

【产品名称】甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】10630887
【包装规格】500 测试 / 盒 (AD维亚 Centaur 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20152400331
【注册人/备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人/备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA
【生产地址】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts
02032, USA

10630887(XP/XPT)_SHD_20210218_CNA



【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标识
【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

甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：anti-TPO (aTPO)

【包装规格】
500 测试，100 测试。(AD维亚 Centaur 系列)

【预期用途】
该产品用于体外定量检测血清或血浆中的甲状腺过氧化物酶自身抗体。
该产品用于体外诊断，用于 AD维亚 Centaur，AD维亚 Centaur XP 和 AD维亚 Centaur XPT 系统。
甲状腺过氧化物酶（TPO）是一种结合糖基化亚铁血红素的膜蛋白，位于甲状腺卵泡细胞的顶膜中。甲状腺过氧化物酶（TPO）是一种甲状腺微粒体抗原大蛋白质的主要成分，在甲状腺球蛋白中的酪氨酸基团的碘化反应中起催化剂的作用，促进甲状腺激素、三碘甲状腺原氨酸（T3）和四碘甲状腺原氨酸（T4）的合成。¹ 甲状腺自身免疫性疾病的特征就是人体内存在自身抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体（抗 TPO 抗体）。
甲状腺过氧化物酶自身抗体的检测是鉴定患者是否患有自身免疫性甲状腺疾病的一种有效手段。90% 以上患有自身免疫性甲状腺炎的病人，其体内的抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体水平非常高。抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体可以激活补体，被认为是导致甲状腺机能失调和甲状腺机能减退的主要致病原因。在患有自身免疫性甲状腺疾病的人群中，几乎每个淋巴瘤性甲状腺炎的患者和 70% 以上的甲状腺机能亢进患者体内都存在抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体。另外，在阿托品（atropic）甲状腺炎和原发性黏液水肿的患者体内也存在抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体。经检测发现甲状腺机能正常的健康人体内的抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体水平很低。关于这一点的临床意义还没有得到确定。^{2, 3}

患有产后甲状腺炎的妇女其体内的抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体水平会上升，这种情形在产后妇女中的发生率为 5%-9%。产

后甲状腺炎的诊断依据就是观察抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体呈阳性的产后妇女的甲状腺机能是否出现异常。尽管产后甲状腺炎伴随有抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体水平升高的现象，但是 50% 的抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体呈阳性的妇女并不会发生甲状腺机能失调。⁴ 抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体的测定是诊断母体桥本氏病和葛瑞夫兹氏病的一种有效手段。⁵

【检验原理】
甲状腺过氧化物酶抗体 (AD维亚 Centaur anti-TPO) 分析是采用化学发光技术的竞争性免疫测定法进行检测。患者样本中的甲状腺过氧化物酶自身免疫性抗体与鼠单克隆的抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体竞争数量有限的、复合在标记试剂中鼠单克隆抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体上的带有吖啶酯标记的人甲状腺过氧化物酶（TPO），鼠单克隆抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体在固相试剂中与顺磁离子共价结合。
该系统可自动完成以下检测步骤：
• 将 30 μ L 样本放入一个比色杯中。
• 加入 100 μ L 标记试剂，37°C 孵育 2.5 分钟。
• 加入 200 μ L 固相试剂，37°C 孵育 5.0 分钟。
• 分离、吸出和用试剂水冲洗比色杯。⁶
注：有关试剂水的信息，请参考系统操作指南。
• 加入酸性试剂和碱性试剂各 300 μ L，激发化学发光反应。
• 按照系统操作说明书或者在线帮助系统中的描述，报告所选方案的对应结果。

病人样本中的甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体含量与系统所检测的相对光单位（RLUs）数量呈现一种反比关系。

【主要组成成分】
试剂盒组成
试剂盒由标记试剂、固相试剂、标准曲线卡组成。

组成试剂成份
标记试剂 10.0 mL，吖啶酯标记的鼠单克隆抗甲状腺过氧化物

酶 (TPO) 抗体 (~60 ng/mL), 复合的人甲状腺过氧化物酶 (TPO) (~200 ng/mL), 溶解于含有牛血清白蛋白 (BSA) 和防腐剂的磷酸盐缓冲液; 固相试剂 20.0 mL, 与顺磁粒子共价结合的鼠单克隆抗甲状腺过氧化物酶 (TPO) 抗体 (~21 µg/mL), 溶解于牛血清白蛋白 (BSA) 和防腐剂的磷酸盐缓冲液中。

需要但未提供的材料

货号	名称	成分
10630932	甲状腺过氧化物酶抗体校准品 (Calibrator O)	2 瓶低值校准品
		2 瓶高值校准品

可选试剂

货号	名称	成分
06819158 (125734) 或 06975850 (125733)	甲状腺过氧化物酶自身抗体稀释液	6 个辅助试剂包, 每包 5 mL。
06527033 (125744)	甲状腺过氧化物酶自身抗体稀释液	2 个辅助试剂包, 每包 5 mL。
10630890	甲状腺过氧化物酶抗体主曲线材料	10 mL/ 瓶
10630936	甲状腺过氧化物酶抗体质控品	6 × 1 mL
		3 × 2 mL

标准化

甲状腺过氧化物酶抗体 (ADVIA Centaur anti-TPO) 检测是根据人甲状腺过氧化物酶自身抗体内部生产的标准品进行标准化的。甲状腺过氧化物酶抗体 (ADVIA Centaur anti-TPO) 标准化溯源至世界卫生组织 (WHO) 参考制剂 MRC66/387。Siemens Health-care Diagnostics 的标准化 (U/mL) 均值比 WHO 国际单位理论值高出三倍。校准品的赋值和质控品范围溯源至此标准化。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃ 的条件下直立避光保存, 有效期 12 个月。
生产日期和失效日期: 见外包装标签。

储存条件

将试剂储存于 2~8℃, 并保持竖直向上。
手工混合所有试剂盒, 然后将混合物载入系统。肉眼检查试剂盒底部以确保所有颗粒分散均匀并处于悬浮状态。有关试剂使用准备工作的具体信息请参见仪器操作手册。

避免光照。

试剂盒应远离热源和光源。装在系统上的试剂盒应避免光照。未开封的试剂应在 2~8℃ 条件下储存并避免光照。

稳定性

试剂盒	试剂	储存	稳定性
主试剂包	标记试剂	2~8℃	至包装上的失效日期。关于机载稳定性, 请参见机载稳定性和校准频率

试剂盒	试剂	储存	稳定性
	固相试剂	2~8℃	至包装上的失效日期。关于机载稳定性, 请参见机载稳定性和校准频率

机载稳定性和校准频率

机载稳定性	校准频率
28 天	14 天

除此之外, 下列情况下, 甲状腺过氧化物酶抗体 (ADVIA Centaur aTPO) 测定项目需要进行两点定标:

- 当主试剂包的批号更改后。
- 当系统部件更换后。
- 质控结果经重复测定后仍然超出范围。

注意

- 在机载稳定性间隔时间结束后, 废弃主试剂包。
- 不要使用过期的试剂。

【适用仪器】

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

【样本要求】

样品的采集和处理

该检测建议的样品类型是血清, 肝素血浆或乙二胺四乙酸血浆。下面是临床和实验室标准协会 (CLSI, 前 NCCLS) 提出的有关血液样品处理和保存的建议:⁷

- 按照通用预防措施收集全部静脉穿刺血样。
- 在进行离心分离之前应使血样充分凝结。
- 在 ≥ 1000 × g 的条件下进行 15-20 分钟的血样离心分离。
- 任何时候应保持试管妥善塞好并竖直向上放置。
- 不得使用在室温中保存 8 小时以上的血样。
- 在保存至 2~8℃ 或 -20℃ 的环境之前, 应将血清或血浆与红细胞分离开来。
- 如果分析试验不能在 8 小时之内完成, 盖严血样标本并将其置于 2℃ ~8℃ 的环境中保存。

• 如果血样不能在 48 小时之内进行分析, 应将其置于 -20℃ 的环境中冷冻保存。

• 血样只能冷冻一次, 并且在解冻后应彻底混合。

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。

在将样本放入系统之前, 应确保样本具有以下特征:

- 样本中不含纤维蛋白或颗粒物质。如果有颗粒物质存在, 应在 ≥ 1000 × g 的条件下进行 15-20 分钟的血样离心分离。
- 样本中不含气泡。

样品量

进行该项目的一次单项测定需要 30 µL 样品。该量不包括样品容器的死腔量或进行复测及其它测定项目所需的容量。有关最少必须量的定义, 请参见 ADVIA Centaur 参考手册中样品量的需求。

【检验方法】

试剂装载

确保系统中有足够的主试剂和辅助试剂。关于系统准备的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

在将试剂装载到系统上之前，用手混合全部主试剂包。目视检查试剂盒的底部，保证全部粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备备用试剂的详细信息，请参阅仪器操作手册。

利用包装上的位置导向箭头，将主试剂包装入主试剂区内。系统自动混合主试剂包，保持试剂均匀悬浮。欲了解如何装载试剂的详细信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。

如果要求自动稀释样本，在辅助试剂入口装载甲状腺过氧化物酶自身抗体稀释液。

执行校准

甲状腺过氧化物酶抗体（ADVIA Centaur anti-TPO）测试项目的校准，使用校准品 O。如校准品使用说明书的描述执行定标。

标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂和固相试剂时，需要对甲状腺过氧化物酶抗体（ADVIA Centaur aTPO）测定项目进行标准曲线定标。对每一新批号的标记试剂和固相试剂，都可以通过条形码阅读器或键盘将定标曲线数值输入系统中。定标曲线数值记录在定标曲线卡上。有关定标数值输入的具体信息请参见系统操作指南或在线帮助系统。

质量控制

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

有关于质控数值输入的具体信息，请参见系统操作指导或在在线帮助系统。

作为监测系统表现和质控图的趋势最基本要求，应该在进行样品测定的每一天同时对两个水平的质控品进行测定。当进行两点定标时也应该进行质控品测定。将所有质控品视为病人样品处理。关于甲状腺过氧化物酶抗体（ADVIA Centaur aTPO）检测的质控，请使用甲状腺过氧化物酶抗体质控品或等效质控品。参阅质量控制产品说明书，了解建议的期望值。有关建议的质控定值请参见质控产品说明书。若质控结果落在建议的质控定值范围或实验室自定义的质控范围之外，则按如下方法处理：

- 确保材料没有过期。
- 确保已进行了系统维护。
- 查看产品说明，确保该测定是根据要求进行的。
- 用新的质控样品进行重新测定。
- 若有必要，与本地技术支持或代理商联系以获取更多的帮助。

测定步骤

有关测定步骤的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

步骤中的注意事项

计算

有关系统如何计算结果的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

系统报告中的甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）结果用 U/mL

表示。

稀释

如下信息适用于稀释：

- 甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）含量高于 1300 U/mL 的样本必须进行稀释后再重新检测，以便获取准确的分析结果。
- 抗体分析的性质决定了样本不能以线性方式进行稀释。
- 患者样本既可通过系统自动进行稀释，也可人工进行稀释。
- 如果采用自动稀释方式，应确保在机内装填甲状腺过氧化物酶自身抗体稀释液，并且按照如下所示设置系统参数：

稀释点：≤ 1300 U/mL

稀释因子：5，10

有关自动稀释的详细信息，请参阅系统操作说明书或者登陆在线帮助系统。

- 当使用自动稀释方法患者的血样检测结果超出分析线性范围时，或者当实验室规定使用人工稀释方法时，应采用人工稀释方式。
- 使用甲状腺过氧化物酶自身抗体稀释液进行患者样本的人工稀释，然后将稀释过的样本装载在样品架上，替换掉未经稀释的样本。
- 确保对检测结果进行稀释校正。如果在编制测试程序时输入稀释因数，则系统将自动计算分析结果。

处置

遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。遵照联邦、州和当地的全部要求，采用安全许可的方式废弃全部物质。

【参考区间】

我们已经使用甲状腺过氧化物酶抗体（ACS：180° anti-TPO）试剂分析了以下 531 例患者的样本，并在分析仪中将 60 U/mL 设置为甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）阳性和阴性之间的判断值。

血样种类	数量	中位数 (U/mL)	平均值 (U/mL)	大于 60U/mL 的百分数
甲状腺机能正常	254	< 15	78	11
桥本式病	183	1136	1166	95
甲状腺机能亢进	94	839	839	69

上述结果是在对样本进行甲状腺过氧化物酶抗体（ADVIA Centaur anti-TPO）分析的基础上得以确认的。请参阅方法比较。如同各种诊断分析一样，每个实验室必须建立自己的患者检测结果诊断评价参考范围。¹²

【检验结果的解释】

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

【检验方法局限性】

人血清中的异嗜抗体可与试剂中的免疫球蛋白发生反应，从而干扰实验室中的体外免疫测定结果¹¹。经常与动物或动物血清产品接触的患者易于受到上述干扰，因此其检测结果可能会出现异常值。因此在进行诊断时应获取更多信息。本项分析目前尚未用于新生儿血样的检测。

【产品性能指标】

特异性

甲状腺过氧化物酶抗体 (ADVIA Centaur anti-TPO) 分析的交叉反应性是通过往血清样本中加入如下表中所列含量的化合物并使之出现最大值（即峰值）来进行确定的。上述化合物对于甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 的测定没有明显的影响。

化合物	添加量	交叉反应性 %
甲状腺球蛋白	19,000 ng/mL	ND
四碘甲状腺原氨酸抗体	1.01 mg/mL	ND
三碘甲状腺原氨酸抗体	0.55 mg/mL	ND
人抗甲状腺球蛋白抗体	2000 U/mL	ND

* ND = 未能检测到

干扰试验根据临床和实验室标准协会（CLSI）文件 EP7-A2 进行确定。¹³

灵敏度和测定范围

甲状腺过氧化物酶抗体（ADVIA Centaur anti-TPO）测试法测定甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）浓度可达 1300 U/mL，空白限（LoB）为 16，检测限（LoD）为 28。

空白限（LoB）定义为对应于甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）零浓度标准品或稀释液 95% 概率能够检测到的甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）浓度。在三天期间对甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）零浓度标准品或稀释液在两台系统上使用两个试剂批次进行检测，每个批次至少运行三次，每次运行测定 10 次（n = 120）。

检测限（LoD）定义为 95% 可信度下可检出的甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）最低浓度。检测限（LoD）通过运行 5 个低浓度甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）血清样品进行确定，在三天期间在两台系统上使用两个批次试剂进行检测，每个批次至少运行三次，每次运行测定 2 次（n = 120）。

空白限（LoB）和检测限（LoD）根据 CLSI 文件 EP17-A 中的描述进行确定。

甲状腺过氧化物酶抗体（ADVIA Centaur anti-TPO）检测所测量的浓度范围为 28–1300 U/mL。

方法比较

对于 114 例浓度范围 <15 至 1300 U/mL 的血清样本，甲状腺过氧化物酶抗体（ADVIA Centaur anti-TPO）分析与甲状腺过氧化物酶抗体（ACS：180 anti-TPO）分析的检测结果之间的关系可以用下面的等式表示：

甲状腺过氧化物酶抗体（ADVIA Centaur anti-TPO）= 0.97 甲状腺过氧化物酶抗体（ACS：180 anti-TPO）- 1.0664 U/mL

相关系数（r）= 0.99

上述两种检测结果的诊断一致性为 100%（114/114）。我们所得到的检验结果如下：

种类	阳性 (ACS：180)	阴性 (ACS：180)
阳性 (ADVIA Centaur)	114	0
阴性 (ADVIA Centaur)	0	114

干扰

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

...血清样品	对该检测影响不明显≤ 5%...
溶血	血红蛋白：500 mg/dL
高脂血	甘油三酯：1000 mg/dL
黄疸	胆红素：40 mg/dL
蛋白血	蛋白质：12 g/dL

稀释回收率

用甲状腺过氧化物酶自身抗体稀释液分别将 5 个甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）浓度范围在 584 至 1088 U/mL 的人血清样本逐次稀释至 1:2、1:4 和 1:8，进行回收率和平行度的检测。回收率范围在 83.7% - 136.2% 之间，平均回收率为 103.5%

样品	稀释	观测值 (U/mL)	期望值 (U/mL)	回收率 (%)
1	—	793		
	1:2	376	397	94.7
	1:4	186	198	93.9
	1:8	101	99	102.0
	均值			96.9
2	—	1088		
	1:2	456	544	83.7
	1:4	259	272	95.1
	1:8	143	136	104.8
	均值			94.5
3	—	584		
	1:2	292	292	100.0
	1:4	151	146	103.2
	1:8	81	73	110.5
	均值			104.6
4	—	649		
	1:2	303	325	93.4
	1:4	171	162	105.6
	1:8	91	81	111.8
	均值			103.6
5	—	1038		
	1:2	535	519	103.1
	1:4	296	260	113.8
	1:8	177	130	136.2

样品	稀释	观测值 (U/mL)	期望值 (U/mL)	回收率 (%)
均值				117.7
均值				103.5

加样回收率

往 4 个内源性甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 含量 <15 至 227 U/mL 的血清样本中加入不同数量的甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO)。甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 的加入数量在 289 至 578 U/mL 之间。当我们比较预期值时，发现甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 的平均回收值为 101.5%，分布范围在 93.3% - 115.1% 之间。

样品	添加量 (U/mL)	观测值 (U/mL)	预期值 (U/mL)	回收率 (%)
1	—	<	15	
	289	272	292	94.1
	578	539	581	93.3
	均值			93.7
2	—	51		
	289	328	340	95.8
	578	616	629	97.8
	均值			96.8
3	—	71		
	289	372	360	104.2
	578	701	649	109.0
	均值			106.6
4	—	227		
	289	523	516	102.4
	578	892	805	115.1
	均值			108.8
均值				101.5

精密度

在 4 个系统上，2 个样品在 24 轮测试中每轮重复 6 次（对于每个样本，n = 144），用 7 批样品。获得以下结果：

均值 (U/mL)	批内变异系数 (%)	批间变异系数 (%)	总变异系数 (%)
70.8	6.8	3.4	7.6
458.5	1.3	2.8	3.1

【注意事项】

 潜在的生物危害：含人源性材料。虽然用于制造本产品的供体血清或血浆已经使用 FDA（美国食品及药物管理局）认可的方法进行过检测，结果没有发现乙型肝炎病毒表面

抗原（HBsAg）、丙型肝炎病毒抗体（HCV）以及人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）和人类免疫缺陷病毒 2 型（HIV-2）抗体，但是所有利用人或者非人的材料制造的产品应被当作具有潜在传染性材料进行处理。对于其他的人和 / 或非人的材料，尚没有认可的试验存在。应按照已经制定的实验室试验惯例处理这类产品。⁸⁻¹⁰

警告：本试剂盒包含动物源性物质，可能成为潜在的疾病携带源。

注意：叠氮化钠会与下水管道中的铜和铅制品发生反应，产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后，应该用大量的水对试剂进行冲洗，以防止叠氮化合物的堆积，排放时应该遵守联邦、州和地方的相关要求。

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)。仅用于体外诊断。

【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 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (> 0° C)
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	主曲线定义
	批号详情
	回收
 REF	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	温度上限

符号	定义
	直立储存
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

- Kaczur V, Vereb Gy, Molnar I, et al. Effect of anti-thyroid peroxidase (TPO) antibodies on TPO activity measured by chemiluminescence assay. Clin Chem 1997;43:1392-1396.
- Kraiem Z. The measurement of antithyroid auto antibodies in the diagnosis and management of thyroid autoimmune disease. Clinical Reviews in Allergy and Immunology 1998;16:219-225.
- Feldt-Ramussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin , and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42:160-163.
- Lazarus J.H. Clinical manifestations of postpartum thyroid disease. Thyroid 999;July:9(7):685-9.
- Fantz C, Dagogo-Jack S, et al. Thyroid function during pregnancy. Clin Chem 1999;45:2250-2258.
- Reagent Water Technical Bulletin. Siemens Medical Solutions Diagnostics, 107060.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline - third edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;2004. NCCLS Document H18-A3.
- Centers for Disease Control. 1988. Update:Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 37:377-382, 387, 388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; approved guideline - third edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
- Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline - second edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document

C28-A2.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference testing in clinical chemistry; approved guideline - second edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.

【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：001-914-524-2167, 传真号码：001-914-524-2500

网址：www.siemens.com/diagnostics

代理人名称 / 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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20152400331

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 04 月 18 日

修改日期：2021 年 02 月 18 日