

【产品名称】胃泌素测定试剂盒（化学发光法）

【产品编号】L2KGA2

【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 20163402922

【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/ 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、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

10380979\_L2KGA2\_SHDP\_20210708\_CNA



## 胃泌素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：胃泌素测定试剂盒（化学发光法）

英文名称：IMMULITE 2000 Gastrin

【包装规格】

200 人份 / 盒

【预期用途】

本产品用于体外定量检测人血清中的胃泌素。

该产品供 IMMULITE 2000 系列分析仪体外诊断使用，可辅助诊断和治疗患者胃泌素异常引起的紊乱。

胃泌素是一种主要的胃肠激素，用以刺激胃酸分泌。胃泌素以多种形式存在，各分子多肽主干的长度和单个氨基酸的衍生化不同。<sup>10</sup> G-17、G-34 和 G14 这三种主要形式以其各自所含氨基酸的数量命名。

胃泌素免疫测定对于 Zollinger-Ellison（卓 - 艾）瘤的鉴定起着关键作用（胃泌素瘤）。这些肿瘤通常但并不总是与胃泌素水平的升高、胃酸分泌过多以及消化性溃疡疾病有关。

在空腹受试者中，胃泌素的常规循环水平低于 100 pg/mL，但经常会有变化。（文献研究表明，参考上限很大程度上取决于方法，一些 RIA 系统的参考上限高达 200 或 300 pg/mL。<sup>18</sup>）Zollinger-Ellison（卓 - 艾）综合征患者的空腹胃泌素水平通常很高，远远超出健康受试者的参考范围。

其他情况下也会出现胃泌素水平的升高。胃酸分泌受损时（如恶性贫血），胃泌素水平会相应升高。患有胰腺或十二指肠肿瘤时也会引发高胃泌素血症和胃酸分泌过多。因此，无胃泌素瘤的高胃泌素血症可见于幽门梗阻伴胃窦膨胀，迷走神经切断术后的“保留胃窦”综合征，以及一些患者的普通消化性溃疡。

大约半数 Zollinger-Ellison（卓 - 艾）瘤患者的空腹胃泌素水平低于 500 pg/mL，胃泌素瘤的范围与其他形式高胃泌素血症的范围明显重叠，因此确认过程通常十分必要。该过程一般需要分析注射促胰液素、输钙或食用试验餐后胃泌素水平。文献资料表明，促胰液素试验在这些追踪步骤中最为可

靠。<sup>1,6,9</sup>

胃泌素的分子异质性对于胃泌素免疫测定的设计有着重要的意义。由于一些胃泌素瘤只分泌 G-17，而其余只分泌 G-34，因此有必要使用识别出多种形式胃泌素的抗体。运用过度特异的免疫测定法会有漏掉某个肿瘤的风险。<sup>4,11,19</sup>

【检验原理】

化学发光法。

IMMULITE 2000 胃泌素是一种化学发光酶标记的免疫测定法，以特异性的胃泌素的配体标记小鼠单克隆捕获抗体以及抗配体包被固相的分离为基础。

患者样品及配体标记的抗胃泌素单克隆抗体、碱性磷酸酶标记的兔多克隆抗胃泌素抗体、碱性磷酸酶标记的鼠单克隆抗胃泌素抗体在有固定化抗配体微粒的情况下置于反应管中共同孵育。在 60 分钟的孵育过程中，样品中的胃泌素分子形成抗体三阴治式复合物，该复合物转而结合固相上的抗配体。通过离心清洗的方法移除游离结合物，之后加入激活发光底物，反应管再孵育 5 分钟。

化学发光底物是一种金剛烷基二氧戊环磷酸酯，在磷酸酶存在的情况下经过水解作用生成不稳定的中间物。该中间物的连续生成导致持久的光发射。根据光度计的测量，结合的复合物，即光子输出，与样品中胃泌素的浓度成正比。

孵育循环：1 × 60 分钟

【主要组成部分】

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。

胃泌素包被珠（L2GA12）：包被珠包装带有条码。一个包装 200 个。包被有链霉亲和素来源的抗配体。L2KGA2：1 包。

胃泌素试剂楔（L2GAA2）：试剂楔带有条码。11.5 mL 配体标记的抗胃泌素小鼠单克隆抗体、碱性磷酸酶（小牛肠）标记的小鼠单克隆抗胃泌素抗体以及碱性磷酸酶（小牛肠）标记的兔多克隆抗胃泌素缓冲液。L2KGA2：1 个。

使用前撕开小孔处标签顶端，注意不要损坏条码。揭掉试剂楔

顶部的铝箔封条；将滑动盖向下挤入试剂瓶盖的螺纹中。  
胃泌素校正品 (L2M2Z, L2M2Z4)：两组 (高、低各两瓶) 冻干的合成人胃泌素 G-17，置于缓冲液基质中。加入 2.0mL 的去离子水或蒸馏水复溶每瓶。轻轻地旋转混合或倒置混合。  
L2M2Z：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。

#### 单独提供的试剂盒组分：

多项稀释液 2 (L2M2Z, L2M2Z4)：用于高值样品的在机稀释。  
1 瓶浓缩 (即开即用) 非人蛋白 / 缓冲基质，含防腐剂。开瓶后，在 2-8°C 中存储 30 天，或在 -20°C 中存储 6 个月 (分装品)。  
L2M2Z：25 mL L2M2Z4：55 mL  
提供条形码标签，用于稀释液。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 毫米试管上，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 个样品稀释试管 (16 × 100 mm)  
L2ZC：250 个样品稀释管盖  
也可用：  
LGA CM：双水平胃泌素质控品  
其他必需：蒸馏水或去离子水；试管；质控品。

#### 【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 的条件下保存，有效期 12 个月。  
胃泌素包装珠：2 ~ 8°C 可稳定保存至失效期。  
胃泌素试剂瓶：2 ~ 8°C 可稳定保存至失效期。  
胃泌素校正品：复溶后在 -20°C 非自动除霜的冰箱中存储 30 天 (分装品)。  
产品生产日期和失效日期见外包装。

#### 【适用仪器】

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

#### 【样本要求】

##### 样本采集：

出于基础血清胃泌素水平的需要，患者必须禁食一晚，最好长达 12 小时或更久。通过静脉穿刺<sup>16</sup>采集血清放入真空采血管 (无抗凝剂) 并记录采集时间。在冷冻离心分离机上尽速分离血清和细胞，随后立即分装并冷藏<sup>17</sup>。  
乙二胺四乙酸血浆不宜用于 IMMULITE 2000 胃泌素程序。  
脂血、黄疸或被严重污染的样品可能出现错误结果。推荐使用超速离心法以澄清脂血样品。  
溶血样品表明样品在送达实验室之前处理不当，因此判读结果时应予以注意。  
在血清样品未充分凝集前离心可致样本中含有纤维蛋白。为避免纤维蛋白对结果产生影响，必须确保离心处理前样品已经完全充分凝集。某些样品，尤其是接受抗凝治疗患者的样品，凝集时间会延长。

来自不同厂家的血液收集试管可因原料和添加剂的不同 (包括凝胶体，物质屏障，凝结核化剂和 / 或抗凝剂) 而产生不同的结果。

IMMULITE 2000 胃泌素并未用所有不同类型的试管进行检测。已检验的试管详见替代样品类型部分。

样品用量：50  $\mu$ L 血清

样品保存：2-8°C 稳定保存 4 小时；或在 -20°C 非自动除霜的冰箱中保存 (分装) 30 天。

#### 【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：至少含有 2 个胃泌素水平的质控或血清库样品 (低、高)。

#### 【参考区间】

对 143 份空腹样品执行参考范围研究，49 份来自健康的实验室志愿者，其余 94 份为美国一家大型参比实验室的假定正常的样品，使用 IMMULITE 2000 胃泌素检测法进行分析。该项研究结果显示，中位数为 32 pg/mL，健康受试者空腹样品的范围 (与非参数的中间 95% 观察值相对应) 是 13 至 115 pg/mL。

上述参考区间仅作为参考。每个实验室都应该建立自己的参考区间。

#### 【检验方法的局限性】

人类血清中的嗜异性抗体能够与测定组成部分中所含的免疫球蛋白发生反应，干扰体外免疫检测。[参见 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患者样品可以证实此类干扰 (可能产生异常结果)。已对这些试剂进行调配，使上述干扰的风险最小化；但是特殊血清与实验组分之间潜在的交叉反应可能还会出现。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进行综合评估。

#### 【产品性能指标】

检测性能的代表性参数参见图表和图片。检测结果以 pg/mL 单位表示。该测试已按照医学研究委员会的猪的胃泌素 II 研究标准品 A[NIBSC 66/138] 进行了标准化。(除非特殊说明，所有结果均来自收集在不含凝胶层或促凝剂采血管的血清样品)。

转换系数：

pg/mL × 0.47664 → pmol/L

pg/mL × 1 → mU/L [NIBSC 66/138]

校准范围：不超过 1000 pg/mL [NIBSC 66/138]

分析灵敏度：5 pg/mL

高剂量钩状效应：不超过胃泌素 G-17 第 1 类型的 226,000 pg/mL (非硫酸化)。

精密度：在 10 天中对样品进行重复测定，每天运行 4 次，共运行 40 次，80 次重复测定 (参见“精密度”表)。

精密度 (pg/mL)

	平均值 <sup>3</sup>	批内 <sup>1</sup>		总体 <sup>2</sup>	
		标准差 <sup>4</sup>	变异系数 <sup>5</sup>	标准差	变异系数
1	71	3.9	5.5%	5.0	7.0%
2	111	3.5	3.2%	6.5	5.9%
3	242	15	6.2%	16	6.6%
4	469	19	4.1%	22	4.7%
5	788	30	3.8%	77	9.8%
6	894	38	4.3%	69	7.7%

线性：样品以不同比例稀释后检测。由于胃泌素具有分子异质性，因此本测定法的线性没有显示出稀释平行性的传统特性。（代表性数据参见“线性”表）。

线性 (pg/mL)

	稀释液 <sup>1</sup>	观察值 <sup>2</sup>	期望值 <sup>3</sup>	观察值 / 期望值的百分数 <sup>4</sup>
1	未稀释 <sup>5</sup>	649	-	-
	2 倍稀释	329	324	102%
	4 倍稀释	169	162	104%
	8 倍稀释	88.1	81.1	109%
2	未稀释	221	-	-
	2 倍稀释	109	111	98%
	4 倍稀释	57.4	55.3	104%
	8 倍稀释	32.8	27.7	118%
3	未稀释	181	-	-
	2 倍稀释	93.4	90.4	103%
	4 倍稀释	49.3	45.2	109%
	8 倍稀释	27.5	22.6	122%
4	未稀释	168	-	-
	2 倍稀释	81.8	84.2	97%
	4 倍稀释	41.1	42.1	98%
	8 倍稀释	22.7	21.0	108%
5	未稀释	136	-	-
	2 倍稀释	76.8	68.1	113%
	4 倍稀释	41.1	34.0	121%
	8 倍稀释	21.9	17.0	129%

回收率：按照 1:19 的比例向样品中添加两组（每组三种浓度：325 pg/mL、600 pg/mL 和 1100 pg/mL）胃泌素溶液，然后对其检测。一组溶液含三种 G-17 第 II 类（硫酸化）溶液，另一组含三种 G-17 第 I 类（非硫酸化）溶液。

回收率 (pg/mL)

	溶液 <sup>1</sup>	观察值 <sup>2</sup>	期望值 <sup>3</sup>	观察值 / 期望值的百分数 <sup>4</sup>
1	-	36.6	-	-
	A-G-17 II	424	360	118%
	B-G-17 II	737	635	116%
	C-G-17 II	1365	1135	120%
	A-G-17 I	409	360	114%
	B-G-17 I	780	635	123%
	C-G-17 I	1443	1135	127%
2	-	22.0	-	-
	A-G-17 II	418	346	121%
	B-G-17 II	724	621	117%
	C-G-17 II	1350	1121	120%
	A-G-17 I	352	346	102%
	B-G-17 I	674	621	109%
	C-G-17 I	1379	1121	123%

特异性：抗体主要识别 G-17，而对 G-34 和小胃泌素的识别度较低。（参见“特异性”表）

复合物 <sup>1</sup>	pg/mL 加入量 <sup>2</sup>	表现浓度 <sup>3</sup>	交叉反应 <sup>4</sup>
小胃泌素	1, 000	22.9	2.3%
胃泌素 G-17 第 II 类（硫酸化）	250	313	125%
胃泌素 G-17 第 II 类（硫酸化）	500	554	111%
胃泌素 G-17 第 II 类（硫酸化）	1000	1103	110%
胃泌素 G-34 第 I 类（非硫酸化）	500	170	34%
胃泌素 G-34 第 I 类（非硫酸化）	1000	249	25%
胃泌素 G-34 第 I 类（非硫酸化）	2000	433	22%
胃泌素 G-34 第 II 类（硫酸化）	50	<10	-
胃泌素 G-34 第 II 类（硫酸化）	500	54.9	11%
胃泌素 G-34 第 II 类（硫酸化）	5000	391	8%
胃泌素 1-13 第 I 类（非硫酸化）	1000	未检测到	未检测到
胃泌素 1-13 第 I 类（非硫酸化）	10000	未检测到	未检测到
五肽促胃液素	10000	未检测到	未检测到
五肽促胃液素	1000	未检测到	未检测到

复合物 <sup>1</sup>	pg/mL 加入量 <sup>2</sup>	表现浓度 <sup>3</sup>	交叉反应 <sup>4</sup>
五肽促胃酸激素	500	未检测到	未检测到
胆囊收缩素 (硫酸化) CCK	1000	未检测到	未检测到
胆囊收缩素 (非硫酸化)	1000	未检测到	未检测到
胆囊收缩素 CCK 10-20	1000	9.4	0.9%
胆囊收缩素 CCK 1-21	1000	未检测到	未检测到
蛙皮素	10000	未检测到	未检测到
蛙皮素	1000	未检测到	未检测到
蛙皮素	500	未检测到	未检测到
蛙皮素	250	6.3	2.5%

ND: 未检测到。<sup>5</sup>

胆红素: 胆红素可能干扰检测, 导致浓度水平高于 50 mg/L 时的数值降低。(参见“胆红素”表)

	未结合 <sup>1</sup>			结合 <sup>2</sup>			
	未稀释 <sup>3</sup>	50 mg/L	100 mg/L	200 mg/L	50 mg/L	100 mg/L	200 mg/L
1	47.2	45.4	42.5	43.2	44.3	42.5	44.4
2	154	154	145	146	151	142	140
3	356	328	317	324	330	323	319
4	297	278	264	263	269	257	267
5	479	448	441	435	443	409	415

溶血: 血红蛋白浓度高达 550 mg/dL 对检测结果无影响, 符合检测方法的精密度要求。(参见“溶血”表)

	未稀释 <sup>1</sup>	157 mg/dL	314 mg/dL	550 mg/dL
1	47.5	44.0	46.1	46.6
2	155	152	152	146
3	328	309	304	300
4	257	241	234	229
5	391	374	389	361

脂血: 脂血干扰检测, 导致浓度水平高于 1000 mg/L 时的数值降低。(参见“脂血”表)

样品 <sup>1</sup>	甘油三酯添加量 mg/dL <sup>2</sup>	观察值 <sup>3</sup>	期望值 <sup>4</sup>	观察值 / 期望值的百分数 <sup>6</sup>
1	-	50.5	-	-
	500	48.0	49.2	98%
	1,000	44.8	48.0	93%
	2,000	38.0	45.5	84%
	3,000	39.2	42.9	91%

样品 <sup>1</sup>	甘油三酯添加量 mg/dL <sup>2</sup>	观察值 <sup>3</sup>	期望值 <sup>4</sup>	观察值 / 期望值的百分数 <sup>6</sup>
2	-	164	-	-
	500	141	160	88%
	1,000	137	156	88%
	2,000	124	148	84%
	3,000	114	139	82%
3	-	357	-	-
	500	336	348	97%
	1,000	317	339	94%
	2,000	284	321	88%
	3,000	267	303	88%
4	-	323	-	-
	500	304	315	97%
	1,000	287	307	93%
	2,000	260	291	89%
	3,000	238	275	87%
5	-	522	-	-
	500	478	509	94%
	1,000	439	496	89%
	2,000	398	470	85%
	3,000	402	444	91%

替代样品类型: 为了评估替代样品类型的影响, 将 30 位志愿者的血样采入普通玻璃和塑料血清管、塑料肝素钠和乙二胺四乙酸管、以及含凝胶层的塑料管 (SST)。所有试管均来自 Becton Dickinson。为达到检测的校准范围值, 在六组匹配样品中以等量样品加入不同浓度的胃泌素, 然后应用 IMMULITE 2000 胃泌素程序。

乙二胺四乙酸不宜使用。乙二胺四乙酸血浆比普通血浆的数值可平均低 50%。

(血清玻璃) = 1.03 (血清塑料) - 0.06 pg/mL

r = 0.999

(肝素钠塑料) = 0.995 (血清塑料) + 0.43 pg/mL

r = 0.999

(SST 塑料) = 0.978 (血清塑料) + 4.0 pg/mL

r = 0.999

平均值:

128 pg/mL (普通血清塑料)

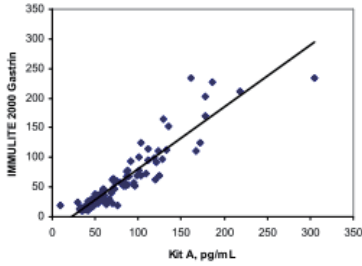
132 pg/mL (普通血清玻璃)

128 pg/mL (肝素钠塑料)

129 pg/mL (SST 塑料)

方法比较: 实验与商用 RIA 胃泌素 (试剂盒 A) 检测相比较, 样品 100 例, 来自表现健康志愿者。(浓度范围: 约 10-305

pg/mL。参见图表)。



线性回归方程：

$$(\text{IMMULITE 2000}) = 1.04 (\text{试剂盒 A}) - 24.7 \text{ pg/mL}$$

$r = 0.926$

平均值：

57.0 pg/mL (IMMULITE2000)

78.3 pg/mL(试剂盒 A)

**【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、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎病毒抗体无反应。

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 (≥ 2° C)
	不得二次使用
	批次代码
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	健康危害
	腐蚀性
	对环境会造成危险

符号	定义
	试剂楔
	低水平校正品
	校正品抗体
	对照
	阳性对照
	阴性对照
	二流苏糖醇液
	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
	注意！潜在生物危害
	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
	危险
	有毒
	珠包装
	检测单元
	校正品
	高水平校正品
	稀释液
	预处理液
	低阳性对照
	阴性对照抗体

符号	定义
<b>BORATE-KCN BUF</b>	硼酸盐 -KCN

#### 【参考文献】

- 1) Clain JE. Diagnosis and management of gastrinoma (Zollinger-Ellison syndrome). Mayo Clinic Proceedings 1982; 57:265-8.
- 2) Fiddian-Green RG. Hypergastrinemia – what does it mean? In: Thompson NW and Vinik AL, editors. Endocrine Surgery Update. New York: Grune & Stratton, 1983:219-35.
- 3) Friesen SR and Tomita T. Pseudo-Zollinger-Ellison syndrome: hypergastrinemia, hyperchlorhydria without tumor. Annals of Surgery 1981; 194:481-93.
- 4) Hesser and Kao PC. Comparison of two assays for serum gastrin (abstract). Clinical Chemistry 1983; 29:1161-2.
- 5) Jensen RT, et al. NIH Conference. Zollinger-Ellison syndrome: current concepts and management. Ann Intern Med 1983; 98:59-75.
- 6) Malagelada J-R, et al. Laboratory diagnosis of gastrinoma. Mayo Clinic Proceedings 1982; 57:211-8, 219-26.
- 7) Malagelada J-R, et al. Medical and surgical options in the management of patients with gastrinoma. Gastroenterology 1983; 84; 1524-32. See also ibid: 1621-32.
- 8) McCarthy DM. Zollinger-Ellison syndrome. Annual Review of Medicine 1982; 33:197-215.
- 9) McGuigan JE and Wolfe MM. Secretin injection test in the diagnosis of gastrinoma. Gastroenterology 1980; 79:1324-31.
- 10) Rehfeld JF. Four basic characteristics of the gastrin-cholecystokinin system. American Journal of Physiology 1981; 240:G255-66.
- 11) Rehfeld JF, et al. Misuse of gastrin radioimmunoassay kits. Lancet 1983 6 Aug; ii: 338.
- 12) Romanus ME, et al. Comparison of four provocative tests for the diagnosis of gastrinoma. Annals of Surgery 1983; 5:608-17.
- 13) Stage JG and Stadil F. The clinical diagnosis of the Zollinger-Ellison syndrome. Scandinavian Journal of Gastroenterology 1979; 53 Suppl 14:79-91.
- 14) Walsh JH and Lam SK. Physiology and pathology of gastrin. Clinics in Gastroenterology 1980 Spet; 9(3):567-91.
- 15) Zollinger RM, Ellison EC, et al. Primary peptic ulcerations of the jejunum associated with islet cell tumors. Annals of Surgery 1980; 192:422-30.
- 16) 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.
- 17) Burtis CA, Ashwood ER, Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: Saunders, 1994: 1584.
- 18) Lindstedt G, et al. Analytical and clinical evaluation of a radioimmunoassay for gastrin. Clin Chem 1985; 31, 1:76-82.
- 19) Goetze JP, Rehfeld JF, Impact of assay epitope specificity in gastrinoma diagnosis, Clinical Chemistry, 2003; 49, 2:333-334.

20) Jacobs DS, et al. Laboratory test handbook. Cleveland: Lexi-Comp, 1996: 135.

#### 【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

代理人的名称：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 20163402922

#### 【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 07 月 08 日