

【产品名称】孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】02382928(118530)
【包装规格】50 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404551
【注册人 / 备案人名称】美国西门子公司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
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码追溯、储存条件】见外包装盒上相应标注
【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】西门子公司医学诊断产品（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

10310305_02382928 (118530)(XP/XPT)_SHD_20210712_CNA



孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：Progesterone (PRGE)

【包装规格】

250 测试 / 盒；50 测试 / 盒。（ADVIA Centaur 系列）

【预期用途】

该产品用于体外定量测定人血清中孕酮（PRGE）的浓度。
配合 ADVIA Centaur 系统、ADVIA Centaur XP 系统和 ADVIA Centaur XPT 系统使用。
孕酮与雌激素在月经周期内协同调整生殖器官的功能。孕酮在卵巢着床的子宫内膜准备和维持妊娠方面发挥着至关重要的作用。孕酮的主要来源是女性的黄体，孕酮次要的来源有：男性和女性体内的肾上腺皮质，男性的睾丸。
在月经周期的卵泡期，孕酮处于较低水平。在排卵之后，由黄体产生的孕酮迅速升高，并在排卵后 4 到 7 天达到浓度最大值。这些水平在保持 4 到 6 天后，降低到基线水平，包括经期。¹
²在孕期，孕酮水平稳定升高，并在第九个月达到最高值。临床研究证明孕酮在非孕期女性体内发挥着促进排卵和维持黄体的正常功能。如果黄体所产生的孕酮不足，可能说明存在黄体功能不足（LPD），而黄体功能不足则与不孕及早期流产有关。^{3, 4}
服用口服避孕药的女性可抑制体内孕酮的水平。⁵

【检验原理】

孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）是一种竞争性的免疫测定方法，使用直接化学发光技术。在标记试剂中，病人样品中的孕酮结合到吖啶酯标记的小鼠单克隆抗孕酮抗体上。在固相试剂中，游离的抗体与孕酮衍生物结合在一起，并通过共价键结合到顺磁性颗粒上。

系统自动执行以下步骤：

- 在试管中加入 20 μ L 样品和 90 μ L 释放剂。

- 加入 100 μ L 标记试剂，并在 37 摄氏度孵育 2.5 分钟。
 - 加入 200 μ L 固相试剂，并在 37 摄氏度孵育 5.0 分钟。
 - 分离、吸出并用试剂水清洗试管。
- 注：有关试剂水的信息，请参考系统操作指南。
- 分别加入酸、碱试剂 300 μ L，激发化学发光反应。
 - 根据所选择的项目（在系统操作指南或在线帮助系统中有所描述）报告结果。
- 病人样品中孕酮数量与系统所检测到的相对发光单位（RLUs）之间存在反比关系。

【主要组成成分】

试剂盒组成
试剂盒由标记试剂、固相试剂、释放剂和标准曲线卡组成。

组成试剂成分

标记试剂：5.0mL / 盒，在缓冲盐水中用吖啶酯标记的单克隆小鼠抗人孕酮抗体（~20ng/mL），含叠氮化钠（0.1%）和防腐剂。
固相试剂：10.0mL / 盒，在磷酸盐缓冲液中结合到顺磁性颗粒的孕酮衍生物（~60ng/mL），含叠氮化钠（0.11%）和防腐剂。
释放剂：类固醇释放剂（2.2mg/mL），置于含叠氮化钠（0.1%）和防腐剂的缓冲液中。

未提供的必须材料

货号	名称	成分
04634762	校准液 E	6 瓶低值校准液
		6 瓶高值校准液
04634452	校准液 E	2 瓶低值校准液
		2 瓶高值校准液
03395373	辅助探针洗液 1	2 个辅助试剂 25mL / 包装
04750940	探针洗液 4	1 个主试剂 25mL / 包装

可选试剂

货号	名称	成分
05389133 (110315)	样本稀释液 (Multi-Diluent 3) 	2 个 ReadyPack 辅助试剂盒, 每包 5 mL。
06223468 (672192)	样本稀释液 (Multi-Diluent 3) 	50 mL/ 瓶
118675	PRGE 标准曲线品	10 × 1mL

标准化

孕酮测定试剂盒 (直接化学发光法) 标准曲线标准使用并经过 GC - MS (气相色谱法 - 质谱法) 证明。全分析范围的配对检测得出下列公式:

ADVIA Centaur 孕酮测定试剂盒 = 1.10 (GCMS) + 0.09 ng/mL
相关系数 (r) = 0.99

校准赋值也溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

在 2~8° C 环境中直立保存, 有效期 12 个月。
生产日期和失效日期见外包装标签。



将试剂储存于 2~8° C, 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系统操作手册。

试剂盒	试剂	储存	稳定性
ADVIA Centaur PRGE ReadyPack 主试剂盒	标记试剂	2~8° C	至包装盒上的失效日期。关于机内稳定性, 请参见上机稳定性和校准间隔
	固相试剂	2~8° C	至包装盒上的失效日期。关于机内稳定性, 请参见上机稳定性和校准间隔
ADVIA Centaur PRGE  ReadyPack 辅助试剂盒	PRGE 释放剂	2~8° C	至包装盒上的失效日期。关于机内稳定性, 请参见上机稳定性和校准间隔

机载稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准时间间隔
28 天	28 天

除此之外, ADVIA Centaur 孕酮测定试剂盒在以下情况需要进行两点校准:

- 当改变初始试剂盒的批次时。
- 当置换系统组件时。
- 当质量控制结果重复超出界限时。

警告

- 在机载稳定性时间间隔末期, 丢弃初主剂包和辅助试剂盒。
- 不要使用超过产品有效期的试剂。

【适用仪器】

ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 化学发光免疫分析系统

【样本要求】

样品的采集和处理

对于该检测来说, 血清为推荐样品类型。

研究表明, 在分离管 (SST) 中存储样品会影响孕酮的检测结果。⁷ 当使用 ADVIA Centaur 孕酮测定试剂盒时, 在分离管中收集的孕酮样品应该在 24 小时内检测。

下述有关血样处理和储存的建议由临床和实验室标准协会 (CLSI) 提供 (CLSI, 原 NCCLS):⁸

- 遵照关于静脉穿刺的通用预防措施来收集所有血液样品。
- 在离心过滤之前让样品充分凝结。
- 保持试剂管始终都是塞住并垂直放置的。
- 不能使用在室温放置超过 8 个小时的样品。
- 如果检测在 8 个小时内不能完成, 要紧紧密封并在 2 到 8 摄氏度冷藏样品。
- 如果不在 48 小时内检测样品, 应该将样品在零下 20 摄氏度以下冷冻保存。
- 只能冷冻样品一次, 并在样品融化后充分混合。

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。

在将样品放置到系统中之前, 应该保证样本具有如下特征:

- 样品中没有血纤维和其他微粒物质。
- 样品中没有气泡。

样品量

进行该项目的一次单项测定需要 20µL 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。关于值超过测定范围样品的信息, 请参见稀释。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。

注意

进行机载稀释所要求的样品量不同于执行一个单一测定所要求的样品量。关于机载稀释所要求样品量的信息, 请参见以下表格:

稀释	样品量 (µ L)
1:5, 1:10	40

【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。

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

利用包装上的位置导向箭头, 将 ReadyPack 主要试剂盒装入主要试剂室内。系统自动混合主试剂盒, 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。

如果要求自动稀释试剂，则将 ADVIA Centaur 样本稀释液（Multi-Diluent 3）装载在辅助试剂入口。

警告：在该仪器中所提供的释放剂与固相试剂和标记试剂是相匹配的。不要将释放剂份额与不同份额的固相试剂和标记试剂混合在一起。

执行校准

AD VIA Centaur 孕酮测定试剂盒的校准，使用 ADVIA Centaur 校准液 E。根据校准说明书的描述执行校准。

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 ADVIA Centaur 孕酮测定试剂盒进行重新校准。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校准曲线数值输入系统中。校准曲线数值记录在校准曲线卡上。有关校准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。当进行两点校准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。

Siemens Healthcare Diagnostics 推荐使用至少有高低两个水平的商业化质控材料。如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者您规定的范围内（由适当的内部实验室质量控制方案确定），则试剂盒的性能令人满意。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：

- 确保质控品没有超过失效日期
- 确保已进行了系统维护
- 查看产品说明，确保该测定是根据推荐的方法步骤进行的
- 对质控样品进行重新测定
- 若有必要，联系当地技术支持部门或经销商以获取更多的帮助

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。

系统报告的血清孕酮结果的单位为 ng/mL（质量单位）或者 nmol/L（国际单位），这取决于您在设置检测参数时所定义的单位。转换公式为 1 ng/mL = 3.18 nmol/L。

稀释

• 孕酮水平超过 60ng/mL（190.8nmol/L）的血清样品必须稀释后重新进行测试才能获得准确的结果。

• 病人样品可以由系统自动稀释，也可以手动稀释。

• 对于自动稀释的溶液来说，要保证系统中装有 ADVIA Centaur 样本稀释液（Multi-Diluent 3），并将系统参数设置如下：

稀释点：≤ 60ng/mL（190.8nmol/L）；

稀释参数：5，10

关于自动稀释溶液的详细信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

- 当使用自动稀释液的病人样品结果超出检测的线性范围时，或者当实验室规程要求手动稀释，使用手动稀释方法。
- 使用样本稀释液（Multi-Diluent 3）来手动稀释病人样品，然后将稀释后的样品装载到样品架中，取代没有稀释的样品。
- 确认最终结果为稀释样品测试结果经过稀释倍数的转换。如果确定测试过程时输入一个稀释因子，系统会自动计算检测结果。

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】

对于 ACS:180° 孕酮检测的定值结果在以前已经制定过。数据是从 307 名健康志愿者的血清样品检测中获得的。基于 95 % 的置信区间，设立了以下的参考范围：

样品种类	N	中值 (ng/mL)	范围 (ng/mL)	中值 (nmol/L)	范围 (nmol/L)
男性	80	0.54	0.28 – 1.22	1.72	0.89 – 3.88
正常女性					
卵泡期	47	0.43	ND* -1.40	1.37	ND* – 4.45
黄体期	84	12.74	3.34 – 25.56	40.51	10.62 – 81.28
黄体中期	50	14.82	4.44 – 28.03	47.13	14.12 – 89.14
绝经后女性	46	0.27	ND* – 0.73	0.86	ND – 2.32

*ND = 未测出

这些结果证明了 ADVIA Centaur 孕酮测定试剂盒，具体方法为在 ND 到 53.7ng/mL（ND 到 169.2nmol/L）的范围内分析 230 个样品。参见“方法比较”。

在一项分开的研究中，对处于孕期三个阶段的 118 名妇女进行了孕酮范围的测定。所测试的范围在以下表中列出：

样品种类	N	中值 (ng/mL)	范围 (ng/mL)	中值 (nmol/L)	范围 (nmol/L)
孕期女性					
第一季	40	21.85	11.22 – 90.00	69.48	35.68 – 286.2
第二季	50	41.02	25.55 – 89.40	130.44	81.25 – 284.29
第三季	28	155.00	48.40 – 422.50	492.90	153.91 – 1343.55

对于所有的诊断检测，每个实验室都应该测定其自己的病人诊断评价结果的参考范围。¹³

【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。

【检验方法的局限性】

人类血清中的异嗜性抗体能够与试剂免疫球蛋白发生反应，从而妨碍了体外的免疫测定。¹² 经常接触动物或者动物血浆产品病人易于产生这种妨碍，并可能测出反常的结果。从而对于诊断可能需要额外的信息。

在免疫检测中，补充剂脱氢表雄酮 (DHEA) 可能会使孕酮结果发生伪升高。孕酮初始浓度为 0.70 ng/mL (2.23 nmol/L)，当 DHEAS (DHEA 代谢物) 达到 20,000 ng/mL 的超生理浓度时，观察到孕酮的浓度变化为 211%。正在使用 DHEA 治疗的病人，应该使用不存在 DHEAS (DHEA 代谢物) 交叉反应性的替代方法，如液相色谱-质谱 (LC-MS)。

随着与孕酮具有类似结构的新固醇类药物 (类似物) 的出现，可能存在交叉反应性和结果伪升高的情况。为明确诊断，检测结果的评估务必结合病人病史、临床检查和其他发现情况进行。如果孕酮结果与临床证据不一致，建议使用其他测试再次确认结果。

...血清样品	在达到以下浓度情况下，对结果的影响≤ 15%
高脂血症	甘油三酯：500mg/dL
溶血	血红蛋白：250mg/dL
黄疸	胆红素：20mg/dL

【产品性能指标】

分析测量范围

ADVIA Centaur 孕酮测定试剂盒所测量的浓度范围为 0.21–60 ng/mL (0.67–190.8 nmol/L) 。

特异性

ADVIA Centaur 孕酮测定试剂盒对孕酮有着高度特异性。以下的物质掺入到样本稀释液 (Multi-Diluent 3) 中，并测出了表观的孕酮值。交叉反应百分数为表观结果与加入数量的比值。

掺入物	加入数量 (ng/mL)	交叉反应百分数
皮质醇	1000	ND [*]
11- 去氧皮质酮	1000	0.08
皮质酮	1000	0.95
睾酮	1000	ND
醛甾酮	1000	ND
孕烯醇酮	1000	0.46
雄烯二醇	1000	ND
硫酸脱氢表雄酮	5000	0.01 ^{**}
17 α- 羟基孕酮	1000	0.31
11- 脱氧皮质醇	1000	ND
丹那唑	10000	ND
强的松龙	100	ND
17 β- 雌二醇	100	ND

掺入物	加入数量 (ng/mL)	交叉反应百分数
雌酮	100	ND
雌三醇	100	ND
克罗米酚	100	ND
溴隐亭	100	ND

^{*} ND = 没有检测出来

^{**} 参考检验方法的局限性

干扰测试遵照 CLSI 文件 EP7-A2 确定。¹⁶

灵敏度和测定范围

ADVIA Centaur 孕酮测定试剂盒能够测试孕酮的最大浓度为 60ng/mL (190.8nmol/L)，最小浓度 (灵敏度) 为 0.21ng/mL (0.67nmol/L)。灵敏度定义为：对零水平的孕酮进行 24 次重复检测的平均 RLU 值低于两个标准偏差所对应的孕酮浓度即为灵敏度。

方法比较

对于在 ND 到 53.7ng/mL (ND 到 169.2nmol/L) 之间范围内的 230 个样品，ADVIA Centaur 孕酮测定试剂盒和 ACS:180 孕酮测定试剂盒之间的关系可以表达为以下的方程式：
ADVIA Centaur 孕酮 = 0.97 (ACS:180 孕酮) - 0.12ng/mL
相关系数 (r) = 0.99

稀释回收率

在 39.0 到 50.8ng/mL (124.0 到 161.5nmol/L) 之间范围内的 4 个人血清样品黄体生成素分别用样本稀释液 (Multi-Diluent-3) 按照 1：2，1：4，1：8，以及 1：16 进行稀释，然后测试准确性和并行性。稀释准确性范围为 97.9% 到 118%，平均值为 104%。

样品	稀释	观测值 (ng/mL)	预期值 (ng/mL)	观测值 (nmol/L)	预期值 (nmol/L)	回收率 (%)
1	-	48.8		155.2		
	1:2	24.9	24.4	79.2	77.6	102
	1:4	11.9	12.2	37.8	38.8	97.9
	1:8	6.1	6.1	19.5	19.4	101
	1:16	3.1	3.1	10.0	9.7	103
	均值					101
2	-	39.7		126.2		
	1:2	19.7	19.9	62.6	63.6	99.2
	1:4	10.2	9.94	32.4	31.6	102
	1:8	5.2	5.0	16.7	15.8	106
	1:16	2.8	2.5	8.8	7.9	112
	均值					105

样品	稀释	观测值 (ng/mL)	预期值 (ng/mL)	观测值 (nmol/L)	预期值 (nmol/L)	回收率 (%)
3	-	39.0		124.0		
	1:2	19.9	19.5	63.3	62.0	102
	1:4	10.3	9.76	32.8	31.0	106
	1:8	5.4	4.9	17.1	15.5	110
	1:16	2.9	2.4	9.2	7.8	118
	均值					109
4	-	50.8		161.5		
	1:2	25.9	25.4	82.4	80.8	102
	1:4	12.5	12.7	39.8	40.4	98.8
	1:8	6.6	6.4	20.9	20.2	103
	1:16	3.2	3.2	10.3	10.1	102
	均值					101
均值						104

加样回收率

将不同数量的孕酮添加到内生孕酮水平在 0.53 到 3.83ng/mL (1.69 到 12.2nmol/L) 之间范围内的五个样品中。准确性范围为 76% 到 109%，平均值为 94%。

样品	添加量 (ng/mL)	观测值 (ng/mL)	添加量 (nmol/L)	观测值 (nmol/L)	回收率 (%)
1	-	0.53	-	1.69	
	5.0	4.98	15.9	15.8	89
	15.0	14.8	47.7	47.1	95
	35.0	35.2	111.3	111.9	99
	均值				94
2	-	3.83	-	12.2	
	5.0	8.50	15.9	27.0	94
	15.0	18.8	47.7	59.8	100
	35.0	37.6	111.3	119.6	97
	均值				97
3	-	1.14	-	3.63	
	5.0	5.10	15.9	16.2	79
	15.0	15.0	47.7	47.7	93
	35.0	34.6	111.3	110.0	96
	均值				89
4	-	0.55	-	1.75	
	5.0	5.99	15.9	19.0	109

样品	添加量 (ng/mL)	观测值 (ng/mL)	添加量 (nmol/L)	观测值 (nmol/L)	回收率 (%)
	15.0	14.9	47.7	47.4	96
	35.0	32.8	111.3	104.3	92
	均值				99
5	-	3.10	-	9.9	
	5.0	6.90	15.9	21.9	76
	15.0	17.2	47.7	54.7	94
	35.0	36.7	111.3	116.7	96
	均值				89
均值					94

精密度

在三个系统上，在 10 次运行的每次检测 6 次六个样品，时间为三天。以下为得到的结果：

均值 (ng/mL)	均值 (nmol/L)	批内变异系数 (%)	批间变异系数 (%)	总变异系数 (%)
1.2	3.8	12.4	2.6	12.7
1.5	4.8	7.2	5.7	9.2
7.2	22.9	3.7	3.9	5.4
11.9	37.8	2.5	3.1	3.9
20.9	66.5	3.2	1.9	3.7
48.7	154.9	2.5	4.2	4.8

【注意事项】

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)



H319, H315, H390
P280, P264,
P305+P351+P338

警告！

导致严重的眼部刺激。导致皮肤刺激。可能对金属有腐蚀性。穿戴保护性手套 / 保护性衣服 / 护目镜 / 脸部保护装置。处理后彻底洗手。

如果进入眼睛：小心的用水冲洗几分钟。摘除隐形眼镜，如有并易于摘除。继续冲洗。

含有：氢氧化钠；ADVIA Centaur 辅助探针洗液 1，ADVIA Centaur 探针洗液 4



潜在的生物危害：含有人源性材料。用于制备该产品所用的每一份志愿者血清或血浆都经过 FDA 批准的方法检测，对乙肝表面抗原（HBsAg）、丙肝抗体（HCV）和 HIV-1/2 抗体无反应性，所有采用人类或非人类源性材料制成的产品都应该被视为具有潜在传染性的物质进行处理。对于其它人类和 / 或非人类源性材料，无认可的测定方法。根据已建立的良好实验室操作规范来处理这些产品。⁹⁻¹¹

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。

警告：叠氮化钠可能与铜和铅管发生反应，形成爆炸性金属叠氮化物。如果要试剂排入下水道时，按照联邦、州和当地要求，需用大量的水冲洗，以防形成叠氮化物。

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
	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

符号	定义
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. Philadelphia: WB Saunders; 1987:575.

2. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human. J Clin Invest. 1984;73:1638–47.

3. Goldstein D, Zuckerman H, Harpaz S, et al. Correlation between estradiol and progesterone in cycles with luteal phase deficiency. Fertil Steril. 1982;37(3):348–54.

4. Mais V, Cetel NS, Muse KN, et al. Hormonal dynamics during luteal-follicular transition. J Clin Endocrinol Metab. 1987;64:1109–14.

5. Henzel MR. Contraceptive hormones and their clinical use. In: Yen SSC, Jaffe RB, editors. Reproductive Endocrinology. Philadelphia: WB Saunders; 1991:814.

6. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8.

7. 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.

8. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910.1030.

9. Wild D. Laboratory Management, The Immunoassay Handbook, Stockton Press. 1994.

10. 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.

11. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem. 1988;34:27–33.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Guideline EP28-A3C.

13. 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.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA:

Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

【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：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 20162404551

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 05 月 17 日

修改日期：2021 年 07 月 12 日