

【产品名称】丙戊酸测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】05258292
【包装规格】250 测试 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172400043
【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
【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

10322218_05258292(XP/XPT)_SHD_20210712_CNA



丙戊酸测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：丙戊酸测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：Valproic Acid (VALP)

【包装规格】

250 测试 / 盒，50 测试 / 盒。

【预期用途】

该产品用于体外定量测定血清或血浆中的丙戊酸。
用于体外诊断，用 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 系统定量测定血清或血浆中的丙戊酸。
丙戊酸（2-丙基戊酸）是一种抗癫痫药物，可以单独使用或与其它抗癫痫药物联合应用来控制癫痫发作。若该药在血清或血浆中的浓度太低，则不能维持癫痫的控制状态，若其在血清或血浆中的浓度太高，则增加了发生毒性反应的危险。
药物的半衰期对于特定的个体而言很难预期，因为药物的代谢和排泄存在很大的个体差异。因此，密切监视血清或血浆中丙戊酸的浓度对于正在进行丙戊酸治疗的患者是适合的。

【检验原理】

丙戊酸测定法是一种采用直接化学发光技术进行的竞争免疫测定方法。患者样品中的丙戊酸与标记试剂中吡啶酯标记的丙戊酸衍生物竞争性结合固相试剂中与微磁颗粒共价结合的有限量的鼠单克隆抗丙戊酸抗体。
系统自动按如下步骤进行测定：

- 将 25 µL 样品加入反应杯中
- 加入 100 µL 标记试剂，在 37° C 下孵育 2.5 分钟
- 再加入 300 µL 固相试剂，在 37° C 下孵育 5.0 分钟
- 然后进行分离、吸取，并用试剂水清洗反应杯⁴

注：关于试剂水的信息，请参考系统操作指南。

- 继而分别加入 300 µL 酸性试剂和碱性试剂，激发化学发光反应
- 最后根据事先设置的选项报告结果，如系统操作指南或在线

帮助系统中所述
患者样品中存在丙戊酸的浓度与系统检测所得的相对光学信号单位（RLUs）数量呈反比。

【主要组成成分】

试剂盒组成	
试剂盒由标记试剂、固相试剂和标准曲线卡组成。	
测试数	组成
250	5 个主试剂盒，含 ADVIA Centaur® 丙戊酸标记试剂和固相试剂 丙戊酸标准曲线卡
或	
50	1 个主试剂盒，含 ADVIA Centaur® 丙戊酸标记试剂和固相试剂 丙戊酸标准曲线卡

组成试剂成分

标记试剂：5.0mL/ 试剂盒，吡啶酯标记的丙戊酸（~ 0.2ng/mL），置于含有牛血清白蛋白、牛γ球蛋白和防腐剂的磷酸盐缓冲液中。固相试剂：15.0mL/ 试剂盒，与顺磁性颗粒共价结合的鼠单克隆抗丙戊酸抗体（~ 6.7 µg/mL），置于含有牛血清白蛋白、牛γ球蛋白和防腐剂的磷酸盐缓冲溶液中。

未提供的必须材料

货号	名称	成分
05260521	丙戊酸校准品 (calibrator 28)	6 瓶低水平校准品
		6 瓶高水平校准品
或		
05259132	丙戊酸校准品 (calibrator 28)	2 瓶低水平校准品
		2 瓶高水平校准品

可选试剂

货号	名称	成分
04311114 (110317)	样本稀释液 (ADVIA Centaur Multi-Diluent 5)	2 个辅助试剂盒，每盒含量为 5mL
08839946 (570055)	样本稀释液 (ADVIA Centaur Multi-Diluent 5)	20mL/ 瓶
129220	丙戊酸标准曲线品	7 x 1 mL

标准化

丙戊酸溯源到高纯度材料生产的内部标准。用 NIST（国际标准和机构）的标准参考材料 (SRM 1599) 评估并得出平均靶值回收率为 97%。校准品赋值也溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ~ 8° C 的条件下直立避光保存，有效期 15 个月。生产日期和失效日期见外包装标签。

↑↑ 储存条件

将试剂盒储存于 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指南

⚠ 避光保存。

试剂盒避免一切光源。试剂盒装载到系统上时避光。
不使用的试剂盒在 2 ~ 8° C 保存，避光。

稳定性

试剂盒	试剂	储存	稳定性
丙戊酸主试剂盒	标记试剂	2 ~ 8° C	至包装盒上的失效日期。关于机载稳定性，请参见机载稳定性和校准间隔
	固相试剂	2 ~ 8° C	至包装盒上的失效日期。关于机载稳定性，请参见机载稳定性和校准间隔
MOL 5 辅助试剂盒	样本稀释液 (Multi-Diluent 5)	2-8° C	至包装盒上的失效日期。 或 辅助试剂盒进入后的第 28 天

机载稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
14 天	14 天

除此之外，下列情况下，丙戊酸测定项目需要进行两点校准：

- 当主试剂盒的批号更改后。
- 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：

- 主试剂在达到机载稳定性的最后一天应该丢弃，探针清洗液 2 在机内放置 28 天后应该丢弃。
- 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

注意：对于治疗药物检测样本使用凝胶封口管，参考文献中的意见是复杂矛盾的。每一个实验室需向各自试剂供应商咨询相关信息及采用 ADVIA Centaur 系统进行治疗药物检测分析的意见。

该测定项目推荐使用的样品类型为血清、肝素血浆或乙二胺四乙酸 (EDTA) 血浆。

测定样品的丙戊酸平均浓度，肝素血浆采集管中样品的平均丙戊酸测定浓度 [n=10；范围：(79.6~94.1µg/mL) (551.6~652.1µmol/L)] 是配对 (红盖) 血清采集管中样品测定浓度的 -0.8% (范围：-10.5~9.9%)。而乙二胺四乙酸 (EDTA) 样品采集管中样品的测定浓度 [n=10；范围：(80.9~94.1µg/mL) (560.6~652.1µmol/L)] 是配对红盖血清采集管中样品测定浓度的 -2.2% (范围：-8.5~5.3%)。

下面是美国国家临床实验室标准化委员会 (NCCLS) 提出的有关于血液样品处理和保存的建议：⁵

- 按照常规静脉穿刺预防措施采集所有的血液样品。
- 在离心前使样品充分凝结。
- 始终使样品管加盖密封，并保持竖直向上。
- 在室温下放置 8 小时以上的样品不能使用。
- 若在 8 小时内不能完成测定，则应将样品管盖密封后储存于 2-8° C 下。
- 若样品在 48 小时内未能测定，则应将样品冷冻于 -20° C 或更低的温度下。
- 样品解冻后只能使用一次，并应充分混合。

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。

将样品放入系统之前，应确保：

- 样品应无纤维蛋白或其它颗粒物质。
- 样品应无泡沫。

样品量

进行该项目的一次单项测定需要 25µL 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。

注意：进行机内稀释所需的样品量与进行单项测定所需的样品量不同。有关进行机内稀释所需的样品量，请参见如下信息：

稀释	样品量 (µL)
1:2	100

【检验方法】

装载试剂

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。

在将主试剂载入系统之前，请先将其手工混匀。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指南。

以箭头指向作为放置导向，将试剂盒和一盒探针清洗液 2 载入主试剂位中。系统自动混匀试剂以保持试剂处于均匀的悬浮状态。关于试剂装载的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

若样品需要自动稀释，则将样本稀释液（ADVIA Centaur Multi-Diluent 5）载入辅助试剂区中。

标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂和固相试剂时，需要对丙戊酸测定项目进行重新校准。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

关于质控的频率请遵循当地政府的法规的要求。

有关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。
- 确保测试是根据使用说明进行的。
- 对新鲜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。

丙戊酸测试项目的校准，使用丙戊酸校准品 (Calibrator 28)。根据校准品使用说明书的描述执行校准。

检测步骤

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。

过程注意事项

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。

系统根据测定项目设置中定义的单位，以 $\mu\text{g/mL}$ （质量单位）

或 $\mu\text{mol/L}$ （SI 单位）报告丙戊酸的测定结果。转换公式为 $1\text{ }\mu\text{g/mL} = 6.93\text{ }\mu\text{mol/L}$ 。

稀释

- 丙戊酸水平高于 $150\text{ }\mu\text{g/mL}$ ($1039.5\text{ }\mu\text{mol/L}$) 的样品必须进行稀释后，重新测定以得到准确结果。
- 可以通过手工或系统自动对患者样品进行自动稀释。
- 若要自动稀释，则请确保样本稀释液（ADVIA Centaur Multi-Diluent 5）已经载入系统，并且如下所示设置了系统参数：
稀释点： $\leq 150\text{ }\mu\text{g/mL}$ ($1039.5\text{ }\mu\text{mol/L}$)
稀释因子：2

有关自动稀释的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

- 当患者的结果超过项目自动稀释的线性范围时，或者当实验室建议使用手工稀释时，需采用手工方法稀释患者样品。
- 采用样本稀释液（Multi-Diluent 5）手工稀释患者样品，随后将稀释后的样品载入样品架，替换未稀释的样品。
- 确保稀释的结果能准确计算。若在测定编排中输入了稀释因子，那么系统会自动计算结果。

处置

根据您单位的具体情况对危害性或生物污染性材料进行处理。遵循联邦、各州和地方性要求，采用安全和可接受的方法对所有材料进行处理。

【参考区间】

先前的文献报道中指出丙戊酸治疗范围为 $50\text{--}100\mu\text{g/mL}$ ($347\text{--}693\mu\text{mol/L}$)。¹⁻³
和所有治疗药物试剂盒一样，每个实验室应该定义患者结果诊断评价的适当范围。¹⁰

【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】

本测定项目不能用于新生儿测定。

人类血清中的异嗜性抗体会与试剂免疫球蛋白发生反应，从而干扰体外诊断免疫测定。⁹ 经常接触动物或动物血清制品的患者易发生此干扰倾向，出现异常的测定结果。在进行诊断时需要更多的信息。

血清样品种类...	当结果高达如下数值时，其影响 $\leq 5\%$
溶血	血红蛋白 500 mg/dL
脂血	甘油三酯 3000 mg/dL
黄疸	胆红素 5 mg/dL
蛋白质血	蛋白质 2 g/dL

【产品性能指标】

分析测量范围

丙戊酸检测所测量的浓度范围为 $1\sim 150\mu\text{g/mL}$ ($6.93\sim 1039.5\mu\text{mol/L}$)。

特异性

在丙戊酸水平为 55.8 ～ 69.0μg/mL（386.7-478.2μmol/L）的混合血清样品中加入下列各浓度的化合物。加入后血清样品的丙戊酸测定结果与未加入的配对样品组进行比较，这些化合物对丙戊酸的测定结果无显著性影响（ $p \geq 0.05$ ，t- 检验）。

交叉反应物	添加量（μg/mL）
卡巴咪噻	1000
氯硝安定	100
安定	100
乙琥胺	1000
苯巴比妥	750
苯妥英	1000
扑痫酮	1000
阿司匹林	1000

根据 CLSI EP7-A2 定义测定的干扰。¹¹

灵敏度 and 检测范围

丙戊酸测定法的最低检测浓度为 1 μg/mL（6.93 μmol/L），检测范围上限可达 150 μg/mL（1039.5 μmol/L）。对零水平的丙戊酸标准品进行 10 次重复测定，所得平均 RLUs 的 2 个标准差下限处的 RLUs 值相对应的丙戊酸浓度值，即被定义为丙戊酸的检测灵敏度。

方法学比较

对范围在 5.2 ～ 132.2 μg/mL（36.0 ～ 916.1 μmol/L）的 284 份样品（来自成人）进行测定，丙戊酸测定法与荧光偏振免疫测定法之间的关系，用公式表示如下：
丙戊酸 = 1.06（荧光偏振免疫法）+ 1.37 μg/mL
相关系数 (r) = 0.98

稀释回收率

采用样本稀释液（Multi-Diluent 5）对 6 份丙戊酸浓度范围在 50.5 ～ 108.1 μg/mL（350.0 ～ 749.0 μmol/L）之间的血清样品进行 1:2、1:4、1:8 和 1:16 倍的稀释，测定回收率和平行对照值。所得回收率的范围从 89.7% 到 118.1%，均值为 102.1%。

样品	稀释	测定值 (μg/mL)	设定值 (μg/mL)	测定值 (μmol/L)	设定值 (μmol/L)	回收率 %
1	—	89.0		616.7		
	1:2	42.1	44.5	291.6	308.4	94.6
	1:4	21.4	22.3	148.0	154.5	95.8
	1:8	11.1	11.1	76.6	76.9	99.6
	1:16	6.4	5.6	44.4	38.5	115.1
	平均值					101.3
2	—	82.4		570.7		
	1:2	40.3	41.2	279.3	285.3	97.9

样品	稀释	测定值 (μg/mL)	设定值 (μg/mL)	测定值 (μmol/L)	设定值 (μmol/L)	回收率 %
3	1:4	20.9	20.6	144.6	142.7	101.4
	1:8	11.6	10.3	80.1	71.3	112.3
	1:16	6.1	5.2	42.1	35.7	118.1
	平均值					107.4
	—	75.3		521.7		
	1:2	37.7	37.6	260.9	260.8	100.0
	1:4	18.9	18.8	131.3	130.4	100.6
	1:8	10.0	9.4	69.4	65.2	106.5
	1:16	5.5	4.7	37.9	32.6	116.4
	平均值					105.9
4	—	108.1		749.0		
	1:2	52.1	54.0	360.7	374.5	96.3
	1:4	26.1	27.0	180.8	187.2	96.6
	1:8	12.8	13.5	88.7	93.6	94.7
	1:16	7.2	6.8	49.6	46.8	105.9
	平均值					98.4
5	—	88.0		609.8		
	1:2	40.1	44.0	277.6	304.9	91.0
	1:4	19.7	22.0	136.8	152.5	89.7
	1:8	10.2	11.0	70.3	76.2	92.3
	1:16	5.5	5.5	38.3	38.1	100.5
	平均值					93.4
6	—	50.5		350.0		
	1:2	24.5	25.3	169.5	175.1	96.8
	1:4	13.2	12.6	91.3	87.5	104.3
	1:8	7.0	6.3	48.4	43.7	110.8
	1:16	3.6	3.2	24.7	21.9	112.7
	平均值					106.1
平均值						102.1

加样回收率

将不同量的丙戊酸加入 5 份不含丙戊酸的正常血清样品中。测得加样回收率的范围为 91.5% ～ 120.2%，均值为 105.4%。

样品	测定值 (μg/mL)	设定值 (μg/mL)	测定值 (μmol/L)	设定值 (μmol/L)	回收率 %
1	—	0.0	—	0.0	
	27.9	30.0	193.3	208.1	107.6

样品	测定值 (µg/mL)	设定值 (µg/mL)	测定值 (µmol/L)	设定值 (µmol/L)	回收率 %
	42.9	45.5	297.1	315.4	106.2
	62.8	69.2	425.2	479.4	110.1
	90.8	91.7	629.4	635.6	101.0
	114.5	119.2	793.8	826.3	104.1
	平均值				105.8
2	—	0.0	—	0.0	
	27.9	27.2	193.3	188.8	97.6
	42.9	45.3	297.1	313.6	105.6
	62.8	64.0	425.2	443.6	101.9
	90.8	90.1	629.4	624.5	99.2
	114.5	112.2	793.8	777.7	98.0
	平均值				100.5
3	—	0.0	—	0.0	
	27.9	30.3	193.3	209.8	108.5
	42.9	44.6	297.1	309.0	104.0
	62.8	73.0	425.2	505.6	116.2
	90.8	97.6	629.4	676.1	107.4
	114.5	104.8	793.8	726.3	91.5
	平均值				105.5
4	—	0.0	—	0.0	
	27.9	31.5	193.3	218.6	113.0
	42.9	46.2	297.1	320.3	107.8
	62.8	75.5	425.2	523.3	120.2
	90.8	94.3	629.4	653.4	103.8
	114.5	111.8	793.8	774.6	97.6
	平均值				108.5
5	—	0.0	—	0.0	
	27.9	31.9	193.3	221.4	114.5
	42.9	45.2	297.1	312.9	105.3
	62.8	69.4	425.2	480.8	110.5
	90.8	87.9	629.4	609.1	96.8
	114.5	120.6	793.8	835.9	105.3
	平均值				106.5
平均值					105.4

精密度

10 天之内，在 2 台仪器上分别对 5 份样品进行 9 次测定，每

次复测 4 次（每份样品共进行 72 次测定）。得到的测定结果如下：

平均值 (µg/mL)	平均值 (µmol/L)	批内 % CV	批间 % CV	总体 % CV
22.8	158.0	5.2	4.4	6.9
46.3	320.8	5.0	2.0	5.8
64.6	447.7	3.7	4.3	6.1
94.6	655.6	4.2	3.4	5.7
102.7	711.7	5.4	3.4	6.4

【注意事项】

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)。
警告：叠氮钠会与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。



警告！潜在的生物危害：人源性 / 或其它生物源性材料，应被视为具有潜在传染性的物质进行处理。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，对乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体 (HCV) 和人类免疫缺陷病毒 1/2 型 (HIV-1/2) 抗体均呈非反应性，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。⁶⁻⁸

警告：本医疗产品含有动物源成分，应该按照潜在的疾病携带者和传播者处理。
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
	请勿冷冻
	温度下限
	怕晒
	有效期

符号	定义
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	标准曲线定义
	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标准曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Taylor WJ and Finn AL (eds). Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring, Townsend, and Frank, Inc., New York, NY, Vol 2, pp 87-108 (1981).
2. Gupta RN, Eng F, and Gupta ML. Gas-chromatographic analysis for valproic acid as phenacyl esters. Clin Chem 1979;25:1303-1305.
3. Oellerich M. Enzyme immunoassays in clinical chemistry: Present status and trends. J Clin Chem Clin Biochem 1980;18:197-208.
4. Reagent Water Technical Bulletin. Siemens Medical Solutions Diagnostics, 107060.
5. 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.
6. 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.

7. 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 37:377-82, 387-8.

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

9. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.

10. 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.

11. 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：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 20172400043

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 07 月 12 日