

【产品名称】N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）  
【产品编号】11201874  
【包装规格】100 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 20202400464  
【注册人名称】英国西门子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】333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032, United States  
【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

11201874(XP/XP/)\_SHDP\_20201103\_CNA



## N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（化学发光法微粒子免疫分析法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：N 末端 B 型钠尿肽前体测定试剂盒（化学发光法微粒子免疫分析法）

英文名称：NT-proBNP (PBNP)

### 【包装规格】

500 测试 / 盒，100 测试 / 盒（ADVIA Centaur 系列）

### 【预期用途】

本产品用于体外定量检测人血清或血浆中的 N 末端 B 型钠尿肽前体。

在疑似充血性心力衰竭 (CHF) 的个体中，使用 NT-proBNP 测量作为辅助诊断和严重程度评估。

左心室功能紊乱可见于冠心病、高血压、瓣膜病和原发性心肌病。如果左心室功能紊乱未治疗且继续恶化，潜在的死亡率很高，例如，心脏猝死。

慢性心力功能不全是由心脏泵功能受损引起的临床综合征。基于这些症状，纽约心脏协会 (NYHA) 将心功能不全的严重程度划分为 I-IV 期。使用临床测试和影像手段诊断左心室功能障碍。<sup>1</sup>

已经确定了利尿钠肽在控制心血管系统功能中的重要性。初步研究表明，利尿钠肽可用于诊断与左心室功能障碍相关的临床问题。<sup>2</sup> 文献中报告了以下利尿钠肽：心房肽 (ANP)、脑钠肽 (BNP) 和 C 型利尿钠肽 (CNP)。<sup>3,4</sup>

ANP 和 BNP 有利钠、利尿的特性。作为肾素 - 血管紧张素 - 醛固酮系统的拮抗剂，ANP 和 BNP 影响生物体内的电解质和液体平衡。<sup>5,6</sup> 在患有左心室功能障碍的受试者中，BNP 的血清和血浆浓度增加，生物学上无活性的激素原 proBNP 的浓度也增加。ProBNP 由 108 个氨基酸组成。它主要通过心脏的左心室分泌，并且在该过程中，被裂解为有生理活性的 BNP (77-108) 和 N 端片段 NT-proBNP (1-76)。<sup>4</sup>

研究表明，NT-proBNP 可用于诊断和预后。<sup>7-13</sup> 血浆中 NT-proBNP 的浓度提示左心室功能障碍的预后。它还可用于区分症状

是心源性或非心源性。

NT-proBNP 测定有助于鉴定患有左心室功能障碍的受试者。NT-proBNP 浓度的变化可用于评估左心室功能障碍患者的治疗成功率。由于 NT-proBNP 的功能，有迹象表明它可用于评估血管重塑，因此有助于建立个性化的康复程序。<sup>10,11</sup> Fisher 等人发现，NT-proBNP 值升高的充血性心力衰竭患者的年死亡率为 53%，而 NT-proBNP 值较低的患者年死亡率为 11%。<sup>12</sup> 在涉及超过 6800 例患者的 Gusto IV 研究中，结果显示 NT-proBNP 是急性冠脉综合征患者中一年死亡率的最强独立预测因子。<sup>13</sup>

欧洲心脏病学会慢性心力衰竭诊断和治疗特别小组在其指南中建议，“由于一致性和非常高的阴性预测值，利尿钠肽（包括：NT-proBNP）在临床上作为排除指标的用处可能最大”。

不稳定型心绞痛和继发性心肌梗死患者的 NT-proBNP 水平升高。<sup>14,15</sup> 虽然无法诊断这些病症，但几项研究表明 NT-proBNP 测量可为不稳定型心绞痛或心肌梗死患者的短期和长期危险分层提供预后信息。<sup>14-17</sup>

### 【检验原理】

ADVIA Centaur PBNP 检测试剂盒是一种全自动 2 步夹心免疫检测法，采用直接化学发光技术，使用定量的 2 种单克隆抗体。在辅助孔试剂中，第一种抗体是对 PBNP 特异性的生物素化单克隆羊抗人源性抗体。在标记试剂中，第二种抗体是对 PBNP 特异性的吖啶酯标记的单克隆羊抗人源性 PBNP F(ab)<sub>2</sub> 片段。在反应过程中，生物素化抗体在固相中与链霉亲和素磁性微粒子结合。

患者样本中存在的 NT-proBNP 数量与系统检测到的相对光单位 (RLU) 数量之间存在直接关系。

### 【主要组成成分】

试剂盒组成

本产品由主试剂包（内含标记试剂、固相试剂、辅助孔试剂）、校准品（含低值校准品和高值校准品）组成。

### 组成试剂成分

主试剂包：标记试剂：7.5 mL/ 试剂包，含有经吖啶酯标记的单克隆羊抗人源性 PBNP F(ab)<sub>2</sub> 片段抗体 (~0.36 µg/mL) 的缓冲液、牛血清白蛋白、牛丙种球蛋白和防腐剂；固相试剂：20 mL/ 试剂包，含有链霉素和素顺磁性微粒子 (~250 mg/L) 的缓冲液、牛血清白蛋白、牛丙种球蛋白、羊丙种球蛋白和防腐剂；辅助孔试剂：7.5 mL/ 试剂包，含有生物素标记的单克隆绵羊抗人源性 PBNP 抗体 (~2 µg/mL) 的缓冲液、牛血清白蛋白、牛丙种球蛋白、羊丙种球蛋白和防腐剂。校准品：2.0 mL/ 瓶，冻干复溶后，含有低或高水平 NT-proBNP 抗原的缓冲液、牛血清白蛋白，以及防腐剂。

校准品赋值可溯源至内部标准品，请勿将校准品批次和不同批次的试剂包混用。

### 需要但未提供的材料

进行该检测时需要下列材料，但未提供：

项目	说明
<b>REF</b> 01137199	ADVIA Centaur 清洗液 1 2 x 1500 mL/ 包 <b>WASH 1</b>
<b>REF</b> 03773025	ADVIA Centaur 清洗液 1 2 x 2500 mL/ 包 <b>WASH 1</b>
<b>REF</b> 04750940	ADVIA Centaur 探针清洗液 4 <b>PW 4</b>

定值的市售质控品：Bio-Rad Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT.

### 可选材料

可能使用以下材料进行本检测，但未提供：

项目	说明
<b>REF</b> 07907174 (110313)	ADVIA Centaur 多项稀释液 1 <b>M-DL 1</b> 6 个 ReadyPack 辅助试剂包，25 mL/ 包
<b>REF</b> 07293184 (110312)	ADVIA Centaur 多项稀释液 1 <b>M-DL 1</b> 2 个 ReadyPack 辅助试剂包，25 mL/ 包
<b>REF</b> 09348792 (672177)	ADVIA Centaur 多项稀释液 1 <b>M-DL 1</b> 50 mL/ 瓶
<b>REF</b> 10994359	ADVIA Centaur PBNP 主曲线材料 7 x 1 mL

### 【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 条件下，有效期 18 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

### 储存和稳定性

将未开瓶的 ADVIA Centaur PBNP 试剂直立存放在 2 ~ 8°C 下，远离热源和光源。装到系统上的试剂包应避免光。在包装上注明的有效期之前，试剂在 2 ~ 8°C 下均保持稳定状态。

将 ADVIA Centaur PBNP 冻干校准品存放在 2 ~ 8°C 下。在产品上注明的有效期之前，校准品在 2 ~ 8°C 下保持稳定状态。

如果 ADVIA Centaur 材料超过产品上注明的有效期，请勿使用。

### 机载稳定性

ADVIA Centaur PBNP 试剂在系统上的稳定时间为 28 天。

ADVIA Centaur PBNP 校准品在系统上的稳定时间为 8 小时。8 小时后，处理取样量杯内的剩余校准品。

### 试剂

试剂	存储	试剂稳定性
ADVIA Centaur PBNP ReadyPack <sup>®</sup> 主试剂	2 ~ 8°C	未开瓶稳定性：在产品的有效期内 机载稳定性：28 天
ADVIA Centaur PBNP 校准品	2 ~ 8°C	未开瓶稳定性：在产品的有效期内 复溶：24 小时
	≤ -20°C	复溶：30 天

### 【适用仪器】

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

### 【样本要求】

#### 样本收集和处理

人血清和血浆（乙二胺四乙酸二钾、肝素锂）是本检测的推荐样本类型。

处理和保存信息旨在为用户 提供指导。在建立替代的稳定性标准以满足特定需求时，每个实验室有责任使用所有可用的参考文献和 / 或其自己的研究。

#### 收集样本

- 使用推荐的程序通过静脉穿刺收集诊断性血液样本来收集血清或血浆。<sup>18</sup>
- 使用和处理应符合样本采集装置随附的说明。<sup>19</sup>
- 采集血样时应遵循静脉穿刺的普遍注意事项。将所有样本视为可能的疾病传播源进行处理。
- 在离心之前应该完成血栓的形成过程。采集后最迟 24 小时内应使用物理方法分离血清与细胞。<sup>20</sup>
- 始终使试管加盖密封。
- 请勿使用有明显微生物污染的样本。
- 采集后尽快检测样本。如果未立即进行测试，将样本保存在 2 ~ 8°C 下。

#### 制备样本

本检测需要 20 µL 样本用于单次测定。这一体积不包括样本容器内不可用的体积，或对同一样本进行双份检测或其他试验时所需的额外体积。有关确定所需的最小体积的详细信息，请参见系统操作说明。

注 机载稀释所需的样本体积与单次测定所需的样本体积不同。有关详细信息，请参见稀释。

将样本装入系统之前，请确保样本满足以下特征：

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒材料。1000 x g 离心 10-15 分钟去除微粒。
- 样本没有气泡或泡沫。

#### 储存样本

分离的血清样本在室温下稳定 3 天，在 2 ~ 8°C 下稳定 8 天。

分离的锂肝素血浆样本在室温下稳定 2 天，在 2 ~ 8°C 下稳定 8 天。分离的乙二胺四乙酸二钾血浆样本在室温下稳定 4 天，在 2 ~ 8°C 下稳定 8 天。为了延长储存时间，样本可在 -20°C 或更低温度条件下冷冻 12 个月。不得储存在无霜冰箱中。

- 解冻的冷冻样本必须在测试前通过离心澄清。
- 应避免重复冻结和解冻样本。

处理和保存信息旨在为用户id提供指导。在建立替代的稳定性标准以满足特定需求时，每个实验室有责任使用所有可用的参考文献和 / 或其自己的研究。

#### 运输样本

- 根据针对临床样本和病原体运输的适用联邦和国际法规对待装样本进行包装和贴标。
- 样本运输时应在 2 ~ 8°C 下加盖储存。预计运送时间超过 3 天时，在运送时冷冻样本。

#### 【检验方法】

##### 准备试剂

所有 ADVIA Centaur PBNP ReadyPack 试剂均为液体，可立即使用。从冰箱中取出所有试剂，并手动混合所有主试剂。目视试剂包底部，以确保将其装入系统之前，全部颗粒分散并重新悬浮。有关试剂制备的详细信息，请参见系统操作说明。

##### 注释

- 机载稳定期结束时丢弃主试剂。
- 请勿使用过期的试剂

##### 检测程序

有关程序执行的详细说明，请参见系统操作说明。

系统自动执行下列操作：

1. 将 20 µL 样本分配到比色杯中并温育 15 秒。
2. 分配 200 µL 固相试剂和 75 µL 辅助孔试剂，并在 37°C 下温育 2.75 分钟。
3. 分配 75 µL 标记试剂并在 37°C 下温育 5.5 分钟。
4. 从混合物中分离出固相试剂，并吸出未结合的试剂。
5. 使用 ADVIA Centaur 清洗液 1 清洗比色皿。
6. 分配 300 µL ADVIA Centaur 酸试剂和 300 µL ADVIA Centaur 碱试剂以启动化学发光反应。
7. 根据系统操作说明书中描述的选定选项，报告结果。

##### 准备系统

确保系统具有充足的主试剂和辅助试剂包。

手动混合主要试剂（参考制备试剂）。将 ReadyPack 主试剂装入主要试剂区。您可以将结束标签上的箭头用作位置指示。系统自动混合主试剂以保持试剂均匀悬浮。有关系统准备的详细信息，请参见系统操作说明。

##### 校准

使用每个试剂盒中提供的 ADVIA Centaur PBNP 校准品校准 ADVIA Centaur PBNP 测定试剂。

注 该试剂盒中提供的低值和高值校准品与 ReadyPack 主试剂匹配。请勿将校准品批次和不同批次的试剂包混用。

各校准品批次均包含一个校准品赋值卡，以便于在系统上输入校准值。使用条形码扫描器或键盘输入这些值。有关输入定标液值的详细说明，请参考系统操作说明。

##### 制备校准品

通过以下步骤制备校准品：

1. 使用容量移液管或精密度移液管在每个校准品小瓶中加入 2.0 mL 试剂水。

注 有关试剂水的信息，请参考系统操作说明。

2. 将校准品在室温 (18-30°C) 下静置 30 分钟，以使冻干材料溶解。
3. 轻轻旋转并颠倒小瓶，直至均匀。

##### 校准过程

使用以下步骤进行校准：

1. 确保在系统上输入适当的主曲线值。请参考定义主曲线值。
2. 将在 ADVIA Centaur PBNP 校准品赋值卡上的校准品赋值输入系统。
3. 确保装载所需的试剂进行检测。
4. 将 ADVIA Centaur PBNP 校准品安排到工作列表中。
5. 使用 ADVIA Centaur PBNP 校准品条形码标签标记 2 个取样量杯：1 个取样量杯用于低值校准品，另 1 个取样量杯用于高值校准品。将条形码标签置于每个取样量杯上，可读的字符垂直放置。
- 注 校准品条形码标签具有批次特异性。请勿将一个批次的校准品条形码标签和其他批次的校准品条形码标签混用。
6. 将足量的每个定标液分配到合适的取样量杯中。避免出现气泡。
7. 将样本杯装入样本架。
8. 确保装载了合适的试剂。
9. 将样本架放到样本进入队列中。
10. 如需要，开始进入队列。

注 8 小时后处置取样量杯中残留的校准品。内容物耗尽时，请勿重新填充取样量杯。如果需要，分配新鲜的校准品。

##### 校准频率

28 天校准结束时校准检测试剂。此外，此检测需要 2 点校准：

- 更改主试剂的批号。
- 更换系统组件时。
- 质控结果反复超出范围时。

##### 确定主曲线值

• ADVIA Centaur PBNP 测定试剂要求在使用新的试剂批号之前确定主曲线值。使用条形码阅读器或键盘在系统上输入主曲线值。主曲线卡含有主曲线值。有关输入校准值的详细信息，请参见系统操作说明。

##### 进行质量控制

每天分析样本时应至少检测一次质控品，以监测系统性能和图表趋势。进行 2 点校准时，同样需要对质控品进行检测。

关于质控频次，请遵守政府法规或认证要求。

应对 2 个水平的已知 NT-proBNP 浓度的质控 (QC) 材料进行分析，每日至少一次。

如果结果超出了接受限值，请按实验室内部 QC 程序操作。

##### 采取纠正措施

如果质控结果未在分配值或实验室确定值的范围内，请勿报告结果。采取以下措施：

- 确认材料没有过期。
- 确认已执行所需的维护。
- 确认已根据使用说明书执行检测。
- 使用新鲜的质控品重新检测。

根据既定实验室方案采取纠正措施。

若有必要，请联系当地技术支持供应商或经销商获取帮助。

**【参考区间】**

参照组的 NT-proBNP 浓度显示在下表中。对于年龄小于 75 岁的患者，这些分布中最适合的决策阈值为 125 pg/mL，对于 75 岁或以上的患者，最适合的决策阈值为 450 pg/mL。与所有体外诊断测定一样，每个实验室应确定各自患者结果的诊断性评估的参考范围。这些值仅供参考。

**参照研究组**

在 551 例未患有 CHF 的个体（203 例女性和 348 例男性）中测定了 NT-proBNP 浓度。检测群体包括表现健康的个体和有糖尿病、高血压以及肺部疾病的个体。下表显示了参照研究组中每个年龄组的 NT-proBNP 浓度的统计数据。NT-proBNP 值 (pg/mL) 代表从临床研究中获得的数据。

**参照组：全部**

年龄组	<55 岁	55-64 岁	65-74 岁	≥ 75 岁
平均值	61.9	170.2	219.6	197.2
SD	51.4	311.2	931.7	258.0
中值	35.0	67.5	70.0	127.5
第 95 百分位	181.2	674.2	456.4	611.6
% ≤ 125 pg/mL	92	69	71	-
% ≤ 450 pg/mL	-	-	-	93
N	206	162	91	92

**参照组：男性**

年龄组	<55 岁	55-64 岁	65-74 岁	≥ 75 岁
平均值	53.0	161.1	272.7	189.6
SD	39.0	282.0	1141.3	273.9
中值	35.0	64.5	73.0	119.0
第 95 百分位	143.0	650.8	512.0	603.6
% ≤ 125 pg/mL	95	71	70	-
% ≤ 450 pg/mL	-	-	-	93
N	99	114	60	75

**参照组：女性**

年龄组	<55 岁	55-64 岁	65-74 岁	≥ 75 岁
平均值	70.2	191.8	116.9	231.2
SD	59.7	374.0	160.7	173.2
中值	43.0	78.0	52.0	163.0
第 95 百分位	208.4	912.2	533.4	665.0
% ≤ 125 pg/mL	89	63	74	-
% ≤ 450 pg/mL	-	-	-	94

年龄组	<55 岁	55-64 岁	65-74 岁	≥ 75 岁
N	107	48	31	17

**疾病研究组**

抽取 493 名被诊断患有 CHF 的患者（178 名女性和 315 名男性）的血样样本。描述性统计和 NYHA 功能分级如下所示。每个实验室应当建立一个参考范围代表将要评估的患者人口。此外，实验室应当明确其机构目前对 CHF 评估的做法。

**CHF 人群：全部**

年龄组	<55 岁	55-64 岁	65-74 岁	≥ 75 岁
平均值	4107.8	3714.6	5570.5	8337.7
SD	13,276.7	7492.8	9795.5	11,260.6
中值	560.5	1422.5	2376.5	4458.0
第 95 百分位	23,434.4	14,360.6	21,088.2	29,947.8
% > 125 pg/mL	79%	91%	97%	-
% > 450 pg/mL	-	-	-	91%
N	48	118	156	171

**CHF 人群：男性**

年龄组	<55 岁	55-64 岁	65-74 岁	≥ 75 岁
平均值	3404.6	3603.5	3861.6	8939.8
SD	6665.8	8346.3	4741.0	11,295.7
中值	922.0	1252.0	1782.0	5607.5
第 95 百分位	23,478.2	15,148.8	15,707.3	32,784.0
% > 125 pg/mL	78%	92%	96%	-
% > 450 pg/mL	-	-	-	93%
N	27	83	105	100

**CHF 人群：女性**

年龄组	<55 岁	55-64 岁	65-74 岁	≥ 75 岁
平均值	5012.0	3978.1	9088.9	7489.8
SD	18,840.1	5008.8	15,229.6	11,235.9
中值	481.0	1585.0	3334.0	3904.0
第 95 百分位	78,776.1	15,574.8	36,301.6	30,153.0
% > 125 pg/mL	81%	89%	98%	-
% > 450 pg/mL	-	-	-	89%
N	21	35	51	71

CHF 人群：全部

NYHA 功能分级

	ALL CHF	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
平均值	5943.7	1541.3	4602.7	6564.9	13,823.8
SD	10,382.1	2256.0	8896.3	9434.2	17,133.2
中值	2405.0	523.5	2265.5	2835.0	8906.0
第 5 百分位	109.8	35.0	180.0	239.6	562.0
第 95 百分位	22,673.6	7180.3	14,789.0	23,271.1	64,960.0
% > 临界	92%	64%	96%	96%	100%
最小值	35.0	35.0	35.0	35.0	243.0
最大值	92,426.0	9857.0	92,426.0	77,774.0	87,088.0
N	493	72	190	172	59

CHF 人群：男性

NYHA 功能分级

	ALL CHF	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
平均值	5366.5	1399.6	4194.1	5940.8	12,634.9
SD	8690.2	2315.9	6856.0	7539.0	15,356.1
中值	2199.0	443.5	2035.5	2757.0	7516.5
第 5 百分位	110.2	35.0	159.1	185.4	576.3
第 95 百分位	21,191.0	8682.4	20,181.9	18,240.0	65,132.6
% > 临界	92%	64%	96%	97%	100%
最小值	35.0	35.0	35.0	35.0	562.0
最大值	68,411.0	9857.0	55,247.0	49,097.0	68,411.0
N	315	42	140	95	38

CHF 人群：女性

NYHA 功能分级

	ALL CHF	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
平均值	6965.2	1739.5	5747.0	7334.8	15,975.2
SD	12,806.3	2192.7	13,043.0	11,352.2	20,186.4
中值	2764.0	666.5	3260.0	3149.0	9834.0
第 5 百分位	96.8	35.0	192.1	295.3	271.6
第 95 百分位	28,119.5	7348.1	13,708.3	28,426.9	82,204.6
% > 临界	90%	63%	96%	95%	100%
最小值	35.0	35.0	145.0	97.0	243.0
最大值	92,426.0	8271.0	92,426.0	77,774.0	87,088.0
N	178	30	50	77	21

这些结果显示 CHF 临床体征和症状与中值 NT-proBNP 浓度有

关,证明 ADVIA Centaur PBNP 检测可用作所有 CHF 严重程度(包括无症状患者)评估的辅助手段。

与所有体外诊断测定一样,每个实验室应确定各自患者结果的诊断性评估的参考范围。这些限值仅供参考。

【检验结果的解释】

计算结果

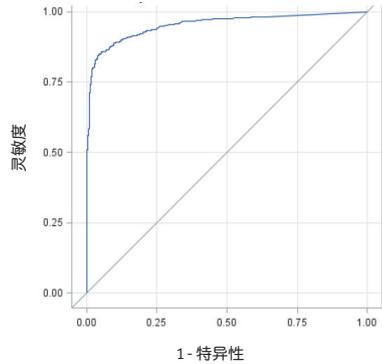
根据设置测定时所确定的单位,系统以 pg/mL(常用单位)或 pmol/L(国际单位)计算 NT-proBNP 的浓度。换算公式为 1 pg/mL = 0.118 pmol/L。系统使用系统操作说明中所述的计算方案。

系统如何计算结果的详细信息,请参见系统操作说明。

结果解读

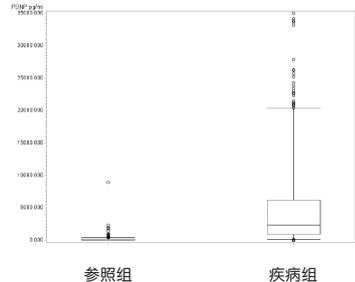
接受者-操作者特征(ROC)<sup>21</sup>曲线表明 493 例诊断有 CHF 的患者和 551 例未患有 CHF 的患者中不同判断值时的临床灵敏度和特异性。ADVIA Centaur PBNP 检测的 ROC 曲线显示如下。ADVIA Centaur PBNP 检测的 ROC 曲线的曲线下面积(AUC)是 0.953,95%置信区间是 0.940-0.966。

ADVIA Centaur PBNP 检测的接受者操作特征曲线



下面给出了临床研究人群的箱线图。对于年龄小于 75 岁的患者,推荐的临床阈值是 125 pg/mL,75 岁及以上患者是 450 pg/mL。患有 CHF 的患者为疾病组,未患有 CHF 的患者为参照组。

数值高于测定范围的十(10)个疾病组样本未在图中显示。参照和疾病组的 ADVIA Centaur PBNP 值



参照组

疾病组

### 灵敏度和特异性与年龄和性别

年龄小于 75 岁的患者，使用判断值 125 pg/mL；年龄在 75 岁或以上患者，使用判断值 450pg/mL，此时 ADVIA Centaur PBNP 检测的临床敏感性和特异性如下所示。

#### 成年男性

年龄组	<75 岁	≥ 75 岁
灵敏度	92.1% (198/215)	93.1% (94/101)
95% 置信区间	87.7–95.0	86.4–96.6
特异性	79.5% (217/273)	93.3% (70/75)
95% 置信区间	74.3–83.9	85.3–97.1

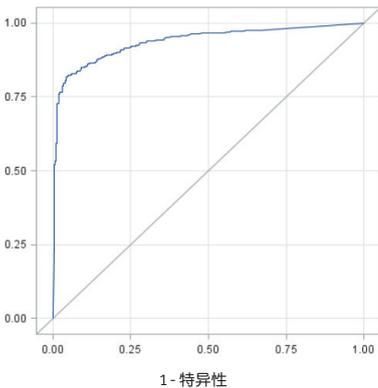
#### 成年女性

年龄组	<75 岁	≥ 75 岁
灵敏度	91.6% (98/107)	88.7% (63/71)
95% 置信区间	84.8–95.5	79.3–94.2
特异性	79.6% (148/186)	94.1% (16/17)
95% 置信区间	73.2–84.7	73.0–99.0

### 年龄匹配的 ROC 分析

通过 Kondratovichh (2002) 描述的加权方法在下文中进行了临床数据的年龄匹配 ROC 分析。<sup>22</sup> 所得 AUC 为 0.938，95% 置信区间为 0.919–0.956。

ADVIA Centaur PBNP 检测的接受者工作特征曲线  
曲线下面积 = 0.9379



本测试结果的解释应始终与患者病史，临床症状以及其它发现相结合。

### 【检验方法的局限性】

人血清中的嗜异性抗体可以与试剂免疫球蛋白发生反应，干扰体外免疫测定。<sup>7</sup> 经常接触动物或动物血清制品的患者更易于发生此干扰，可能会观测到异常值。可能还需要其他信息用于诊断。<sup>23</sup>

- 含有浓度为 75 ng/mL 的生物素的样本表现出小于或等于

10% 的结果变化。生物素含量大于此值时，可能导致患者样本结果被错误抑制。

- 由于可能会干扰本测试，因此应谨慎解读服用生物素补充剂或接受高剂量生物素治疗的患者的结果。

### 【产品性能指标】

#### 测量范围

ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒测定的 NT-proBNP 浓度范围介于 35–35,000 pg/mL (4.13–4130 pmol/L) 之间。这是 NT-proBNP 值的范围，无需任何稀释或预处理即可直接从样本中测定，这不是通常分析过程的一部分，并且等同于测定范围。结果超过 35,000 pg/mL 的样本应稀释后重复检测。

#### 稀释

稀释并重新测试 NT-proBNP 浓度 > 35,000 pg/dL (>4130 pmol/L) 的样本，以获取准确结果。患者样本可由系统自动稀释。使用 ADVIA Centaur 多项稀释液 1 对患者样本品进行稀释。确保对结果进行数学校正以便稀释。如果在安排测试时输入稀释系数，系统会自动计算结果。有关稀释的详细信息，请参见系统操作说明。

对于自动稀释，应确保已在系统上装入了 ADVIA Centaur 多项稀释液 1。将稀释系数设置为 5，稀释点设置为 35,000 pg/mL (4130 pmol/L)。或者，将稀释系数设置为 10，稀释点设置为 35,000 pg/mL (4130 pmol/L)。

#### 特异性

##### 交叉反应性

将以下物质添加到含有 0 和 116–142 pg/mL NT-proBNP 的样本时，在所示浓度下没有显著的交叉反应性（小于 1% 或偏倚 ≤ 10% 或 ≤ LoD）。

交叉反应物	测试浓度
ANP <sub>28</sub>	3.1 µg/mL
preproANP <sub>26-55</sub>	3.5 µg/mL
preproANP <sub>56-92</sub>	1 ng/mL
preproANP <sub>104-123</sub>	1 ng/mL
BNP <sub>32</sub> ( 奈西立肽 )	3.5 µg/mL
CNP <sub>32</sub>	2.2 µg/mL
DNP	1 ng/mL
VNP	1 ng/mL
肾上腺髓质素	1 ng/mL
醛固酮	0.6 ng/mL
血管紧张肽	0.6 ng/mL
血管紧张素 II	0.6 ng/mL
血管紧张肽 III	1 ng/mL
内皮素	20 pg/mL
人肾素	50 ng/mL
尿扩张素	3.5 µg/mL

交叉反应物	测试浓度
精氨酸加压素	1 ng/mL

#### 检测能力

根据研发目标, ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒的空白限 (LoB) 小于等于检出限 (LoD), 检出限小于等于 20 pg/mL, 定量限 (LoQ) 小于等于 35 pg/mL。根据 CLSI 文件 EP17-A2 中的所述内容来测定 LoB、LoD 和 LoQ。<sup>24</sup>

空白限: (LoB): 对于空白样本, 可能观察到的最高测量结果 (95% 的可能性)。使用 3 批试剂和 3 批校准品, 在 5 次运行中对 5 个不含分析物样本总共进行 125 次重复样本来测试 LoB。该研究确定 ADVIA Centaur PBNP 的 LoB 为 9 pg/mL (1.06 pmol/L), 支持上述小于等于 20 pg/mL (2.36 pmol/L) 的陈述。

检出限: (LoD): 在样本中可以检测到分析物 NT-proBNP 的最低数量 (95% 的可能性), 尽管可能不能将其量化为精确值。使用 3 批试剂和 3 批校准品对重复检测 4 个低浓度样本 320 次来测试 LoD。该研究确定 ADVIA Centaur PBNP 的 LoD 为 20 pg/mL (2.36 pmol/L), 支持上述小于等于 20 pg/mL (2.36 pmol/L) 的声称。

定量限 (LoQ) (功能灵敏度): ADVIA Centaur PBNP 的 LoQ 被确定为可以重复测量的最低分析物浓度, 实验室内精确度 CV ≤ 20%。该研究确定 LoQ 为 33 pg/mL (3.89 pmol/L), 支持上述小于等于 35 pg/mL (4.13 pmol/L) 的陈述。

每个实验室获得的检测结果可能与显示的数据不同。

#### 精密度

PBNP 测定的精密度设计符合以下重复性和实验室内精密度要求: 根据 CLSI 文件 EP05-A3 评估精密度。<sup>25</sup>

NT-proBNP		设计要求	
(pg/mL)	(pmol/L)	重复性 (运行内) CV %	实验室内 (总精密度) %CV
100-500	11.8-59.0	≤ 5%	≤ 8%
> 500	> 59.0	≤ 7%	≤ 10%

通过 ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒使用 7 个样本进行研究, 这 7 个样本由质控品、血清和血浆组成, 在该研究中使用 1 批试剂, 1 套仪器, n = 2 次重复, 每天 2 次, 持续 20 天, 每个样本总计检测 80 次。获得的结果如下:

样本	重复性 (运行内)					实验室内 (总精密度)		
	平均值	SD	SD	SD	SD	SD	SD	%CV
	(pg/mL)	(pmol/L)	(pg/mL)	(pmol/L)	%CV	(pg/mL)	(pmol/L)	%CV
血清 QC 浓度 1	164	19.3	7.4	0.88	5	7.7	0.91	5
血清 QC 浓度 2	511	60.3	11.5	1.35	2	13.5	1.59	3
血清 QC 浓度 3	5466	645.0	77.0	9.09	1	113.6	13.41	2
血浆	437	51.6	8.6	1.02	2	9.8	1.15	2
血清 1	137	16.2	6.5	0.77	5	6.7	0.79	5
血清 2	3308	390.4	47.6	5.62	1	91.3	10.78	3

样本	重复性 (运行内)					实验室内 (总精密度)		
	平均值	SD	SD	SD	SD	SD	SD	%CV
	(pg/mL)	(pmol/L)	(pg/mL)	(pmol/L)	%CV	(pg/mL)	(pmol/L)	%CV
血清 3	31,184	3679.8	573.4	67.66	2	772.5	91.15	2

每个实验室获得的检测结果可能与显示的数据不同。

#### 再现性

##### 再现性要求

ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒的设计符合以下再现性要求。根据 CLSI 方案 EP05-A3 评估再现性。

PBNP 检测的精密度满足以下再现性要求。根据 CLSI 方案 EP05-A3 评估再现性。

##### NT-proBNP 设计要求

(pg/mL)	(pmol/L)	再现性 (%CV)
100-500	11.8-59.0	≤ 8%
> 500	> 59.0	≤ 9%

ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒的再现性是在 3 套系统上使用 3 批试剂、2 批校准品通过 20 天的测试确定的, 其中每个样本测试 240 次。获得的结果如下:

样本类型	平均值		运行内重复性		批间	日间	系统间	再现性				
	pg/mL	pmol/L	SD	CV				SD	CV	SD	CV	
血清 QC 浓度 1	165	19.5	6.6	4	2.5	2	5.7	3	2.1	1	9.3	6
血清 QC 浓度 2	526	62.0	12.8	2	14.9	3	6.1	1	20.9	4	29.3	6
血清 QC 浓度 3	5737	677	115	2	157	3	57.9	1	383	7	434	8
血浆	452	53.4	10.1	2	6.5	1	3.2	1	13.1	3	18.1	4
血清 1	139	16.4	6.1	4	4.3	3	0.0	0	4.3	3	8.6	6
血清 2	3478	410	64.5	2	82.3	2	46.6	1	146	4	186	5
血清 3	31,973	3773	805	3	900	3	0.0	0	1096	3	1630	5

每个实验室获得的实际结果可能与提供的数据不同。

#### 准确度 / 方法对比

相对于商业 PBNP 试剂盒, ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒的相关系数 (r) 为 0.950-1.000。获得的典型数据显示相关系数为 0.995。

方法比较测试基于 CLSI EP09-A3。<sup>26</sup>

对于 NT-proBNP 浓度范围介于 38-31,112 pg/mL (4.48-3671 pmol/L) 的 159 个血清样本, 通过 Passing-Bablok 回归描述了使用 ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒的 ADVIA Centaur XP 系统 (y) 和商业等效 proBNP II 检测 (x) 之间的关系:

$$\text{ADVIA Centaur PBNP (y)} = 1.05 \text{ (x)} - 3 \text{ pg/mL}, r = 0.995$$

取决于研究设计、对比方法和样本群体, ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒的相关性可能有所不同。每个实验室获得的检测结果可能与显示的数据不同。

**样本收集管比较**

使用不同的样本矩阵和试管收集类型评估了 ADVIA Centaur PBNP 测定。检测的相关系数 (r) 为 0.950-1.000, 试管参考斜率为 0.90-1.10。

检查了总共 70 个匹配的乙二胺四乙酸二钾血浆、锂肝素血浆和血清 (无凝胶屏障、有凝胶屏障和 RST 凝胶屏障)。使用 ADVIA Centaur XP 系统获得的结果如下：

试管比较 (Y)	(X)	回归 (Passing-Bablok) 斜率	截距 (pg/mL)	相关系数 (r) (Pearson)
肝素锂血浆	vs. 血清无凝胶屏障	1.01	0	0.997
乙二胺四乙酸二钾血浆	vs. 血清无凝胶屏障	1.00	2	0.995
血清凝胶屏障	vs. 血清无凝胶屏障	1.00	3	0.998
血清 RST 凝胶屏障	vs. 血清无凝胶屏障	1.04	-5	0.987

**干扰**

**HIL 干扰**

根据 CLSI 文件 EP07-A2<sup>23</sup> 评估 ADVIA Centaur PBNP 测定对血红蛋白、黄疸和脂血症 (HIL) 的干扰。偏倚是对照样本 (无干扰物) 和测试样本 (含干扰物) 之间结果的差异, 表示为偏倚百分比。偏倚超过 10% 则认为存在干扰。

被测物质	物质浓度	NT-proBNP pg/mL	偏倚 ° %
血红蛋白 (溶血产物)	1000 mg/dL	137 2382	< 10
胆红素 (非结合)	60 mg/dL	117 1812	< 10
胆红素 (结合)	60 mg/dL	133 2370	< 10
脂血 (脂肪乳剂)	3000 mg/dL	133 2370	< 10

° 不应基于该偏倚纠正分析物结果

**非干扰物质**

ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒的潜在干扰 ≤ 10%。根据 CLSI 文件 EP07-A2 使用 ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒下表所示浓度的干扰物质。

以下物质在血清中的浓度含量如下所示时, 不会扰 ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒。NT-proBNP 浓度为 130-2000 pg/mL 时, 这些物质导致的误差 (偏倚) ≤ 10%。

化合物	浓度
阿昔单抗	21 µg/mL
对乙酰氨基酚	0.025 mg/dL
别嘌醇	2.5 mg/dL
胺碘酮	20 µg/mL
苯磺酸氨氯地平	4 µg/mL

化合物	浓度
氨苄青霉素	5.3 mg/dL
抗坏血酸	5 mg/dL
阿替洛尔	1.0 mg/dL
阿托伐他汀	32 mg/dL
生物素	75 ng/mL
咖啡因	6 mg/dL
甲硫丙脯酸	5 mg/dL
利眠宁	1 mg/dL
胆固醇	500 mg/dL
桂利嗪	3 mg/dL
硫酸氯氧吡格雷	30 µg/mL
肌酸酐	30 mg/dL
环孢霉素 A	4000 ng/mL
双氯芬酸	60 µg/mL
洋地黄毒苷	60 ng/mL
地高辛	5 ng/mL
地尔硫卓	120 µg/mL
双嗜达莫	30 µg/mL
丙吡胺	40 µg/mL
多巴胺	16 mg/dL
恩纳普利	16 µg/mL
红霉素	6 mg/dL
味塞米	6 mg/dL
肝素	3 U/mL
胍苯哒嗪	20 µg/mL
氢氯噻嗪	20 µg/mL
免疫球蛋白 G (IgG)	5 g/dL
消炎痛	16 µg/mL
硝酸异山梨酯	6 mg/dL
赖诺普利	16 µg/mL
洛伐他汀	16 µg/mL
L- 甲状腺素	60 µg/dL
甲基多巴	2.5 mg/dL
乳酸米力农	2.4 µg/mL
尼古丁	0.1 mg/dL

化合物	浓度
硝苯地平	6 mg/dL
呋喃咀啶	40 µg/mL
硝酸甘油	0.16 µg/mL
去甲基安定	12 µg/mL
土霉素	100 µg/mL
苯巴比妥	10 mg/dL
苯妥英	5 mg/dL
丙磺舒	200 µg/mL
心得安	0.15 mg/dL
蛋白质：白蛋白	6 g/dL
蛋白质：总计	11.1 g/dL
奎尼丁	20 µg/mL
类风湿因子	500 IU/mL
水杨酸	60 mg/dL
辛伐他汀	32 µg/mL
磺胺甲恶唑	320 µg/mL
茶碱	4 mg/dL
甘油三酯	1000 mg/dL
甲氧苄氨嘧啶	64 µg/mL
异搏定	96 µg/mL
华法令阻凝剂	4 µg/mL

每个实验室获得的检测结果可能与显示的数据不同。

#### 线性

测试高浓度 NT-proBNP 样本并在低水平 NT-proBNP 下按照已知比例使用样本进行稀释来确认整个测定范围 35-35,000 pg/mL (4.13-4130 pmol/L) 内的线性。重复 n = 7 次测定每个稀释水平。观察值 (y) 与参考区间 (x) 的加权线性回归生成的斜率为 0.96，截距为 -8 pg/mL。观察值与预测值之间的百分比偏差在 线性拟合允许的 10% 或 20 pg/mL 偏差范围内。

#### 稀释回收率

该检测的平均稀释回收率为 80% -120%，个体稀释回收率为 75% -125%。

将 NT-proBNP 浓度范围介于 22,184-34,216 pg/mL (2618-4037 pmol/L) 的 5 个人血清样本用多项稀释液 1 按照 1:5 和 1:10 的比例稀释，并测定其回收率。对于稀释系数 5，回收率范围为 88%-95%，平均值为 91%。对于稀释系数 10，回收率范围为 82%-94%，平均值为 88%。

样本	稀释	观察值	期望值	回收率 (%)
		(pg/mL)	(pg/mL)	
1	1:5	25,565	26,917	95
2	1:5	30,080	34,216	88
3	1:5	28,335	31,505	90
4	1:5	20,290	22,184	91
5	1:5	29,660	33,179	89
平均值				91
1	1:10	25,350	26,917	94
2	1:10	27,950	34,216	82
3	1:10	27,050	31,505	86
4	1:10	19,790	22,184	89
5	1:10	28,900	33,179	87
平均值				88

#### 钩状效应

一步夹心免疫法易受高剂量“钩状效应”的影响，其中过量的抗原会阻止捕获和检测抗体同时结合单个分析物分子。在报告结果之前，这些样本必须稀释并重新测定。ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒显示钩状效应均不超过 300,000 pg/mL

#### 标准化

通过内部标准品，ADVIA Centaur PBNP 测定试剂盒可溯源至合成的人源 NT-proBNP 物质。校准品赋值可溯源至该标准品。

#### 【注意事项】

##### 警告和注意事项

有关安全数据表 (MSDS/SDS)，请见 [siemens.healthineers.com](http://siemens.healthineers.com)

#### 小心

 本器械含有动物源性材料，应视作疾病潜在载体和传播物质进行处理。

含用作防腐剂的叠氮化钠。叠氮化钠可与铜或铅管反应形成爆炸性金属叠氮化物。处理时，使用大量清水冲洗试剂以防叠氮化物积聚。如果排放至排水系统，则必须符合现行法规要求。



#### H317 警告！

P261, P272, 可能导致皮肤过敏反应。  
P280, 避免吸入粉尘。受污染的工作服不得带  
P302+P352, 离工作场所。穿戴防护手套 / 防护服 /  
P333+P313, 护目用具 / 面部防护用具。如果接触皮肤：  
P363, P501 使用大量肥皂和水清洗。如果发生皮肤刺激或皮疹：就医 / 住院。重新使用前，清洗受污染的衣服。根据所有当地、地区和国家法规处置内容物和容器。  
含有：5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮和 2-甲基-2H-异噻唑啉-3-酮 (3:1) 的反应物质；ADVIA Centaur PBNP 校准品



H319, 警告！  
 H315, H290 造成严重的眼部刺激。造成皮肤刺激。  
 P280, P264, 可能会腐蚀金属。穿戴防护手套 / 防护  
 P305+P351 服 / 护目用具 / 面部防护用具。处理后  
 +P338 彻底清洗双手。如果不慎入眼：用清水  
 小心冲洗数分钟。如果佩戴了隐形眼镜  
 且易于摘取，摘取隐形眼镜，继续冲洗。  
 含有：氢氧化钠；ADVIA Centaur 探针  
 清洗液 4

请按照责任单位惯例处理危险或生物污染材料。按照现行法规要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

供体外诊断使用。

仅供专业人士使用。

#### 【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标示
	查阅使用说明
	请勿冷冻 (> 0 °C)
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式（年年年年 - 月月 - 日日）
	主曲线定义
	批次详情
	可回收
RxOnly	仅能凭处方使用
	产品编号
	欧盟授权代表
	带有公告机构识别号码的 CE 标志
	生物风险
	温度极限

符号	定义
	温度上限
	向上
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。请参见检测特定的 ADVIA Centaur 产品说明中准备试剂部分的详细信息。
Rev.	修订版本
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量值。
	绿点
	使用大豆油墨印刷

#### 【参考文献】

- Remme WJ, Swedberg K. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure, European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2001;22:1527-1560.
- Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG, Frampton C, et al. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and adrenomedullin: new neurohormonal predictors of left ventricular function and prognosis after myocardial infarction. Circulation. 1998;97:1921-1929.
- de Bold AJ. Atrial natriuretic factor: a hormone produced by the heart. Science. 1985;230:767-770.
- Valli N, Gobinet A, Bordernave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. J Lab Clin Med. 1999;134:437-444.
- de Bold AJ, Boerenstein HB, Varess AT, Sonnenberg H. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial myocardial extract in rats. Life Sci. 1981;28:89-94.
- Epstein M, Loutzenhiser R, Friedland E, et al. Relationship of increased plasma atrial natriuretic factor and renal sodium handling during immersion-induced central hypervolemia in normal humans. J Clin Invest. 1987;79:738-745.
- Struthers AD. How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis. The European Society of Cardiology. Eur Heart J. 1999;20:1374-1375.
- Hunt PJ, Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG, Doughty RN, Espiner EA. Immunoreactive aminoterminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP): A new marker for cardiac impairment. Clin Endocrinol. 1997;47:287-296.
- Talwar S, Squire IB, Davies JE, Barnett DB, Ng LL. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and the ECG in the assessment of left ventricular systolic dysfunction in a high risk population. Eur Heart J. 1999;20:1736-1744.
- Darbar D, Davidson NC, Gillespie N, Choy A-MJ, Lang CC, Shyr

Y, et al. Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *A J Cardiol.* 1996;78:284–287.

11. McDonagh TA, Robb SD, Murdoch DR, Morton JJ, Ford I, Morrison CE, et al. Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. *Lancet.* 1998;351:9–13.

12. Fisher C et al. NT-proBNP predicts prognosis in patients with chronic heart failure. *Heart.* 2003;89:879–881.

13. James SK et al. NT-proBNP and other risk markers for the separate prediction of mortality and subsequent myocardial infarction in patients with unstable coronary artery disease. GUSTO IV Substudy. *Circulation.* 2003;108:275–281.

14. Talwar S, Squire I, Downie P, Davies J, Ng LL. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and cardiotrophin 1 are raised in unstable angina. *Heart.* 2000;84:421–424.

15. Jernberg T, Stridsberg M, Venge P, Lindahl B. N-Terminal pro-brain natriuretic peptide on admission for early risk stratification of patients with chest pain and no ST-segment elevation. *J Am Coll Cardiol.* 2002;40:437–445.

16. Zeller M, Cottin Y, Laurent Y, Danchin N, L'Huillier I, et al. N-Terminal pro-brain natriuretic peptide levels in patients with non-ST-elevation myocardial infarction. *Cardiology.* 2004;102:37–40.

17. Richards AM, Nicholls MG, Espiner E, Lainchbury J, et al. B-type natriuretic peptides and ejection fraction for prognosis after myocardial infarction. *Circulation* 2003;107: 2786– 2792.

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

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

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

21. Clinical and Laboratory Standards Institute. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP24-A2, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2011.

22. Kondratovich M. Matched Receiver Operating Characteristic (ROC) Analysis and Propensity Scores. Paper presented at: U.S. Food and Drug Administration Joint Statistical Meetings-Biopharmaceutical Section; 2003.

23. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2005.

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

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

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

#### 【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：333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032, United States

联系方式：www.siemens-healthineers.com/laboratory-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

#### 【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20202400464

#### 【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020年11月03日