

【产品名称】巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】LKCVC1
【包装规格】100 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20163402097
【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 / 备案人名称】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
【批次代码追溯、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、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

10381289_LKCV1_SHDP_20210220_CNA



巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：Immulite/Immulite 1000 CMV IgG

【包装规格】
100 人份 / 盒

【预期用途】
本产品用于体外定性测定人血清中的巨细胞病毒（CMV）抗体 IgG。
该产品用于 IMMULITE 和 IMMULITE 1000 分析仪，辅助判定 CMV 的血清学情况。

概述和解释：
巨细胞病毒（CMV）是疱疹病毒家族的成员，在全世界都有发现。各个年龄的人群都是易感人群，通过性接触、直接接触感染者的体液、输血和器官移植等方式进行传播。^{1, 2, 5, 6} 大部分巨细胞病毒感染后都不出现临床症状，但是在新生儿和免疫缺陷人群中的巨细胞病毒感染将非常严重。^{6, 7} 在先天性或获得性细胞免疫缺陷人群中，包括癌症患者、器官移植的受体和艾滋病患者，巨细胞病毒感染也将非常严重。^{5, 6, 8}
巨细胞病毒是最常见的先天性感染，大约 0.5%-2.5% 的新生儿有感染。大约 5% 的感染者将出现典型的巨细胞病毒感染症状，包括黄疸、肺炎和中枢神经系统功能异常。受到巨细胞病毒感染的新生儿在出生时可能不出现临床症状，但是在出生后可以出现神经系统问题。^{3, 4}
大约 40%-100% 的人群可能检测到抗体，⁹ 在发展中国家检出比例可能更高。

【检验原理】
IMMULITE/IMMULITE 1000 巨细胞病毒 IgG 抗体检测法是一种固相、连续化学发光酶免疫检测方法。
孵育循环：2 × 30 分钟。

【主要组成成分】
提供的材料：
各种成分组成一个完整的单元。检测方法需要条形码标签。
巨细胞病毒 IgG 抗体检测单元（LCV1）：每个条形码标记的检测单元中包括 1 个珠，包被有灭活的、部分纯化的巨细胞病毒抗原（感染细胞裂解物的 AD-169 株）。LKCVC1：100 测试。
打开检测单元包装之前，要使检测单元恢复至室温。从包装袋顶部剪开，使用后请将拉链拉好。重新封好包装以免受潮。
巨细胞病毒 IgG 抗体试剂楔（LCVA, LCVB）：带有条形码，LCVA：7.5mL 的缓冲液，其中添加防腐剂。LCVB：7.5mL 的碱性磷酸酶（小牛肠）标记的单克隆小鼠抗人 IgG 抗体，溶解在缓冲液中，其中添加防腐剂。LKCVC1：1 套。
巨细胞病毒 IgG 抗体校正品（LCVGR）：4mL 巨细胞病毒 IgG 阳性的人血清，溶解在添加防腐剂的缓冲液中（不需预先稀释）。LKCVC1：1 瓶。
巨细胞病毒 IgG 抗体质控品（LCVGC1 和 LCVGC2）：LCVGC1：1 瓶（2.0mL）阴性质控品，含有巨细胞病毒 IgG 阴性的人血清，其中添加防腐剂。LCVGC2：1 瓶（2.0mL）阳性质控品，含有巨细胞病毒 IgG 阳性的人血清，其中添加防腐剂。LKCVC1：1 套。
与患者样本采用相同的方式，采用 IgG/IgM 样本稀释液（LIG22）对巨细胞病毒 IgG 抗体质控品以 1:21 比例手动进行预稀释。
最新质控品的比率范围，请参阅质控品说明书。
IgG/IgM 样本稀释液（LIG22）：手工稀释患者样本和质控品。
100mL 的非人蛋白 / 缓冲液基质，其中添加防腐剂。LKCVC1：1 瓶。
单独提供的成份
LSUBX：化学发光底物
LPWS2：探针冲洗模块
LKPM：探针清洗试剂盒
LCHx-y：样本杯把柄（条形码标记的）
LSCP：样本杯（一次性的）
LSCC：样本杯盖（选择的）
LCVGC1：2 个水平的巨细胞病毒 IgG 抗体质控模块
还需要的物品：样本转移用的移液器，去离子水或蒸馏水。

【储存条件及有效期】

巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒：2～8℃保存，有效期 12 个月。

巨细胞病毒 IgG 抗体检测单元：在 2～8℃可稳定保存至失效期。

巨细胞病毒 IgG 抗体试剂楔：2～8℃可稳定至失效期，开封后，在提示保存条件下推荐 30 天内用尽。

巨细胞病毒 IgG 抗体校正品：开封后 2～8℃可稳定 14 天，或 -20℃保存 6 个月（分装）。

巨细胞病毒 IgG 抗体质控品：开封后 2～8℃可稳定 14 天，或 -20℃保存 6 个月（分装）。

IgG/IgM 样本稀释液：开封后 2～8℃可稳定 30 天，或 -20℃保存 6 个月（分装）。

产品生产日期和失效日期见外包装。

【适用仪器】

IMMULITE 和 IMMULITE 1000 化学发光免疫分析仪

【样本要求】

处理脂血症样本时，建议采用超速离心机。

出现溶血样本可能表示实验室接收样本之前的处理方式不正确；因此所得检测结果需要注意。

混浊的样本或存在颗粒物质的样本，都应该通过低速离心的方式进行澄清。

完全凝血之前，离心血清样本可能会出现纤维蛋白。为避免由于纤维蛋白造成的结果偏差，样本离心之前需要确认血液已经充分凝固。某些样本，特别是接受抗凝治疗的患者，可能需要增加凝块形成时间。

不同厂家的血液采集管可能造成检测结果不同，受到材料和添加剂，包括凝胶或物理涂层、凝块促凝剂和 / 或抗凝剂等因素影响。IMMULITE/IMMULITE1000 巨细胞病毒 IgG 抗体测定方法并未评估所有检测管类型相关的差异。有关检测管的详细情况，请参阅备用样本类型部分。

体积要求：10 μL 的预先稀释患者血清样本（样本杯中必须至少比要求的总体积多 100 μL）。

存储条件：2-8℃条件下保存 3 天；-20℃条件下保存 6 个月。¹²

患者样本稀释：采用 IgG/IgM 样本稀释液（LIG22），血清样本必须按照 1:21 的比例进行预先稀释（总共 21 份，样本占其中的 1 份）。必须手工进行该稀释过程，例如，将 20μL 的患者样本加入 400μL 的稀释液中。充分混合，以确保形成均一的溶液。

【检验方法】

参阅 IMMULITE 或 IMMULITE 1000 操作手册：完成准备、设置、稀释、校正、检测和质量控制程序。

请注意：为达到最佳的检测效果，按照 IMMULITE 或 IMMULITE 1000 操作手册中的规定，定期进行维护是非常必要的。

注意：试剂楔 A 和试剂楔 B 必须加载到旋转容器中，进行此次检测。

在加载到系统上之前，肉眼检查每个检测单元，确认每个检测单元内含有一个包被珠。

推荐的校正间隔：4 周。

质量控制样本：试剂盒中提供的巨细胞病毒 IgG 抗体质控品必

须用作质量控制物质，监控临界值范围试剂盒的性能。确定患者的血清状况时，在临界水平时阳性质控品用于验证 IMMULITE/IMMULITE 1000 巨细胞病毒 IgG 抗体测定法。

请参阅质控品说明书获知比率范围。

计算临界值和信号 / 临界值比率（S/CO）：采用达到检测方法最佳灵敏度和特异性的样本，计算检测方法的临界值。

临界值等于，校正品（根据最新的校正结果）的平均每秒钟计数值（平均 CPS）乘以曲线参数 1。（参阅 IMMULITE/IMMULITE 1000 试剂盒信息屏幕的“低浓度校正品 CPS”和“曲线参数 1”部分，从数据输入菜单可以访问：试剂盒输入）。

采用下面的公式，计算信号 / 临界值（S/CO）比率：

S/CO 比率 = 样本或质控品 CPS / （平均校正品 CPS × 参数 1）

IMMULITE/IMMULITE 1000 系统自动操作后，计算和报告定性测定的结果（阳性 / 阴性 / 不能确定的）。

如果样本的每秒钟平均计数值落在临界值的 ±10% 范围内，则样本的检测结果报告为“不能确定的”。如果样本的平均计数值高于“不能确定的”范围，则样本的检测结果报告为“阳性”，如果样本的平均计数值低于“不能确定的”范围，则样本的检测结果报告为“阴性”。

其他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，定期检测已知的阳性和阴性质控品，确认稀释步骤的加样准确性。

校正：除非质控结果是合格的，否则不能报告检测结果。如果质控结果不合格，该次检测的患者样本需要再次检测。

【阳性判断值】

患者在感染巨细胞病毒的最初阶段可能不能检测到 IgG 抗体。初次感染巨细胞病毒后的 1-2 周，巨细胞病毒 IgG 抗体水平开始升高。通常，健康人员在病毒再次激活后，抗体水平不会出现显著变化。艾滋病患者和免疫抑制患者，例如器官移植患者，巨细胞病毒再次感染后可能出现 IgG 抗体水平的显著升高。

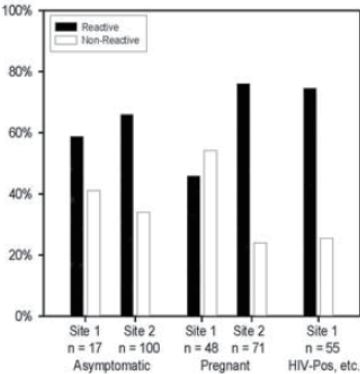
在美国的 2 个地点进行研究，纳入外表健康的无症状人群。在第 1 个地点（美国西北部），受试者包括 17 位（进行入组前的筛查），包括 4 名女性和 13 名男性，年龄范围 21-42 岁（如果样本能够在 4 天内检测，则在 2-8℃中存储；否则，样本则在 -20℃中存储）。在第 2 个地点（美国西南部），受试者包括 100 名献血者（54 名女性和 46 名男性），年龄范围 17-71 岁，样本采集后全部冻存保存。

在美国 2 个不同的地理区域，巨细胞病毒的阳性率分别为 59%（地点 1）和 66%（地点 2）。

这些研究中还包括 48 名怀孕妇女（地点 1）和 71 名怀孕妇女（地点 2），年龄范围 18-43 岁（地点 1）和 14-48 岁（地点 2）。在两个地点的研究中，巨细胞病毒阳性率分别为 46% 和 76%。

在地点 1 还进行其他研究，纳入 55 例受试者，或为艾滋病病毒阳性的艾滋病患者，或为其他原因的免疫抑制人群。该组人群中，巨细胞病毒的阳性率为 75%。

上述研究中，无症状人群、怀孕人群和免疫抑制人群中巨细胞病毒阳性率与文献报道情况相似¹³。但是，由于地理情况或人口情况的差异，巨细胞病毒的阳性率也存在差异。



【检验结果的解释】

“阳性”结果（比率≥ 1.1）显示在患者样本中能够检测到巨细胞病毒 IgG 抗体。

“阴性”结果（比率 < 0.9）显示在患者样本中不能够检测到巨细胞病毒 IgG 抗体。

“不能确定的”结果（≥ 0.9 但是 < 1.1 需要再次检测。样本仍然判定为“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，采集第二份患者样本（在合理的期间内，例如 1 周）。出现巨细胞病毒的 IgG 抗体表示曾经感染过巨细胞病毒。单份样本仅能用于确定个人的血清学状况。

测定结果（CPS）高于临界值的幅度并不能表示所检测抗体的总量。

【检验方法的局限性】

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。

单份样本中存在 IgG 抗体，并不足以区分急性感染和以前感染。应该通过从培养的组织中分离病毒，确定是原发感染还是继往感染的再次激活。^{3,9}

疑似原发感染或继往感染再次激活的患者，必须检测是否存在巨细胞病毒的 IgM 抗体。

确定血清检测结果转换从阴性至阳性的变化过程，应该在急性感染后的 3-4 周、非阳性样本中、感染的恢复期，再次采集样本。应该存储急性期的样本，与恢复期的样本共同进行检测。

在感染巨细胞病毒的早期，巨细胞病毒急性感染的患者可能不能检测到巨细胞病毒的 IgG 抗体。

含有抗核抗体或其他抗细胞抗体的样本可能出现假阳性结果。

在麻疹病毒、水痘带状疱疹病毒（VZV）、单纯疱疹病毒（HSV）感染的患者中，由于存在疱疹病毒家族的抗原交叉反应，患者可能出现巨细胞病毒抗体水平的升高。EBV 病毒急性感染的患者可以出现其他病毒的反应性增高的情况，包括巨细胞病毒。在接受免疫抑制治疗的患者中，在判定巨细胞病毒的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本的性能特征。

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本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。以信号与临界值的比例表示检测结果。（除非特殊说明，所有血清样本都是收集在无菌或促进凝血添加剂的管中）。

精密性：IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 检测方法的精密性研究在美国的 2 个地点进行，地点 1（美国西北部）、地点 2（美国西南部）。试剂盒质控品、校正品、9 种效能样本（包括阴性、界限值附近、低浓度阳性和中浓度阳性），以三份形式检测（校正品和质控品以四份形式检测），在每个地点检测 5 天，每天检测 1 次。所有样本的定性测定结果 – 排除边界值样本 – 在 2 个检测地点的重复性研究中都保持一致，例如阳性样本始终为阳性，阴性样本始终为阴性，在地点 1 和地点 2 的一致性均达到 100%（120/120，每个地点）。

精密性也按照信号与临界值的比例进行评估。

分析内精密性（分析内）：对不同 IgG 浓度的样本，以三份形式检测，总共检测 5 天，对结果进行统计学分析（参阅分析内精密性的图表）。

分析内精密性（比率）

地点 1			
	平均值	SD	CV
非阳性	0.30	0.032	10.7%
界限值附件	0.68	0.027	4.0%
低浓度阳性	2.93	0.135	4.6%
中浓度阳性	4.77	0.248	5.2%

地点 2			
	平均值	SD	CV
非阳性	0.28	0.024	8.5%
界限值附件	0.83	0.057	6.8%
低浓度阳性	2.38	0.145	6.1%
中浓度阳性	5.99	0.293	4.9%

分析间精密性（分析间）：对不同 IgG 浓度的样本，在 5 个不同日期（天）进行检测，对结果进行统计学分析（参阅分析间精密性的图表）。

分析间精密性（比率）

地点 1			
	平均值	SD	CV
非阳性	0.27	0.035	12.8%

地点 1			
界限值附件	0.70	0.038	5.5%
低浓度阳性	2.98	0.158	5.3%
中浓度阳性	4.86	0.350	7.2%

分析间精密度（比率）

地点 2			
	平均值	SD	CV
非阳性	0.29	0.034	11.8%
界限值附件	0.84	0.142	16.9%
低浓度阳性	2.46	0.205	8.3%
中浓度阳性	5.77	0.762	13.2%

特异性：进行研究，确定 IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 抗体检测方法中可能出现的交叉反应或干扰情况。血清样本来自参照实验室，采用间接荧光检测方法（IFA）或抗补体免疫荧光检测方法（ACIF）进行确定，上述方法作为含有单纯疱疹病毒（HSV）、水痘带状疱疹病毒（VZV）、EB 病毒、肺炎支原体、麻疹病毒、风疹病毒和细小病毒 B19 的抗体。每种类型的样本采用 IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 试剂盒和一种商品化的巨细胞病毒 IgG EIA 试剂盒（试剂盒 C）进行检测。由于在人群中巨细胞病毒的发病率很高，并未采用巨细胞病毒阴性的血清样本的交叉反应研究。

研究结果显示，平均 42% 的样本为巨细胞病毒阳性，反映成年人中的巨细胞病毒阳性率。由于在健康成年人中巨细胞病毒抗体的发病率较高，图表中出现的某些反应可能由于交叉反应造成的（参阅特异性部分）。

特异性			
检测后巨细胞病毒阳性数量（%）			
样本的阳性情况	n	IMMULITE	试剂盒 C
单纯疱疹病毒 I&II	12	3（25%）	3（25%）
风疹病毒	29	8（28%）	7（24%）
麻疹病毒	29	9（31%）	8（28%）
水泡带状疱疹病毒（VZV）	10	3（30%）	3（30%）
EB 病毒（EBV）	10	8（80%）	8（80%）
肺炎支原体	10	5（50%）	5（50%）
细小病毒 B19	10	6（60%）	6（60%）

备用样本类型：评估备用样本类型对检测结果的影响，将 25 份志愿者的血液采集到空白管、肝素化管、乙二胺四乙酸管和碧迪 SST[®] 塑料真空采血管中。等体积的匹配样本中加入不同浓度的巨细胞病毒 IgG 抗体，得到试剂盒校准范围内的不同浓度，按照 IMMULITE 1000 巨细胞病毒 IgG 抗体试剂盒程序进行检测。

（乙二胺四乙酸）= 0.97（血清）-0.18

r=0.955

（肝素）= 0.88（血清）+ 0.50

r=0.882

（SST）= 0.99（空白管）-0.05

r=0.967

平均值：

9.7（血清）

9.2（乙二胺四乙酸）

9.1（肝素）

9.5（SST）

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，在允许精密度范围内对结果没有影响。

溶血：血红蛋白浓度最高达 540 mg/dL 时，在允许精密度范围内对结果没有影响。

脂血：甘油三酯浓度最高达 3,000 mg/dL 时，在允许精密度范围内对结果没有影响。

临床性能：

采用美国疾病控制和预防中心（CDC）的 CMV/HSV 效能血清盘，进行 IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 抗体检测方法的临床性能评估。内部回顾性研究中，采用 IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 抗体检测方法检测 CDC 的血清盘，将检测结果发送至 CDC 进行盲法评估。检测结果以盲法、特性血清样本的形式，为此项检测方法的性能提供更多信息。这并不表示，CDC 采纳该项检测方法。血清盘中包括 66% 阳性样本和 34% 阴性样本。IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 抗体试剂盒检测结果与 CDC 结果显示 100% 的一致性。

IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 抗体试剂盒和另外 2 种商品化检测系统（试剂盒 A 和试剂盒 B）的临床性能研究，分别在美国西北部的医学研究中心进行。总共检测 200 份样本（以前采集并冻存保存的）。在 200 份样本的前瞻性临床研究中，17 份样本来自外表健康、无症状的筛查人员，48 例来自风疹筛查的怀孕妇女人群，剩余样本来自多种疾病患者的样本（艾滋病、心脏病、免疫抑制、肾脏移植 / 透析）。共有 98 名男性和 102 名女性，年龄范围从新生儿至 86 岁。

所有 200 份样本都采用 IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒和试剂盒 A 进行评估，其中试剂盒 A 为巨细胞病毒 IgG 微颗粒酶联免疫（MEIA）检测法，在全自动系统上使用市场上可买到的。

IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 抗体测定法					
试剂盒 A	阳性	不能确定	阴性	相对灵敏度	相对特异性
阳性	124	0	1		
不能确定	0	0	0	99.2%	98.7%
阴性	1	0	74		

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 95.6% -100% 和 92.8% -100%。

相同的 200 份样本都采用 IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 抗体检测

方法和试剂盒 B 进行检测，其中试剂盒 B 为巨细胞病毒 IgG 酶联荧光免疫（ELFA）检测方法，在全自动系统上使用市场上可买到的。三份样本被试剂盒 B 检测结果为不能确定。

IMMULITE 巨细胞病毒 IgG 抗体测定法					
试剂盒 B	阳性	不能确定	阴性	相对灵敏度	相对特异性
阳性	121	0	0		
不能确定	1	0	2	100%	96.1%
阴性	3	0	73		

一致性：98.5%
相对灵敏度和相对特异性的 95% 可信区间分别为 97.0% -100% 和 88.9% - 99.2%。
3 份不一致的“假阳性”样本 – 采用试剂盒 B 确定（试剂盒 B 确定结果为参照结果），采用试剂盒 A 检测后均为阳性。1 份不一致的“假阳性”样本 – 采用试剂盒 A 确定 – 采用试剂盒 B 检测后为阳性。1 份不一致的“假阴性”样本 – 再次采用试剂盒 A 确定 – 采用试剂盒 B 检测后为不能确定的。

【注意事项】
用于体外诊断用途。
试剂：在 2~8℃ 条件中存储。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物。珠包被灭活的巨细胞病毒抗原。但是，工作或处理所提供的材料时，由于可能存在病毒残余，因此建议采取注意措施。
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本的抗巨细胞病毒 IgG 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/IMMULITE 1000 巨细胞病毒 IgG 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其相互替换”。
化学发光底物：避免污染以及直接接触阳光（参阅说明书）。
水：采用去离子水或蒸馏水。

【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 (≥ 2° C)

符号	定义
	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 (≤ -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
	检测单元

符号	定义
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) Drew WL. Herpesviridae : cytomegalovirus. In: Lennette EH, Halonen P, Murphy FA, editors. Laboratory diagnosis of infectious diseases: principles and practice, volume II, viral, rickettsial and chlamydial diseases. New York: Springer-Verlag, 1988: 247-60.

2) Ho M. Characteristics of cytomegalovirus. In: Greenough WB, Merigan TC, editors. Cytomegalovirus biology and infection: current topics in infectious disease. New York: Plenum, 1982: 9-32.

3) Hodinka RL, Friedman HM. Human cytomegalovirus. In: Balows A, Hausler, Jr WJ, Hermann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ. Manual of clinical microbiology, 5th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology, 1991: 829-37.

4) Reynolds DW, et al. Laboratory diagnosis of cytomegalovirus infections. In: Lennette EH, Schmidt NJ, editors. Diagnostic procedures for viral, rickettsial and chlamydial infections, 5th ed. Washington: American Public Health Association, 1979: 399-439.

5) Van der Bij W, et al. Antigen test for early diagnosis of active cytomegalovirus infection in heart transplant recipients. J Heart Transplant 1988; 7: 106-9.

6) Zaia JA. Epidemiology and pathogenesis of cytomegalovirus disease. Seminars in Hematology 1990; 27: 5-10.

7) Yow MD. Congenital cytomegalovirus disease: a now problem. J Infect Dis 1989; 159: 163-7.

8) Miller H, et al. Prospective study of cytomegalovirus antigenemia in allograft recipients. J Clin Microbiol 1991; 29: 1054-5.

9) Wiedbrauk DL, Johnston SLG. Manual of clinical virology. New York: Raven Press, 1993: 82-91.

10) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

11) Baltz ML, Searcy RL. Clinical significance and advanced serologic diagnosis Of ToRCH infections. Am Clin Lsb 1994: March/April: 18-23.

12) Tietz NW, editor. Clinica1 guide to laboratory tests. 3rd 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

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】
国械住进 20163402097

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2021 年 02 月 20 日