

【产品名称】风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）  
【产品编号】L2KRUB2  
【包装规格】200 人份 / 盒  
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】  
国械注进 20163401136  
【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited  
【注册人 / 备案人住所】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/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

10381338\_L2KRUB2\_SHDP\_20210122\_CNA



## 风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）  
英文名称：Immulate 2000 Rubella Quantitative IgG

### 【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测定人血清中的风疹病毒抗体 IgG。  
该产品用于 IMMULITE 2000 系列分析仪，辅助判定对风疹病毒的免疫状态，特别是针对怀孕期间的妇女。  
此项检测方法对新生儿和脐带血样品的检测性能并未确定。  
总结和解释：  
风疹，也称为德国麻疹，可在全球发病。前驱阶段症状包括全身乏力和低烧，然后出现特征性的淋巴结炎，最终出现黄斑或斑丘疹。虽然风疹病毒主要感染青少年，但是怀孕期间的风疹病毒感染可以造成先天性感染，可能出现严重后果。<sup>5,7</sup> 出生后缺陷，例如耳聋或先天性心脏病，是主要的临床表现。也可能出现多重缺陷，例如神经发育迟缓、白内障和脾肿大，这些可能造成新生儿的死亡。<sup>3,5,6</sup> 先天性感染风疹病毒的新生儿，分泌病毒最长可能 2 年。易感的怀孕后妇女接触这些孩子存在很高的感染风险。<sup>5</sup>

风疹感染的临床症状通常是轻微的或不典型的，临床上很难诊断。<sup>5</sup> 因此，在临床中对出现皮疹病因不明的怀孕妇女，应该评估急性、原发性风疹病毒感染的可能性。虽然风疹病毒能够在体外培养，但是血清学检查仍然是临床确定风疹病毒感染和先天性感染的主要手段。由于三分之二风疹病毒感染患者在出生时并无典型症状，因此，对于宫内接触的患儿，建议监测临床和血清学状况，直至学龄前期。<sup>4</sup>  
风疹疫苗于 1969 年进入临床应用，已经显著的降低出生风疹病毒急性感染率和先天性风疹综合征的发生率。<sup>2</sup> 但是，由于疫苗接种情况在各地区存在差异，疫苗提供的免疫防护水平通常不充分，怀孕妇女和育龄期妇女需要常规筛查免疫反应

状况。<sup>2</sup>

存在风疹病毒 IgG 抗体表示曾经疫苗接种或曾经感染过风疹病毒，能够表明具有免疫反应性。对于疑似原发性、急性风疹病毒感染的患者，应该检测是否存在风疹病毒 IgM 抗体。<sup>3,5,5</sup>

### 【检验原理】

IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 检测方法是一种固相、酶标记的、连续化学发光的免疫检测方法。固相（珠）上包被灭活的、部分纯化的风疹病毒抗原（感染细胞裂解物，HPV-77 系）。液相包括两种试剂：1) 蛋白缓冲液；2) 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的单克隆小鼠抗人 IgG 抗体。  
在第 1 循环中，在机稀释的患者样品（1:19 的比例稀释）、蛋白缓冲液与包被珠共同孵育 30 分钟。在此过程中，样品中风疹病毒特异性的 IgG 抗体与包被珠上的风疹病毒抗原结合。通过离心冲洗的方式，去除未结合的患者样品。  
在第 2 循环中，碱性磷酸酶标记的单克隆小鼠抗人 IgG 抗体添加到初始反应管中，再孵育 30 分钟。酶标记的单克隆小鼠抗人 IgG 抗体与固定的 IgG 结合，形成抗体三明治复合物。通过离心冲洗的方式去除未结合的酶标记物。最后，向含有包被珠的检测单元中加入化学发光底物，所检测到的信号与结合的酶呈比例。  
孵育循环：2 × 30 分钟。  
首个结果的输出时间：65 分钟。

### 【主要组成成分】

提供的材料：  
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。  
风疹病毒定量 IgG 包被珠（L2RUB12）：配有条形码，包括 200 个包被珠，包被有源于部分纯化的感染细胞裂解物的风疹病毒抗原（HPV-77 系）。  
L2KRUB2：1 个包装，L2KRUB 6：3 个包装。  
风疹病毒定量 IgG 试剂楔（L2RUBA2）：带有条形码，2 种试剂：

11.5mL 的蛋白缓冲液, 含有防腐剂; 11.5mL 的碱性磷酸酶 (小牛肠) 标记的单克隆小鼠抗人 IgG 抗体缓冲液。

L2KRUB2: 1 个试剂楔, L2KRUB6: 3 个试剂楔。

使用之前, 在小孔处撕开标签顶端, 不要损坏条形码。从试剂楔的顶端, 卸下金属薄片封条; 将滑动盖向下挤入试剂瓶盖的螺纹中。

风疹病毒定量 IgG 校正品 (LRUBL, LRU BH): 2 个试剂瓶 (高浓度和低浓度), 每瓶 4mL, 为风疹病毒 IgG 抗体阳性的人血清缓冲液, 添加防腐剂。

L2KRUB2: 1 套, L2KRUB6: 2 套。

风疹病毒定量 IgG 质控品 (LRUBC1、LRUBC 2 和 LRUBC3): 3 瓶 (阴性、低浓度阳性和阳性), 每瓶 2mL。LRUBC1 (阴性质控品): 1 瓶, 为风疹病毒 IgG 抗体阴性的人血清, 添加防腐剂。LRUBC2 和 LRUBC3 (低浓度阳性质控品和阳性质控品): 2 瓶, 为风疹病毒 IgG 抗体阳性的人血清, 添加防腐剂。

L2KRUB2: 1 套, L2KRUB6: 2 套。

IMMULITE 2000 软件自动进行质控样品的机载稀释过程, 检测结果能够追溯到质控数据库。以质控品形式输入质控品。

检测质控品或校正之前, 将合适的分装品标签 (试剂盒中提供) 置于检测管上, 机载条形码读取器能够正确读取条形码。

IgG/IgM 样品稀释液 (L2IGZ2): 机载稀释患者样品和质控品。

55mL 浓缩的 (即用型) 非人蛋白 / 缓冲液基质, 添加防腐剂。

L2KRUB2: 1 瓶, L2KRUB6: 1 瓶。

提供条形码标签, 用于稀释液。使用之前, 将合适的标签置于 16 × 100 mm 的检测管上, 机载条形码读取器能够正确读取条形码。L2KRUB2:3 个标签; L2KRUB6:5 个标签。

未随试剂盒提供组分

IgG/IgM 样品稀释液 (L2IGZ2): 机载稀释患者样品和质控。

55mL 浓缩的 (即用型) 非人蛋白 / 缓冲液基质, 添加防腐剂。

L2IGZ2: 1 个试剂瓶;

提供条形码标签, 用于稀释液。使用之前, 将合适的标签置于 16 × 100 mm 的检测管上, 机载条形码读取器能够正确读取条形码。

L2IGZ2: 5 个标签

L2SUBM: 化学发光性底物

L2PWSM: 探针冲洗

L2KPM: 探针清洗试剂盒

LRTX: 反应管 (一次性的)

L2ZT: 250 mL 的样品稀释检测管 (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 mL 的样品稀释检测管的瓶帽

LRUBCM: 3 个水平的风疹病毒 IgG 质控模块

还需要的物品: 去离子水或蒸馏水, 检测管。

#### 【储存条件及有效期】

风疹病毒定量 IgG 抗体测定试剂盒: 2 ~ 8°C 保存, 有效期 12 个月。

风疹病毒定量 IgG 包被珠: 2 ~ 8°C 可稳定保存至失效期。

风疹病毒定量 IgG 试剂楔: 2 ~ 8°C 可稳定保存至失效期。

风疹病毒定量 IgG 校正品: 开瓶后 2 ~ 8°C 可稳定 14 天, 或 -20°C (分装) 可稳定 6 个月。

风疹病毒 IgG 质控品: 开瓶后 2 ~ 8°C 可稳定 14 天, 或 -20°C (分

装) 可稳定 6 个月。

IgG/IgM 样品稀释液: 开瓶后 2 ~ 8°C 可稳定 30 天, 或 -20°C (分装) 可稳定 6 个月。

生产日期 / 失效日期: 见外包装。

#### 【适用仪器】

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

#### 【样本要求】

推荐使用超速离心法清除脂血样本。

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。

混浊的样品或存在颗粒物物质的样品, 都应该通过低速离心的方式进行澄清。

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 风疹病毒 IgG 检测方法并未对所有可能应用的收集管类型进行测试。

体积要求: 10 μL 的血清。自动进行样品预先稀释后, 10uL 样品用于免疫检测。

自动预先稀释因子: 20

存储调节: 2-8°C 条件下保存 3 天; -20°C 可保存 6 个月。<sup>14</sup>

#### 【检验方法】

请注意: 为达到最佳的检测效果, 按照 IMMULITE 2000 操作手册中的规定, 定期进行维护是非常必要的。

参阅 IMMULITE 2000 操作手册: 准备、设置、稀释、调整、检测和质量管理控制操作。

推荐的校正间隔: 2 周。

质量控制样品: 试剂盒中提供的风疹病毒 IgG 质控品必须用作质量控制物质, 监控检测方法在临界值范围的性能, 监测显著的试剂故障。风疹病毒 IgG 低浓度阳性质控品用于验证 IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 抗体检测方法在关键浓度水平判定患者免疫状态的性能。

此外, 质控品可以按照当地、州和或联邦法规或认证组织的指南或要求进行检测。

同时建议, 定期检测已知浓度的阳性和阴性样本, 确认稀释步骤的加样准确性。

建议 IMMULITE 2000 系统的用户参阅美国临床实验室标准化委员会文件 C24-A, 内部质量控制检测: 处理内部质量控制检测中质量管理控制基本原理和规定的原则和规定。<sup>15</sup>

#### 【阳性判断值】

根据文献报告情况, 大约 90% 的美国人群有疫苗接种史或感染过风疹病毒,<sup>11</sup> 风疹病毒 IgG 抗体水平等于或大于 10 IU/mL。

上述参考值范围仅作为参考。每个实验室都应该建立自己的参考值范围。

### 【检验结果的解释】

美国临床实验室标准化委员会（NCCLS）风疹病毒血清学分类委员会建议，大于或等于 10 IU/mL 时，能够确定血清为风疹病毒 IgG 抗体阳性。<sup>12</sup>

阳性：检测结果大于或等于 10 IU/mL 时，能够确定血清中风疹病毒 IgG 抗体阳性，表示曾经感染过风疹病毒或接种过疫苗。不能确定的：检测结果大于或等于 5IU/mL，小于 10IU/mL 时，认定样品为“不能确定的”。

阴性：检测结果小于 5 IU/mL 时，认定样品为“阴性”。阴性结果并不能排除近期的原发感染。

检测结果小于 10 IU/mL，受试者可能为近期感染或免疫接种。检测到风疹病毒 IgG 抗体，表示以前接触过病毒，既可以为免疫接种也可以是曾经感染，单份样品可用于判定受试者的免疫状态，免疫应用建议委员会认为，能够检测到抗体表示具有免疫力。<sup>8</sup>

“不能确定的”表示不能判定样品中风疹病毒 IgG 抗体的水平，需要再次检测。样品仍然判定为“不能确定的”，则需要采用其他检测方法进行检测，或如果可能，在合理的期间内采集第二份患者样品（例如 1 周）。

实验室在报告给临床医师的检测报告中应该包括：“下列检测结果采用 IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 抗体检测方法得到，采用其他厂家的检测方法得到的检测结果并不能与其相互替换”。

### 【检验方法的局限性】

单份样品中存在 IgG 抗体，并不足以区分急性感染和既往感染。判定检测结果时需要同时考虑患者的病史、临床症状和体征以及其他实验室检查结果。

疑似为原发、急性感染患者，必须检测是否存在风疹病毒 IgM 抗体。

第 1 份样品至第 2 份样品，风疹病毒 IgG 抗体检测结果从阴性或“不能确定”（小于 10 IU/mL）到大于等于 10 IU/mL，则表示存在原发、急性感染。

在艾滋病病毒感染患者中、接受免疫抑制治疗的患者中、在其他疾病导致免疫抑制的患者中，在判定检测结果时需要格外注意。

并未判定此项检测方法对新生儿、脐带血或移植前患者样品的性能特征。

在急性感染的超早期采集的样品中，风疹病毒 IgG 抗体水平可能小于 10 IU/mL。

IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 抗体检测方法仅确定血清样品的检测性能。

并未进行检测结果与疾病是否存在的相关性研究。比较检测方法对特定疾病的准确性，并不能判定该疾病。

检测方法的预测值可能受到特定人群中疾病发生率的影响。

人血清中异嗜性抗体可以与检测方法中的免疫球蛋白发生反应，对体外免疫检测方法造成影响。（参阅 Bascato 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制品的患者样品可能出现这种干扰情况，出现异常的检测结果。试剂成份已经尽量降低这种干扰情况的出现，但是稀少血清和检测成份仍然可能出现这种情况。用于诊断用途时，该项检测方法所得结果通常需要结合临床检查结果、患者的病史和其他检查结果。

### 【产品性能指标】

检测方法的性能，请参阅代表性检测法的图表和图片。以 IU/mL 单位表示检测结果。（除非特殊说明，所有血清样品都是收集在无凝胶或促凝剂的采血管中）。参阅其他试剂盒写法报告范围：5-400 IU/mL（WHO 第一代国际标准品 RUIB1-94）。分析灵敏度：≤ 5.0 IU/mL。

分析内精密密度：一次检测 7 份样本，在一轮测试中样本重复 20 次，对结果进行统计计算（参阅分析内精密密度图表）。

分析内精密密度 (IU/mL)

	均值 <sup>1</sup>	SD <sup>2</sup>	CV <sup>3</sup>
1	14	1.3	9.3%
2	32	1.8	5.6%
3	42	3.0	7.1%
4	71	3.7	5.2%
5	135	9.9	7.3%
6	196	16	8.2%
7	359	24	6.7%

分析间精密密度：7 份样本分 4 轮进行测试，样本总共重复 20 次。（见分析间精密密度表）。

分析间精密密度 (IU/mL)

	均数值 <sup>1</sup>	SD <sup>2</sup>	CV <sup>3</sup>
1	15	1.3	8.7%
2	32	2.3	7.2%
3	44	2.7	6.1%
4	72	3.8	5.3%
5	132	11	8.3%
6	192	18	9.4%
7	365	27	7.4%

特异性：IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 检测方法的特异性评估中，采用 83 份下列病毒阳性的样品：肺炎支原体、弓形虫、水痘带状疱疹病毒、巨细胞病毒、EB 病毒、单纯疱疹病毒（HSV1）、麻疹病毒。采用这些样品，用 IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 抗体试剂和 IMMULITE 风疹病毒 IgG 抗体试剂进行检测，具有 100% (83/83) 的一致性。

胆红素：结合胆红素和非结合胆红素的浓度最高达 200 mg/L 时，在检测允许的精密密度范围内对结果没有影响。

溶血：血红蛋白浓度最高达 539 mg/dL 时，在检测允许的精密密度范围内对结果没有影响。

血脂：甘油三酯浓度最高达 3000 mg/dL 时，在检测允许的精密密度范围内对结果没有影响。

替代样品类型：评估替代样品类型对检测结果的影响，将 17 份志愿者的血液采集到空白管、肝素化管、乙二胺四乙酸管和 Becton Dickinson 公司的 SST 塑料真空采血管中。所有样品采

用 IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 抗体检测方法进行检测，得出如下结果：

$$(\text{肝素}) = 1.01 (\text{血清}) + 1.34 \text{ IU/mL}$$

$$r=0.997$$

$$(\text{乙二胺四乙酸}) = 0.96 (\text{血清}) + 2.76 \text{ IU/mL}$$

$$r=0.993$$

$$(\text{SST}) = 1.02 (\text{空白管}) + 0.80 \text{ IU/mL}$$

$$r=0.994$$

平均值：

97 IU/mL (血清)

99 IU/mL (肝素)

96 IU/mL (乙二胺四乙酸)

100 IU/mL (SST)

临床性能：

在一项临床研究中，418 份样品来自怀孕妇女，对这些样品进行检测。所有样品采用 IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 抗体试剂和另一种商品化的风疹病毒 IgG 抗体试剂 (试剂盒 A) 进行检测。下面显示此项研究的结果。

IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 抗体试剂					
试剂盒 A	阳性	不能确定	阴性	相对灵敏度	相对特异性
阳性	307	3	0		
不能确定	2	2	0	100%	96.2%
阴性	2	2	100		

一致性：99.0%

相对灵敏度和相对特异性的 95% 可信区间分别为 98.8% -100.0% 和 90.4% -98.9% (精确可信区间检测)。

检测方法比较：采用 229 份血清样品 (浓度范围 5-350 IU/mL, 参阅图表)，对 IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 抗体试剂和 IMMULITE 风疹病毒 IgG 抗体试剂法进行比较，通过线性回归分析得出：

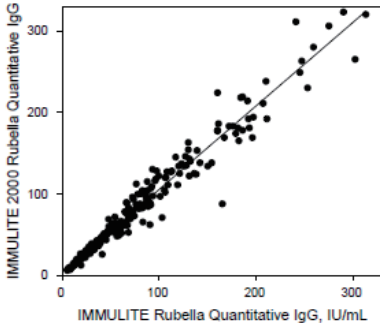
$$(\text{IML 2000}) = 1.03 (\text{IML}) + 2.98 \text{ IU/mL}$$

$$r = 0.979$$

平均值：

82 IU/mL (IML 2000)

77 IU/mL (IML)



【注意事项】

用于体外诊断用途。

试剂：2-8°C 中存储。按照相关法规进行处理。

遵守常规预防措施，按照可能传播感染性疾病的方式处理所有试剂盒成份。检测所有人来源的血液制品，确定梅毒阴性，人类免疫缺陷病毒 1 和 2 抗体阴性，乙型肝炎病毒表面抗原阴性；丙型肝炎病毒抗体阴性。

叠氮钠浓度小于 0.1 g/dL，作为防腐剂。处理时，用大量清水冲洗，防止在铅和铜管中形成具有爆炸潜能的叠氮金属化合物。化学发光性底物：避免污染以及直接接触光线 (参阅说明书)。水：采用去离子水或蒸馏水。

包被珠去灭活的风疹病毒抗原。但是，工作或处理所提供的材料时，由于可能存在病毒残余，因此应小心。

由于检测方法和试剂特异性的差异，不同厂家的检测方法对同一份样品的抗风疹病毒 IgG 抗体检测结果可能各不相同。因此，实验室在报告给临床医师的检测结果中应该包括：“下列检测结果采用 IMMULITE 2000 风疹病毒 IgG 抗体 EIA 检测方法得到，采用其他厂家的检测方法得到的检测结果并不能与之相互替换”。

#### 【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 ( $\geq 2^\circ\text{C}$ )
	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

符号	定义
<b>CONTROL</b>	
<b>CONTROL 1</b>	
<b>CONTROL 2</b>	对照
<b>CONTROL 3</b>	
<b>CONTROL +</b>	阳性对照
<b>CONTROL -</b>	阴性对照
<b>DITHIOREITOL</b>	二硫苏糖醇液
<b>REF</b>	产品编号
<b>EC REP</b>	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 ( ≤ -20° C )
	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
<b>TEST UNIT</b>	检测单元
<b>ADJUSTOR</b>	校正品
<b>ADJUSTOR H</b>	高水平校正品
<b>DIL</b>	稀释液
<b>PRE A</b>	预处理液
<b>PRE B</b>	
<b>CONTROL + L</b>	低阳性对照
<b>CONTROL AB</b>	阴性对照抗体
<b>BORATE-KCN BUF</b>	硼酸盐 -KCN

#### 【参考文献】

- Gershon A. Rubella virus (German measles). In: Mandell GL, et al, editors. Principles and practice of infectious disease. 3rd ed. New York: Churchill Livingstone, Inc., 1990: 1242-7.
- Lee SH, et al. 1. Resurgence of congenital rubella Syndrome in

the 1990s. JAMA 1992; 267: 2616 - 20.

- Morgan -Capner P. Rubella diagnosis. In: Spencer RC, et al, editors. Rapid methods and automation in microbiology and immunology. Andover, Hampshire, UK: Intercept Ltd, 1993: 85 -95.
- Peckham CS. Clinical and Laboratory Study of children exposed in utero to maternal rubella. Arch Dis Child 1992; 47: 571 -7.
- Wiedbrauk DL, Johnston SLG. Manual of clinical virology. New York: Raven Press, 1993: 222 -8.
- Wolinski JS. Rubella. In: Fields BN, et al, editors. Virology. 2nd ed. New York: Raven Press, 1990: 815 -38.
- Ziring PR, et al. The diagnosis Of rubella. Pediatr Clin N Am 1971; 18: 87 -97.
- Centers for Disease Control morbidity and mortality Weekly report. 1981 Feb 6; 30 (4). Recommendation of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP).
- Lundstrm R. Rubella during pregnancy: a followup study of children born in Sweden, with additional investigations on prophylaxis and treatment of maternal rubella. Acta Paediatr Scand 1962; 51 (Suppl 1 33): 51 -58.
- Lerman SJ, et al. Accuracy of rubella history. Ann Intern Med 1971; 74: 97 -98.
- Baltz ML, Searcy RL. Clinical Significance and advanced Serologic diagnosis of ToRCH infections. Am Clin Lab 1994; March/April: 18 -23.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Detection and quantitation of rubella IgG antibody: evaluation and performance criteria for multiple component test products and specimen handling and user of test products in the clinical laboratory; approved guideline. NCCLS Document I/LA6 -A, Wayne, PA: NCCLS, 1997.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Internal quality control testing: principles and definitions; approved guideline. NCCLS Document C24 -A, Villanova, PA: NCCLS, 1991.
- Tietz guide to laboratory tests. NW, editor. Clinical 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995: 358.

#### 【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 20163401136

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 01 月 22 日