

【产品名称】孕酮测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KPW6
【包装规格】600 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172401583
【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products Limited
【注册人 / 备案人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55
4EL, United Kingdom

【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码追溯、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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

10381170_L2KPW6_SHDP_20220607_CNA



孕酮测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：孕酮测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE 2000 Progesterone

【包装规格】
200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】
该产品用于体外定量检测血清孕酮水平。
该产品对卵巢和胎盘疾病的诊断和治疗起辅助作用。
孕酮是一种甾体激素，在妊娠的准备和维持中起重要作用。它是由胆固醇经过孕烯醇酮合成，而后大部分在肝脏迅速代谢为孕二烯。卵巢和胎盘是生成孕酮的主要部位；但无论男性还是女性，肾上腺皮质也会分泌少量的孕酮。血液中孕酮水平具有以下特征：在卵泡期低，在月经周期的黄体期急剧升高，在月经中期促黄体生成素高峰后大约 5 到 10 天达到峰值。如果未受孕，就会在下一个月经期来临前 4 天左右迅速下降至卵泡期水平。将血清孕酮测定作为检测排卵的简单可靠的方法已得到公认，依据的原理就是这种分泌模式。有关黄体功能不全的文献越来越多。每天孕酮水平的测定被认为是证明黄体功能不全最准确的方法。但是，有些研究者发现，三个样本甚至一个样本（如果计时准确）便可提供关于黄体功能是否健全的有价值信息。血清孕酮的测定还用于检验诱导排卵的效果，以监测孕酮替代疗法，并且可在妊娠的头几周用于检测和评估有流产危险的患者。另一方面，尽管整个妊娠期间孕酮水平持续升高，但并不认为检测孕酮水平是妊娠后三个月监测胎儿健康的合适方法。

【检验原理】
固相、酶标记竞争性化学发光免疫分析。
温育周期：1 × 30 分钟。

【主要组成成分】
试剂盒组分必须成套使用。内包装盒上的标签为实验必需。

孕酮包被珠（L2PW12）：包被珠包装带有条码。一个包装 200 个包被珠，包被有多克隆免疫孕酮抗体。L2KPW2：1 个，L2KPW6：3 个。

孕酮试剂楔（L2PWA2）：试剂楔带有条码。每瓶 21 mL，碱性磷酸酶（小牛肠）标记的孕酮缓冲液，平均分配到 A 室和 B 室内。L2KPW2：1 个，L2KPW6：3 个。
使用前，将试剂楔顶部穿孔部位的胶条撕开，注意不要损坏条码。揭掉试剂楔顶部的铝箔封条，将试剂楔滑盖的顶部搭扣在下方的斜坡上。

孕酮校正品（LPWL，LPWH）：两瓶（低、高），每瓶 3 mL 含孕酮的经处理人血清，含防腐剂。L2KPW2：1 套，L2KPW6：2 套。
校正前，将相应的分装标签（随试剂盒提供）贴于试管上，以便仪器的条码阅读器能够读取条码。

需单独提供的试剂盒组分：
多项稀释液 1（L2M1Z）：用于高浓度样本的在机稀释。1 小瓶经过浓缩处理的（即用型）正常人血清，其孕酮含量极低，甚至低于检出限，含防腐剂。L2M1Z：25 mL。
为稀释液提供了条形码。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 mm 试管上，以便仪器的条码阅读器能够读取条码。
L2M1Z：3 个标签
L2SUBM：化学发光底物
L2PWSM：探针清洗液
L2KPM：探针清洗试剂盒
LRXT：反应管（一次性）
L2ZT：250 个样品稀释管（16 × 100 mm）
L2ZC：250 个样品稀释管盖
CON6：三个水平、多种成分的质控品。

还需要：蒸馏水或去离子水、试管、质控品。

【储存条件及有效期】

在 2～8℃条件下保存，有效期 12 个月。

孕酮包被珠：2～8℃可稳定保存至失效期。

孕酮试剂楔：2～8℃可稳定保存至失效期。

孕酮校正品：开封后 2～8℃可稳定 30 天，或 -20℃（分装）可保存 6 个月。

产品生产日期 / 使用期限见标签。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 Xpi 分析仪。

【样本要求】

样本采集：样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此判读结果时应注意。在血清样本完全凝集之前离心会使样本中含有纤维蛋白。为了避免因纤维蛋白存在而影响检测结果，应在确定样本完全凝集之后再离心。某些样本，尤其是接受抗凝治疗患者的样本，凝集时间会延长。不同厂商生产的采血管，产生的结果可能不同，取决于材料和添加剂，包括凝胶或物理屏障，凝血激活剂和 / 或抗凝剂。IMMULITE 2000 尚未用所有类型的采血管进行测试。有关已经检测的采血管的详细信息，参阅“可替代的样本类型”项。

乙二胺四乙酸（EDTA）：由于 EDTA 对结果产生明显影响，不应作为抗凝剂使用。

凝胶层试管：已有报告表明，血清样本收集保存在凝胶层试管中，孕酮水平会随着时间的延长而降低。

高脂血症：已证明，总血脂可导致孕酮浓度明显降低。推荐使用超声离心，清除样本中的血脂。

所需样本量：25 μL 血清。

贮藏：2～8℃保存 7 天，或 -20℃保存 3 个月。

高浓度样本的稀释：预期孕酮浓度超过本测定法定标范围的全部样本均应在机进行稀释。

【检验方法】

为实现最佳性能，按照 IMMULITE 2000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。参照 IMMULITE 2000 操作手册进行实验前准备、设置、稀释、校正、测定及质控程序。

推荐校正周期：2 周

质控样本：使用至少两种浓度孕酮（低和高）的质控品或混合血清。

【参考区间】

在一项对健康女性（年龄：16～44 岁）的跨国研究中，志愿在整个排卵期间每日采血，得到以下结果。

孕酮，纳克 / 毫升

排卵周期	人数 *	中位值	95% 的中位数
卵泡期	27(382)	0.47	ND-1.13
卵泡中期，第 5-11 天	27(186)	0.43	ND-0.98
月经中期	27(27)	1.06	0.48-1.72

排卵周期	人数 *	中位值	95% 的中位数
黄体期	27(323)	8.9	0.95-21
黄体中期，即黄体期的第 7-8 天	27(54)	13.1	6.0-24

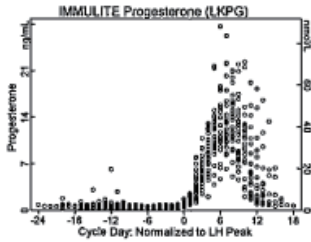
* 受试对象人数（结果的总数）

孕酮，纳摩 / 升

排卵周期	人数 *	中位值	95% 的中位数
卵泡期	27(382)	1.5	ND-3.6
卵泡中期，第 5-11 天	27(186)	1.4	ND-3.1
月经中期	27(27)	3.4	1.5-5.5
黄体期	27(323)	28	3.0-68
黄体中期，即黄体期的第 7-8 天	27(54)	42	19-76

* 受试对象人数（结果的总数）

参见“月经周期”图（“图表”）



另一项研究结果如下。

质量单位（纳克 / 毫升）	中位值	绝对范围	人数
男性	0.52	0.27-0.90	63
女性			
卵泡期	0.67	0.33-1.2	29
黄体期	4.8	0.72-17.8	29
绝经后	0.36	ND-1.0	34
口服避孕药	0.70	0.34-0.92	19

怀孕的女性

妊娠前期三个月	22.2	9.3-33.2	28
妊娠期第二个三个月	35.4	29.5-50.0	10
妊娠期第三个三个月	102	83.1-160	8

ND：未检测到

国际标准单位（纳摩 / 升）中位值	绝对范围	人数	
男性	1.7	0.86-2.9	63

国际标准单位（纳摩 / 升）	中位值	绝对范围	人数
女性			
卵泡期	2.1	1.0-3.8	29
黄体期	15.3	2.3-56.6	29
绝经后	1.1	ND-3.2	34
口服避孕药	2.2	1.1-2.9	19
怀孕的女性			
妊娠期前三个月	70.6	29.6-106	28
妊娠期第二三个月	113	93.8-159	10
妊娠期第三三个月	324	264-509	8

ND：未检测到

妊娠期间，孕酮水平一般呈升高趋势。个体间的孕酮值差异很大，在孕酮水平升高的群体尤为明显。（注意，通常认为孕酮水平的测定不适用于妊娠后几周胎儿健康的监测。）在美国西南部的一个“健康”（“wellness”）诊所，用 IMMULITE 2000 试剂盒进行的小儿科生育率横断面研究，得到以下结果。

孕酮，纳克 / 毫升				
组别	年龄	人数	中位值	95% 的中位数
女性	带	27	570	465-755
	0.1-0.4	24	1.2	0.25-17
	0.5-1	19	0.8	0.2-1.6
	1.1-9	38	0.4	ND-1.4
男性	带	27	520	345-650
	0.1-0.4	33	1.5	0.3-14
	0.5-1	14	0.8	ND-2
	1.1-9	42	0.4	ND-1.3
组合	带	54	550	350-750
	0.1-0.4	57	1.5	0.25-17
	0.5-1	33	0.8	ND-2
	1.1-9	80	0.4	ND-1.3

ND：未检测到

组别	年龄	人数	中位值	95% 的中位数
女性	带	27	1,813	1,479-2,401
	0.1-0.4	24	3.8	0.8-54
	0.5-1	19	2.5	0.6-5.1
	1.1-9	38	1.3	ND-4.5

组别	年龄	人数	中位值	95% 的中位数
男性	带	27	1,654	1,097-2,067
	0.1-0.4	33	4.8	1.0-45
	0.5-1	14	2.5	ND-6.4
	1.1-9	42	1.3	ND-4.1
组合	带	54	1,749	1,113-2,385
	0.1-0.4	57	4.8	0.8-54
	0.5-1	33	2.5	ND-6.4
	1.1-9	80	1.3	ND-4.1

ND：未检测到

以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考区间。

【检验方法的局限性】

人血清中的嗜异性抗体能够与试剂盒组分中的免疫球蛋白反应，对体外免疫检测产生干扰。【见 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】对经常接触动物或动物血清制品的患者采样检测，表明这种干扰可能导致异常结果。这些试剂经过设计，可将干扰的风险降至最低。但是，少数血清和检测组分之间仍有可能产生交叉反应。此项测定结果应始终结合临床检查、患者病史和其它检查结果才能作出正确诊断。

【产品性能指标】

测定性能的代表性参数参见“图表”。测定结果用 ng/mL 为单位表示（除非特别注明，所有结果均来自收集在不含凝胶层或促凝剂采血管的血清样本）。

转换因数：ng/mL × 3.18 → nmol/L

定标范围：0.2-40 ng/mL（0.6-127 nmol/L）。

本测定可溯源到使用合格材料和测定程序得到的内部标准上。

分析灵敏度：0.1 ng/mL（0.3 nmol/L）。

精密度：在 20 天内样本按一式两份进行检测，每天检测 2 批，共检测 40 批 80 个复本。（见“精密度”表）

	平均值	运行中	总计		
		标准差	变异系数	标准差	变异系数
1	0.46	0.08	17.4 %	0.10	21.7 %
2	1.36	0.12	8.8 %	0.17	12.5 %
3	2.54	0.26	10.2 %	0.27	10.6 %
4	3.92	0.38	9.7 %	0.41	10.5 %
5	11.6	0.92	7.9 %	1.23	10.6 %
6	14.8	1.04	7.0 %	1.49	10.1 %
7	21.3	1.49	7.0 %	2.03	9.5 %

线性：样本以不同比例稀释后测定（见“线性”数据表）。

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	未稀释	4.56		
	2 倍稀释	2.35	2.28	103 %
	4 倍稀释	1.28	1.14	112 %
	8 倍稀释	0.70	0.57	123 %
2	未稀释	9.74		
	2 倍稀释	4.86	4.87	100 %
	4 倍稀释	2.54	2.44	104 %
	8 倍稀释	1.36	1.22	111 %
3	未稀释	11.5		
	2 倍稀释	6.48	5.75	113 %
	4 倍稀释	3.38	2.88	117 %
	8 倍稀释	1.71	1.44	119 %
4	未稀释	17.3		
	2 倍稀释	9.78	8.66	113 %
	4 倍稀释	4.60	4.33	106 %
	8 倍稀释	2.43	2.16	113 %
5	未稀释	19.3		
	2 倍稀释	11.3	9.65	117 %
	4 倍稀释	5.83	4.83	121 %
	8 倍稀释	3.24	2.41	134 %
6	未稀释	30.6		
	2 倍稀释	13.2	15.3	86 %
	4 倍稀释	7.02	7.65	92 %
	8 倍稀释	3.43	3.83	90 %

回收率：分别将三种孕酮溶液（25、100、200 ng/mL）和样本以 1：19 的比例混合，而后进行测定（见“回收率”数据表）。

	溶液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1		0.26		
	A	1.09	1.50	73 %
	B	3.86	5.25	74 %
	C	8.53	10.3	83 %
2		0.50		
	A	1.66	1.73	96 %
	B	4.65	5.48	85 %
	C	9.96	10.5	95 %

	溶液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
3		2.30		
	A	3.13	3.44	91 %
	B	5.79	7.19	81 %
	C	10.8	12.2	89 %
4		4.20		
	A	4.86	5.24	93 %
	B	8.38	8.99	93 %
	C	12.5	14.0	89 %
5		8.21		
	A	8.75	9.05	97 %
	B	12.3	12.8	96 ^a
	C	15.8	17.8	89 %
6		12.7		
	A	13.0	13.3	98 %
	B	16.5	17.1	96 %
	C	17.9	22.1	81 %
7		14.8		
	A	15.5	15.3	101 %
	B	21.1	19.0	111 %
	C	24.4	24.0	102 %

特异性：本测定对孕酮具有高度特异性（见“特异性”数据表）。

化合物	纳克 / 毫升, 表现值加入量	纳克 / 毫升	交叉反应的百分数
雄甾烯二酮	3,000	2.28	0.076 %
皮质酮	3,000	12.5	0.417 %
考的松	50,000	1.7	0.003 %
达那唑	10,000	未检测到	未检测到
11- 脱氧 - 皮质酮	250	4.55	1.82 %
11- 脱氧皮质醇	250	未检测到	未检测到
雌二醇	10,000	未检测到	未检测到
17 α - 羟孕酮 - 孕酮	500	2.22	0.444 %
甲羟孕酮	10,000	2.9	0.029 %
孕酮	1,000	0.47	0.047 %
睾酮,	1,000	1.19	0.119 %

胆红素：样本中结合胆红素和未结合胆红素的浓度直至 200 mg/L 对结果没有影响，在检测允许的精密度范围内。

溶血：样本中血红蛋白的浓度直至 512 mg/dL 对结果没有影响，在检测允许的精密密度范围内。

脂血：样本中甘油三酯会导致检测结果的降低（见“脂血”数据表）。

甘油三酯

	加入量 mg/dL	观察值	期望值	观察值 / 期望值 的百分数
1	-	1.46		
	1500	1.00	1.35	74 %
	3000	0.74	1.24	60 %
2	-	3.58		
	1500	2.16	3.31	65 %
	3000	1.51	3.04	50 %
3	-	7.17		
	1500	4.24	6.63	64 %
	3000	3.15	6.09	52 %
4	-	8.72		
	1500	4.62	8.07	57 %
	3000	3.29	7.41	44 %
5	-	15.1		
	1500	1.36	8.11	17 %
	3000	5.77	12.8	45 %
6	-	12.9		
	1500	7.63	11.9	64 %
	3000	5.49	11.0	50 %

可替代的样本类型：为评价可替代样本类型的作用，从 19 名志愿者采集的血样收集到空白玻璃管和塑料血清采集管中。

(塑料管血清) = 1.03 (玻璃管血清) - 0.06 ng/mL

r = 0.997

平均值：

11.2 ng/mL (玻璃管血清)

11.5 ng/mL (塑料管血清)

另一项研究中，从 20 名志愿者采集的血样收集到空白、肝素化、EDTA 和 Becton Dickinson SST® 的真空玻璃管中。等量的配对样本中加入各种浓度的孕酮，在测定的整个定标范围内测定数据，然后用 IMMULITE 2000 孕酮测定程序进行分析。

(肝素) = 0.84 (血清) + 0.4 ng/mL

r = 0.974

(EDTA) = 2.21 (血清) + 4.8 ng/mL

r = 0.893

(SST) = 1.04 (空白管) + 0.02 ng/mL

r = 0.987

平均值：

9.6 ng/mL (血清)

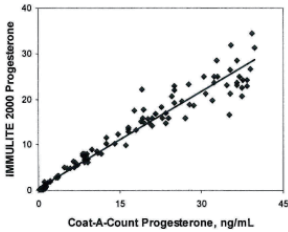
8.5 ng/mL (肝素)

21.2 ng/mL (EDTA)

10.2 ng/mL (SST)

方法比较 1：该测定与 Coat-A-Count 孕酮测定法对 163 名患者的样本进行比较（浓度范围：约 0.2 ~ 40 ng/mL。见“方法比较 1”图表）。

Graph 1 Method Comparison 1



由线性回归分析得出：

(IML 2000) = 0.71 (CAC) + 0.33 ng/mL

r = 0.979

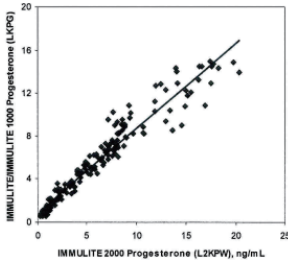
平均值：

8.2 ng/mL (IMMULITE 2000)

11.1 ng/mL (Coat-A-Count)

方法比较 2：IMMULITE 2000 孕酮 (L2KPW) 试剂盒还与 IMMULITE/IMMULITE 1000 孕酮试剂盒 (LKPG) 对 182 名患者的样本进行比较（浓度范围：约 0.2~20 ng/mL。见“方法比较 2”图表）。

Graph 2 Method Comparison 2



由线性回归分析得出：

(IML 2000-L2KPW) = 0.79 (IML-LKPG) + 0.82 ng/mL

r = 0.969

平均值：

5.9 ng/mL (IMMULITE 2000-L2KPW)

5.5 ng/mL (IMMULITE-LKPG)

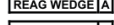
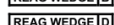
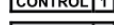
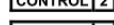
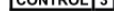
【注意事项】

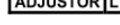
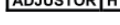
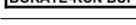
供体外诊断用。

试剂：2 ~ 8 °C 条件下保存。应遵守相应的法律规定进行处理。遵循常规性预防措施，将所有组份都作为传染性物质进行处理。源自人血的试剂原材料全部经过检验，对梅毒、人类免疫缺陷

病毒 1 和 2 抗体，乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体没有反应。
加入浓度小于 0.1 g/dL 的叠氮化钠作为防腐剂。处置时，应在铅或铜质管道中用大量水冲洗，避免易爆的金属叠氮化合物蓄积而产生潜在爆炸危险。
化学发光底物：避免污染和日光直射。（参见说明）
水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2~8° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	不得二次使用
	批次代码
2008-01	日期格式（年 - 月）
	对健康有害
	有毒
	包被珠
	
	
	试剂楔
	
	校正品抗体
	
	质控品
	
	
	阳性对照
	阴性对照
	二巯苏糖醇液
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记

符号	定义
	生物风险
	温度上限 (≤ -20° C)
	不可冷冻 (>0° C)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	检测单元
	校正品
	低水平校正品
	高水平校正品
	稀释液
	预处理液
	
	弱阳性质控品
	阴性质控品抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

1) Aufrere MB, Benson H. Progesterone: an overview and recent advances. J Pharm Sci 1976; 65:783-800.

2) Bauman J. Basal body temperature: unreliable method of ovulation detection. Fertil Steril 1981; 36:729-33.

3) Brown JB. Timing of ovulation. Med J Austral 1977; ii:780-83.

4) Gautray JP, et al. Clinical investigation of the menstrual cycle: clinical, endometrial and endocrine aspects of luteal defect. Fertil Steril 1981; 35:296-303.

5) Hensleigh PA, Fainstat T. Corpus luteum dysfunction: serum progesterone levels in diagnosis and assessment of therapy for recurrent and threatened abortion. Fertil Steril 1979; 32:396-9.

6) Hernandez Horta JL, et al. Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion. Obstet Gynecol 1977; 49:705-8.

7) Jones G. Luteal phase defects. In: Behrman SJ, Kistner RW, editors. Progress in infertility. Boston: Little & Brown, 2nd Edition, 1975: 299- 324.

- 8) Kloppe A, Fuchs F. Progestagens. In: Fuchs F, Kloppe A, editors. Endocrinology of pregnancy. Hagerstown: Harper & Row, 1977: 99- 122.
- 9) Lehmann F, Bettendorf G. The endocrine shift from a normal cycle to anovulation. In: Insler V, Bettendorf G, editors. Advances in diagnosis and treatment of infertility. Amsterdam: Elsevier/North Holland, 1981: 105-13.
- 10) March CM. Luteal phase defects. In: Mishell DR, Davajan V, editors. Reproductive endocrinology, infertility and contraception. Philadelphia: F.A. Davis, 1979: 469-76.
- 11) March CM, Goebelsmann U, Nakamura RM and Mishell DR. Roles of estradiol and progesterone in eliciting the midcycle luteinizing hormone and folliclestimulating hormone surges. J Clin Endocrinol Metab 1979; 49:507-13.
- 12) Progesterone (Rochester: Bioeducational Publications, 1981). A BIO-ED slide/seminar educational program.
- 13) Radwanska E, et al. Plasma progesterone and oestradiol estimations in the diagnosis and treatment of luteal insufficiency in menstruating infertile women. Acta Eur Fertil 1976; 7:39-47.
- 14) Radwanska E, et al. Plasma progesterone levels in normal and abnormal early human pregnancy. Fertil Steril 1978; 30:398-402.
- 15) Radwanska E, et al. Single midluteal progesterone assay in the management of ovulatory infertility. J Reprod Med 1981; 26:85-89.
- 16) Sheehan KL, Casper RF, Yen SSC. Luteal phase defects induced by an agonist of luteinizing hormone-releasing factor: a model for fertility control. Science 1982; 215:170-72.
- 17) Wentz A. Pathophysiology of luteal phase inadequacy. In: Tozzini RI, Reeves G and Pineda RL, editors. Endocrine physiopathology of the ovary. Amsterdam: Elsevier/North Holland, 1980, 257-74.
- 18) Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994.
- 19) Hilborn S, Krahn J. Effect of time of exposure to gel-barrier tubes on results for progesterone and some other endocrine tests. Clin Chem 1987; 33:204.
- 20) Reimers TJ, et al. Effect of storage times and temperature on T3, T4, LH, prolactin, insulin, cortisol, and progesterone concentrations in blood samples from cows. J Anim Sci 1983; 57:683-691.
- 21) Smith RL. Effect of serum-separating gels on progesterone assays. Clin Chem 1985; 31:1239.
- 22) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
- 23) Vankrieken L. IMMULITE reproductive hormone assays: multicenter reference range data. Los Angeles: Diagnostic Products Corporation, 2000. Document No. ZB157-D.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Products
Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

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 20172401583

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 11 月 08 日

生效日期：2022 年 06 月 07 日