

【产品名称】 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）  
【产品编号】 10492398  
【包装规格】 100 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 20162404606  
【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 Conney Street, East Walpole, Massachusetts

10492398(CP)\_SHD\_20211101\_CNIA



02032, USA

【联系方式】 www.siemens-healthineers.com  
【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 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

## 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光法)说明书

### 【产品名称】

通用名称：甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）  
英文名称：anti-Tg (aTg)

### 【包装规格】

500 测试 / 盒； 100 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或乙二胺四乙酸抗凝的血浆中甲状腺球蛋白自身抗体的含量。

配合 ADVIA Centaur CP 全自动化学发光免疫分析仪使用。本测试旨在帮助诊断影响甲状腺功能的自身免疫型疾病，如桥本氏病和葛瑞夫兹氏病。

甲状腺球蛋白 (Tg) 是一种存在于甲状腺滤泡细胞的大的异源糖蛋白 (MW 660, 000)。甲状腺球蛋白在甲状腺激素、T3 和 T4 的生物合成中起着非常重要的作用。在甲状腺滤泡细胞中，甲状腺过氧化酶对甲状腺球蛋白内的酪氨酸基团的碘化反应中起催化剂的作用。经过碘化的甲状腺球蛋白将保存在滤泡胶体中，充当 T3 和 T4 的储存器。当甲状腺受到刺激时，甲状腺球蛋白将会降解，此时甲状腺激素、T3 和 T4 就会释放到血液中。<sup>1,2,3</sup>

甲状腺球蛋白自身抗体的检测是鉴定患者是否患有自身免疫性甲状腺疾病的一种有效手段。80-100% 患有淋巴瘤性甲状腺炎或慢性甲状腺炎的病人、10-20% 患有亚急性甲状腺炎的病人和 60-70% 患有甲状腺机能亢进的病人，他们的抗 Tg 抗体水平升高。由于甲状腺球蛋白的异质性，使得抗甲状腺球蛋白抗体在患有其他病症的老年病人以及临床表现正常和甲状腺机能正常的患者身上也同样可以被检测出。还在患有阿狄森氏病（慢性肾上腺皮质机能减退症）和某些 I 型糖尿病的病人体内检测出抗甲状腺球蛋白抗体。<sup>2,4,5</sup>

### 【检验原理】

甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）采用直接化学发光技术的竞争免疫测定法进行检测。患者样本中的甲状腺球

蛋白自身免疫性抗体与多克隆人的抗 Tg 抗体竞争数量有限的、存在于标记试剂中带有吖啶酯标记的人甲状腺球蛋白，与多克隆山羊的抗人抗体结合的多克隆人的抗 Tg 抗体在固相试剂中与顺磁性颗粒共价结合。

该系统可自动完成以下检测步骤：

- 将 40 $\mu$ L 样本放入一个比色杯中。
- 37 $^{\circ}$ C 下孵育 4.6 分钟。
- 配制 100 $\mu$ L 标记试剂，37 $^{\circ}$ C 孵育 3.0 分钟。
- 配制 200 $\mu$ L 固相试剂，37 $^{\circ}$ C 孵育 6.3 分钟。
- 分离、吸出和用洗涤液 1 冲洗试管。
- 配制酸性试剂和碱性试剂各 300 $\mu$ L，激发化学发光反应。
- 按照系统操作说明书或者在线帮助系统中的描述，报告所选方案的对应结果。

病人样本中的抗 Tg 抗体含量与系统所检测的相对光单位 (RLUs) 数量呈现一种反比关系。

### 【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由标记试剂、固相试剂、标准曲线卡组成。

### 组成试剂成分

甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）主试剂包：标记试剂：10.0mL/包，吖啶酯标记的人甲状腺球蛋白（-0.38  $\mu$ g/mL），置于含 BSA、叠氮化钠 (<0.1%)、蛋白质稳定剂和防腐剂的缓冲液中。固相试剂：20.0mL/包，多克隆人抗 Tg 抗体（-1.98  $\mu$ g/mL）同与顺磁性颗粒共价结合的多克隆山羊抗人抗体（-49.5  $\mu$ g/mL）相结合，置于含 BSA，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		
10630915	校准品 1	2 瓶低值校准品 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>L</td></tr></table>	CAL	L
CAL	L			
		2 瓶高值校准品 <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>H</td></tr></table>	CAL	H
CAL	H			

## 可选试剂

货号	名称	成分
07656295 (128281)	样本稀释液 (aTG Diluent) <b>DIL</b>	6 个 ReadyPack 辅助试剂盒, 每包 5 mL。
09348261 (128280)	样本稀释液 (aTG Diluent) <b>DIL</b>	2 个 ReadyPack 辅助试剂盒, 每包 5 mL。
00994179 (127636)	样本稀释液 (aTG Diluent) <b>DIL</b>	10 mL/ 瓶
10492692	aTG 主曲线材料	6 × 1 mL
10630917	aTG 1, 2 质控品	3 × 2 mL <b>CONTROL 1</b> 3 × 2 mL <b>CONTROL 2</b>

## 标准化

甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）是根据人甲状腺球蛋白自身抗体内部生产的标准品进行标准化的，甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）标准化溯源至世界卫生组织 (WHO) 参考制剂 MRC 65/93。理论的 WHO 单位 (IU/mL) 与 Siemens Healthcare Diagnostics 相比平均高三倍，校准品的赋值和质控品范围溯源至此标准化。

## 【储存条件及有效期】

在 2~8°C 环境中直立保存，有效期 13 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仪器操作手册。



避免光照。

试剂盒应远离热源和光源。装在系统上的试剂盒应避免光照。未开封的试剂应在 2~8°C 条件下储存并避免光照。

试剂盒	试剂	储存	稳定性
ADVIA Centaur aTG 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定标间隔
	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定标间隔

## 机内稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
60 天	14 天

除此之外，下列情况下，甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）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

- 在机载稳定性间隔时间结束后，废弃主试剂包。
- 不要使用过期的试剂。

## 【适用仪器】

ADVIA Centaur CP 全自动化学发光免疫分析仪

## 【样本要求】

### 样品的采集和处理

该检测建议的样品类型是血清或乙二胺四乙酸血浆。

下面是临床实验室标准化委员会 (CLSI, 前 NCCLS) 提出的有关于血液样品处理和保存的建议：<sup>6</sup>

- 按照通用预防措施收集全部静脉穿刺血样。
- 在进行离心分离之前应使血清适当凝结。
- 在  $\geq 1000 \times g$  的条件下进行 15-20 分钟的样本离心分离。
- 任何时候应保持试管妥善塞好并竖直向上放置。
- 不得用在室温中保存 8 小时以上的样本。
- 在保存到 2-8°C 或 -20°C 的环境之前，应将血清或血浆与红细胞分离。
- 如果分析试验不能在 8 小时之内完成，应使用无菌盖盖严样本并将其置于 2°C - 8°C 的环境中冷冻保存。
- 如果样本不能在 48 小时之内进行分析，应将其置于 -20°C 的环境中冷冻保存。
- 血样只能冷冻一次，并且在解冻后应彻底混合。

在将血样放入系统之前，应确保做到以下两点：

- 样本中不含纤维蛋白或颗粒物。如果有颗粒物存在，应在  $\geq 1000 \times g$  的条件下进行 15-20 分钟的样本离心分离。
- 样本中不含气泡。

## 样品量

进行该项目的一次单项测定需要 40µL 样品。该量不包括样品容器的死容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，请参见请参见仪器操作手册或在线帮助系统。

## 【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。

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

利用包装上的位置导向箭头，将 ReadyPack 主试剂包装入主试剂室内。对于主试剂包放置在靠左、置中和靠右没有要求，因为在 ADVIA Centaur CP 系统中只有一种试剂探针。系统自动混合主试剂包，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。

如果要求自动稀释样本，在辅助试剂入口装载 A 样本稀释液 (aTG Diluent)。

## 标准曲线定标

当使用新批号的标记试剂和固相试剂时，需要对 ADVIA Centaur CP 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒进行标准曲线定标。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定标曲线数值输入系统中。定标曲线数值记录在定标曲线卡上。有关定标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需求，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。当进行两点定标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。

关于 ADVIA Centaur CP 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒的质控，请使用  $\alpha$ TG 质控品或等效质控品。参阅质量控制产品说明书，了解建议的期望值。有关建议的质控定值请参见质控产品说明书。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：

- 确保材料没有过期
- 确保已进行了系统维护
- 查看产品说明，确保该测定是根据要求进行的
- 用新的质控样品进行重新测定
- 若有必要，与当地技术支持或代理商联系以获取更多的帮助

## 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。

系统报告中的抗甲状腺球蛋白抗体结果用 U/mL 表示。

## 稀释

• 抗甲状腺球蛋白抗体含量高于 500 U/mL 的患者样本必须进行稀释后再重新检测，以便获取准确的分析结果。

- 抗体分析的性质决定了血样不能以线性方式进行稀释。
- 患者样本既可通过系统自动进行稀释，也可人工进行稀释。
- 如果采用自动稀释方式，应确保在机内装填 ADVIA Centaur 样本稀释液 ( $\alpha$ TG Diluent)，并且按照如下所示设置系统参数：  
稀释点： $\leq 500$  U/mL

稀释因子： $5$

有关自动稀释的详细信息，请参阅系统操作说明书或者登陆在线帮助系统。

- 当使用自动稀释方法患者的样本检测结果超出分析线性范围时，或者当实验室规定使用人工稀释方法时，应采用人工稀释方式。

• 使用样本稀释液 ( $\alpha$ TG Diluent) 进行患者样本的人工稀释，然后将稀释过的样本装载在样品架子上，替换掉未经稀释的样本。

• 确保对检测结果进行稀释校正。如果在编制测试程序时输入稀释因数，则系统将自动计算分析结果。

## 处理

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】

我们已经使用 ACS: 180<sup>®</sup> 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒分析了以下 581 例患者的血样，并在分析仪中将 60U/mL 设置为区分抗甲状腺球蛋白抗体阳性和阴性的判断值。

血样种类	数量	中位数 (U/mL)	平均值 (U/mL)	大于 60U/mL 的百分数
甲状腺机能正常	293	10	22	10
淋巴瘤性甲状腺炎	189	95	104	70
甲状腺机能亢进	99	21	69	39

上述结果是在对样本进行 ADVIA Centaur CP 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒分析的基础上得以确认的。本研究未在 ADVIA Centaur CP 系统上重复测试。但是，ADVIA Centaur CP 和 ADVIA Centaur 系统的等同性实验已在其它研究中得到确定。在请参阅方法学对比。

如同各种诊断分析一样，每个实验室必须建立自己的患者检测结果诊断评价参考范围。<sup>11</sup>

## 【检验方法的局限性】

人血清中的异嗜抗体可与免疫球蛋白试剂发生反应，从而干扰实验室中的免疫测定结果。经常与动物或动物血清产品接触的患者易于受到上述干扰，因此其检测结果可能会出现异常值。因此在进行诊断时应获取更多信息。

本项分析目前尚未用于新生儿血样的检测。

血清样品	对该检测影响不明显 $\leq 5\%$ ...
溶血	血红蛋白： $100\text{mg/dL}$
高脂血	甘油三酯： $1000\text{mg/dL}$
黄疸	胆红素： $40\text{mg/dL}$
蛋白血	蛋白质： $12\text{g/dL}$

在 ADVIA Centaur 系统上进行甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒的内干扰物。

## 【产品性能指标】

### 特异性

ADVIA Centaur 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒的交叉反应性是通过往血清血样中加入如下表中所列含量的化合物并使之出现最大值（即峰值）来进行确定的。上述化合物对于抗甲状腺球蛋白抗体的测定没有明显的影响。

化合物	添加量	交叉反应性 %
甲状腺球蛋白	$19,000\text{ng/ml}$	-0.41
T3 抗体	$550 \mu\text{g/mL}$	-1.16
T4 抗体	$1010 \mu\text{g/mL}$	-0.51

干扰试验根据 CLSI 文件 EP7-A2 进行确定。<sup>12</sup>

灵敏度和测定范围

ADVIA Centaur CP 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒测定甲状腺球蛋白抗体浓度可达 500 U/mL，空白极限 (LoB) 为 16，检测极限 (LoD) 为 25。

LoB 定义为对应于甲状腺球蛋白抗体零浓度标准品或稀释液 95% 概率能够检测到的甲状腺球蛋白抗体浓度。在三天期间对甲状腺球蛋白抗体零浓度标准品或稀释液在两台系统上使用两个试剂批次进行检测，每个批次至少运行三次，每次运行测定 10 次 (n = 120)。

LoD 定义为 95% 可信度下最低可检出的甲状腺球蛋白抗体浓度。LoD 通过运行 5 个低浓度甲状腺球蛋白抗体血清样品进行确定，在三天期间在两台系统上使用两个试剂批次进行检测，每个批次至少运行三次，每次运行测定 2 次 (n = 120)。

LoB 和 LoD 根据 CLSI 文件 EP17-A 中的描述进行确定。

方法比较

对于 414 例抗 Tg 抗体浓度在 10.9 至 482.3 U/mL 的血清血样，ADVIA Centaur CP 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒与 ADVIA Centaur 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒检测结果之间的关系可以用下面的等式表示：

$$ADVIA\ Centaur\ CP\ anti-Tg = 1.03 (ADVIA\ Centaur\ anti-Tg) - 6.64\ U/mL$$

相关系数 (r) = 0.987

上述两种检测结果的诊断一致性为 97.1% (402/414)。我们所得到的检验结果如下：

种类	ADVIA Centaur	ADVIA Centaur
	阳性	阴性
ADVIA Centaur CP 阳性	225	3
ADVIA Centaur CP 阴性	9	177

稀释回收率

用样本稀释液 (aTG Diluent) 分别将 5 个甲状腺球蛋白抗体浓度范围在 300 至 555U/mL 的人血清样本逐次稀释至 1:2、1:4 和 1:8，进行回收率和平行度的检测。回收率范围在 81.0% - 117.2% 之间，平均回收率为 100.7%。

样品	稀释	观测值 (U/mL)	期望值 (U/mL)	回收率 (%)
1	—	523		
	1:2	233	261	89.2
	1:4	121	131	92.6
	1:8	66.5	65.4	101.7
	均值			94.5
2	—	555		
	1:2	225	278	81.0
	1:4	123	139	88.8
	1:8	70.3	69.4	101.3
	均值			90.3
3	—	300		
	1:2	155	150	103.0
	1:4	84.7	75.0	112.9

样品	稀释	观测值 (U/mL)	期望值 (U/mL)	回收率 (%)
1	1:8	38.1	37.5	101.6
	均值			105.8
4	—	311		
	1:2	157	155	101.1
	1:4	91.0	77.7	117.2
	1:8	44.3	38.8	114.0
	均值			110.8
5	—	383		
	1:2	181	191	94.6
	1:4	99.0	95.7	103.5
	1:8	51.9	47.8	108.6
	均值			102.2
均值				100.7

稀释回收率为 ADVIA Centaur CP 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒的结果。

加样回收率

往 5 个内源性抗甲状腺球蛋白抗体含量在 15 - 53 U/mL 的血清样本中加入不同量的抗甲状腺球蛋白抗体。抗甲状腺球蛋白抗体的添加量在 138 至 405 U/mL。当我们比较预期值时，发现抗甲状腺球蛋白抗体的平均测定值 (回收率) 为 94.7%，分布范围在 87.3% - 102.3%。

样品	添加量 (U/mL)	观测值 (U/mL)	预期值 (U/mL)	回收率 (%)
1	—	28		
	138	145	166	87.3
	332	344	360	95.5
	405	407	433	94.0
	均值			92.3
2	—	15		
	138	135	153	88.2
	332	334	347	96.3
	405	418	420	99.5
	均值			94.7
3	—	53		
	138	172	191	90.1
	332	361	385	93.8
	405	442	458	96.5
	均值			93.5
4	—	25		
	138	146	163	89.6
	332	348	357	97.5
	405	440	430	102.3
均值				96.5
5	—	47		
	138	170	185	91.9
	332	376	379	99.2
	405	447	452	98.9
均值				96.7
均值				94.7

甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒加样回收率在 ADVIA Centaur 系统上测定。

**精密度**

在 2 台仪器上，三个样本在 20 轮测试中每轮测定 4 次 (n=160/ 样本)。获得以下结果：

均值 (U/mL)	批内变异系数 (%)	批间变异系数 (%)	总变异系数 (%)
61.66	6.3	7.0	9.4
191.33	4.5	5.1	6.8
279.16	3.9	4.2	5.7

**【注意事项】**

 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。<sup>7-9</sup>

**警告：**本试剂盒包含动物源性物质，应按照潜在的疾病携带者和传播者处理。

**警告：**叠氮化钠会与下水管道中的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。

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

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

符号	定义
	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
	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
	绿点
	大豆油墨印刷

**【参考文献】**

1. Feldt-Ramussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and

thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42:160-163.

2. Torrén J, Burch H. Serum thyroglobulin measurement: utility in clinical practice. The Endocrinologist 1996;6:125-144.

3. Lucas M, Fernández-Ulloa, M. Thyroid. In Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical chemistry: theory, analysis, correlation. St. Louis, CV Mosby, 1996;868-872.

4. Rose NR, Burek CL. Autoantibodies to thyroglobulin in health and disease. Appl Biochem Biotechnology 2000;83:245-51.

5. Kasagi K, Kousaka T, et al. Clinical significance of measurements of antithyroid antibodies in the diagnosis of Hashimoto's thyroiditis: comparison with histological findings. Thyroid 1996;6:445-449.

6. 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.

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, 37:377-382, 387, 388.

8. 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. CLSI Document M29-A3.

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

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

11. 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.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI 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: 001-914-524-2167, 传真号码: 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 20162404606

【说明书生效日期及修改日期】  
生效日期: 2021年11月01日