

【产品名称】胰淀粉酶测定试剂盒 (免疫抑制 EPS 底物法)

【产品编号】11097579

【包装规格】4 × 430 测试 / 盒 (1720 测试 / 盒)

【医疗器械注册编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20232400086

【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, NY,
10591, United States

【生产地址】55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29

4QY, United Kingdom

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【批次代码/ 储存条件 / 】见外包装上相应标注

【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

11097579_5HD_20230315_CNA



胰淀粉酶测定试剂盒 (免疫抑制 EPS 底物法) 说明书

【产品名称】

通用名称: 胰淀粉酶测定试剂盒 (免疫抑制 EPS 底物法)
英文名称: Pancreatic Amylase_2 (PAMY_2)

【包装规格】

4 × 430 测试 / 盒 (1720 测试 / 盒)

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清、血浆（肝素锂）和尿液中的胰淀粉酶的活性。

此项检测临床上主要用于急性胰腺炎等疾病的辅助诊断。¹⁻⁴

概述和说明: 胰淀粉酶测定试剂盒 (免疫抑制 EPS 底物法) 在非胰腺亚型受到抗体阻断时, 通过淀粉酶酶促反应测量人血清、血浆（肝素锂）和尿液中的胰淀粉酶活性。

【检测原理】

两种单克隆抗体与样本一起孵育, 以在不影响胰淀粉酶活性的前提下抑制唾液淀粉酶。该方法使用亚乙基 -p- 硝基苯基麦芽庚糖苷作为底物。样本内的胰淀粉酶分裂底物, 以生成低聚糖以及 pNP-G2、pNP-G3 和 pNP-G4。葡萄糖苷酶作为指示酶进行添加, 以释放 p- 硝基酚 (p-NP)。淀粉酶和葡萄糖苷酶的水解作用的最终结果是产生游离 p-NP, 并通过其在 410/694 nm 的吸光度进行检测。末端葡萄糖被阻断, 以防止被指示酶裂解。

反应方程式



【主要组成成分】

试剂按照下表进行包装。包装的成分仅作为一个试剂盒。

组成试剂成分

试剂	成分	浓度
试剂 1	4- 羟乙基哌嗪乙磺酸 (Hepes) 缓冲液, pH 7.15	52.5 mmol/L
	氯化镁	12.6 mmol/L
	氯化钠	87 mmol/L
	葡萄糖苷酶	≥ 4 U/mL
	单克隆抗体 (小鼠)	42 μ g/mL
	叠氮钠	0.09%
试剂 2	亚乙基 -G7-pNP	22 mmol/L
	叠氮钠	0.09%

提供的材料:

项目	内容物	测试数
货号 11097579	试剂包 1 (P1)	4 x 430
	孔 1 (W1) 22.6 mL 的 Atellica CH PAMY_2 试剂 1	
	孔 2 (W2) 22.6 mL 的 Atellica CH PAMY_2 试剂 1	
	试剂包 2 (P2)	
	孔 1 (W1) 7.6 mL 的 Atellica CH PAMY_2 试剂 2	
	孔 2 (W2) 7.6 mL 的 Atellica CH PAMY_2 试剂 2	

未提供的必需材料：

REF	描述	
	Atellica CH Analyzer ^a	
11099438	生化多项校准品	10 x 5.0 mL 校准品
	校准品批次特定值表	
质控品：采用本产品赋值的质控物质或与本产品溯源相同的有证参考物质		

^a 操作本机需要额外的系统液体：Atellica CH Diluent、Atellica CH Wash、Atellica CH Conditioner、Atellica CH Cleaner、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4、Atellica CH Lamp Coolant 和 Atellica CH Water Bath Additive。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。
校准品的赋值可追溯到此标准。⁹

【储存条件及有效期】

2 ~ 8°C 保存，禁止冷冻，有效期 15 个月。
生产日期和失效日期：见外包装和标签。
若储存于 2-8°C，未打开的试剂在产品标签上打印的保质期内均是稳定的。切勿冷冻试剂。
机载稳定性
孔中的试剂在系统上的机载稳定性能保持 31 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：Atellica CH。

【样本要求】

样本收集和处理

此检测的建议样本类型是血清，血浆（肝素锂）和尿液。
收集样本
• 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。⁵
• 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。⁶
• 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁷
• 在离心处理前血液样本应已完成凝块。⁸
• 始终塞住试管塞。⁸

储存样本

血清和血浆样本可在室温下储存达 8 天，⁹或在 2-8°C 下储存达 31 天⁹。血清样本 -20°C 下冷冻储存达 1 年。
尿液样本可在室温下储存达 10 天，⁹或在 2-8°C 下储存达 31 天。⁹ 尿淀粉酶在酸性尿液中不稳定。将尿液 pH 调整到 ≥ 7，再进行储存。⁹
此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室负责使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。
输送样本
遵照有关临床样本和病原体输送的适用联邦和国际法规，包装样本并贴标，以便运输。

准备样本

本次检测需要 16 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。
注意 勿使用明显受到污染的样本。在上载样本前，确保样本不含：
• 气泡或泡沫。
• 纤维蛋白或其他颗粒物。
注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。⁸
注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

【检测程序】

系统自动执行下述步骤：
1. 对于血清 / 血浆，将 50 µL 主样本和 200 µL 的 Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。对于尿液，将 16 µL 主样本和 224 µL 的 Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。
2. 将 80 µL 试剂 1 加入反应试管中。
3. 将 16 µL 预稀释样本加入反应试管中。
4. 加入样本后测量吸光度。
5. 将 16 µL 试剂 2 加入反应试管中。
6. 混合并在 37°C 下培养混合物。
7. 加入试剂 2 后测量吸光度。
8. 报告结果。
测试持续时间：9 分钟

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

执行校准

要校准胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）检测，请使用生化多项校准品。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或以上情况，请执行校准：
• 主试剂包的批号更改时。
• 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
• 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
• 当质量控制结果提示如此时。
• 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后。
在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	62
试剂包校准	31
试剂机载稳定性	31

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。
遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

要对胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）进行质量控制，请使用分析物浓度已知的至少两种浓度水平（低和高）的适当质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。关于赋值，请参阅所提供的批次特定值表。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的程序，请参阅在线帮助。

结果

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 U/L 报告结果。有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量间隔。

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定境外和境内（中国）健康成人的参考区间，并在 Atellica CH Analyzer 上进行了验证。¹¹

地域	性别	样本类型	参考区间
境外	成人	血清和血浆 ^{12,13}	13–53 U/L
	男性	自主排尿 ^{12,13}	7–356 U/L
	女性	自主排尿 ^{12,13}	13–319 U/L
中国	成人	血清和血浆	21.0 U/L–53.5 U/L
	男性	自主排尿	64.7 U/L–462.9 U/L
	女性	自主排尿	34.1 U/L–462.9 U/L

境内健康人参考区间建立：我公司对胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）试剂建立中国人群的参考区间。共入组 260 个健康参考个体涵盖各年龄组内不同年龄段，男女个体数量基本相当。血浆样本测定结果的数据为非正态分布，经过 Kruskal-Wallis 检验，血浆样本结果没有性别差异，按照不分性别建立 1 个参考范围，采用非参数法建立双侧 2.5%—97.5% 参考区间，得到该试剂测定中国人群血清血浆样本的双侧 2.5%—97.5% 参考区间为 21.0 U/L–53.5 U/L。尿液样本测定结果的数据为非正态分布，经过 Kruskal-Wallis 检验，尿液样本结果具有性别差异，数据需按性别分组，采用非参数法建立双侧 2.5%—97.5% 参考区间，得到该试剂测定中国女性人群尿液样本的双侧 2.5%—97.5% 参考区间为 34.1 U/L–462.9 U/L，中国男性人群尿液样本的双侧 2.5%—97.5% 参考区间为 64.7 U/L–462.9 U/L。

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。仅将这些值作为参考。¹¹

【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】

胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）仅限于检测人血清、血浆（肝素锂）和尿液中的胰淀粉酶。

【产品性能指标】

测量区间

胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）提供 20–1500 U/L 区间内的血清、血浆和尿液检测结果。系统将标记出所有超出指定测量区间的值。

扩展测量区间

此检测的自动重复设置可将超出测量区间的血清、血浆和尿液样本自动稀释以扩展测量区间，最大稀释倍数为 5 倍。可以对系统进行配置以启动自动重复。自动重复结果将标记为自动重复。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁴ 按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 检出限 (LoD)，LoD ≤ 定量限 (LoQ)，LoQ ≤ 20 U/L。LoD 对应于以 95% 的概率检出的胰淀粉酶的最低浓度。胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）针对血清和血浆的 LoD 为 9 U/L、针对尿液的 LoD 为 5 U/L，通过 480 次测定确定，且进行了 240 次空白和 240 次低水平重复，且针对血清和血浆的 LoB 为 1 U/L、针对尿液的 LoB 为 2 U/L。

胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）针对血清和血浆的 LoQ 为 20 U/L、针对尿液的 LoQ 为 17 U/L。针对血清、血浆和尿液，该值是样本中可在允许总误差 ≤ 30% 时准确定量的分析物最低量。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁵ 连续 20 天，每天 2 次每次一式两份在 Atellica CH Analyzer 上对样本进行检测（每个样本的 N ≥ 80）。获得下述结果：

样本类型	N	均值 U/L	重复性			设计为 实验室内 的精确度		
			SD ^a U/L	CV ^b (%)	CV (%)	SD U/L	CV (%)	CV (%)
血清	80	54	0.5	0.9	≤ 5.0	0.7	1.2	≤ 7.0
血清	80	186	0.7	0.4	≤ 5.0	0.9	0.5	≤ 7.0
血清 QC	80	1129	2.1	0.2	≤ 5.0	3.8	0.3	≤ 7.0
尿液	80	48	1.5	3.1	≤ 5.0	1.6	3.3	≤ 7.0
尿液 QC	80	105	0.9	0.9	≤ 5.0	1.2	1.1	≤ 7.0
尿液 QC	80	260	1.2	0.5	≤ 5.0	1.9	0.7	≤ 7.0
尿液	80	1137	2.5	0.2	≤ 5.0	5.8	0.5	≤ 7.0

^a 标准偏差。

^b 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

检测比较

按设计，胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）的相关系数为 > 0.950，且相较 Roche cobas® AMY-P 的斜率为 1.00 ± 0.15。检测比较使用 Passing-Bablok 线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁶ 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	Roche cobas AMY-P	y = 1.07x + 1.2 U/L	17.6–1259.6 U/L	106	1.000
尿液	Roche cobas AMY-P	y = 1.13x + 2.3 U/L	16.9–1148.6 U/L	111	0.994

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

样本等效性

样本等效性使用 Passing-Bablok 线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09–A3 确定。¹⁶ 获得下述结果：

样本	参考样本 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血浆（肝 血清 素键）		y = 1.00x - 1 U/L	21–1370 U/L	54	1.000

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计，胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰 ≤ 10%。处于下表指明水平下的干扰物质使用胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。¹⁷

偏差指的是质控样本（不含干扰物质）和测试样本（含干扰物质）的结果之差，以百分比表示。偏差 > 10% 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

血清

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 U/L	百分比偏差 (%)
血红蛋白	500 mg/dL (0.310 mmol/L)	93	-5
	500 mg/dL (0.310 mmol/L)	391	-1
结合胆红素	30 mg/dL (513 µmol/L)	97	-7
	30 mg/dL (513 µmol/L)	409	-7
非结合胆 红素	30 mg/dL (513 µmol/L)	97	-6

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 U/L	百分比偏差 (%)
脂血 (Intralipid®)	30 mg/dL (513 µmol/L)	409	-6
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	92	8
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	388	1

尿液

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 U/L	百分比偏差 (%)
血红蛋白	500 mg/dL (0.310 mmol/L)	103	-6
	500 mg/dL (0.310 mmol/L)	409	-2
结合胆红素	30 mg/dL (513 µmol/L)	101	-5
	30 mg/dL (513 µmol/L)	392	1
非结合胆 红素	30 mg/dL (513 µmol/L)	101	6
	30 mg/dL (513 µmol/L)	403	-2
脂血 (Intralipid®)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	101	2
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	389	-1

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

非干扰物质

当浓度处于下表所示的水平时，下述物质不会干扰胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制 EPS 底物法）。因这些物质造成的偏差 ≤ 10%。

血清

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 U/L	百分比偏差 (%)
对乙酰氨基 酚	30 mg/dL (1985 µmol/L)	93	-1
	30 mg/dL (1985 µmol/L)	386	1
乙酰水杨酸	200 mg/dL (11.1 mmol/L)	90	-4
	200 mg/dL (11.1 mmol/L)	385	-3
抗坏血酸	20 mg/dL (1136 µmol/L)	92	-1
	20 mg/dL (1136 µmol/L)	385	1

尿液

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 U/L	百分比偏差 (%)
对乙酰氨基酚	30 mg/dL (1985 µmol/L)	102	0
	30 mg/dL (1985 µmol/L)	396	0
乙酰水杨酸	200 mg/dL (11.1 mmol/L)	103	-2
	200 mg/dL (11.1 mmol/L)	389	-7
抗坏血酸	20 mg/dL (1136 µmol/L)	101	2
	20 mg/dL (1136 µmol/L)	394	-1

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

标准化

胰淀粉酶测定试剂盒 (免疫抑制 EPS 底物法) 对生化多项校准品 (11099438) 的赋值可追溯至 IRMM/ IFCC-456 胰腺 α - 淀粉酶参考材料。
校准品的赋值可追溯到此标准。⁹

【注意事项】

警告和注意事项

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦 (美国) 法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 请见 [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)。



注意

含有动物来源的材料，应作为具有潜在传染性的物质处理。

含有防腐劑叠氮化钠。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。应按照贵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。

技术支持

有关客户支持的详细资讯，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
	查阅使用说明
	siemens.com/healthcare siemens.com/document-library
	警告
	腐蚀性的
	刺激的 口腔、皮肤或吸入危害
	易燃物 易燃至极易燃
	易爆炸
	压缩气体
	直立存放
	温度极限
	体外诊断医疗器械
	处方器械 (仅限美国) 仅适用于在美国注册的体外诊断试剂
	在使用前复溶并混合冻干产品
	范围
	欧盟授权代表
	批次代码
	可循环
	CE 标志
	日期格式 (年 - 月 - 日)
	通用单位
	材料
	质控品名称
	说明书版本号

符号	定义
Rev. REVISION	修订
	生物风险
	对环境有危险
	吸入危害 呼吸道或内部健康
	氧化作用
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条码扫描器
	含量足够 测试 <n> 次
	混合底物 在使用前混合产品
	靶值
	制造商
	有效期
REF	产品编号
	大豆油墨打印
	CE 标志认证, 带有被认证方的识别编号
CHECKSUM	不同的十六进制数字以输入的保证主曲线和校准品定义值是有效的
UNITS SI	国际单位
MATERIAL ID	材料唯一识别码
CONTROL TYPE	质控品类型

商标

Atellica 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。
所有其他商标均为其各自所有者的财产。
© 2019-2020 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

【参考文献】

1. Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, et al. Multicenter evaluation of a specific pancreatic isoamylase assay based on a double monoclonal-antibody technique. Clin Chem. 1988;34(10):2096–2102.
2. Cummings ST, Fraser CG. Total amylase and pancreatic isoamylase in serum and urine: Considerations from data on biological variation. Ann Clin Biochem. 1989;26(4):335–340.
3. Gerber M, Naujoks K, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary alpha-amylase. Clin Chem. 1987;33(7):1158–1162.
4. Svens E, Käpyaho K, Tanner P, Weber TH. Immunocatalytic assay of pancreatic alpha- amylase in serum and urine with a specific monoclonal antibody. Clin Chem. 1989;35(4):662–664.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
9. Siemens Healthcare Diagnostics 存档的数据。
10. Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. Ann Clin Biochem. 1977;14:301-306.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
12. Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 ° C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem. 2001;34(8):607-615.
13. Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Erratum: Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 ° C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem. 2003;36(3):161.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-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, NY, 10591, United States

生产地址：55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY,

United Kingdom

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

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20232400086

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2023 年 03 月 15 日

生效日期：2023 年 03 月 15 日