

D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）

英文名称：INNOVANCE® D-Dimer

【包装规格】

- a) 试剂 (INNOVANCE® D-Dimer)：3×4.0mL；缓冲液 (INNOVANCE® D-Dimer)：3×5.0mL；补充试剂 (INNOVANCE® D-Dimer)：3×2.6mL；样本稀释液 (INNOVANCE® D-Dimer)：3×5.0mL；校准品 (INNOVANCE® D-Dimer)：2×1.0mL；空瓶：12只（试剂、缓冲液、补充试剂、样本稀释液各3个）。
- b) 试剂 (INNOVANCE® D-Dimer)：6×4.0mL；缓冲液 (INNOVANCE® D-Dimer)：6×5.0mL；补充试剂 (INNOVANCE® D-Dimer)：6×2.6mL；样本稀释液 (INNOVANCE® D-Dimer)：6×5.0mL；校准品 (INNOVANCE® D-Dimer)：2×1.0mL。

【预期用途】

该产品用于人血浆中的 D-二聚体（交联纤维蛋白降解产物）的定量测定。  
该试剂盒检测需与临床测前概率（PTP）评价模式一起使用，从而排除病人患有深静脉血栓 (DVT) 和/或肺栓塞（PE），该试剂盒也可用于定量监测D-二聚体浓度的相应变化。

【检验原理】

当与含有D-二聚体的样本混合时，用单克隆抗体（8D3）<sup>14</sup>共价包被的聚乙烯颗粒凝集。 D-二聚体交联的区域具有立体对称的结构，即单克隆抗体作用的抗原决定表位出现两次。因此，一个抗体有足够能力触发凝集反应，从而浊度的升高可以用比浊法检测。

【主要组成成分】

组成	形态	成份	浓度	来源
试剂 (INNOVANCE® D-Dimer)	冻干粉	D-二聚体单克隆抗体包被的聚乙烯颗粒 <sup>a)</sup> ； 人血浆白蛋白； 防腐剂：两性霉素B， 庆大霉素。	0.1 g/L 0.5 g/L	鼠 人
缓冲液 (INNOVANCE® D-Dimer)	液体	生理盐水缓冲液 右旋糖苷 咪唑 防腐剂：叠氮化钠	13 g/L   <1g/L	
补充试剂 (INNOVANCE® D-Dimer)	液体	生理盐水缓冲液 异嗜性封闭试剂 防腐剂：叠氮化钠	0.63 g/L  <1g/L	鼠
样本稀释液 (INNOVANCE® D-Dimer)	液体	生理盐水缓冲液 咪唑 防腐剂：叠氮化钠	6.8 g/L  <1g/L	
校准品 (INNOVANCE® D-Dimer)	冻干粉	人血浆，D-二聚体配制 <sup>b)</sup> 防腐剂：5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 和 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 叠氮化钠	5.0 mg/L (FEU)  <1.0 mg/L  <1g/L	人

- a) 抗体浓度可能每个批号不同；  
b) 每1瓶有标称值。

其他检测需要但未包含的材料

D-二聚体质控试剂盒（INNOVANCE D-Dimer Controls）；  
D-二聚体样本稀释液（INNOVANCE D-Dimer Sample Diluent）；  
凝血分析仪；  
蒸馏水；  
试管。

【储存条件及有效期】

未开封试剂，2~ 8° C保存，有效期24个月。

表1： 在复溶或第一次开启后（关闭小瓶）的稳定性

温度	INNO- VANCE® D-Dimer 试剂	INNO- VANCE® D-Dimer 缓冲液	INNO- VANCE® D-Dimer 补充试剂	INNO- VANCE® D-Dimer 样本稀 释液	INNO- VANCE® D-Dimer 校准品
2-8° C	4周	4周	4周	4周	-
≤-18° C	4周	4周	4周	4周	-
15-25° C	-	-	-	-	4小时

- 解冻后的试剂不要再冷冻。 遵循“试剂制备”一节中的冷冻和解冻的说明。  
有关在不同分析仪上的稳定性的信息，参阅参考指导（应用页）。

生产日期及失效日期： 见标签。

【适用仪器】

全自动凝血分析仪：

CA-550、CA-560、CA-660、CA-1500、CA-7000、  
CA-8000、CS-2000i、CS-2100i、CS-5100、CS-1300、  
CS-1600、CS-2400、CS-2500、CN-3000、CN-6000、  
CN-3500、CN-6500。

【样本要求】

测试时使用枸橼酸盐抗凝的乏血小板的血浆。  
通过仔细混合1份柠檬酸钠（0.11 mol/L或3.2%）和9份静  
脉血，获得血浆。避免气泡形成。  
可以使用排空的或清洗干净的试管系统。  
在采集血液后，以1500 x g - 2500 x g直接离心血液试  
管15分钟。 详细信息请参阅CLSI指导H21 - A5<sup>15</sup>。必须遵  
循采样设备制造商的说明。  
以15000 x g 再次离心10分钟，以充分离心高脂血浆。  
血浆样本的稳定性

血浆样本的稳定性

15-25° C	4小时
2-8° C	24小时
≤-18° C	4周**

\*\*如果冷冻应在血液在采集后的4小时内。

冷冻样本的配制

—在血液采集后4小时内，将血浆冷冻在≤ -18° C的温度中。  
—37° C的温度中，在10分钟内将冷冻的血浆解冻，仔细混合  
均匀，避免泡沫形成，并且以15000 x g 离心10分钟。然后，  
在2小时内测定D-二聚体。不要冷冻超过2次。  
—关于在各种分析仪上特异性的处理信息，请参阅各种仪器  
的参考指导（应用页）。

【检验方法】

试剂盒内的每种试剂组分的批号都是配套的，除了样本稀  
释液（INNOVANCE D-Dimer Sample Diluent）。不配套的  
批号的各种试剂组合在一起使用，可能导致错误的结果。  
在使用前，遵循以下制备说明表格。有关试剂保存的规  
定，在“储存条件及有效期”一节中详细说明。

OPBP607C4905

试剂制备说明

使用说明	INNOVANCE® D-Dimer 试剂	INNOVANCE® D-Dimer 缓冲液/补 充试剂/ 样本稀释液	INNOVANCE® D-Dimer 校准品
复溶	1. 用4.0mL蒸 馏水溶解 2. 颠倒3次 3. 将小瓶搁置 在15-25° C的 环境中至少15 分钟	——	1. 用1.0mL蒸 馏水溶解 2. 仔细晃 动， 避免 形成泡沫 3. 将小瓶搁 置在15-25 ° C的环境 中至少15 分钟
上机前	1. 颠倒3次， 达到充分混 合（再次） 2. 避免形成 泡沫 3. 排除气泡	1. 避免形成 泡沫 2. 仅适用于 缓冲液：缓 慢晃动，将 可能的沉淀 物悬浮。 再次悬浮的 任何残余的 沉淀物均不 会影响测试 结果。 3. 排除气泡	1. 充分混合 （再次） 2. 如果瓶中 发现看得见 的凝结块， 不要再使用
分装	1. 再颠倒3 次，达到充分 混合 2. 将试剂分装 到其试剂盒 里提供的空瓶 中。 3. 直至该试剂 盒用完后，将 空瓶丢弃	1. 将试剂分 装到其试剂 盒里提供的 空瓶中 2. .直至该 试剂盒用完 后，将空瓶 丢弃	不适用。
冷冻和 解冻	1. 使用同一试剂盒提供的原有 的容器或空瓶 2. 遵循“储存条件及有效期” 一节中有关的保存说明 3. 在10分钟内， 在 37° C的温 度中解冻。解冻后， 小心混 匀。小瓶不能再保存在2- 8° C 的温度中。 4. 解冻后不得再次冷冻	参阅“储存 条件及有效 期”一节 解冻后仔细 混合。	
置于系 统上	试剂位使用各个参考指导中指定的位置（应用页）		
注	可以在瓶的标签上的空白处注明复溶、开启或 冷冻日期		

校准

校准物

校准方案

单位

典型校准水平

校准频率

D-二聚体校准品  
6个水平，n=2 每个水平  
mg/L （FEU）  
在仪器的特定系统的校准稀释设置  
中，D-二聚体校准品可被D-二聚体  
稀释剂自动稀释成各个水平，按照  
校准品的实际浓度，标示值在靶值  
表上有提供。  
要求做新的校准曲线：  
• 使用新的一批D-二聚体试剂时  
使用试剂盒内提供的D-二聚体校

准品校准：

- 在做了主要的维护保养后，如果  
质量控制结果有指示；
- 按照实验室质量控制程序的指示；
- 当政府评估时需要。

内部质量控制

- 至少每天每8小时和对于每瓶试剂进行一次质控测定，  
结果应落在靶值范围内，从而保证系统发挥正确的功  
能。用D-二聚体质控1（INNOVANCE D-Dimer CONTROL1）  
测定质控品的低值范围，D-二聚体质控 2（INNOVANCE  
D-Dimer CONTROL2）测定质控品的高值范围。
- 获得的测定值必须在赋值表中规定的范围以内。
- 如果获得的值超过规定的范围， 必须重新测定。 如  
果确认了偏差， 必须重新进行校准。
- 不要报告病人的结果，除非偏差控制结果的原因已经  
获得确定并纠正！

结果

- D-二聚体结果的单位为mg/L FEU。
- 以mg/L FEU表示的结果可以转换成 μg/mL FEU、 μg/L  
FEU或ng/mL FEU，如下面的举例。

表3： 单位转换举例

如系统报告的 D-二聚体结果（举 例）：	1.25 mg/L FEU
报告的例子结果等于：	1.25 μg/mL FEU
用mg/L FEU表示的结果转换为 μg/L FEU 或ng/mL FEU （因子为1000）	1250 μg/L FEU或 1250 ng/mL FEU

【参考区间】

使用D-二聚体试剂盒检测健康的捐献者（n=150）身上获得  
的血浆标本，结果如下：  
90%百分位数为 0.55 mg/L FEU

建议每个实验室制定自己的参考范围，对与实验室所涉及  
的人群，这一范围可以是唯一的，主要取决于地理位置、病  
人和环境因素。

【检验结果的解释】

在血栓栓塞事件中观测到的D-二聚体浓度的升高可以根据  
地区、患血栓病人年龄的客观现实的不同而有所不同。因  
此，血栓栓塞事件不能仅仅由于D-二聚体浓度在用健康人  
建立的参考范围内而被排除<sup>18</sup>。

【检验方法的局限性】

- 血浆中的脂质颗粒可能干扰测定的结果。因此，在测  
试前，必须以15000 x g离心含有颗粒的血浆达10分  
钟。
- 通过离心不可能消除脂质的样本或含有颗粒的样本，  
不得在测试中使用。
- 由于基质的作用， 实验室做室内质控的样本（外部质  
量评价；EQA）和质控样品可能产生不同于用其他方式  
获得的结果。因此，有必要用针对方法学获得的值来  
评价那些结果。
- 病人样本可能含有异嗜性抗体，会在免疫性检测中起  
反应的从而导致假性的升高或降低的结果。这种检测  
方法在设计时尽量降低异嗜性抗体的干扰。然而，不  
可能保证从病人的标本中将所有的干扰完全排除。
- Siemens 公司已经验证了这些试剂在各种仪器上的使  
用，并优化这些试剂在各种分析仪上的检测参数使之  
符合产品的性能要求。Siemens公司不支持用户自己修

正检测参数， 因为这些修正可能影响系统的性能和检  
测结果。用户有责任对修改的参数（不包括Siemens公  
司的应用文件或使用说明中的参数）进行验证，然后才  
能在分析仪上使用试剂。

- 这些测试的结果始终应结合病人的病史、临床表现和其  
它的检验结果一起解释。
- 很少数的深静脉血栓患者的D-二聚体检测会产生低于临  
界值（cut-off）0.50 mg/L FEU的结果。这在末梢深静  
脉血栓患者中更为普遍<sup>7</sup>。
- 亚段肺动脉栓塞和周围性肺栓塞患者或末梢深静脉血栓  
患者可能获得正常的D-二聚体检测结果<sup>16, 17</sup>。

临床性能数据是通过检测门诊病人得到。因此，临床性能结  
果应不能被类推到住院病人。

特异性和交叉反应性：

在一个具有代表性的研究中，纤维蛋白原降解产物  
（X， Y， D 和E）被检测，根据CLSI指导原则EP7-A2<sup>20</sup>评价  
了以下的交叉反应性：

交叉反应物	浓度	交叉反应性
纤维蛋白原降 解产物	2.0-20.0 mg/L	≤2.5

%交叉反应性=表面的D-二聚体浓度-真实浓度/（交叉反应  
物浓度×100<sup>16</sup>）。

干扰性

- 按照CLSI指南CLSI EP7-A220对D-二聚体检测法进行干  
扰性评估。
- 质控样品（不含干扰物质）和检测样品（含有干扰物质）的  
结果差异就是偏差，以百分比形式表示。偏差超过10%  
认定为具有干扰性。
- 胆红素、血红蛋白、血脂的可能干扰性在分析仪特定参  
照指南（使用手册）中提供。
- 在特殊情况下，非特异性反应的出现可以不依赖于D-二  
聚体浓度。因此，在特殊情况下，样品稀释后可能出现  
异常结果<sup>23</sup>。

非-干扰性物质

按照下面显示的血浆浓度，下列物质并不会干扰 D-二聚  
体检测法。当D-二聚体的浓度在0.45mg/L-0.55 mg/L时，  
由于上述物质造成的不准确性（偏差）小于10%。

物质	检测浓度	SI 单位
对乙酰氨基酚	20 mg/dL	1324 μmol/L
乙酰水杨酸	60 mg/dL	3.33 mmol/L
丁胺卡那霉素	15 mg/dL	256 μmol/L
氨苄青霉素	5.3 mg/dL	152 μmol/L
抗坏血酸维生素C	5.0 mg/dL	284 μmol/L
咖啡因	6.0 mg/dL	308 μmol/L
卡托普利	20 mg/dL	922 μmol/L
卡马西平	3.0 mg/dL	127 μmol/L
氯霉素	5.0 mg/dL	155 μmol/L
利眠宁	1.0 mg/dL	33.3 μmol/L
氯丙嗪	0.2 mg/dL	6.3 μmol/L
西咪替丁	2.0 mg/dL	79.2 μmol/L
环孢素A	35 mg/dL	291 μmol/L

达特肝素钠（抗 Xa因子）24	5 IU/mL	n. a.
右旋糖苷40	1800 mg/dL	n. a.
地西洋	0.5 mg/dL	18 μmol/L
地高辛	5 ng/mL	6.4 nmol/L
红霉素	6.0 mg/dL	81.6 μmol/L
乙醇	400 mg/dL	86.8 mmol/L
乙琥胺	25 mg/dL	1770 μmol/L
速尿	6.0 mg/dL	181 μmol/L
庆大霉素	12 mg/dL	251 μmol/L
肝素，铵-25	3 U/mL	n. a.
肝素，锂-25	3 U/mL	n. a.
肝素，钠-25	3 U/mL	n. a.
布洛芬	50 mg/dL	2425 μmol/L
利多卡因	1.2 mg/dL	51.2 μmol/L
氯化锂	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
尼古丁	0.1 mg/dL	6.2 μmol/L
青霉素G-26	25 U/mL	n. a.
戊巴比妥	8.0 mg/dL	354 μmol/L
苯巴比妥	10 mg/dL	431 μmol/L
苯妥英钠	5.0 mg/dL	198 μmol/L
扑米酮	4.0 mg/dL	183 μmol/L
丙氧芬	0.2 mg/dL	6.1 μmol/L
普萘洛尔	0.5 mg/dL	19 μmol/L
茶碱	4.0 mg/dL	222 μmol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3472 μmol/L
华法林	11 mg/dL	357 μmol/L

内源性干扰

按照下面显示的血浆浓度，下列物质并不会干扰 D-二聚  
体检测法。此项研究中，既可以添加干扰物质，也可以  
将低浓度样品和高浓度样品进行混合。回收率范围在100  
±10 %。

物质	检测浓度	SI 单位
肌酐	30 mg/dL	2655 μmol/L
白蛋白	6 g/dL	60 g/L
胆固醇	315 mg/dL	8.1 mmol/L
类风湿因子 <sup>27</sup>	1330 IU/mL	n. a.
纤维蛋白原	10 g/L	29.4 μmol/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1.2 mmol/L
免疫球蛋白G（IgG）	5 g/dL	50 g/L

【产品性能指标】

1. 准确性

待测试剂盒的测试结果平均值应在质控的靶值范围内。

2. 重复性

测量精密度：试剂盒重复测试所得结果的精密度（CV%）  
应符合：质控品1应≤15%；质控品2应≤15%。  
批内不精密度：待测试剂盒的批内不精密度（CV%）应  
符合：质控品1应≤15%；质控品2应≤15%。  
批间不精密度：待测试剂盒的批间不精密度（CV%）应符  
合：质控品1应≤15%；质控品2应≤15%。

3. 最小检测限

最小检测限为0.03mg/L FEU。

4. 线性

线性范围在仪器上为0.19-4.40 mg/L FEU，相关系数r  
应>0.99。

【注意事项】

- 本产品是用于体外诊断。
- 本产品含有叠氮钠（<1 g/L）作为防腐剂。叠氮钠能  
与铜或铅排水管发生反应， 从而形成可爆炸的合成  
物。 应根据当地的相关规定适当处置。
- 警告！潜在生物危害。

D-二聚体试剂 D-二聚体校准品含有取自人体的成分。  
针对每个捐献者或捐献单位， 根据欧盟或美国食品药  
品监督局的体外诊断认可批准的测试方法进行测试，  
乙肝病毒表面抗原（HbsAg）、丙肝病毒（HCV）以及人类  
免疫缺陷性病毒（HIV 1/HIV 2）抗体的结果均为阴性。  
由于任何测试都不可能百分之百地保证没有假阴性，  
因此，所有取自人体的产品都必须采取适当的方式处  
置。

【参考文献】

- Francis CW, Marder VJ. A molecular model of plasmic  
degradation of cross-linked fibrin. Sem Thromb Hemost  
1982;8: 25-35.
- Kraus M. Fibrin(ogen) degradation products, D-dimer.  
In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frank-  
furt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998: 633-6.
- Wells PS. The role of qualitative D-Dimer assays, clinical  
probability, and non invasive imaging tests for the dia-  
gnosis of deep vein thrombosis and pulmonary embo-  
lism. Semin Vasc Med 2005; 5: 340-50.
- Kelly J, Hunt BJ. The utility of pretest probability as-  
sessment in patients with clinically suspected venous  
thrombo-embolism. J Thromb Haemost 2003;1: 1888-  
96.
- Taylor FB, Toh CH, Hoots WK, et al. Towards definition,  
clinical and laboratory criteria, and a scoring system for  
disseminated intravascular coagulation. Thromb Hae-  
most 2001; 86:1327-30.
- Palareti G, Cosmi B. Predicting the risk of recurrence  
of venous thromboembolism. Curr Opin Hematol  
2004;11:192-7.
- Lowe GDO. Fibrin D-Dimer and cardiovascular risk. Se-  
min Vasc Med 2005;5: 387-98.
- Eichinger S. D-Dimer in pregnancy. Semin Vasc Med  
2005;5: 375-8.
- Dempfle CE. Bestimmung des D-Dimer-Antigens in der  
klinischen Routine. Dtsch Arztebl 2005;102: A 428-32.
- Eichinger S, Hron G, Kollars M, Kyrle PA. Prediction of  
recurrent venous thromboembolism by endogenous  
thrombin potential and D-Dimer. Clin Chem 2008;  
54:2042-8.
- Legnani C, Palareti G, Cosmi B, et al. for the PROLONG  
Investigators (on behalf of FCSA, Italian Federation  
of Thrombosis Centers). Different cut-off values of  
quantitative D-dimer methods to predict the risk of

venous thromboembolism recurrence: a post-hoc  
analysis of the PROLONG study. Haematologica 2008  
June;93:900-7.

- Khalafallah A, Morse M, Dennis A. Comparative stu-  
dy between D-Dimer levels using INNOVANCE® and  
D-DIMER PLUS® in different stages of pregnancy with  
establishment of a reference range for Australian  
women. Poster presented at the XIXth International  
Congress on Fibrinolysis and Proteolysis, Vienna, Aus-  
tria, 2008.
- Girelli D, Martinelli N, Castagna A, et al. Elevated  
D-dimer levels are associated with coronary artery di-  
sease and cardiovascular death in an angiographically-  
studied population. Poster presented at the XXII Cong-  
ress of the International Society on Thrombosis and  
Hemostasis, Boston, USA, 2009.
- Holvoet P, Stassen JM, Hashimoto Y, et al. Binding pro-  
perties of monoclonal antibodies against human frag-  
ment D-Dimer of cross-linked fibrin to human plasma  
clots in an in vivo model in rabbits. Thromb Haemost  
1989;61: 307-3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Colle-  
ction, transport, and processing of blood specimens for  
testing plasma-based coagulation assays and molecular  
hemostasis assays; Approved Guideline - Fifth Edition.  
CLSI document H21-A5. CLSI, 940 West Valley Road,  
Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2008.
- Jennersjö CM, Fagerberg IH, Karlander SG, Lindahl TL.  
Normal D-Dimer concentration is a common finding in  
symptomatic outpatients with distal deep vein throm-  
bosis. Blood Coagul Fibrinolysis 2005;16: 517-23.
- Sijens PE, van Ingen HE, van Beek EJR, et al. Rapid ELISA  
assay for plasma D-Dimer in the diagnosis of segmental  
and subsegmental pulmonary embolism, A compari-  
son with pulmonary angiography. Thromb Haemost  
2000;84:156-9.
- van Beek EJ, van den Ende B, Berckmans RJ, et al. A  
comparative analysis of D-Dimer assays in patients with  
clinically suspected pulmonary embolism. Thromb Hae-  
most 1993;70: 408-13.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).  
Evaluation of precision performance of quantitative  
measurement methods; Approved Guideline - Second  
Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley  
Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).  
Interference testing in clinical chemistry; Approved  
Guideline - Second Edition. CLSI document EP7-A2.  
CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA  
19087-1898 USA; 2005.
- Wells PS, Anderson DR, Rodger M, et al. Derivation of  
a simple clinical model to categorize patients proba-  
bility of pulmonary embolism: Increasing the models  
utility with the SimpliRED D-Dimer. Thromb Haemost  
2000;83: 416-20.
- Wells PS, Anderson DR, Rodger M, et al. Evaluation of  
D-Dimer in the diagnosis of suspected deep-vein throm-  
bosis. N Engl J Med. 2003;349: 1227-35.
- Ellis DR, Eaton AS, Plank MC, et al. A comparative evalu-  
ation of ELISAs for D-Dimer and related fibrin(ogen) de-  
gradation products. Blood Coagul Fibrinolysis 1993;4:  
537-49.
- Gray E, Rigby P, Behr-Gross ME. Collaborative study  
to establish the low-molecular-mass heparin for assay  
- European Pharmacopeia Biological Reference Prepara-  
tion. Pharmeuropa Bio. 2004:59-76.
- The United States Pharmacopeia USP 31 NF26 2008  
2321 USP Heparin Sodium reference standard.
- The United States Pharmacopeia USP 31 NF26 2008  
2933 USP Penicillin G Potassium reference standard.
- Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, Krag P. Internati-  
onal reference preparation of rheumatoid arthritis Se-  
rum. Bull Wld Hlth Org 1970; 42:311-8.

OPBP03/07\_11531374\_SHS

28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Pro-  
tocols for determination of limits of detection and limits  
of quantitation; Approved Guideline. CLSI document  
EP17-A. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne,  
PA 19087-1898 USA; 2004.

【基本信息】

注册人/生产企业名称： 德国西门子医学诊断产品有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

住所： Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany

生产地址： Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany

联系方式： +49 6421-39-0

售后服务单位名称： 希森美康医用电子（上海）有限公司

联系方式： 400-820-0815

代理人名称： 希森美康医用电子（上海）有限公司

住所： 中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室

联系方式： 400-820-0815

【医疗器械注册证编号/ 产品技术要求编号】

国械注进20152403762

【说明书核准日期及修改日期】

2019年7月31日 批准

2020年7月17日 修改

2021年12月1日 修改

符号说明	
	请勿再次使用
	有效期内使用
	批发代码
	分类编号
	注意，参考随附文件
	制造商
	授权代表
	包含足够测试数
	体外诊断器械
	温度限制
	参考使用说明
	未灭菌
	CE标志
	含量
	重新设置试剂量
	水平

© Siemens Healthineers, 2009 - 2025  
All rights reserved.  
保留所有权利。  
原文版本号： 11531374 Rev. 13 2021-06  
原产地： 德国

OPBP03/07\_11531374\_SHS