【产品名称】铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】00495776(110746)
【包装规格】250 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 20162404159
【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-healthineers.com
【批次代码 LOT 、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

10309969_00495776 (110746)(XP/XPT)_SHD_20210722_CNA

SIEMENS Healthineers

铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：铁蛋白测定试剂盒 (直接化学发光法)
英文名称：Ferritin (FER)

【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检测人血清中的铁蛋白。
该检测法用于体外实验诊断，利用 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪，进行血清中铁蛋白的定量测定，用来辅助诊断缺铁性贫血和铁过量。
铁蛋白是一种由铁分子与去铁铁蛋白（一种蛋白质外壳）结合形成的化合物。结合铁含量占人体内总铁含量的 25%，其中绝大多数以铁蛋白的形式存在。[1] 铁蛋白可存在于许多体细胞中，但是主要分布在肝脏、脾脏、骨髓以及网状内皮细胞中。[2]
铁蛋白在铁的吸收、蓄积和释放中起着重要的作用。铁蛋白是铁的贮存形式，位于体内各种组织中，参与红细胞生成。当需要时，铁分子将从去铁铁蛋白外壳中释放出来，并与血浆转铁蛋白结合把铁输送到红细胞生成细胞中。[3]
尽管饮食中铁的吸收很差，但是人体自身很好地保存铁，红细胞裂解时所释放出来的大多数铁重新吸收。结果，人体通常每天只丢失 1~2 毫克的铁，而这部分铁一般可以从小肠吸收日常饮食中铁后进行补充。[1]
铁蛋白在血清中的含量很低，其浓度和人体中铁的蓄积数量成正比。[1] 当结合其他因素如血清铁、铁结合能力以及组织中铁蓄积时进行分析时，血清铁蛋白浓度对于诊断缺铁性贫血、慢性感染性贫血及地中海贫血和与铁过量有关的血色病等疾病很有价值，测定血清铁蛋白浓度对于分辨那些由于贮铁能力低下而非铁利用不充分而引起的缺铁性贫血特别有价值。[1]

【检验原理】
铁蛋白测定采用直接化学发光技术的双抗体夹心法。测定中使用恒定数量的两种抗铁蛋白抗体。第一种抗体存在于在标记试剂中，是一种带有吖啶酯标记的羊多克隆抗铁蛋白抗体。第二种抗体存在于固相试剂中，是一种与顺磁粒子共价结合的鼠单克隆抗铁蛋白抗体。
该系统可自动完成以下检测步骤：
• 将 25 µL 样本加入一个比色杯中。
• 加入 100 µL 标记试剂和 450 µL 固相试剂，37℃孵育 7.5 分钟。
• 分离、吸出和用试剂水 [4] 冲洗比色杯。
注：关于试剂水的信息，请参考系统操作指南。
• 加入酸性试剂和碱性试剂各 300 µL，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。
病人样本中的铁蛋白含量与系统所检测的相对光单位（RLUs）数量呈现一种正比关系。

【主要组成成分】
试剂盒组成
试剂盒由标记试剂、固相试剂和标准曲线卡组成。

组成试剂成分
标记试剂 5.0mL，吖啶酯标记的多克隆羊抗铁蛋白抗体 (~0.64 µg/mL)，存在于含有蛋白稳定剂、叠氮化钠（<0.1%）以及防腐剂的 4- 羟乙基哌嗪乙磺酸 (HEPES) 缓冲液中；固相试剂：22.5mL，与顺磁性颗粒共价结合的鼠单克隆抗铁蛋白抗体 (~32.2 µg/mL)，存在于有蛋白稳定剂、叠氮化钠（<0.1%）以及防腐剂的巴比妥钠缓冲剂中。

未提供的必须材料

货号	名称	成分
06567787 (672182)	多项校准品（Calibrator C）	6 瓶低值校准液 CAL L 6 瓶高值校准液 CAL H
03439230 (672172)	多项校准品（Calibrator C）	2 瓶低值校准液 CAL L 2 瓶高值校准液 CAL H

可选试剂

货号	名称	成分
07907174 (110313)	样本稀释液（Multi-Diluent 1） M-DIL	6 个辅助试剂盒，每盒 25mL
07293184 (110312)	样本稀释液（Multi-Diluent 1） M-DIL	2 个辅助试剂盒，每盒 25mL
09348792 (672177)	样本稀释液（Multi-Diluent 1） M-DIL	50 mL/ 瓶
672416	铁蛋白标准曲线品	8 × 1mL

标准化

铁蛋白（ADVIA Centaur Ferritin）检测是根据世界卫生组织 (WHO) 第 2 版国际标准品 80/578 参考材料进行标准化的。100 个样本的比对试验得出下列公式：

WHO= 0.97铁蛋白 (ADVIA Centaur)-1.8 ng/mL, 相关系数(r) =0.99

校准液赋值可溯源到本标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ～ 8℃的条件下直立保存，有效期 11 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存条件

将试剂储存于 2 ～ 8° C，并保持竖直向上。

载入系统前，手工混匀所有的主试剂盒。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。

稳定性

试剂盒	试剂	储存	稳定性
铁蛋白主试剂盒	标记试剂	2 ～ 8℃	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℃	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

机内稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
28 天	28 天

除此之外，下列情况下，铁蛋白（ADVIA Centaur Ferritin）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。

警告

- 在机载稳定性间隔时间结束后，废弃试剂盒。
- 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

该检测建议的样品类型是血清。

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]

- 按照通用预防措施收集全部静脉穿刺样本。
- 在进行离心分离之前应使样本适当凝结。
- 任何时候应保持试管妥善塞好并竖立向上放置。
- 不得使用在室温中保存 8 小时以上的样本。
- 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标本并将其置于 2℃ -8℃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℃的环境中冷冻保存。
- 样本只能冷冻一次，并且在解冻后应彻底混合。

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。

在将样本放入系统之前，应确保做到以下两点：

- 样本中不含纤维蛋白或颗粒物质。
- 样本中不含气泡。

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。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

进行机载稀释所需的样本体积与进行单次测定所需的样本体积将有所不同。关于进行机载稀释所需的样本体积，请参照以下信息：

稀释	样本体积（µL）
1：2	100
1：5	40
1：10	20

【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，用手混匀全部主要试剂盒。目视检查试剂盒的底部，保证全部粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备备用试剂的详细信息，请参阅系统操作手册。

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

如果要求对样本进行自动稀释，从辅助试剂入口处装填样本稀释液（Multi-Diluent 1）。

执行校准

铁蛋白 (ADVIA Centaur FER) 测试项目的校准，使用多项校准品（Calibrator C）。根据校准品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，需要对铁蛋白 (ADVIA Centaur FER) 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

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，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

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。

如果质控的结果不在期望值范围内，或者超出实验室的设定值，请不要报值。采取下列措施：

- 确认材料没有过期。
- 确认实施了必要的维护。
- 确认试剂盒按照使用说明进行操作。
- 用新鲜的质控样品重新测定。
- 如果必要，联系您当地的技术支持或代理商寻求帮助。

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。

系统报告中血清铁蛋白结果用 ng/mL(质量单位) 或者 pmol/L(国际标准单位）表示，可在进行分析设定时选择单位设定。两种单位之间的转换公式为：1 ng/mL = 2.20 pmol/L。

- 稀释铁蛋白含量高于 1650 ng/mL（3630 pmol/L）的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。
- 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，应确保在机内装填样本稀释液 (Multi-Diluent 1)，并且按照如下所示设置系统参数：

稀释点：≤ 1650 ng/mL（3630 pmol/L）

稀释因子：2，5，10

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（Multi-Diluent 1）进行患者样本的人工稀释，然后将稀释过的样本装载在样本架子上，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理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】

铁蛋白 (ACS：180) 分析中已经预先设定了预期值。在临床研究中，肝功能酶检测、胆红素以及血清铁检测正常的健康男女的铁蛋白值确定如下：

性别	数量	平均值		95% 范围	
		(ng/mL)	(pmol/L)	(ng/mL)	(pmol/L)
正常男性	142	94	207	22-322	48-708
正常女性	134	46	101	10-291	22-640

诊断为下列几种疾病的患者的检测值如下：

性别	数量	平均值		所有观察范围	
		(ng/mL)	(pmol/L)	(ng/mL)	(pmol/L)
铁缺乏症	60	11.6	26	0.68-34.5	1.5-76
其他类型贫血症	7	610.8	1344	13.0-1390.8	29-3060
铁过量	44	1899.6	4178	334.6-8573.0	736-18861
肾透析	31	312.3	687	31.3-1321.2	68.9-2907
慢性肝病	34	1967.1	4328	7.9-12826.0	17-28217

上述结果是在对 277 个铁蛋白含量范围在 2.6 至 1602 ng/mL (即 5.7 至 3524.4 pmol/L) 的样本进行铁蛋白 (ADVIA Centaur Ferritin) 分析的基础上得以确认的。请参阅方法对比。

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。[8]

【检验结果的解释】

高滴度钩带效应

铁蛋白含量过高的患者样本会引起相对光单位（RLUs）的反常下降（高滴度钩带效应）。在本项分析中，当患者样本中铁蛋白含量高达 80，000 ng/mL（176，000 pmol/L）时，将按照大于 1650 ng/mL（3630 pmol/L）进行检测。

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】

在以下各种情形中所测得的血清铁蛋白值会升高，将不能反应出人体内实际铁蓄积量：[1, 6]

- 有炎症
- 严重组织破坏
- 肝脏疾病
- 恶性肿瘤，譬如急性白血病和何杰金病

• 正在接受补铁治疗

存在于人体血清内的异嗜性抗体能够与试剂中的免疫球蛋白发生反应，从而影响试管免疫测定结果。[7] 经常与动物或者动物血清产品接触的患者易于受到上述影响，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。

…血清样品	对检测结果没有重大影响的最高限制值
溶血 *	血红蛋白：900mg/dL
高脂血	甘油三脂：2000mg/dL
黄疸	胆红素：60mg/dL

* 应避免检测溶血样本。这是因为细胞内的铁蛋白释放会导致检测结果升高。

【产品性能指标】

分析测量范围

铁蛋白 (ADVIA Centaur FER) 检测所测量的浓度范围为 0.5 – 1650 ng/mL (1-3630 pmol/L)。

特异性

铁蛋白 (ADVIA Centaur Ferritin) 检测与人肝脏铁蛋白的交叉反应性是通过往四个含有内源性铁蛋白的样本中加入不同水平的肝脏结晶铁蛋白来进行确定的。在此基础上再确定铁蛋白的水平。

样本	1	2	3	4
内源性铁蛋白数值（ng/mL）	55.3	116.3	431.8	747.3
加入的肝脏铁蛋白数值（ng/mL）	262.0	262.0	262.0	262.0
预期值（ng/mL）	317.3	378.3	693.8	1009.3
观察值（ng/mL）	319.0	375.2	731.4	1034.9
回收率 %*	101	99	114	109

* 平均回收率 % 或者交叉反应率为 105.8%。

干扰试验根据国家临床实验室标准委员会（NCCLS）文件 EP7-P 进行确定。[9]

灵敏度和测定范围

铁蛋白 (ADVIA Centaur Ferritin) 试剂盒可测量铁蛋白的浓度高达 1650 ng/mL（3630 pmol/L），最低可检测浓度（分析灵敏度）为 0.5 ng/mL（1 pmol/L）。分析灵敏度是根据与相对光单位（RULs）对应的铁蛋白浓度定义的，比 20 次铁蛋白零标准的重复测试的平均相对光单位（RULs）高出两个标准偏差数。

方法比较

对于 277 个铁蛋白浓度范围在 2.6 至 1602 ng/mL (5.7 至 3524.4 pmol/L) 的样本，铁蛋白 (ADVIA Centaur) 分析与铁蛋白 (ACS: 180) 分析的检测结果之间的关系可以用下面的等式表示：

铁蛋白（ADVIA Centaur）检测结果 =0.96 铁蛋白（ACS：180）检测结果 -2.58 ng/mL

相关系数 (r) = 0.99

稀释回收率

用样本稀释液（Multi-Diluent 1）分别将 5 个铁蛋白浓度范围在 1450 至 1583 ng/mL(3190.0 至 3482.6 pmol/L) 的人血清样本稀释至 1:2, 1:4, 1:8 和 1:16, 进行回收率和平行度的检测。回收率范围在 82.9% - 113.2% 之间，平均回收率为 97.0%。

样品	稀释	观测值 (ng/mL)	期望值 (ng/mL)	观测值 (pmol/L)	期望值 (pmol/L)	回收率 (%)
1	—	1501		3302.2		
	1:2	700	750.5	1540.0	1651.1	93.3
	1:4	380	375.3	836.0	825.7	101.3
	1:8	190	187.6	418.0	412.7	101.3
	1:16	95	93.8	209.0	206.4	101.3
	均值					99.3
2	—	1450	3190.0			
	1:2	712	725.0	1566.4	1595.0	98.2
	1:4	331	362.5	728.2	797.5	91.3
	1:8	173	181.3	380.6	398.9	95.4
	1:16	80	90.6	176.0	199.3	88.3
	均值					93.3
3	—	1384	3044.8			
	1:2	783	692.0	1722.6	1552.4	113.2
	1:4	371	346.0	816.2	761.2	107.2
	1:8	188	173.0	413.6	380.6	108.7
	1:16	96	86.5	211.2	190.3	111.0
	均值					111.0
4	—	1583	3482.6			
	1:2	725	791.5	1595.0	1741.3	91.6
	1:4	349	395.7	767.8	870.5	88.2
	1:8	175	197.8	385.0	435.2	88.5
	1:16	82	98.9	180.4	217.6	82.9
	均值					87.8
5	—	1499	3297.8			
	1:2	695	749.5	1529.0	1648.9	92.7
	1:4	363	374.7	798.6	824.3	96.9
	1:8	181	187.4	398.2	412.3	96.6
	1:16	86	93.6	189.2	205.9	91.9
	均值					94.5
均值						97.0

加样回收率

往 5 个内源性铁蛋白含量范围在 40.6 – 415.5 ng/mL(89.3 – 914.1 pmol/L) 之间的样本中加入不同数量的铁蛋白。回收率范围在 87.6% - 110.0% 之间，平均回收率为 95.5%。

样品	添加量 (ng/mL)	观测值 (ng/mL)	添加量 (pmol/L)	观测值 (pmol/L)	回收率 (%)
1	—	40.6	—	89.3	
	48.3	97.8	106.3	215.2	110.0
	181.2	219.1	398.6	482.0	98.8
	358.2	378.8	788.0	833.4	95.0
	712.4	751.8	1567.3	1654.0	99.8
	均值				100.9
2	—	99.7	—	219.3	
	53.4	154.7	117.5	340.3	101.1
	186.2	265.4	409.6	583.9	92.8
	363.3	412.8	799.3	908.2	89.2
	717.5	769.1	1578.5	1692.0	94.1
	均值				94.3

样品	添加量 (ng/mL)	观测值 (ng/mL)	添加量 (pmol/L)	观测值 (pmol/L)	回收率 (%)
3	—	201.1	—	442.4	
	63.2	263.0	139.0	578.6	99.5
	196.0	347.7	431.2	764.9	87.6
	373.1	523.0	820.8	1150.6	91.1
	727.3	874.4	1600.1	1923.7	94.2
	均值				93.1
4	—	270.6	—	595.3	
	70.4	339.8	154.9	747.6	99.7
	203.2	425.8	447.0	936.8	89.9
	380.3	617.1	836.7	1357.6	94.8
	734.5	902.7	1615.9	1985.9	89.8
	均值				93.6
5	—	415.5	—	914.1	
	85.3	508.8	187.7	1119.4	101.6
	218.1	607.1	479.8	1335.6	95.8
	395.2	760.6	869.4	1673.3	93.8
	749.3	1062.0	1648.5	2336.4	91.2
	均值				95.6
均值					95.5

精密度

6 个样本分析 6 次，两天内在 3 个系统上每个样本进行 12 次分析操作，（对于每个样本，n = 72）。获得的分析结果如下：

均值 (ng/mL)	均值 (pmol/L)	批内变异系数（%）	批间变异系数（%）	总变异系数（%）
10.8	23.76	2.6	2.7	3.7
39.6	87.12	2.5	5.4	6.0
65.5	144.10	2.3	4.8	5.3
142.4	313.28	2.1	4.2	4.7
327.2	719.84	2.7	4.0	4.8
929.6	2045.12	3.0	3.7	4.8

【注意事项】

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

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

叠氮化钠可以与下水管道中的铜与铅反应生成爆炸性金属叠氮化物。处理时，应使用大量的水对试剂进行冲洗，以防止叠氮化合物的堆积。排放时应遵守联邦、州和地方的相关要求。

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
IVD	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
LOT	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
MC DEF	主曲线定义
LOT DTL	批号详情
	回收
REF REF	产品编号
EC REP	欧盟授权代表
CE 0088	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
UP	直立储存
Σ (n)	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

符号	定义
CHECKSUM	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
PRINTED WITH SOY INK	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Miale JB. Laboratory medicine: hematology. St. Louis: CV Mosby, 1982. p.388–415.

2. Schreiber WE. Iron, porphyrin, and bilirubin metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.496–511.

3. Vander AJ, Sherman JH, Luciano DS. Human physiology: the mechanisms of body function. New York: McGraw-Hill Inc., 1985. p.475.

4. Reagent Water Technical Bulletin. Bayer HealthCare, 107060.

5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of blood specimens; second edition; approved guideline. NCCLS Document H18-A2; Wayne (PA): NCCLS; 1999 Oct. 40p.

6. Franco CD. Ferritin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Methods in clinical chemistry. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1987. p.1240–2.

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

8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to define, determine, and utilize reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline. NCCLS Document C28-A. Wayne (PA): NCCLS; 1995 June 59p.

9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry. Proposed Guideline. NCCLS document EP7-P. Wayne (PA):NCCLS;1986.

【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-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 20162404159

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 03 月 15 日

修改日期：2021 年 07 月 22 日