

【产品名称】 癌胚抗原测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】 L2KCE6
【包装规格】 600 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20163400105
【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】 Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United

Kingdom
【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics
【批次代码/ 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

10380995_L2KCE6_SHDP_20201123_CNA



癌胚抗原测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：癌胚抗原测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE 2000 CEA

【包装规格】
200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】
该产品用于体外定量检测血清中的癌胚抗原（CEA）。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。

该产品供 IMMULITE2000 系列分析仪使用，对癌症患者管理和预后评估有辅助作用。
癌胚抗原（CEA）包括一系列分子量为 175 至 200kD 的不同糖蛋白家族，分子量因糖和氨基酸成分不同而异。生物学功能尚未明确，但可能在细胞间识别、免疫反应调节和结肠直肠癌转移方面起到一定作用。⁶ 癌胚抗原命名缘于起初认为癌胚抗原仅见于胃肠道肿瘤和胚胎消化道。多种胃肠道和其他部位的良性和恶性疾病癌胚抗原水平升高。包括多种肝病；炎性病，特别是胃肠道；感染；创伤；梗塞；胶原血管病；肾损害和吸烟（目前和既往）。² 正常结肠和其他组织中也可见低水平的癌胚抗原。健康成人血清癌胚抗原通常低于 5ng/mL。⁷ 尽管血清检测值超出正常范围 5 倍常提示恶性疾病，但恶性疾病和良性疾病癌胚抗原检测值存在相当程度的重叠，故不能将癌胚抗原用于恶性肿瘤筛查。相反，癌胚抗原检测可用于患者预后及病情评估监测。

在 1980 年以前，美国所用唯一癌胚抗原检测方法是一种需要萃取的放射免疫分析法。从那时起，研发了其他几种采用血清和血浆样本进行检测的非萃取放射免疫（RIA）和夹心酶免疫测定（EIA）方法。
在结肠直肠癌（CRC）诊断时，癌胚抗原水平与预后相关。⁵ 术前癌胚抗原水平升高预示复发或肝转移危险性升高。⁶ 原发

瘤部位影响癌胚抗原升高的解释：如果是结肠癌，癌胚抗原水平升高提示预后差，但直肠癌则不一定。⁹ 此外，术前化疗期间监测癌胚抗原水平具有提示性，术前放疗期间癌胚抗原水平不能降低通常提示放疗区域外存在肿瘤，预后差。³ 术前癌胚抗原水平升高也与估算的至复发平均时间呈负相关，⁴ 与结肠直肠癌患者确诊时的肿瘤分期、浸润深度和分化程度呈正相关。^{3、4、9} 然而，在分化差的结肠直肠癌患者血清中，癌胚抗原并不总是升高，这类肿瘤癌胚抗原产生很少，但较中度分化或分化良好的肿瘤更具侵袭性。^{3、6} 癌胚抗原升高认为是结肠直肠癌复发最准确的标志物。^{5、8} 几乎所有的结肠直肠癌患者在完全切除术后 4-6 周，癌胚抗原水平降至正常。³ 手术后癌胚抗原未能下降提示切除不完全，⁵ 癌胚抗原水平升高先于结肠直肠癌复发，约有三分之二病例在出现复发临床表现之前平均 4-6 月，癌胚抗原即已升高。^{3、5、8} 癌胚抗原水平升高，结合利用放射标记的癌胚抗原抗体进行的抗体成像检查结果，也可有助于选择适合进行二次手术的患者，可提供肿瘤部位情况。³ 几项研究显示癌胚抗原升高速度与肝转移存在或发生概率存在相关性：肝转移癌胚抗原升高速度快于局部复发和可切除的局限性肿瘤。在某些病例中，癌胚抗原对无症状复发有提示作用。⁴

【检验原理】

化学发光法。
IMMULITE 2000 癌胚抗原是一种固相的两步连续化学发光免疫度量检测法。
温育周期：2 × 30 分钟

【主要组成成分】

试剂盒组分必须成套使用，内包装盒上的条码标签为实验必需。
癌胚抗原包被珠（L2CE12）带有条码。200 个包被珠，包被有鼠抗癌胚抗原单克隆抗体。
L2KCE2：1 包，L2KCE6：3 包

癌胚抗原试剂楔 (L2CEA2)

带有条码。11.5mL 缓冲液 / 鼠血清基质, 含防腐剂。11.5 mL 含碱性磷酸酶 (来自小牛肠) 标记的多克隆兔抗癌胚抗原抗体的缓冲液, 含防腐剂。

L2KCE2 : 1 个。L2KCE6 : 3 个

使用前将试剂楔顶部穿孔部位的胶条撕开, 注意不要损坏条码。揭掉试剂楔顶部的铝箔封条, 将试剂楔滑盖的顶部搭扣在下方的斜坡上。

癌胚抗原校正品 (LCEL, LCEH)

两瓶 (低、高) 冻干的癌胚抗原, 置于不含癌胚抗原血清中, 含防腐剂。每瓶用 3.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶。静置 30 分钟。轻轻翻转混匀, 直至冻干粉完全溶解。

L2KCE2 : 1 套, L2KCE6 : 2 套

校正前将相应的分装标签 (随试剂盒提供) 贴于实验管上, 以便分析仪上的读码器能够读取条码。

未随试剂盒提供的组分

多项稀释液 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

用于机载稀释患者样本。1 瓶浓缩 (即用型)、非人血清蛋白 / 缓冲液基质, 含防腐剂。开盖后, 2 ~ 8°C 可稳定储存 30 天, 或 -20°C 可保存 6 个月 (分装)。

L2M2Z : 25 mL L2M2Z4 : 55 mL

内有稀释液用条码标签。使用前, 将相应的标签贴于 16 × 100 mm 实验管上, 以便分析仪的读码器能够读取条码。

L2M2Z : 3 个标签 L2M2Z4 : 5 个标签

L2SUBM : 化学发光底物

L2PWSM : 探针清洗液

L2KPM : 探针清洗试剂盒

LRXT : 反应管 (一次性)

L2ZT : 250 个样本稀释管 (16 × 100 mm)

L2ZC : 250 个样本稀释管盖

其它必需品: 蒸馏水或去离子水、试管、质控。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8°C 保存, 有效期 12 个月。

癌胚抗原包被珠: 2 ~ 8°C 可稳定保存至失效期。

癌胚抗原试剂楔: 2 ~ 8°C 可稳定保存至失效期。

癌胚抗原校正品: 复溶后 2 ~ 8°C 可稳定保存 7 天, 或 -20°C (分装) 可保存 6 个月。

产品生产日期 / 失效日期: 见外包装。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 XPi 化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

推荐使用超速离心法清除血脂样本。

溶血样本提示样本在送达实验室之前处理不当, 因此检测结果将受到影响, 应予以注意。

血清样本在未充分凝集前离心将导致纤维蛋白的存在。为避免纤维蛋白对结果的影响必须确保离心处理前样本已经充分凝

集。对于正在接受抗凝剂治疗的病人样本, 需要延长凝集时间。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。IMMULITE 2000 癌胚抗原没有对所有可能应用的收集管类型进行测试。关于已测试的收集管详情请参阅“替代样本类型”部分。

样本用量: 15 μL 血清

储存条件: 2 ~ 8°C 可保存 7 天, 或 -20°C 长期储存。

【检验方法】

为保证实验性能最佳, 按照 IMMULITE 2000 分析仪操作手册要求进行所有日常维护相当重要。

参照 IMMULITE 2000 分析仪操作手册进行实验的准备、设置、稀释、校正、检测以及质控程序。

推荐校正周期: 2 周

质控样本: 请参阅政府法规或认证要求。

使用至少 2 个水平 (低、高) 的癌胚抗原质控或样本库。

Siemens Healthcare Diagnostics 建议使用至少 2 个水平 (低水平和高水平) 商品化质控品进行质控。当检测值处于分析仪质控合格范围内或处于实验室内部质控体系确定的范围内时, 则认为达到满意的检测性能水平。

【参考区间】

鉴于与 IMMULITE 癌胚抗原的相关性 (见方法学比较), IMMULITE 2000 癌胚抗原检测法预期值基本上与 IMMULITE 癌胚抗原检测法的参考值范围相同。

采用成人志愿者的血清样本进行 IMMULITE 癌胚抗原参考值范围研究, 包括年龄范围约 20-70 岁的男性和非妊娠女性 (95% 集中在 22-64 岁, 中位数: 40 岁)。根据调查问卷判断, 受试者健康状况大致良好。

血样采自法国、德国、荷兰和葡萄牙。在荷兰一家独立实验室采用 IMMULITE 试剂盒测得结果 (样本用不含抗凝剂、凝胶层或促凝剂的普通玻璃管采集, 单个进行测试)。

各组相应中位数和第 95 百分位数列表如下。采用非参数法判断百分位数。

组别	中位数	第 95 个百分位数	单位	例数
吸烟男性	2.1	6.2	ng/mL	153
不吸烟男性	1.1	3.4	ng/mL	226
吸烟女性	1.3	4.9	ng/mL	81
不吸烟女性	0.8	2.5	ng/mL	262

对 IMMULITE 癌胚抗原进行的另一项研究结果见以下两表。研究在美国 3 家研究中心进行。包括 153 位健康状况大致良好的受试者个体检测结果 (包括吸烟者和不吸烟者); 243 位不同非恶性疾病患者的个体检测结果; 657 位不同类型癌症患者的 1382 份样本检测结果 (有些是在连续监测期间采集)。

患者类别	例数	中位数	第 95 百分位数
正常受试者			

患者类别	例数	中位数	第 95 百分位数
不吸烟者	86	1.2	4.1
吸烟者	67	2.1	9.8
非恶性疾病			
肺病	32	2.8	11.2
肾病	19	1.5	6.3
肝炎	47	1.9	8.5
甲状腺疾病	65	1.1	4.9
其他非恶性疾病	80	1.9	13.6

恶性疾病			
膀胱癌	27	1.5	83.1
乳腺癌	46	4.1	2,230
结肠直肠癌	944	5.1	849
食道癌	44	4.5	323
肺癌	52	4.8	355
卵巢癌	50	1.3	24.6
肾癌	39	1	3.5
胰腺癌	19	19.4	495
胃癌	25	56.5	277
前列腺癌	29	1.2	13.2
直肠癌	21	1.4	23.8
其他癌症	86	2	233

患者类别	例数	检测结果范围内样本百分比 (ng/mL)			
		0-3.0	3.1-5.0	5.1-10	>10
正常受试者					
不吸烟者	86	90.7%	7.0%	2.3%	0.0%
吸烟者	67	71.6%	14.9%	9.0%	4.5%
非恶性疾病					
肺病	32	62.5%	12.5%	18.8%	6.3%
肾病	19	73.7%	15.8%	10.5%	0.0%
肝炎	47	74.5%	10.6%	12.8%	2.1%
甲状腺疾病	65	92.3%	3.1%	4.6%	0.0%
其他非恶性疾病	80	70.0%	12.5%	10.0%	7.5%
恶性疾病					
膀胱癌	27	70.4%	18.5%	3.7%	7.4%

患者类别	例数	检测结果范围内样本百分比 (ng/mL)			
		0-3.0	3.1-5.0	5.1-10	>10
乳腺癌	46	43.5%	13.0%	10.9%	32.6%
结肠直肠癌	944	36.1%	13.1%	15.8%	35.0%
食道癌	44	34.1%	22.7%	9.1%	34.1%
肺癌	52	38.5%	13.5%	7.7%	40.4%
卵巢癌	50	86.0%	2.0%	6.0%	6.0%
肾癌	39	89.7%	7.7%	0.0%	2.6%
胰腺癌	19	31.6%	5.3%	0.0%	63.2%
胃癌	25	36.0%	0.0%	8.0%	56.0%
前列腺癌	29	69.0%	24.1%	3.4%	3.4%
直肠癌	21	71.4%	14.3%	0.0%	14.3%
其他癌症	86	58.1%	12.8%	8.1%	20.9%

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】

确诊癌症的患者治疗前的 CEA 水平与健康人范围相同。CEA 水平升高常见于吸烟者、癌症患者和多种非恶性疾病和炎症性疾病患者。因此，对于血清 CEA 水平，不管检测值如何，不能解释为存在或不存在恶性疾病的绝对证据。

癌胚抗原检测值应与临床评估和其他诊断检查结果结合考虑。

IMMULITE 2000 癌胚抗原检测不能用于癌症筛查。

某些具有小鼠蛋白抗体的个体可能对使用鼠源性抗体进行的免疫检测产生干扰。特别是接受小鼠单克隆抗体进行诊断和治疗的患者的样本可能含有人抗小鼠抗体 (HAMA)。这些样本对此类检测可产生错误结果。因此，对此类患者的检测结果解释应慎重。

人血清中的嗜异性抗体会与试剂盒组分中的免疫球蛋白发生反应，从而干扰体外免疫检测 [见 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33]。经常接触动物或动物血清制品的病人样本可证明这种潜在导致异常结果干扰的存在。已经证明这些试剂可以将这种风险最小化，但是少数情况下血清与实验组分之间潜在的交叉反应还是会出现在。为达到诊断目的，此实验的检测结果要与临床检查、病史和其它的检查结合使用。

【产品性能指标】

该检测性能的代表性数据请参见图表。检测结果以 ng/mL 为单位表示 (除非另外注明，否则所有结果均来自于用不含凝胶层或促凝剂的采血管收集的血清样本)。

报告范围：达 550 ng/mL

该检测法可追溯至采用合格材料和测试程序内部生产标准。

分析灵敏度：0.15 ng/mL

高点钩状效应：至 250000 ng/mL 未出现影响。

精密度：20 天内样本检测 2 次，每天 2 轮，共 40 轮，重复 80 次 (见“精密度”表)。

精密度 (ng/mL)

样本 ³	平均值 ⁴	批内 ¹		合计 ²	
		标准差 ⁵	变异系数	标准差	变异系数
1	6.0	0.18	3.0%	0.58	9.8%
2	15.8	0.58	3.7%	1.2	7.6%
3	54	1.48	2.7%	2.45	4.5%

线性：样本以不同比例稀释后检测。（代表性数据参见“线性”表）

线性度 (ng/mL)

稀释液 ¹	观测值 ²	期望值 ³	观测值 / 期望值 % ⁴
未稀释	12	—	—
2 倍稀释	5.8	6.0	97%
4 倍稀释	2.8	3.0	93%
8 倍稀释	1.4	1.5	93%
16 倍稀释	0.7	0.8	88%
未稀释	26	—	—
2 倍稀释	13	13	100%
4 倍稀释	6.3	6.5	97%
8 倍稀释	3.1	3.3	94%
16 倍稀释	1.5	1.6	94%
未稀释	44	—	—
2 倍稀释	22	22	100%
4 倍稀释	11	11	100%
8 倍稀释	5.2	5.5	95%
16 倍稀释	2.4	2.8	85%
未稀释	145	—	—
2 倍稀释	75	73	103%
4 倍稀释	38	36	106%
8 倍稀释	19	18	106%
16 倍稀释	9.4	9.1	103%
未稀释	243	—	—
2 倍稀释	130	122	107%
4 倍稀释	62	61	102%
8 倍稀释	30	30	100%
16 倍稀释	14	15	93%

回收率：分别将三种癌胚抗原溶液（2520、4160、5580ng/mL）和样本以 1:19 的比例混合，而后进行检测。（代表性数据见“回收率”表）。

回收率 (U/mL)

溶液 ¹	观测值 ²	期望值 ³	观测值 / 期望值 % ⁴
—	23	—	—
A	141	148	95%
B	220	230	96%
C	283	301	94%
—	73	—	—
A	189	195	97%
B	274	277	99%
C	333	348	96%
—	85	—	—
A	200	207	97%
B	276	289	96%
C	328	360	91%
—	117	—	—
A	238	237	101%
B	329	319	103%
C	388	390	99%

特异性：IMMULITE 2000 癌胚抗原检测法所用抗体对癌胚抗原具有高度特异性（见“特异性”表）

特异性

添加物 ¹	添加量 ²	交叉反应性 % ³
硫酸软骨素	270,000	ND
硫酸右旋糖酐	50,000	ND
透明质酸	500,000	ND
肝素钠	6,000,000	ND
甲胎蛋白	10,000	ND
铁蛋白	10,000	ND
人绒毛膜促性腺激素	10,000	ND
前列腺酸性磷酸酶	1,000	ND
前列腺特异性抗原	1,000	ND
催乳素	500	ND

ND：未检出⁴

胆红素：样本中结合胆红素的浓度直至 200 mg/L，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

溶血：样本中血红蛋白的浓度直至 381 mg/dL，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

脂血：样本中甘油三酯的浓度直至 3,000 mg/dL，在检测允许

的精密度范围内对结果没有影响。

其他样本类型：为评估其他样本类型的影响，将 10 位志愿者的血样采入普通采血管、肝素化采血管和 Becton Dickinson SST® 真空采血管内。等体积的匹配样本加入不同浓度的癌胚抗原，达到的浓度值处于分析校准范围内，然后采用 IMMULITE 2000 癌胚抗原检测法测试。

(肝素化) = 0.96 (血清) - 0.45 ng/mL

$r = 0.992$

(乙二胺四乙酸) = 1.0 (血清) - 0.91 ng/mL

$r = 0.995$

(SST) = 0.99 (普通管) + 0.97 ng/mL

$r = 0.990$

平均值：

40.9 ng/mL (血清)

38.9 ng/mL (肝素化)

40.0 ng/mL (乙二胺四乙酸)

41.4 ng/mL (SST)

方法学比较：该检测法与 IMMULITE 癌胚抗原检测比较，48 例患者样本（浓度范围：大约 2.1-550 ng/mL，见下图）。线性回归分析：

(IML 2000) = 1.06(IML) + 5.0 ng/mL

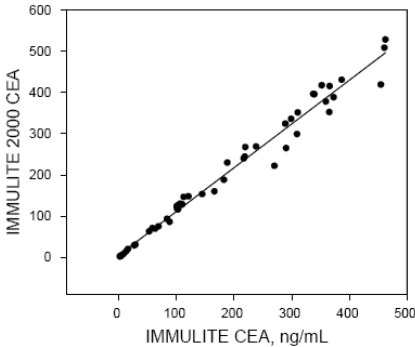
$r = 0.989$

平均值：

204 ng/mL (IMMULITE 2000)

187 ng/mL (IMMULITE)

方法学比较图：



【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2 ~ 8℃保存，对其处理应遵守相应的法律规定。

对于所有组分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、人类免疫缺陷病毒 1&2 抗体、乙型肝炎病毒表面抗原和丙型肝炎病毒抗体无反应。

防腐剂叠氮钠的浓度小于 0.1g/dL。废弃时，要用大量的水进行冲洗以防其在铅、铜排水管道中生成潜在的爆炸性的叠氮化金属。

化学发光底物：避免污染和日光直射（见说明书）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2-8° C)
	温度下限 ($\geq 2^{\circ} C$)
	不得二次使用
	批次代码
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	有害
	有毒
	珠包装
	试剂楔
	低水平校正品
	校正品抗体
	对照
	阳性对照
	阴性对照
	二硫苏糖醇液
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	生物风险
	温度上限 ($\leq -20^{\circ} C$)

符号	定义
	不可冷冻 (>0° C)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	腐蚀性
	对环境会造成危险
TEST UNIT	检测单元
ADJUSTOR	校正品
ADJUSTOR H	高水平校正品
DIL	稀释液
PRE A	预处理液
PRE B	
CONTROL + L	低阳性对照
CONTROL AB	阴性对照抗体
BORATE-KCN BUF	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 1) Beard DB, Haskell CM. Carcinoembryonic antigen in breast cancer. Am J Med 1986 Feb;80:241-5.
- 2) Begent R. The value of carcinoembryonic antigen measurement in clinical practice. Ann Clin Biochem 1984;21:231- 8.
- 3) Begent R, Rustin GJS. Tumour markers: from carcinoembryonic antigen to products of hybridoma technology. Cancer Surv 1989;8(1):107-21.
- 4) Cooper EH, de Mello Jr. JP, Giles GR. Biochemical markers in gastrointestinal malignancies. Arq Gastroenterol 1989;26(4):131-40.
- 5) Fantini GA, DeCosse JJ. Surveillance strategies after resection of carcinoma of the colon and rectum. Surg Gynecol Obstet 1990;171:267-73.
- 6) Jessup JM, Thomas P. Carcinoembryonic antigen: function in metastasis by human colorectal carcinoma. Cancer Metastasis Rev 1989;8:263-80.
- 7) Nisselbaum JS, Smith CA, Schwartz D, Schwartz MK. Comparison of Roche RIA, Roche EIA, Hybritech EIA, and Abbott EIA methods for measuring carcinoembryonic antigen. Clin Chem 1988;34(4):761-4.
- 8) Sardi A, Agnone CM, Nieroda CA, Mojzsisik C, Hinkle G, Ferrara P, et al. Radioimmunoguided surgery in recurrent colorectal cancer: the role of carcinoembryonic antigen, computerized tomography, and physical examination. South Med J 1989;82:1235-9.

9) Sener SF, Imperato JP, Chmiel J, Fremgen A, Sylvester J. The use of cancer registry data to study preoperative carcinoembryonic antigen level as an indicator of survival in colorectal cancer. CA 1989;39(1):50-7.

10) Shinkai T, Saijo N, Tominaga K, Eguchi K, Shimizu E, Sasaki Y, et al. Serial plasma carcinoembryonic antigen measurement for monitoring patients with advanced lung cancer during chemotherapy. Cancer 1986;57:1318-23.

11) National Committee for Clinical Laboratory Standards, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture, 3rd ed, NCCLS Document H3-A3, 1991.

12) Primus FJ et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine antibody for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988;34:261-4.

13) Hansen HJ et al. Solving the problem of antibody interference in commercial "sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen. Clin Chem 1989;35:146-51.

14) Schroff RJ et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-85.

【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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20163400105

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 11 月 23 日