

【产品名称】触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

【产品编号】00831008

【包装规格】3 × 180 测试 / 盒

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20172405094

【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】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,

BT29 4QY, UK

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【批次代码 [Link](#)、储存条件 [Link](#)】见外包装盒上相应标注

【失效日期】产品在 [Link](#) 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

10314164\_00831008(XPT)\_SHD\_20210826\_CNA



# 触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

英文名称：Haptoglobin (HAPT) Reagents

【包装规格】

06149314（货号）：4 × 50 测试 / 盒；

00831008（货号）：3 × 180 测试 / 盒。

【预期用途】

该产品用于体外定量测定人血清中的触珠蛋白。

配合 ADVIA 全自动生化分析仪使用。该检测方法用于辅助诊断溶血性疾病。

概述和解释说明

HelLsing 的成果中描述了运用聚乙二醇 (PEG) 加速抗原抗体相互反应。沉淀素反应中聚合物的增强效应于 1964 年被首次报告出，该效应依赖于聚合物的浓度和分子量等因素。<sup>1,2</sup>

【检验原理】

ADVIA 触珠蛋白（HAPT）检测方法是一种基于血清样品中抗体和触珠蛋白之间反应的检测方法。抗体与稀释溶液中的人触珠蛋白反应，从而形成不溶复合物，可通过复合物的浊度确定其数量。生成复合物的数量随着样品中触珠蛋白的浓度成正比。浊度在 340/694 nm 波长下检测。从 6 组触珠蛋白浓度已知的定标品中生成定标曲线。通过未知样本吸光度读数与定标期间得到的吸光度的对比值计算结合蛋白浓度。

|           |                     |                               |
|-----------|---------------------|-------------------------------|
| 产品名称      | 触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）    | REF 06149314 (4 × 50 测试 / 盒)  |
| 系统        | ADVIA Chemistry XPT | REF 00831008 (3 × 180 测试 / 盒) |
| 需要但未提供的材料 | 多项蛋白校准液             | REF 07711199 (B03-4845-01)    |
|           | 试剂容器适配器             |                               |
|           | 商售质控品               |                               |

|                   |                                                |
|-------------------|------------------------------------------------|
| 样本类型              | 人血清                                            |
| 方法学原理             | 免疫比浊法                                          |
| 分析范围 <sup>b</sup> | 血清：6–(340–410) mg/dL<br>(0.06–(3.40–4.10) g/L) |
| 试剂储存              | 2–8° C                                         |
| 机载稳定性             | 7 天 (REF 06149314)<br>30 天 (REF 00831008)      |
| 试剂编号              | 74071                                          |

<sup>b</sup> 多项蛋白校准液中的触珠蛋白浓度 - 水平 6 的变化范围为 340–410 mg/dL (3.40–4.10 g/L)。

| 【主要组成成分】 |          |            |
|----------|----------|------------|
| 成分和浓度    |          |            |
| 试剂       | 成分       | 浓度         |
| 试剂 1     | 聚乙二醇     | 4%         |
|          | 氯化钠      | 150 mmol/L |
|          | 防腐剂      |            |
|          | 表面活性剂    |            |
| 试剂 2     | 缓冲液      |            |
| 试剂 2 浓缩液 | 山羊抗人触珠蛋白 | 批特异        |
|          | 叠氮钠      | <0.1%      |

| 提供的材料        |                            |         |
|--------------|----------------------------|---------|
| 提供下述材料：      |                            |         |
| 项目           | 内容物                        | 测试数     |
| REF 06149314 | 试剂 1：4 × 20-mL 容器          | 4 × 50  |
|              | 试剂 2：4 × 20-mL 容器          |         |
|              | 试剂 2 浓缩液：4 × 0.45 mL 的冻干试剂 |         |
| REF 00831008 | 试剂 1：3 × 20-mL 容器          | 3 × 180 |
|              | 试剂 2：3 × 20-mL 容器          |         |
|              | 试剂 2 浓缩液：3 液 20mL mL 的冻干试剂 |         |

需要而未提供的材料

| 项目                         | 材料                               |
|----------------------------|----------------------------------|
| REF 07711199 (B03-4845-01) | 多项蛋白校准液                          |
| 货号 10316975                | 40-mL 槽的 20-mL 试剂容器适配器           |
| 货号 10723030                | 70-mL 槽的 20-mL 试剂容器适配器<br>商售质控材料 |

标准化

ADVIA 触珠蛋白（HAPT）检测方法可溯源至国际临床化学联合会（IFCC）的 IRMM 参考材料 CRM-470。在 ADVIA 2400 上的回收率的目标浓度均值为 103%（使用相同的试剂，分析的条件时和 ADVIA Chemistry XPT 上的试剂一样）。多项蛋白校准液的赋值也溯源至此标准。

【储存条件及有效期】

在 2-8℃条件下保存，有效期 9 个月。  
若储存于 2-8℃，未打开的试剂在产品标签上打印的保质期前均是稳定的。切勿冷冻试剂。

机载稳定性

ADVIA Chemistry 触珠蛋白（HAPT）试剂在系统中可保持稳定 7 天 (REF 06149314)，或 30 天 (REF 00831008)。  
切勿使用超过失效日期的试剂。  
生产日期及失效日期：见外包装标签。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA Chemistry XPT。

【样本要求】

样本采集和处理

Siemens Healthcare Diagnostics 对 ADVIA Chemistry 触珠蛋白（HAPT）检测所用血清进行了验证。

请根据下述说明储存检测样本：

- 避免使用溶血样本，因为它们可能导致对此检测产生明显干扰。
- 血清可按照收集静脉穿刺诊断血液样本的建议程序来收集。<sup>3</sup>
- 使用和处理时请遵照样本收集设备随附的说明。<sup>4</sup>
- 完整凝块形成应在离心分离之前。
- 血清应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为收集之后的 2 小时。<sup>5</sup>
- 禁止在样本中混入颗粒物。
- 应尽可能使用新鲜样本。

处理和存储信息旨在为用户提供指导。在建立其他稳定性标准以满足特定需求时，各个实验室应负责使用所有可用的参考和 / 或其自有研究成果。

【检验方法】

检测步骤

取样、试剂交付、混合和处理由 ADVIA Chemistry XPT 系统自动执行。

关于执行程序的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备系统

关于准备系统的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备试剂

ADVIA Chemistry 触珠蛋白（HAPT）R1 试剂为液体，可随时使用。  
使用前请轻轻翻转带盖的试剂瓶以消除气泡并使试剂混合均匀。如果仍有气泡或泡沫，请在使用前用干净的移液管将其从试剂容器中吸出。

- 按以下步骤准备 ADVIA Chemistry 触珠蛋白（HAPT）R2 试剂：
1. 在试剂 2 试剂瓶的稀释液中溶解一个试剂 2 浓缩物小瓶中的溶液。
  2. 彻底冲洗试剂 2 浓缩物小瓶。
  3. 在 R2 试剂瓶上放好盖子。
  4. 在放置到试剂托盘之前，轻轻翻转带盖的 R2 试剂瓶以完全混合试剂。

准备样本

在将样本上机前，确保样本具有下述特征：

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒物质。
- 样本中无气泡。

执行校准

如需校准 ADVIA Chemistry 触珠蛋白（HAPT）检测，请使用多项蛋白校准液，REF 07711199 (B03-4845-01)。  
输入每个批次校准剂随附的批次特定校准剂值。按照校准品说明执行校准。

校准频率

- 每 7 天 (REF 06149314)，或每 30 天 (REF 00831008) 校准检测。
- 出现下述事件后需校准检测项目：
- 当试剂批号发生变化时
  - 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已进行了重复校准
  - 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已运行了额外的试剂空白
  - 更换重要的光学或液压元件之后
  - 当质量控制程序提示时
- 个人实验室的质量控制方案和程序可能需要更频繁的校准。

试剂空白 (RBL) 频率

ADVIA Chemistry XPT 系统在检测校准期间测量试剂空白（RBL）。

注意 使用多项蛋白校准液 - 水平 1 作为本检测中的试剂空白（RBL）样本。

执行质控

遵循政府法规或认证要求中有关质量控制进行频率的规定。  
每天至少对已知浓度的 2 水平（低和高）结合珠蛋白市售质控 (QC) 品分析一次。

若获得的分析值在系统的预期质控范围内或根据相应的内部实

验室质量控制方案确定的自设范围内，即为满意的性能等级。实验室的实际质控频率取决于许多因素，如工作流程、系统操作经验和政府的法规要求。各实验室均应根据各自的实验室规定建立的质控频率对质控品进行评估。

此外，在下述情况下，需对质控品进行分析：

- 每次使用新批次的试剂时
- 执行任何系统维护、清洁或检修程序之后
- 执行新校准或额外的试剂空白之后

如果获得的结果不在可接受范围内，请遵照实验室内部质量控制 (QC) 程序。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在预期质控范围内或实验室已建立值的范围内，请不要报告结果。请采取下列措施：

1. 确定并纠正出现不可接受的质控结果的原因：

- a. 确认按照使用说明进行检测。
- b. 确认材料没有过期。
- c. 确认进行了必要的维护。
- d. 在运行患者样本前，使用新的质控样本重新进行检测，确认结果在可接受的限度内。
- e. 如果质量控制结果不在可接受的范围内，需重新校准，然后重复之前的步骤。
- f. 如有必要，请与您当地的技术支持供应商或经销商联系，寻求他们的帮助。

2. 完成纠正措施后，在报告结果前对病人样本重新进行所需的测试。

执行纠正措施时，应遵循已建立的实验室程序。

结果计算

系统将根据测试期间测试样本和校准过程中的校准品的测定吸光度计算并报告结果。

仪器计算结合珠蛋白浓度，以 mg/dL（常用单位）或 g/L（国际标准单位）为单位。

换算系数：mg/dL × 0.01 = g/L

【参考区间】

触珠蛋白的参考范围是 40~280 mg/dL (0.40~2.80 g/L)。<sup>7</sup>

本公司提供上述信息以供参考。各个实验室应该建立其自己的正常浓度范围。使用者可以在“分析参数（生化）”窗口输入正常范围值和异常范围值。

【检验结果的解释】

此项检测结果应始终结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行解释。

【检验方法的局限性】

避免使用溶血样本，因为它们可能导致对此检测产生明显干扰。许多物质会使血清分析物浓度发生生理变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、其血清浓度及其可能的生理干扰的详细讨论。关于已知的潜在干扰物质的详细信息请见参考资料列表。<sup>6</sup> 和任何化学反应一样，您必须注意药物或内源性物质的未知干扰对结果可能造成的影响。实验室和医师必须根据病人的总体

临床状态评估所有病人结果。

【产品性能指标】

分析测量范围

分析范围从 6 mg/dL (0.06 g/L) 至 多项蛋白校准液 - 水平 6，变化范围为 340~410 mg/dL (3.40~4.10 g/L)。

低于检测范围下限的结果标记为 < 浓度范围。您应报告 < 6 mg/dL (< 0.06 g/L) 的试验结果。

高于检测范围上限的结果标记为 > 浓度范围。您应报告 > 410 mg/dL (> 4.10 g/L) 的试验结果。

前带效应

高达 600 mg/dL (6.00 g/L) 的结合珠蛋白浓度未观测到前带效应。

在 ADVIA Chemistry 系统上执行检测时其检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统相当。

灵敏度

按照 CLSI 协议 EP17-A2 所述对以较低水平执行的 ADVIA Chemistry 触珠蛋白 (HAPT) 检测进行分析，并确定空白限 (LoB) 和检测限 (LoD)。<sup>8</sup>

空白限 (LoB) 是空白样本上可观察到的最高测量结果。AD VIA Chemistry 触珠蛋白 (HAPT) 检测的空白限 (LoB) 为 1 mg/dL (0.01 g/L)（四舍五入为可报告数字）。

检出限 (LoD) 是此项检测可确实检测到分析物存在与否的该分析物的最小量。AD VIA Chemistry 触珠蛋白 (HAPT) 检测的检出限 (LoD) 为 6 mg/dL (0.06 g/L)。

LoB 和 LoD 值取决于低于 5% 的假阳性（阳性低与低于 5% 的假阴性（阴性低之间的比例，以重复使用 120 个空样本和 60 个低级别样本进行的 180 次测量为基础。

精密度

根据 CLSI 协议 EP5-A2 所述对 ADVIA Chemistry 触珠蛋白 (HAPT) 检测的精密度进行分析。<sup>9</sup> 每个样本每天需运行 2 次，每次运行需检测 3 次，持续至少 10 天。

精密度：常用单位

| 样本类型    | 重复性<br>(批内) |                             | 批间                     |                             | 日间                     |                             | 室内<br>(总计)             |                             |                        |
|---------|-------------|-----------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|
|         | 均值<br>N     | SD <sup>a</sup><br>(μmol/L) | CV <sup>b</sup><br>(%) | SD <sup>a</sup><br>(μmol/L) | CV <sup>b</sup><br>(%) | SD <sup>a</sup><br>(μmol/L) | CV <sup>b</sup><br>(%) | SD <sup>a</sup><br>(μmol/L) | CV <sup>b</sup><br>(%) |
| 血清质控品 1 | 60 70       | 0.5                         | 0.6                    | 0.5                         | 0.7                    | 1.3                         | 1.9                    | 1.5                         | 2.1                    |
| 血清质控品 2 | 60 149      | 0.7                         | 0.4                    | 0.8                         | 0.5                    | 2.9                         | 1.9                    | 3.0                         | 2.0                    |
| 血清质控品 3 | 60 221      | 3.1                         | 1.4                    | 2.8                         | 1.3                    | 5.2                         | 2.3                    | 6.7                         | 3.0                    |
| 血清池 1   | 60 22       | 0.4                         | 2.0                    | 0.0                         | 0.0                    | 0.5                         | 2.4                    | 0.7                         | 3.1                    |
| 血清池 2   | 60 289      | 2.3                         | 0.8                    | 2.7                         | 0.9                    | 6.3                         | 2.2                    | 7.2                         | 2.5                    |
| 血清池 3   | 60 324      | 3.0                         | 0.9                    | 0.2                         | 0.1                    | 7.6                         | 2.3                    | 8.2                         | 2.5                    |

<sup>a</sup>SD (standard deviation) = 标准偏差

<sup>b</sup>CV (coefficient of variation) = 变异系数

精密度：国际标准单位

| 样本类型   | N  | 均值<br>(g/L) | 重复性<br>(批内)              |                        | 批间    | 日间                       |                        | 室内<br>(总计)               |                        |
|--------|----|-------------|--------------------------|------------------------|-------|--------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|
|        |    |             | SD <sup>a</sup><br>(g/L) | CV <sup>b</sup><br>(%) |       | SD <sup>a</sup><br>(g/L) | CV <sup>b</sup><br>(%) | SD <sup>a</sup><br>(g/L) | CV <sup>b</sup><br>(%) |
| 血清质控品1 | 60 | 0.70        | 0.005                    | 0.6                    | 0.005 | 0.7                      | 0.013                  | 1.9                      | 0.015                  |
| 血清质控品2 | 60 | 1.49        | 0.007                    | 0.4                    | 0.008 | 0.5                      | 0.029                  | 1.9                      | 0.030                  |
| 血清质控品3 | 60 | 2.21        | 0.031                    | 1.4                    | 0.028 | 1.3                      | 0.052                  | 2.3                      | 0.067                  |
| 血清池1   | 60 | 0.22        | 0.004                    | 2.0                    | 0.000 | 0.0                      | 0.005                  | 2.4                      | 0.007                  |
| 血清池2   | 60 | 2.89        | 0.023                    | 0.8                    | 0.027 | 0.9                      | 0.063                  | 2.2                      | 0.072                  |
| 血清池3   | 60 | 3.24        | 0.030                    | 0.9                    | 0.002 | 0.1                      | 0.076                  | 2.3                      | 0.082                  |

<sup>a</sup> SD (standard deviation) = 标准偏差

<sup>b</sup> CV (coefficient of variation) = 变异系数

实际结果根据研究设计、所用样本和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

准确度 / 方法比较

ADVIA Chemistry 触珠蛋白 (HAPT) 检测 (y) 的性能与指定系统上的对比检测 (x) 进行性能对比。

| 样本类型 | 对比检测 (x)   | N  | r     | 回归方程式                 | S <sub>y x</sub> | 样本范围          |
|------|------------|----|-------|-----------------------|------------------|---------------|
| 血清   | ADVIA 2400 | 66 | 1.000 | y = 1.01x + 14 mg/dL  | 2.4 mg/dL        | 17-350 mg/dL  |
| 触珠蛋白 |            |    |       | y = 1.01x + 0.014 g/L | 0.024 g/L        | 0.17-3.50 g/L |
| 血清   | ADVIA 1800 | 66 | 1.000 | y = 0.98x + 14 mg/dL  | 2.4 mg/dL        | 16-348 mg/dL  |
| 触珠蛋白 |            |    |       | y = 0.98x + 0.014 g/L | 0.024 g/L        | 0.16-3.48 g/L |

检测的相关性可能根据研究设计、比较方法和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

干扰

Siemens 已对以下潜在干扰进行了测试，结果如下。

| 干扰物质          | 干扰水平                     | 触珠蛋白<br>样本浓度            | 干扰               |
|---------------|--------------------------|-------------------------|------------------|
| 胆红素<br>(结合的)  | 50 mg/dL<br>(855 μmol/L) | 52 mg/dL<br>(0.52 g/L)  | NSI <sup>a</sup> |
|               | 50 mg/dL<br>(855 μmol/L) | 158 mg/dL<br>(1.58 g/L) | NSI              |
|               | 50 mg/dL<br>(855 μmol/L) | 202 mg/dL<br>(2.02 g/L) | NSI              |
|               | 50 mg/dL<br>(855 μmol/L) | 52 mg/dL<br>(0.52 g/L)  | NSI              |
| 胆红素<br>(非结合的) | 50 mg/dL<br>(855 μmol/L) | 159 mg/dL<br>(1.59 g/L) | NSI              |
|               | 50 mg/dL<br>(855 μmol/L) | 202 mg/dL<br>(2.02 g/L) | NSI              |
|               | 15.6 mg/dL<br>(0.2 g/L)  | 55 mg/dL<br>(0.55 g/L)  | -12.7%           |
|               | 62.5 mg/dL<br>(0.6 g/L)  | 162 mg/dL<br>(1.62 g/L) | NSI              |
| 溶血<br>(血红蛋白)  | 125 mg/dL<br>(1.3 g/L)   | 162 mg/dL<br>(1.62 g/L) | -11.7%           |

| 干扰物质                           | 干扰水平                                     | 触珠蛋白<br>样本浓度            | 干扰  |
|--------------------------------|------------------------------------------|-------------------------|-----|
|                                | 250 mg/dL<br>(2.5 g/L)                   | 202 mg/dL<br>(2.02 g/L) | NSI |
| 脂血<br>(源自 Intralipid<br>的甘油三酯) | 500 mg/dL<br>(5.7 mmol/L) <sup>b</sup>   | 54 mg/dL<br>(0.54 g/L)  | NSI |
|                                | 250 mg/dL<br>(2.8 mmol/L) <sup>b</sup>   | 164 mg/dL<br>(1.64 g/L) | NSI |
|                                | 250 mg/dL<br>(2.8 mmol/L) <sup>b</sup>   | 208 mg/dL<br>(2.08 g/L) | NSI |
|                                | 1000 mg/dL<br>(11.3 mmol/L) <sup>b</sup> | 47 mg/dL<br>(0.47 g/L)  | NSI |
| 脂血<br>(甘油三酯取自<br>甘油三酯浓缩物)      | 1000 mg/dL<br>(11.3 mmol/L) <sup>b</sup> | 145 mg/dL<br>(1.45 g/L) | NSI |
|                                | 1000 mg/dL<br>(11.3 mmol/L) <sup>b</sup> | 185 mg/dL<br>(1.85 g/L) | NSI |

<sup>a</sup> NSI (No Significant Interference) = 无显著干扰。百分比 ≥ 10% 的影响为显著干扰。

<sup>b</sup> 与三油酰甘油酯相同

注意 脂血样本中的浊度和甘油三酯的浓度相关性较弱。<sup>10</sup>  
实际结果根据研究设计、潜在干扰的试验水平和使用样本的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

【注意事项】

警告和注意事项

安全数据表 (MSDS/SDS) 请见 [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)。



小心

含有动物来源的材料，应作为具有潜在疾病的携带者和传染性者进行处理。



R22 有害

S28 含有：叠氮钠

试剂 2 浓溶液

吞食有害。与皮肤接触后，立即用大量清水冲洗。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成具有高度爆炸性的金属叠氮化物。处理时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。应按负责单位的常规做法处理危险或生物污染材料。并根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。用于体外诊断用途。

技术支持

有关于用户支持方面的信息，请与您所在地区的技术支持人员和经销商联系。[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标。

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

【标识的解释】

符号的定义

下列符号可能出现在产品标签上：

| 符号                                                                                   | 定义                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|      | 体外诊断医疗器械            |
|      | 制造商                 |
|      | CE 标志               |
|      | 查阅使用说明              |
|      | 怕晒                  |
|      | 温度下限                |
|      | 切勿冷冻 (> 0° C)       |
|      | 有效期                 |
|      | 回收再利用               |
| Rev.                                                                                 | 修订                  |
|      | 批次代码                |
|  REF | 产品编号                |
|      | 欧盟授权代表              |
|      | CE 标志认证，带有被认证方的识别编号 |
|      | 生物风险                |
|      | 温度极限                |
|      | 温度上限                |
|     | 竖立储存                |
|    | 含量足够测试 (n) 次        |
|    | 大豆油墨打印              |
| YYYY-MM-DD                                                                           | 日期格式 (年 - 月 - 日)    |

【参考文献】

1. Hellsing K. Influence of polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: Automated Immunoprecipitin Reaction. Colloquium on ALP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17.

2. Hellsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. Acta Chem Scan 1964;16:1303.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition. CLSI document GP41-A6.

Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.

7. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:469.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

10. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. J Clin Pathol. 2003 Nov;56(11):861–862.

【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：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK  
联系方式：电话：001-914-524-3320  
传真：001-914-524-2500  
网址：www.siemens-healthineers.com  
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 20172405094

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 08 月 26 日