

【产品名称】总 IgE 测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】10995614
【包装规格】250 测试（Atellica IM 系列）
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400365
【注册人名称】美国西门子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
02032, USA

10995614_SHD_20190731_CNA



总 IgE 测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：总 IgE 测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：Total IgE (tIgE)

【包装规格】
250 测试；50 测试。（Atellica IM 系列）

【预期用途】
该产品用于体外定量检测人血清中的总 IgE 含量。
免疫球蛋白 E（IgE）是血清内的一种痕量蛋白，通常只构成血清总免疫球蛋白的 0.001%。血清内的 IgE 浓度具有年龄依赖性，在多数出生 1 年内的婴幼儿血清水平通常低于 10 IU/mL。血清 IgE 水平在儿童期逐渐升高，并在 10 多岁时逐步达到成年人水平。同一年龄段健康人群中血清 IgE 分布的范围很广。¹
因为 IgE 是过敏反应的介质，当与其它临床指标结合，定量检测血清 IgE，可以为过敏性疾病和非过敏性疾病提供有价值的诊断信息。患有过敏性疾病（包括过敏性鼻炎，过敏性鼻炎，以及过敏性皮炎）的患者通常血清 IgE 水平中度升高。但是，血清 IgE 水平位于正常预期值范围内也并不能排除某些少数 IgE 依赖的过敏性疾病。²
血清总 IgE 测定对于儿童可能是最有价值的诊断指标，有助于过敏性和非过敏性疾病的鉴别诊断，且预测发生过敏性疾病的可能性。新生儿和两岁以内儿童血清 IgE 水平的升高通常与临床上明显的异位性过敏性疾病的发生相关。但是，过敏反应的严重程度和血清内 IgE 的浓度并非密切相关。³
某些临床情况也会导致血清总 IgE 水平的升高，但这种升高也并非一定与过敏相关。这些临床情况包括寄生虫感染，免疫缺陷状态，自身免疫性疾病，霍奇金氏（Hodgkin's）病，支气管肺癌，IgE 骨髓瘤，以及塞扎里（Sezary）综合征。⁴

【检验原理】
Atellica IM 总 IgE 检测是一种采用直接化学发光测量技术的双抗体夹心免疫测定法，采用恒定数量的两种抗 IgE 抗体。第一

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在显示日期之后失效
【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
【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

种抗体，即标记试剂是一种用吖啶酯标记的山羊抗人 IgE 抗体。第二种抗体，位于固相试剂上，是小鼠抗人 IgE 抗体，共价偶联至顺磁颗粒上。
系统自动执行以下步骤：
1. 将 30 μ L 样本加入比色杯中。
2. 加入 100 μ L 标记试剂和 450 μ L 固相试剂，然后在 37°C 下孵育 11 分钟。
3. 分离，洗脱未结合试剂，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯。
4. 加入 Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂各 300 μ L，激发化学发光反应。
5. 报告结果。
病人样本中的总 IgE 量与系统检测的相对光单位 (RLU) 的量存在正比关系。

【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。

组成试剂成分
主试剂包：标记试剂 5.0mL，吖啶酯标记的山羊抗人 IgE 抗体（~2.4 μ g/mL），溶于含叠氮钠（0.12%），蛋白稳定剂和防腐剂的缓冲液中；固相试剂 22.5mL，共价偶联至顺磁颗粒的小鼠抗人 IgE 抗体（~0.02 mg/mL），溶于含蛋白稳定剂，叠氮钠（0.11%）和防腐剂的缓冲液中。

未提供的必须材料
执行检测尚需要下述未提供的材料：

货号	名称	成分
Atellica IM 分析仪 ^o		
10995497	Atellica IM CA CAL 80 (校准品)	2 x 2.0 mL 低浓度校准品 [CAL L] 2 x 2.0 mL 高浓度校准品 [CAL H] 校准品批次特定值表 [CAL LOT WNL]

^o 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM 清洗液、Atellica

IM 酸性试剂、 Atellica IM 碱性试剂 和 Atellica IM 清洁剂。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选试剂

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

货号	名称	成分
10995616	Atellica IM tlgE DIL (稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 5.0 mL/ 包 
10995617	Atellica IM tlgE MCM (主曲线材料)	7 x 1.0 mL 主曲线材料 

标准化

Atellica IM 总 IgE 检测标准可追溯到世界卫生组织 (WHO) 的国际参比制剂 (75/502)。校准品的赋值可追溯到此标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ~ 8℃的条件下直立保存，有效期 12 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未开封试剂若储存在 2 ~ 8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM tlgE 稀释液直立存放。未开封 Atellica IM tlgE 稀释液若储存在 2 ~ 8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 28 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

Atellica IM tlgE 稀释液在系统上的机载稳定性能保持 28 天。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

材料描述	储存	稳定性
标记试剂	在 2 ~ 8℃下未开封	可至产品上标明的到期日期
固相试剂	机载	28 天

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示需要校准时。
- 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。

不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	50

稳定性间隔	天
试剂包校准	28
试剂机载稳定性	28

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样本的采集和处理

该检测的推荐样本类型是血清。

• 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。⁷

• 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。⁸

• 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁹

• 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁶

• 始终保持样品管加盖密封。⁶

储存样本

• 不要使用在室温下储存超过 8 个小时的样本。

• 如果不能在 8 小时内完成检测，请盖紧样本瓶并冷藏于 2 ~ 8℃。

• 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20℃下。

• 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。

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。

准备样本

此项检测需要 30 μL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注：请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物。

注：按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。⁶

注：关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

【检验方法】

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。
要自动稀释，请确保 Atellica IM tIgE 稀释液装载在系统上。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 二维码装载检测主曲线和测试定值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

执行校准

若要校准 Atellica IM 总 IgE 检测，请使用 Atellica IM 总 IgE 校准品。按照校准品使用说明使用校准品。

质量控制

要对 Atellica IM 总 IgE 检测进行质量控制，请在分析样本的每一天中至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度（低和高）的相应质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。
质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。
在成功校准之后，对质控样本进行检测。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 IU/mL 报告结果。
有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

该检测的测量区间为 1.5–3000.0 IU/mL。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。
为了获得准确结果，总 IgE 浓度 > 3000.0 IU/mL 的样本必须进行稀释并重新检测。
要自动稀释，请确保 Atellica IM tIgE 稀释液装载在系统上。确保样本量足够进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表所示。
要自动稀释，请输入稀释设置点 ≤ 3000 IU/mL。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清	1:5	35

【参考区间】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 和 ACS:180™ 系统上使用的试剂配方相同。期望值已使用 ACS:180 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅检测比较。
获得了 103 位临床诊断正常成人的血清数据样本。这些样本的观察范围为 0–378 IU/mL，几何平均数为 17 IU/mL。有关分布情况，请参阅下表：

样本 %	IgE 值低于以下值... (IU/mL)
50	18
90	128
95	158

同时，对 109 名健康儿童的样本进行检测，结果如下：

年龄 (岁)	N	几何均数 (IU/mL)	几何均数 +/-2SD (IU/mL)	范围 (IU/mL)
<1	7	8.5	0.61-117.4	1.4-52.3
1-4	45	9.3	0.28-313.5	0.4-351.6
5-10	30	18.5	0.61-555.1	0.5-393.0
11-15	27	25.7	1.40-481.1	1.9-170.0

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。¹² 仅将这些值作为参考。

【检验结果的解释】

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验方法的局限性】

病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。^{10,11} 可能需要附加信息以辅助诊断。

【产品性能指标】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 和 ACS:180 系统上使用的试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 或 ACS:180 系统建立。

测定范围

Atellica IM 总 IgE 检测提供 1.5–3000.0 IU/mL 区间内的结果。测量区间的下限取决于检出限 (LoD) 的设计要求。低于测量区间的结果将报告为 < 1.5 IU/mL。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

此检测与 IgG、IgA 和 IgM 的交叉反应性是依据 EP7-A2¹³ 测定的。具体方法是，向含有 IgE 的样本中加入这些免疫球蛋白，然后，

使用 ADVIA Centaur 系统测定样本中的总 IgE 浓度。

交叉反应物	不含交叉反应物的 总 IgE 值 (IU/mL)	含交叉反应物的 总 IgE 值 (IU/mL)
IgG; 15 mg/mL	23.0	26.6
IgA; 4 mg/mL	23.4	24.6
IgM; 6 mg/mL	14.5	15.3

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁴ 按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 1.5 IU/mL，检出限 (LoD) ≤ 1.5 IU/mL。

下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM 总 IgE 检测的 LoB 为 1.0 IU/mL。

LoD 对应于能够以 95% 的概率检出总 IgE 的最低浓度。Atellica IM 总 IgE 检测的 LoD 为 1.4 IU/mL，通过 600 次测定确定，且进行了 300 次空白和 300 次低浓度重复，LoB 为 1.0 IU/mL。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁵ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM 分析仪上对样本进行检测。按设计，该检测对于 ≤ 15.0 IU/mL 的样本具有 ≤ 1.05 IU/mL SD 的实验室
内精密度，对于 15.0–100.0 IU/mL 的样本具有 ≤ 7% CV 的实验室
内精密度，对于 100.0–500.0 IU/mL 的样本具有 ≤ 10% CV 的
实验室内精密度，对于 500.0–3000.0 IU/mL 的样本具有 ≤ 15%
CV 的实验室内精密度。

		重复性			实验室内精密度	
		均值	SD ^b	CV ^c	SD	CV
样本类型	N ^a	IU/mL	IU/mL	(%)	IU/mL	(%)
血清 A	80	9.4	0.2	2.6	0.3	3.5
血清 B	80	2408.8	85.5	3.5	304.6	12.6
质控品 1	80	87.1	1.7	2.0	2.4	2.7
质控品 2	80	230.9	3.7	1.6	8.8	3.8
质控品 3	80	329.2	4.6	1.4	6.9	2.1

^a测试的样本数量。

^b标准偏差。

^c变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

方法学比较

按设计，Atellica IM 总 IgE 检测的相关系数为 ≥ 0.95，且相较 ADVIA Centaur 总 IgE 检测的斜度为 1.0 ± 0.1。检测比较使用 Passing-Bablok 回归模型按照 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁶ 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur 总 IgE	y = 1.04x + 0.48 IU/mL	1.5–2923.4 IU/mL	122	0.99

^a测试的样本数量。

^b相关系数。

ADVIA Centaur 和 ACS:180 tIgE 检测之间的关系可通过下式来描述：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ACS:180 总 IgE	y = 1.04x + 2.91 IU/mL	2.0–2951.6 IU/mL	326	0.99

^a测试的样本数量。

^b相关系数。

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)	
各种血清样本...	对检测没有明显影响的上限值...
溶血	500 mg/dL 血红蛋白
黄疸	20 mg/dL 胆红素
脂血	3000 mg/dL 甘油三酯

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

稀释回收率

取 10 份总 IgE 浓度处于 563.4–2975.7 IU/mL 区间内的人类血清样本，用 IgE 稀释剂按 1:2、1:4 和 1:8 的比例进行稀释，然后检测其回收率和平行性。回收率范围为 86.9%–116.0%，均值为 100.3%。

样本	稀释	实测值 (IU/mL)	预期值 (IU/mL)	回收率 (%)
1	—	1029.7	—	—
	1:2	527.1	514.9	102.4
	1:4	260.7	257.4	101.3
	1:8	125.2	128.7	97.3
	均值			100.3
2	—	1536.0	—	—
	1:2	730.1	768.0	95.1
	1:4	394.0	384.0	102.6
	1:8	183.9	192.0	95.8
	均值			97.8
3	—	582.7	—	—
	1:2	279.7	291.4	96.0
	1:4	131.5	145.7	90.3
	1:8	63.3	72.8	86.9
	均值			91.9
4	—	563.4	—	—
	1:2	305.4	281.7	108.4

样本	稀释	实测值 (IU/mL)	预期值 (IU/mL)	回收率 (%)
5	1:4	147.0	140.9	104.4
	1:8	66.2	70.4	94.0
	均值			102.3
	—	712.3	—	—
	1:2	363.2	356.2	102.0
	1:4	172.7	178.1	97.0
	1:8	86.6	89.0	97.3
6	均值			98.7
	—	1461.9	—	—
	1:2	730.4	731.0	99.9
	1:4	363.8	365.5	99.5
	1:8	172.6	182.7	94.5
7	均值			98.0
	—	1942.8	—	—
	1:2	989.0	971.4	101.8
	1:4	519.8	485.7	107.0
	1:8	257.9	242.9	106.2
8	均值			105.0
	—	2975.7	—	—
	1:2	1525.9	1487.9	102.6
	1:4	707.0	743.9	95.0
	1:8	351.2	372.0	94.4
9	均值			97.3
	—	2477.6	—	—
	1:2	1287.1	1238.8	103.9
	1:4	645.6	619.4	104.2
	1:8	335.8	309.7	108.4
10	均值			105.5
	—	2409.1	—	—
	1:2	1253.5	1204.6	104.1
	1:4	698.9	602.3	116.0
	1:8	301.6	301.1	100.2
均值				100.3

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

加样回收率			
向 5 份内源性总 IgE 浓度处于 9.9–43.1 IU/mL 区间内样本中，加入不同量的总 IgE。回收率范围为 88.5%–128.6%，均值为 102.1%。			
样本	添加量 (IU/mL)	实测值 (IU/mL)	回收率 (%)
1	—	36.0	—
	20.3	62.1	128.6
	103.0	141.0	101.9
	566.0	585.0	97.0
	1292.0	1203.0	90.3
2	均值		104.5
	—	18.9	—
	20.3	44.0	123.6
	103.0	128.0	105.9
	566.0	595.0	101.8
3	1292.0	1250.0	95.3
	均值		106.7
	—	9.9	—
	20.3	30.0	99.0
	103.0	107.0	94.3
4	566.0	542.0	94.0
	1292.0	1153.0	88.5
	均值		94.0
	—	43.1	—
	20.3	64.7	106.4
5	103.0	154.0	107.7
	566.0	563.0	91.9
	1292.0	1191.0	88.8
	均值		98.7
	—	15.8	—
	20.3	41.5	126.6
	103.0	123.0	104.1
	566.0	596.0	102.5
	1292.0	1224.0	93.5
	均值		106.7
均值			102.1

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

高浓度钩状效应

高总 IgE 浓度反而会导致 RLU 降低（高浓度钩状效应）在该检测中，总 IgE 浓度高达 10,000 IU/mL 的病人样本会报告为 > 3000.0 IU/mL。

【注意事项】

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)。



注意潜在生物危害

包含来源于人的材料。使用 FDA 批准的方法对捐献的每份人血或血液成分进行测试，检查是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 抗体以及乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 的抗体。测试结果为阴性（未出现反复反应）。任何测试都不能完全确保不存在上述或其他致病因子；应按照优良实验室规范和通用预防措施处理此材料。⁵⁻⁷

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注：有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上。

符号	定义
	查阅使用说明
	用于访问电子使用说明的互联网 URL
	地址
	警告
	腐蚀性
	刺激性 口腔、皮肤或吸入危害
	易燃性 易燃至极度易燃
	爆炸性
	压缩气体
	向上 直立存放。

符号	定义
	温度极限
	体外诊断医疗器械
	处方设备（仅美国） 仅适用于在美国注册的 IVD 检测。 注意：联邦（美国）法律限定本设备 仅可由执业医疗保健人员销售或依据 其处方销售。
	使用前复溶并混合冻干品。
	时间间隔
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标志
	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
	使用说明的版本
	修订版
	生物风险
	对环境构成危险
	吸入危害 呼吸道或身体内部健康
	氧化
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
	含量足够测试 <n> 次
	对物质进行混合 使用前混合产品。
	靶值
	制造商

符号	定义
	有效期
	产品编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标志 公告机构 ID 号可能有变化。
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	质控品类型

【参考文献】

1. Kjellman NM, Johansson SG, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin Allergy. 1976;6(1):51-59.

2. Basson S. Immunological reactions. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:153-164.

3. Wide L. Clinical significance of measurement of reaginic (IgE) antibody by RAST. Clin Allergy. 1973;3(suppl):583-595.

4. Halpern GM. Evaluation of in vitro IgE testing to diagnose atopic diseases. Clin Rev Allergy. 1989;7(1):23-48.

5. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR. 1988;37(24):377-382, 387-388.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem. 1999;45(7):942-956.

11. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')2 conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem. 1992;38(9):1737-1742.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

【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：siemens.com/Healthineers
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
代理人的名称：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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400365

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2019 年 7 月 31 日