些匹配的标本混合，以得到整个定标范围内的浓度值。所有标本均采用 IMMULITE 2000 促红细胞生成激素分析系统分析，获得以下结果。

（乙二胺四乙酸）= 0.729（血清）- 0.376 mIU/mL

r = 0.994

均值：

143 mIU/mL（血清）

104 mIU/mL（乙二胺四乙酸）

因为乙二胺四乙酸对检测结果有显著影响，不能用作抗凝剂。

方法比较：采用贝克曼库尔特（Beckman Coulter）公司的 Acc-ess² 促红细胞生成激素试剂盒对 173 例内源性血清标本进行了分析，结果与本试剂盒检测结果进行了比较。（浓度范围：1.1~701 mIU/mL。参阅曲线。）根据线性回归：

(IML2000) = 1.07 (Access) - 1.87 mIU/mL

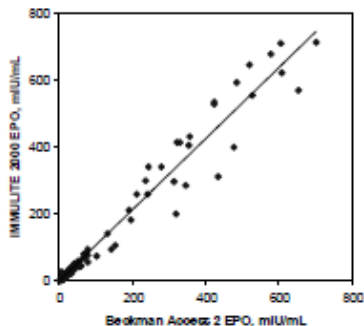
r = 0.983

均值：

84.3 mIU/mL (IMMULITE2000)

80.4 mIU/mL (Access)

方法比较



【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2~8℃存储。按照相应的法律处理废弃物。

如果存在感染性病原体传播的可能，按照一般的注意事项处理所有成分。来源于人类血液的原材料已经经过了检测，并发现梅毒无反应；抗艾滋病毒 1 和 2 抗体阴性；乙型肝炎病毒表面抗原阴性；抗丙型肝炎病毒抗体阴性。

添加了浓度低于 0.1g/dL 的叠氮化钠作为防腐剂。处置时，应该采用大量的水冲洗，以防止在铅和铜管装置处形成爆炸性叠氮金属。

化学发光底物：避免污染并直接暴露在阳光下。（参阅说明书）。

水：采用蒸馏水或去离子水。

【参考文献】

- 1) Eckardt KU, Bauer C. Erythropoietin in health and disease. *Europ J Clin Invest* 1989;19:117- 27.
- 2) Eschbach J, Adamson J. Recombinant human erythropoietin: implications for nephrology. *Am J Kidney Dis* 1988;11:203-9.
- 3) Koch KM, Kuhn K, Nonnast-Daniel B, Scigalla P, volume editors. Treatment of renal anemia with recombinant human erythropoietin. In: Berlyne GM, Giovannetti S, series editors. *Contributions to Nephrology*. New York: Karger, 1988; 66:1-15 and 54-61.
- 4) Mengel et al. *Hematology: principles and practice*. Chicago: Year Book Medical Publishers Inc., 1973.
- 5) Braunwald E, Isselbacher KJ, Petersdorf RG, Wilson JD, Martin JB, Fanci AS, editors. *Harrison's principles of internal medicine*. 11th ed. New York: McGraw-Hill, 1987:149,1599.
- 6) Raine AEG. Hypertension, blood viscosity, and cardiovascular morbidity in renal failure: implications of erythropoietin therapy. *Lancet* 1988;1:97-9.
- 7) Miller ME, Garcia JF, Cohen RA, Cronkite EP, Moccia G, Acevado J. Diurnal levels of immunoreactive erythropoietin in normal subjects and subjects with chronic lung disease. *Br J Haematol*

1981;49:189-200.

8) Wide L, Bengtsson C, Birgegard G. Circadian Rhythm of erythropoietin in human serum. *Br J Haematol* 1989;72:85-90.

9) Cahan C, Decker MJ, Arnold JL, Washington LH, Veldhuis JD, Goldwasser E, Strohl DP. Diurnal Variations in serum erythropoietin levels in healthy subjects and sleep apnea patients. *J Appl Physiol* 1992;72:2112-7.

10) 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.

11) CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.

12) Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087- 1898, USA, 2004.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

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

联系方式：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20152402000

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 01 月 22 日