

【产品名称】肌红蛋白测定试剂盒（非均相免疫法）
【产品编号】RF422A
【包装规格】120 测试（4 × 30/ 试剂盒）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404182
【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】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box
6101 Newark, DE 19714-6101, USA
【生产地址】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714-6101, USA
【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

10444907_RF422A_SHD_20210315_CNA



肌红蛋白测定试剂盒（非均相免疫法）说明书

【产品名称】

通用名称：肌红蛋白测定试剂盒（非均相免疫法）
英文名称：Myoglobin Flex reagent cartridge（MYO）

【包装规格】

产品编号：RF422A
包装规格：120 测试（4 × 30/ 试剂盒）

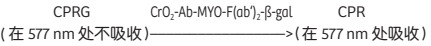
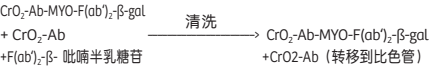
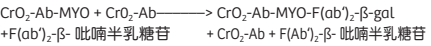
【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清和肝素血浆中的肌红蛋白。
摘要：肌红蛋白是存在于心肌和骨骼肌的血色素蛋白，当心肌或骨骼肌细胞损伤时，它会在血清中释放。在没有骨骼肌损伤或其他非心肌因素引起循环血中肌红蛋白升高时，肌红蛋白水平已被用作测量心肌梗塞的早期标志。^{1、2} 在心肌梗塞（MI）引起心肌坏死之后，肌红蛋白高于正常水平时是早期标志物之一，它会在梗塞后 1-3 小时内在基准线之上明显增长，在 6-12 小时达到峰值，然后在 24-36 小时回到基准线。^{3,4} 许多报告都建议：在症状发作之后的某些时间段肌红蛋白的测量阴性预测值可达 100%。⁷ 可以将肌红蛋白的测量作为心肌梗塞风险分层的诊断辅助手段。^{5,6}

【检验原理】

操作原理：Dimension® 肌红蛋白（MYO）方法是基于“三明治”原理分两步进行的酶免疫测定。样本与肌红蛋白（MYO）特异的单克隆抗体包的二氧化铬颗粒一起孵育形成颗粒 / 肌红蛋白（MYO）复合物。⁸ 以磁性方式分离颗粒，去除上清液。在第二步过程中，颗粒 / 肌红蛋白（MYO）复合物与轭合物试剂（β-半乳糖苷酶标记的肌红蛋白特异性单克隆抗体）一起孵育，形成由颗粒 / 肌红蛋白（MYO） / 轭合物组成的三明治式的结构。未结合的轭合物试剂可通过磁性分离和清洗来清除。结合了 β-半乳糖苷酶的三明治与发色底物氯酚红-β-d-吡喃半乳糖苷（CPRG）结合，并将底物水解催化生成氯酚红（CPR）。患者样本中所呈现的 MYO 的浓度与在 577 nm 处测量的因氯酚红

（CPR）的形成而导致的颜色变化的比率成正比。



【主要组成成分】

试剂				
试剂部位 ^a	剂型	成分	浓度	来源
1	液体	结合物	0.09 mg/mL ^{c,e}	鼠，单克隆
3	片剂 ^d	抗体 - 二氧化铬（CrO ₂ ）	1.8 mg/mL ^{c,e}	鼠，单克隆
4,5,6	片剂 ^d	氯酚红 - β-d-吡喃半乳糖苷（CPRG）	10.3 mM	
7	液体	底物稀释液		
		缓冲液	42 mg/mL	
8	液体	用稳定剂稀		
		释的铬片剂		

^a 试剂盒孔从试剂盒的较宽的一侧连续编号。

^b 水合试剂盒的标准值。

^c 抗体滴度和轭合物活性可能会因此次而异。

^d 片剂含有赋形剂、缓冲液和稳定剂。

^e 含牛血清白蛋白。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8° C 保存，有效期 12 个月。

有效期：未开启的试剂盒的有效期请参见各自包装盒上的说明。
仪器上密封的或未经水合的试剂盒孔可以保持 30 天有效。
开封后盒孔的稳定性：4-6 盒孔可稳定 5 天
1,3,7 和 8 盒孔可稳定 10 天
生产日期，失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】

Dimension® 临床生化系统：Dimension Xpand Plus、Dimension Xpand Plus HM、Dimension RXL Max、Dimension RXL Max HM、Dimension EXL。

【样本要求】

标本采集和处理：可通过常规静脉穿刺步骤来采集血清或血浆。⁹
根据用户样本采集装置的使用和处理说明操作。¹⁰
没有观察到血清和血浆样本具有显著的临床差异。
肝素钠血浆与血清对比：n = 120, y = 0.98x + 0.34, r = 0.998
肝素锂血浆与血清对比：n = 120, y = 0.97x + 0.61, r = 0.997
肝素锂和肝素钠抗凝剂不会干扰肌红蛋白（MYO）方法。
在有草酸盐时采集的血液有可能会使铬粒子结块，不应使用。
抗凝剂不足的冷冻血浆样本有可能会導致铬粒子结块，不应使用。
分离的样本在室温下保持 8 小时性质稳定。¹¹ 样本在 2-8° C 时可以储存 7 天，或者在 -20° C 时可以储存 28 天。¹² 样本在处理之前不应有微粒物质。为了防止血清样本中出现纤维蛋白，在离心沉淀前应完全凝集。¹³ 如果凝固时间由于溶栓治疗或抗凝治疗而增长，使用血浆标本可加快标本处理并减少微粒物质形成干扰的风险。

【检验方法】

试剂准备：水化、稀释、混合由仪器自动进行。

步骤

提供的材料

肌红蛋白测定试剂盒，产品编号 RF422A

需要但未提供的材料

肌红蛋白定标液，产品编号 RC422

反应杯，产品编号：RXV1A

生化清洗液，产品编号：RD701

样本稀释液，产品编号：791092901

质量控制材料

测试步骤

加样、试剂传输、混合、作用过程以及结果打印都由 Dimension® 系统通过非均相免疫分析模块自动完成。有关此过程的详细信息，请参考 Dimension® 系统手册。

测试条件

反应盘

第一步

样本量	20 µ L
抗体 -CrO ₂	30 µ L
孵育温度	42 °C

孵育时间	3.5 分钟
铬分离	1.2 分钟

* 在 Dimension® EXL™ 的 LOCI 模块：37° C

第二步

MYO Ab- θ - 半乳糖苷	50 µ L
孵育期	2.3 分钟
清洗步骤	4.1 分钟（清洗两次）

比色杯

移液体积	20 µ L
底物试剂量（CPRG）	150 µ L
温度	37.0° C
波长	577 和 700 nm
测量类型	双波长速率法

定标

检测范围	1 - 1000 ng/mL [µg/L] ^f
定标材料	肌红蛋白定标液 产品编号 RC422
定标方案	5 个水平，n=3
单位	ng/mL [µg/L]
典型的定标水平	0, 35, 100, 500, 1060 ng/mL [µg/L]
定标频率	任何批号每 90 天进行一次。
需要重新定标	· 新批号的试剂盒 · 在重要的保养或维修后，当质控结果提示时 · 当实验室质控结果提示时 · 当政府法规要求时
预设系数	C ₀ -10.0 C ₁ 4000.0 C ₂ -2.0 C ₃ 2000.0 C ₄ 0.01

^f 括号内为国际单位

质量控制

遵循政府法规或认证要求确立质控频率。在使用过程中，每天至少分析一次两个水平的已知浓度肌红蛋白的质量控制材料（QC）。

如果得到的结果超出可接受的范围，遵循用户实验室内部的质量控制程序。

结果：仪器会自动计算和打印肌红蛋白浓度，以 ng/mL [µg/L] 为单位。

结果应结合病人的病史、临床表现和其他的症状。

分析测量范围（AMR）：1 - 1000 ng/mL [µg/L]

结果是由未加稀释或提前处理的样本直接得到的，其等同于检测范围。稀释和前处理不是常规分析过程的一部分。

结果若超过 1000 ng/mL [µg/L] 则应对样本进行稀释后重复进行，或者报告 >1000 ng/mL [µg/L]。在报告前人工稀释纠正。

患者如果有严重肌肉疾病或外伤，肌红蛋白水平可能会表现得非常高。如果怀疑这些诊断，建议对未稀释和稀释的样本都进行处理，以避免因需要重新处理稀释样本而延误报告结果。如果要人工稀释，建议使用样本稀释液进行 1:100 的稀释。在报告之前要针对人工稀释进行校正。（通过手动将仪器输出结果乘以 100 可以获得针对稀释因子校正的最终结果。或者，对仪器进行编程，自动将结果乘以 100 并打印计算出的结果，具体方式是使用“Enter Sample Data”（输入样本数据）屏幕，在“dilution”（稀释）处输入值 100，然后处理该样本。）

如果使用自动稀释功能，在 Dimension® 系统上结果超过 1000 ng/mL [µg/L] 的样本会自动稀释和从重新检测。读出的结果根据使用人确定的预编程参数计算而来。有关自动稀释功能的信息，请参考 Dimension® 系统手册。

操作过程的限制

本仪器的报告系统含有错误提示以提醒操作人员仪器的故障。任何含有此类错误提示的报告片段都应予以保留，以备将来参考。请参考 Dimension® 系统手册。

患者样本可能含有嗜异性抗体，该抗体可在免疫分析中起反应，导致结果出现假性升高或降低值。设计此分析是为了最大程度地减少来自嗜异性抗体的干扰。^{13,14}

然而，并不能保证完全消除所有病人样本的干扰。

当 5 次检测的精密度出现以下情况时，提示系统出了故障。

MYO 浓度	标准差
170 ng/mL [µg/L]	> 8.5 ng/mL [µg/L]
450 ng/mL [µg/L]	> 22.5 ng/mL [µg/L]

【参考区间】

期望值：参考区间根据对健康成年人群的检测确定。共 273 份血清样本参与测试，由 138 名女性和 135 名男性组成。得到结果均值为 33 ng/mL [µg/L] 和标准差为 19.7 ng/mL [µg/L]。MYO 的参考区间通过非参数性计算得出，代表了受试人群的 95% 区间。以下为 Dimension® MYO 方法计算出的参考区间是：

男性	16-96 ng/mL [µg/L]
女性	9-82 ng/mL [µg/L]
联合	10-92 ng/mL [µg/L]

每个实验室均应设立其自己的用于 Dimension® 系统的肌红蛋白检测的参考区间。

之后应该执行连续取样方案，以证明肌红蛋白典型的升高和下降。取样时间间隔应该包括入院时、入院后 3-4 小时和 12 小时。^{3,4}

肌红蛋白应该与其他心肌标记物配合使用，以完全了解时间格局。^{15,16}

许多报告都建议：在症状发作之后的某些时间段肌红蛋白的测量阴性预测值可达 100%，⁷ 可将肌红蛋白的测量作为心肌

梗塞风险分层中的诊断辅助手段。^{5,6} 美国心脏病学会 / 美国心脏协会（ACC/AHA）临床实践指导建议：对于在症状发作 6 小时内前来就诊的患者，要利用肌红蛋白这样的心肌受损的早期标志。¹⁷

美国国家临床生化学会（NACB）和世界卫生组织（WHO）对于诊断 AMI 的建议是基于存在以下标准中的两个条件而给出的：胸痛、心电图（ECG）变化以及心肌酶 / 标志异常。^{18,19} 欧洲心脏病学会（ESC）和 ACC 已经重新定义了诊断急性的、正在发展的或新近出现的心肌梗塞的条件，要求心肌坏死的生化标志的典型升高和下降并伴有以下某一项条件：缺血性症状、ECG 上有病理 Q 波、ECG 提示局部缺血，或冠状动脉介入。²⁰

【产品性能指标】[§]

精密度 ^{h)}	均值	标准差 (%CV)	
		批内	总体
材料	ng/mL[μg/L]		
血清混合库			
水平 1	100	2.3 (2.3)	3.2 (3.2)
水平 2	480	9.2 (1.9)	17.4 (3.6)
Dade® TRU-Liquid			
心脏质控品			
水平 1	40	1.5 (3.7)	2.3 (5.8)
水平 2	177	3.9 (2.2)	5.9 (3.3)
水平 3	431	7.7 (1.8)	14.0 (3.3)

[§] 所有特异的性能特征测试都是在执行了推荐的仪器质量控制检查之后进行的（请参见用户 Dimension® 系统手册）。

^h 重复性试验是根据 NCCLS 临床化学精密度评价（EP5-A, 1999）完成的。

ⁱ 每个水平样本的分成两份进行分析，每份测两遍，为期 20 天（不连续）。批内标准差和总体标准差是用方差分析法计算出来的。

DADE®TRU-Liquid® Cardiac Control 是由 MAS™，Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 生产的。

方法比较

回归统计分析^j

比较的方法	斜率	截距 ng/mL [µg/L]	相关系数 n ^b	
Dimension® 肌红蛋白 (RF422)	0.96	3.61	0.998	108

^j 回归统计的等式模型为：Dimension® 分析仪的结果 = [斜率 × (比较方法结果)] + 截距。

^b 相关性研究中肌红蛋白值的范围是 12 至 973 ng/mL [µg/L]。

比较的方法	斜率	截距 ng/mL [µg/L]	相关系数 n ⁱ	
Stratus®CS 肌红蛋白	0.89	9.09	0.995	61

ⁱ 相关性研究中肌红蛋白值的范围是 12 至 832ng/mL [µg/L]。

特异性

非干扰物质

从黄疸（胆红素 60 mg/dL [1026 μmol/L]）、溶血（血红蛋白 1000mg/dL [0.62mmol/L](单体)）或脂血（甘油三酯1500mg/dL [16.93 mmol/L]）中没有观察到具有显著临床意义的干扰。以下物质在标明的浓度下添加到一个 90-120 ng/mL [μ g/L] 的 MYO 血清混合库时对 MYO 方法无显著影响（小于 10%）：

物质	测试浓度	国际单位
对乙酰氨基酚	20 mg/dL	1323 μmol/L
阿米卡星	15 mg/dL	256 μmol/L
氨碘酮	2.5 mg/dL	3.9 μmol/L
氨苄西林	5 mg/dL	143 μmol/L
抗坏血酸	3 mg/dL	170 μmol/L
阿替洛尔	2 mg/dL	75.2 μmol/L
卡托普利	5 mg/dL	230 μmol/L
咖啡	10 mg/dL	515 μmol/L
卡马西平	12 mg/dL	508 μmol/L
氯霉素	25 mg/dL	774 μmol/L
氯氮卓	2 mg/dL	67 μmol/L
氯丙嗪	5 mg/dL	157 μmol/L
胆固醇	500 mg/dL	12.9 mmol/L
西咪替丁	10 mg/dL	396 μmol/L
肌酐	30 mg/dL	2652 μmol/L
右旋糖酐 75	1250 mg/dL	167 μmol/L
地西洋	2 mg/dL	70 μmol/L
洋地黄毒甙	350 ng/mL	458 nmol/L
地高辛	5 ng/mL	6.4 nmol/L
丙吡胺	4 mg/dL	118 μmol/L
多巴胺	13 mg/dL	0.7 μmol/L
红霉素	20 mg/dL	273 μmol/L
乙醇	350 mg/dL	76 mmol/L
乙琥胺	30 mg/dL	2125 μmol/L
呋塞米	2 mg/dL	61 μmol/L
庆大霉素	12 mg/dL	251 μmol/L
肝素（钠）	8 U/mL	8000 U/L
布洛芬	40 mg/dL	1939 μmol/L
硝酸异山梨酯	6 mg/dL	254 μmol/L
利多卡因	6 mg/dL	256 μmol/L
锂	3.5 mg/dL	5.04 mmol/L

物质	测试浓度	国际单位
洛伐他汀	1.6 mg/dL	39.6 μmol/L
甲氨蝶呤	450 mg/dL	9905 μmol/L
甲基多巴	2.5 mg/dL	118 μmol/L
甲基泼尼松龙	4 mg/dL	107 μmol/L
美西律	24 mg/dL	1339 μmol/L
尼古丁	2 mg/dL	123 μmol/L
硝苯地平	6 mg/dL	173 μmol/L
青霉素 G	25 U/mL	25000 U/L
扑米酮	10 mg/dL	458 μmol/L
普鲁卡因	10 mg/dL	443 μmol/L
N- 乙酰 - 普鲁卡因	30 mg/dL	1082 μmol/L
蛋白，人 IgG	3 g/dL	30 g/L
普萘洛尔	0.5 mg/dL	19 μmol/L
右丙氧酚	0.4 mg/dL	12 μmol/L
奎尼丁	5 mg/dL	154 μmol/L
水杨酸	50 mg/dL	3.6 mmol/L
链激酶	300 IU/mL	300,000 IU/L
茶碱	25 mg/dL	1388 μmol/L
妥卡尼	10 mg/dL	520 μmol/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1.2 mmol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 μmol/L
维拉帕米	16 mg/dL	0.33 μmol/L
华法令	10 mg/dL	324 μmol/L

钩状效应

MYO 方法是两步式分析，在加入轭合试剂前移去未结合的肌红蛋白，以使“钩状效应”减小到最少，存在过量的抗原会同时阻止捕捉和检测抗体结合到单个分析分子上。²¹ 经检测 Dimension®MYO 方法的钩状效应高达 300,000 ng/mL [μ g/L]。

回收率

已知肌红蛋白升高的人血清样本用水进行稀释，并在 0-1015 ng/mL [μ g/L] 的范围间进行了测试。测量了样本浓度并计算了回收率。回收率范围是 95 -105 %，平均回收率为 101.5 %。

% 回收率：
$$\frac{\text{所得数值}}{(\text{样本高值} + \text{样本低值}) / 2} \times 100$$

分析灵敏度：1 ng/mL [μ g/L]
分析灵敏度表示可检测出的非零的最低的 MYO 浓度。此灵

敏度被定义为 0 ng/mL [μ g/L] 的肌红蛋白定标液的均值 (n= 20) 加上两个标准差。

【注意事项】

安全事项



刺激性, 含有 5- 氯 -2- 甲基 -2 氢 - 异噻唑啉 -3- 酮和 2- 甲基 -2 氢 - 异噻唑啉 -3- 酮 3:1 的混合物

R43: 接触皮肤可引起过敏

S24: 避免接触皮肤

S37: 戴合适的手套

安全数据 (MSDS/SDS) 见 www.siemens.com/diagnostics

注意: 叠氮钠 (< 0.1%) 作为防腐剂存在。叠氮钠可与排水管的铜管或铅管发生反应, 形成爆炸性化合物。

按地方的规章适当的处置。

用过的比色杯含有人体体液, 应小心操作, 避免与皮肤接触或食入。

供体外诊断应用。

Dimension®, Flex®, EXL™, LOCI® 和 Stratus®CS 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

【标识的解释】

符号说明

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	重悬体积
	水平

【参考文献】

1. Tucker JF, et al. Value of serial myoglobin levels in the early diagnosis of patients admitted for acute myocardial infarction. Annals of Emerg Med 1994;4:704-708.
2. Woo J, et al. Is myoglobin useful in the diagnosis of acute myocardial infarction in the emergency department setting? Am J Clin. Pathol. 1995;103:No.6;725-729.
3. Brogan GX, et al. Evaluation of a new rapid quantitative immunoassay for serum myoglobin versus ck-mb for ruling out acute myocardial infarction in the emergency department. Anals of Emerg. Med. 1994;4:665-671.
4. Carraro P, et al. A new immunoassay for the measurement of myoglobin in serum. Journal of Clinical Laboratory Analysis 1994;8:70-75.
5. de Winter RJ, et al. Value of Myoglobin, Troponin T, CK-MB mass in ruling out an acute myocardial infarction in the emergency room. Circulation 1995; 92(12): 3401-3407.
6. Newby LK, Storow AB, Gibler B, et al. Bedside multimarker testing for risk stratification in chest pain units: The chest pain evaluation by Creatine Kinase-MB, myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study. Circulation 2001;103:1832-1837.
7. Montague C, Kircher T. Myoglobin in the early evaluation of acute chest pain. A.J.C.P. 1995;4:472-476.
8. Birkmeyer RC., Diaco, Hutson DK., et al. Applications of novel chromium dioxide magnetic particles to immunoassay development. Clin Chem. 1987;33:1543-1547.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, Second Edition, AACC Press, Washington, DC 1997; PP. 4-501.
13. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for Creatine Kinase MB by using F(ab') 2 conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem 1992;38:1737-1742.
14. Kricka LJ. Human Anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem 1999;45(7):942-956.
15. Kontos MC, et al. Use of the combination of myoglobin of acute

myocardial infarction. Amer Journal of Emer Med 1997;1:14-19.

16. Ryan TJ, Anderson JL, Antman EM, Braniff BA, Brooks NH, Califf RM, Hillis LD, Hiratzka LF, Rappaport E, Riegel BJ, Russell RO, Smith EE III, Weaver WD. ACC/AHA guidelines for management of patients with acute myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction). J Am Coll Cardiol 1996; 28:1356-1358.

17. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Chaitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE III, Steward DE, Theroux P. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: executive summary and recommendations: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Unstable Angina). Circulation 2000;102:1193-1209.

18. World Health Organization criteria for the diagnosis of acute myocardial infarction. Proposal for the multinational monitoring of trends and determinants in cardiovascular disease. Geneva Cardiovascular Disease Unit of World Health Organization;1981.

19. Wu HB, Apple FS, Warshaw MM. Recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. National Academy of Clinical Biochemistry Standard of Laboratory Practice 1999;(5):17-18.

20. Thygesen K, Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined – A Consensus Document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Journal of the American College of Cardiology 2000;36(3):959-969.

21. Ryall RG, Story CJ, DR. Reappraisal of the causes of “hook effect” in two-site immunoradiometric assays. Anal Biochem 1982;127:308.

【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：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA

生产地址：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA

联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500
siemens.com/healthineers

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 20162404182

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 03 月 15 日