

## 关于 BNP 试剂项目说明函

致：中山大学附属第三医院粤东医院

关于我司供应的 B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）（注册证号：国械注进 20162401089）以及配套定标液和质控品，适用于 Beckman Coulter 公司 Access 系列免疫检测系统（含贵院科室在用的全自动化学发光免疫分析仪，型号：DXI800），可直接装机使用，具体详情可查阅附件所示说明书。特此说明。

国药集团深圳医疗器械有限公司

2022年12月6日





## B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法） 说明书

### 【产品名称】

通用名称：B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）

英文名称：Quidel Triage® BNP Reagents

### 【包装规格】

100 个测试/盒，50 个测试\*2 包/盒。

### 【预期用途】

B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）用于 Beckman Coulter 公司 Access 系列免疫检测系统，体外定量检测 EDTA 抗凝的人血浆标本中的 B 型钠尿肽（简称 BNP）。检测的结果主要用于以下几个方面：

- 辅助诊断充血性心力衰竭（CHF）（也称作心力衰竭）
- 辅助评估充血性心力衰竭的严重程度
- 用于急性冠脉综合症患者的危险分层
- 用于心力衰竭患者的危险分层

在美国估计有 580 万人患有心脏，并且每年病例增加数超过 67 万。当心脏不能维持全身的血液供给时，即发生充血性心力衰竭。这种情况可在任何年龄出现，但以老年人口居多。充血性心力衰竭的临床症状主要为呼吸困难、体液滞留和呼吸抑制等。但这些症状在充血性心力衰竭的早期常不明显，且没有特异性，不利于临床诊断。

B 型钠尿肽是一种激素，可对血压进行调节。对人体来说，B 型钠尿肽主要由心脏产生，是随着心脏压力的增高而释放的。许多研究都表明，在早期的充血性心力衰竭的病人的循环血液中都发现 B 型钠尿肽的增加。随着充血性心力衰竭的不断加重，血液中 B 型钠尿肽的含量也不断升高。B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）为心脏病人的评估和急性冠脉综合症的危险分层提供了一个客观、无创的检测方法。

### 【检验原理】

B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）采用化学发光法。将样本与小鼠单克隆抗人 BNP 抗体-碱性磷酸酶结合物和包被有小鼠全克隆抗人 BNP 抗体的顺磁颗粒一起添加到反应容器中。人血浆中的 BNP 分别与固相（顺磁颗粒）上固定的抗 BNP 抗体和小鼠单克隆抗人 BNP-碱性磷酸酶结合物发生结合反应。在反应容器中孵育后，用冲洗液进行冲洗，与固相结合的物质保留在磁场中，而未与固相结合的物质则被冲走。将化学发光底物（Lumi Phos 530）添加到反应容器中，如果样本中有 BNP 存在，化学发光底物（Lumi Phos 530）则与固相上结合的碱性磷酸酶发生化学反应产生光信号，光信号的强度与样本中 BNP 的浓度成正比。通过用光度计测量反应生成的光，并使用存储的多点校准曲线，可得出样本中分析物的数量。

### 【主要组成成分】

R1a: 含有包被鼠抗人 BNP 多克隆抗体的微粒子磁珠的 TRIS 缓冲盐悬浮液, 添加有基质液和防腐剂。

R1b: 含有纯化的鼠和羊 IgG 的 TRIS 缓冲盐溶液, 添加有基质液和防腐剂。

R1c: 含有结合了碱性磷酸酶的鼠抗人 BNP 单克隆抗体牛型结合物的 PBS 缓冲盐溶液、添加有基质液和防腐剂。

基质液的主要成份: 牛血清白蛋白 (BSA)

防腐剂的主要成份: 0.1%ProClin 300 和 <0.1%叠氮化钠

不同批号试剂盒各组分不可互换。

#### 自备材料

1. B 型钠尿酸校准液: 提供 0、25、100、500、2500 和 5000pg/mL 的六点校准液  
订货号 (Cat. No.) 98202

2. B 型钠尿酸质控液或其它可以获得的商业化质控品:  
提供 80、400 和 2200pg/mL 高、中、低 3 个水平的质控液  
订货号 (Cat. No.) 98201

3. Access\*\*\*底物  
订货号 (Cat. No.) 81906

4. Access 清洗液 (备案号: 苏苏械备 20180235 号)

注意: 您所需要的清洗液的订货号 (Cat. No.) 决定于您所使用的仪器型号。如果不清楚的话, 请联系 Beckman Coulter 公司技术支持部门。

订货号 (Cat. No.) A16792 适用于机型: Access, Access2, SYNCHRON LXi, UniCel Dx C 600i。

订货号 (Cat. No.) A16793 适用于机型: UniCel Dx X 660i, UniCel Dx C 680i, UniCel Dx C 860i, UniCel Dx C 880i, UniCel Dx I 600, UniCel Dx I 800。

#### 【储存条件及有效期】

- 2~10°C 保存, 有效期为 12 个月。
- 该产品为开盒即用型;
- 直立保存, 2~10°C 冷藏;
- 使用前至少在 2~10°C 冷藏 2 小时;
- 在 2~10°C 冷藏时, 试剂盒可稳定至标签上标示的失效日期;
- 拆封使用后, 在 2~10°C 条件下有效期为 28 天;
- 包装的橡胶膜破损或者质控结果超出范围提示试剂可能变质;
- 如试剂包装破损 (例如包装的橡胶膜破损) 请勿使用;
- 所有的抗血清都是多克隆的, 除非另外说明;
- 生产日期和失效日期: 见标签。

#### 【适用仪器】

适用于 Beckman Coulter 公司的以下型号的免疫检测系统: Access, Access 2, Synchron LXi 725 和 UniCel Dx I 800。

#### 【样本要求】

需 EDTA 抗凝的血浆样本。使用带有 EDTA K<sub>2</sub> 抗凝剂的塑料采血管采集样本可保证测得所采集样本的准确的血浆 BNP 浓度（戴维森等人，Circulation 91:1276,1995）。其它类型样本未经评估。

请遵照以下处理、加工及储存血样之建议：

- 按照常规静脉穿刺的预防措施采集所有血样；
- 轻轻倒转试管数次，混合血样；
- 保持试管一直密封；
- 采集后的样本应尽可能快的检测。如果不能立即进行检测，那么：
  - 全血或血浆样本应在室温存放或冷藏 7 小时内进行检测；
  - 血浆样本应在冷藏 24 小时内进行检测；
  - 室温或冷藏转送样本，避免极端温度；
- 为长时间存放，至少取 500  $\mu$ L 无细胞样本至一个存储试管，立即塞紧试管，存放于无霜冰箱-20°C 甚至更低温度的条件下。
- 样本只能解冻一次；
- 请尽可能避免使用严重溶血的样本，如果样本显示严重溶血，请另行采血检测。

准备样本时请遵循以下原则，除非产品上另有标示：

- 在分析前，确保残余的血纤维蛋白和细胞物质已被清除。
- 按照采血试管厂商要求进行离心。

每个实验室应测定其血样采集试管的可接受性。

这些产品可能会因制造厂商、时间、批次等诸多因素不同而存在差异。

## 【检验方法】

### 程序说明

- 1、根据相关系统操作手册和/或系统帮助指南了解系统的安装、启动、操作规则、系统性能特点、操作指令、定标程序、使用局限和注意事项、危害、维护和故障解决等；
- 2、在放入仪器前，轻轻倒转试剂包数次，混匀新的（未打开的）试剂。已经开始使用的试剂包（开启了的）不要倒置混匀的；
- 3、除了样本容器和系统的死体积，每个检测加入 55  $\mu$ L 样本。在 DxI 系统上进行机上稀释操作时，除了样本容器和系统的死体积外，每个检测需加入 155 $\mu$ L 样本。根据有关系统操作手册和/或系统帮助指南查找最小需要样本量。
- 4、样本测量结果单位是 pg/mL。

### 操作步骤

按照有关系统操作手册和/或系统帮助指南对样本进行处理、检测，并对检测结果进行评估。

### 定标说明

所有的检测都需要一个有效定标曲线。该产品需要每 28 天定标一次。请查阅系统操作手册和/或系统帮助指南的定标原理、定标设定、定标要求和定标数据回顾。

### 质量控制

质控材料模拟了病人血样特性，也是监测免疫化学检测系统性能的基本要素。因为样本可在任何时间以“随机存取”的形式处理，而非“批”处理形式，所以质控应每 24 小时为一周期。包括用于 Access 的 B 型钠尿酸质控液或其它质控至少包含两级分析物。使用质控或额外质控的频率应由用户根据好的实验室实践规程或实验室认可条例和适用的法规来制定。每个实验室应该建立平均值和可接受范围以确保正确的性能。质控结果没有

落在可接受范围内，则试验结果无效。检查产生于上一次可接受质控结果后的该项目的全部试验结果。按照系统操作手册和/或系统帮助指南评估质控结果。

#### 结果

病人检测结果由系统自动检测后通过滤光片的处理、然后通过计数软件的测算得到检测结果。样本中分析物的量由测得的光量根据存储的定标数据平均值测定。病人检测结果可通过屏幕回放。有关样本检测结果的评估，请查阅系统操作手册和/或系统帮助指南。

#### 【参考区间】

Access 免疫检测系统自动计算检测结果，pg/mL 的数值代表了样本中 BNP 的量。

- BNP 结果小于或等于 100pg/mL 代表正常，患者无 CHF。
- BNP 超过 100pg/mL 被认为是异常，提示患者有 CHF
- BNP 大于 5000pg/mL 被认为 BNP 极高，超过了 BNP 检测的上限。
- 在急性冠脉综合症发生的开始 72 小时内，高 BNP 浓度多伴随死亡、心肌梗塞、CHF 的危险升高。
- 高 BNP 浓度或 BNP 浓度不下降就允许出院的话，会增加心力衰竭患者的再住院或死亡的风险。

#### 【检验方法的局限性】

B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）应结合所有可用的临床和实验室数据进行评估。如果 B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）结果与临床估计不符，应做进一步的检测。

该检测使用 EDTA 抗凝血浆。不要使用未经评估的血清和全血样本或使用其它抗凝剂抗凝的血浆样本。

可能影响 B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）和可能导致错误结果的其它因素包括：技术或操作失误、血样中未列出的其它物质或已列出的干扰物质浓度超标、分析的特异性部分。

1. 在分析范围检测下限和最高值约 1~5000pg/mL 之间，样本可被精确地测量。当在 DxI 系统上进行机上稀释操作时，系统可以报告范围 4250-10,000pg/mL。

如果样本浓度超过规定的最高校准品值（S5），报告结果超过该值（例如：>5000pg/mL）。或者用 Access 冲洗缓冲器稀释样本后进行检测，有关加样稀释请查阅系统操作手册和/或系统帮助指南，系统根据稀释调节报告结果。DxI 系统的稀释功能可自动进行稀释，用 1 体积的样本加上 1 体积的 UniCel DxI Access 免疫系统缓冲液，可将样本的可计量上限提高到 10,000pg/mL。系统根据稀释倍数调整报告结果。

2. 在接受过单克隆抗体免疫疗法的病人样本中可能会有 HAMA 抗体；另外，其它异嗜性抗体，如人抗羊抗体，也可能在样本中出现，而本检测试剂已采取措施以最小化这些抗体对检测的影响。尽管如此，对可疑具有这些抗体的病人应谨慎评估检测结果。

3. B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）不会显示钩状效应，除非 BNP 浓度超过 150,000pg/mL。

4. B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）结果应根据病人的临床表现进行说明，包括：临床病史、其它检测数据和其它相关信息。

#### 【产品性能指标】

性能特点取决于所使用的 Access 免疫检测平台。

#### 方法学比较

一共 412 份 EDTA 血浆样本使用 Access 免疫检测系统上的 B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）和美国 Quidel 公司的 B 型钠尿肽测试板（荧光免疫法）进行对照，根据 Passing-Bablok 回归分析得出统计数据如下：

数量	观测值范围 (pg/mL)	截距 (pg/mL)	斜率	相关系数 (r)
412	5~4970	-0.15	1.00	0.950

结果显示 B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）结果相关性是非常好的。

稀释回收率（线性）

以未加样血浆多次稀释以纯化 BNP 制备的终浓度 BNP 约为 5000pg/mL 的 4 份血浆样本，稀释结果如下：

回收率百分比				
	供体 1	供体 2	供体 3	供体 4
级别 1	102.2%	103.4%	106.0%	100.3%
级别 2	101.1%	115%	97.1%	98.4%
级别 3	97.0%	98.7%	94.8%	96.1%
级别 4	93.3%	93.3%	90.1%	91.5%
级别 5	89.9%	92.2%	88.0%	88.2%
级别 6	92.1%	91.2%	83.3%	89.5%
级别 7	91.6%	90.6%	87.8%	90.0%
级别 8	91.0%	88.2%	87.9%	87.9%
级别 9	88.1%	89.4%	86.6%	85.0%

不精密度

使用商业化和内部人源性质控物研究 B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）的重复性。研究包括总计 20 个测试，每个测试重复 2 次，重复测试超过 20 天。样本数据按照 NCCLS EP5-A 指南计算，结果如下表：

对照	均值 (pg/mL)	运行内 SD	运行内 % CV	运行间 SD	运行间 % CV	总百分比
EDTA 血浆 1	40.8	1.24	3.1	1.82	4.5	5.4
EDTA 血浆 2	1343	12.89	1.0	89.05	6.6	6.7
对照水平 1	24.5	0.65	2.7	1.29	5.3	5.9
对照水平 2	77.2	1.97	2.6	2.49	3.2	4.1
对照水平 3	3966.2	45.04	1.1	70.90	1.8	2.1

干扰物质：

血色素（最高 500mg/dL），甘油三酸酯（天然的甘油三油酸酯最高 3000 mg/dL），胆红素（结合最高 20 mg/dL），纤维蛋白原（最高 800 mg/dL）或人血清白蛋白（最高 1500 mg/dL）。这些物质加入到含有 BNP 的血浆样本中不会干扰 BNP 的检测结果。

检测的特异性：

药理学：

在 B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）中对以下药物可能的交叉反应和干扰进行了评估。所有的药物都按最大治疗剂量和至少两倍于最大治疗剂量所达到的血药浓度进行检测。没有药物干扰 BNP 的回收率。另外，在没有包含 BNP 的样本中，这些药物也没产生显著的反应。其对 BNP 的检测没有大的干扰，也没有任何交叉反应。

对乙酰氨基酚	可卡因	呋喃妥英
别嘌呤醇	双氯芬酸	制霉菌素
氨溴醇	地高辛	土霉素
氨卡青霉素	多巴胺	苯妥英
抗坏血酸维生素 C	红霉素	心得安
阿司匹林	速尿	奎纳定
安压能肝	磷脂	茶碱
咖啡因	布洛芬	三甲氧苄二氧嘧啶
卡托普利	甲基多巴	异搏定
桂利嗪	硝苯地平	

利钠肽是 BNP 的一种复合物；BNP 检测不应该在输注利钠肽的时候进行。

蛋白质和多肽

在 B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）中，对以下蛋白质和多肽可能的交叉反应和干扰进行了评估，浓度如下表所列。其既未对 BNP 检测有大的干扰，也无任何显著的交叉反应。

相关蛋白质和多肽反应

物质	物质浓度	复性百分比
肾上腺髓质素	1000pg/mL	101.40%
$\alpha$ -ANP-28	1000pg/mL	99.20%
血管紧张素I	600pg/mL	97.90%
血管紧张素II	600pg/mL	96.50%
血管紧张素III	1000pg/mL	95.10%
Ang 加压素	1000pg/mL	95.70%
CNP 53	1000pg/mL	96.80%
内皮素I	20pg/mL	99.20%
Prepro ANF 104-123	1000pg/mL	96.70%
Prepro ANF 26-55	1000pg/mL	94.20%
Prepro ANF 556-92	1000pg/mL	95.60%
Prepro BNP 1-21	1000pg/mL	98.50%
Prepro BNP 22-46	1000pg/mL	97.70%
肾素	50pg/mL	95.80%
利尿素	1000pg/mL	91.60%

## 分析灵敏度

BNP 检测的最低检测限是 0 (B 型钠尿酸校准液 S0) 的 95% 置信区间值为 1pg/mL。这个值在多次分析中由一个完整的六点定标曲线、质控和 0 定标重复测定 10 次确定的。由该点的中值 0 定标信号的两个标准差计算得出。

## 来自临床研究的数据

## 无 CHF 个体

检测 1286 个无 CHF 个体 (男性 676, 女性 610) BNP 浓度。该人群个体包括高血压、糖尿病、肾功能不全和慢性阻塞性肺病。BNP 浓度没有与这些疾病相关的显著的改变, 统计数据如下表所列。数值为临床研究所得的有代表意义的值。判定阈值由 55 岁及以上非 CHF 人群 95%BNP 置信水平浓度决定, 该值换算为通用检测特异性为 98%, 例如无 CHF 个体预期假阳性低于 2%。每个实验室应确定一个代表被评估病人人群的参考值。

## 统计学分类-BNP 浓度 (pg/mL)

## 非 CHF 人群

	全部					
	全部	年龄 < 45	年龄 45-54	年龄 55-64	年龄 65-74	年龄 75+
中位数	12.3	7.7	11.1	17.9	19.8	53.9
95 百分位数	73.5	39.6	64.5	76.1	84.7	179.4
百分比 < 100 pg/mL	98.0%	99.5%	99.2%	97.4%	96.9%	84.2%
最小值	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
最大值	252.0	251.3	252.0	207.7	197.9	218.5
数量	1286	423	385	229	192	57
	男性					
	全部	年龄 < 45	年龄 45-54	年龄 55-64	年龄 65-74	年龄 75+
中位数	7.1	5.0	7.2	9.0	15.7	39.0
95 百分位数	56.9	23.8	39.0	72.4	62.7	77.9
百分比 < 100 pg/mL	98.9%	98.9%	99.5%	98.3%	98.9%	95.8%
最小值	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
最大值	252.0	251.3	252.0	207.7	127.3	218.5
数量	610	183	196	118	89	24
	女性					
	全部	年龄 < 45	年龄 45-54	年龄 55-64	年龄 65-74	年龄 75+
中位数	18.5	11.6	17.7	28.2	27.6	67.1
95 百分位数	84.2	47.4	71.7	80.5	95.3	179.5
百分比 < 100 pg/mL	97.2%	100.0%	98.9%	96.4%	95.1%	75.8%
最小值	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
最大值	197.9	92.6	142.8	143.2	197.9	194.1
数量	676	240	189	111	103	33

## CHF 个体

从 804 个诊断为 CHF 的病人 (女性 246, 男性 558) 血样检测结果, 统计数据如下表所列。数值为临床研究所得的有代表意义的值, 每个实验室应确定一个代表被评估病人人群的参考值。

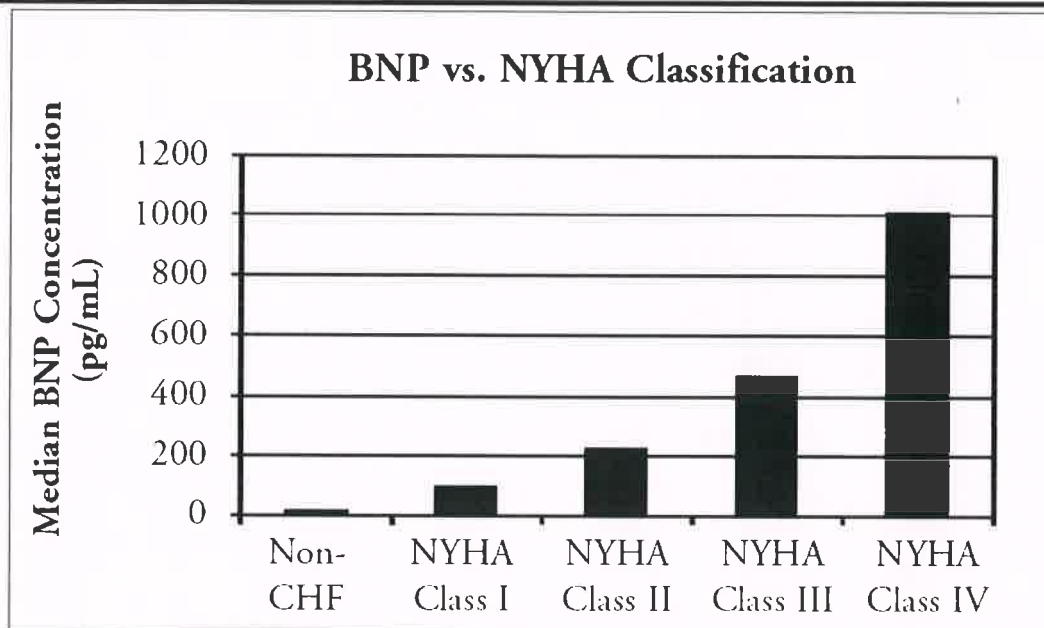
另外, 每个实验室应知道他们各自对 CHF 病人的评估的现行实践。



CHF 人群 - 全部					
		NYHA 功能分级			
	全部 CHF*	I	II	III	IV
中位数	359.5	95.4	221.5	459.1	1006.3
5 百分位数	22.3	14.8	9.9	37.6	147.2
百分比 > 100 pg/mL	80.6%	48.3%	76.6%	86.0%	96.3%
最小值	5.0	5.0	5.0	5.2	5.0
最大值	> 5000	904.6	4435.8	> 5000	> 5000
数量	804	118	197	300	187
CHF 人群 - 男性					
		NYHA 功能分级			
	全部 CHF*	I	II	III	IV
中位数	317.8	87.8	232.6	458.9	1060.3
5 百分位数	21.9	16.8	10.7	25.0	196.5
百分比 > 100 pg/mL	78.9%	46.5%	78.8%	85.2%	97.2%
最小值	5.0	5.0	5.0	5.2	5.0
最大值	> 5000	904.6	2710.6	> 5000	> 5000
数量	558	101	146	203	106
CHF 人群 - 女性					
		NYHA 功能分级			
	全部 CHF*	I	II	III	IV
中位数	499.7	114.7	191.2	469.2	996.5
5 百分位数	30.7	6.8	9.7	45.6	121.0
百分比 > 100 pg/mL	84.6%	58.8%	70.6%	87.6%	95.1%
最小值	5.0	5.0	5.0	11.7	15.5
最大值	> 5000	519.6	4435.8	4582.0	4706.5
数量	246	17	51	97	81

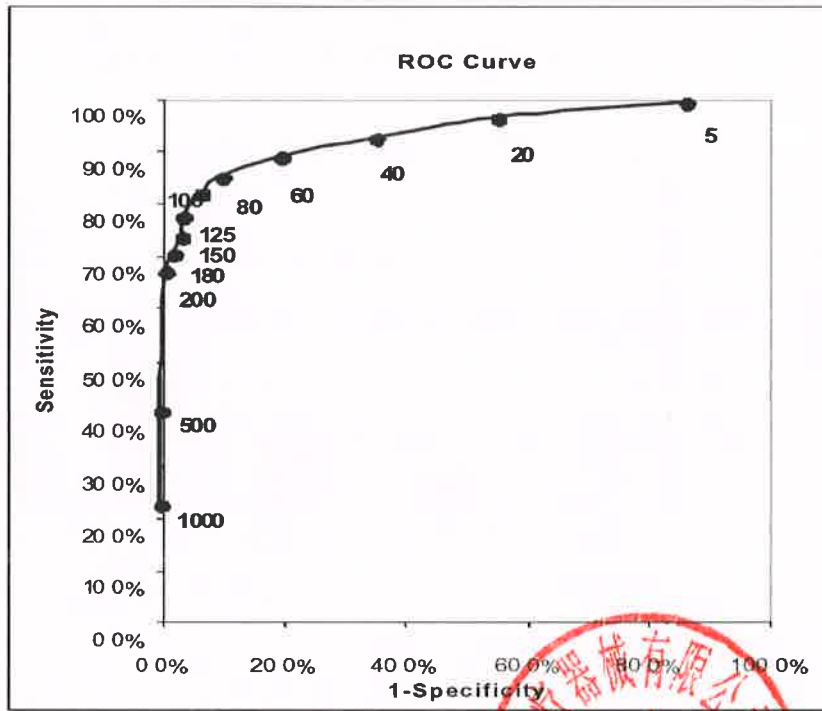
注：2 个 CHF 病人（男性）为未知 NYHA 分级情况的

纽约心脏学会（NYHA）根据病人的临床表现和主诉症状将充血性心力衰竭（CHF）心功能分成四个等级。I 级：心脏有疾患但无明显症状，无运动限制；II 级：劳累时有轻度症状；III 级：劳累时有严重症状，轻微劳动时有症状，休息时无症状；IV 级：休息时有症状，不能进行任何体力活动。科学文献报告 BNP 与严重的 CHF 有联系。临床研究的一项 NYHA 分级分析数据显示在严重的 CHF 临床症状与 BNP 浓度有关联。这些数据与先前的文献报告相一致，按照 NYHA 标准，也证明 BNP 检测能提供 CHF 病人严重程度客观信息。

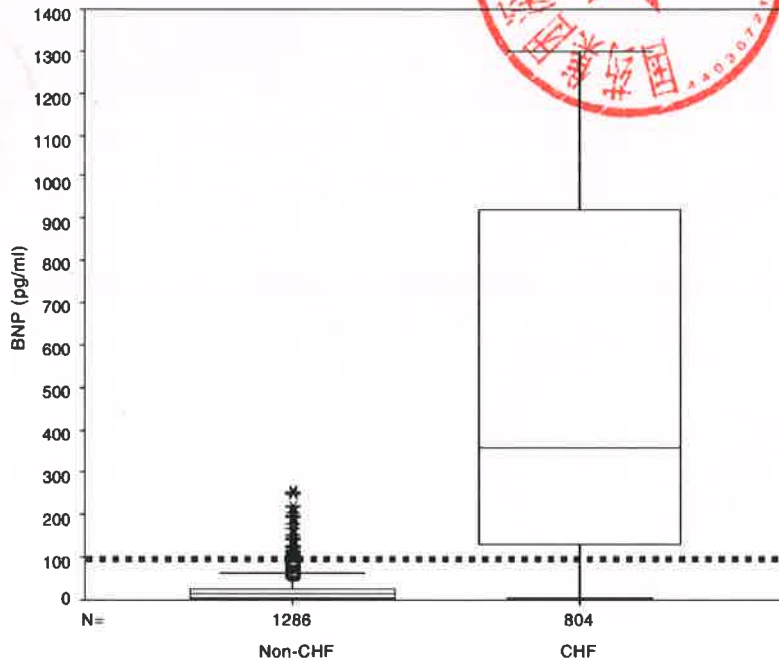


#### 诊断效用

各种研究证实，根据NYHA标准，严重CHF的BNP浓度升高。正常情况下BNP浓度通常比ANP低得多，但随着CHF严重程度加重，BNP升高要比ANP大得多。所以，BNP对于分辨正常人和早期CHF病人是一个更好的标记物。检测左室射血分数（LVEF）降低，BNP要比ANP更敏感、更有特异性。另外，血BNP浓度与左室舒张末期压力之间存在正相关，与急性心肌梗塞后左室功能存在负相关。在没有其它侵入性或昂贵的检测时，BNP浓度可独立评估左室功能。BNP浓度升高与血液动力学参数的变化，包括心房和肺楔压升高、心室收缩和舒张功能减弱、左室肥大和心肌梗塞等有关联。很多科学文献报告描述了BNP作为CHF和左室功能不全的诊断标记。临床研究数据分析证明了这些观点。根据临床数据得出的BNP的cut-off值与临床敏感度和特异性的ROC曲线提供如下。曲线以下为 $0.955 \pm 0.005$ 。Tri年龄BNP检测的临床效用也已经科学文献详细介绍并证实。



临床研究人群如下图所示，虚线表示建议cutoff值100pg/mL。



B型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）对于不同的年龄组cutoff 值为100pg/mL，其临床灵敏度和特异性如下表：

男性					
	年龄 < 45	年龄 45-54	年龄 55-64	年龄 65-74	年龄 75+
灵敏度	81.6%	76.0%	75.6%	79.3%	82.4%
95% 置信区间	70.8-92.5%	67.5-84.6%	68.2-82.9%	72.6-86%	76.1-88.7%
特异性	98.9%	99.5%	98.3%	98.9%	95.8%
95% 置信区间	97.4-100.0%	98.5-100.0%	97.7-98.9%	98.4-99.4%	94.7-96.9%
女性					
	年龄 < 45	年龄 45-54	年龄 55-64	年龄 65-74	年龄 75+
灵敏度	82.1%	69.0%	82.4%	97.9%	91.9%
95% 置信区间	68.0-96.3%	57.1-80.9%	71.9-92.8%	93.7-100.0%	85.2-98.7%
特异性	100.0%	98.9%	96.4%	95.0%	75.7%
95% 置信区间	100.0-100.0%	97.5-100.0%	95.5-97.4%	93.4-96.7%	72.2-79.2%

已有报告BNP 对诊断CHF 和CHF-PSF 病人特别有用。非CHF 个体ROC 曲线下面积对比155个心脏射血分数 $\geq 50\%$ 的CHF 个体的临床研究数据决定了BNP 对CHF-PSF 病人的诊断效用。曲线下区域为0.93 $\pm$ 0.012，表明该检测对于帮助诊断保留收缩功能的心衰病人是有效的。对于有和无CHF 个体种群按以下的年龄分散进行了一项年龄匹配分析：年龄小于35 岁占观察总数的3%，35-44 岁6%，45-54 岁11%，55-64 岁22%，65-74 岁26%，75 岁以上32%。根据美国心脏病协会2000 年公布的心脏病和脑中风统计数据，该年龄分散反映了CHF 好发年龄及性别，同时，美国国家健康统计中心2000 年公布的数据也反映了美国人口的年龄组成。ROC 曲线下区域为0.930，95%可靠区间为0.902-0.958。

#### 对急性冠脉综合症病人的预后效用

急性冠脉综合症（ACS）或心血管疾病患者的BNP 浓度检测为病人的死亡及CHF 进展危险提供了预后信息。据统计，在ACS 症状发作后的最初72 小时内，BNP 浓度升高与死亡率升高、将来心肌梗塞和CHF 相关联。在最近的一项临床研究中，对ACS 病人（包括不稳定型心绞痛、ST 段抬高的心肌梗塞或非ST 段抬高的心肌梗塞）的BNP 浓度用观测、回顾的方法进行评估。2525 名高危的符合ACS 诊断标准的ACS 患者在缺血症状发作后72 小时内采血进行BNP 检测。BNP 浓度至少80pg/mL 的患者30 天和10 个月的死亡率、心肌梗塞和CHF 发生率都比BNP 浓度低于80pg/mL 的病人要高。在ACS 病人群组中，症状发作后72 小时内BNP 检测为其风险分级提供了有用的预后信息。

## 【注意事项】

- 用于体外诊断；
- 病人样本和血制品需按常规的处理程序进行处理以降低风险。但是，根据通用的预防措施和良好的临床实验的操作，无论其来源、处理或先前的检定如何，处理时仍有潜在的传染风险。所以，使用适当的消毒剂消毒；根据地方、州、联邦规定指南储存、处置这些物品及其容器是非常有必要；
- 叠氮化钠会和铅、镀铜的铅制品反应形成极易爆炸的叠氮金属化合物。在处置液体时，用大量的水冲洗以防叠氮积聚；
- B 型钠尿肽检测试剂盒（化学发光法）不是 CHF 诊断的绝对依据，其结果应结合临床表现和其它实验室检测结果；
- 发作性心脏病病人、将要和已做过肾透析的病人血 BNP 浓度可能升高；

## GHS 风险分类

## GXM/MXLH PMP 警告



H315 造成皮肤刺激

H317 可能导致皮肤过敏反应

H319 造成严重眼刺激

P264 操作后后彻底洗手

P272 污染的工作服不得带出工作场地

P302+P352 如皮肤沾染：用肥皂和水充分清洗

P305+P351+P338 如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。

如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。

P321 具体治疗：如出现不良反应应及时就医

P332+P313 如发生皮肤刺激：求医/就诊

P333+P313 如果出现皮肤刺激或皮疹：求医/就诊

P337+P313 如长时间眼刺激：求医/就诊

P362+P364 脱掉污染的衣物，清洗后方可重新使用

P501 处置内容物/容器：符合当地/国家规定，以安全的方式处置

## 欧洲风险分类

## GXM / MXLH PMP 警告

Xi; R 43

R 43 皮肤接触可引起过敏

- 材料安全性数据表备案。

## 【参考文献】

1. Lloyd-Jones D, Adams RJ, Brown TM, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2010 Update. A Report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Circulation. 2010;121:e1-e170.

2. Wu A. B-Type natriuretic peptide and its clinical utility in patients with heart failure. *Medical Laboratory Observer* 2001; 10: 10-14.
3. Bonow RO. New insights into the cardiac natriuretic peptides. *Circulation* 1996; 93: 1946-1950.
4. McDowell G, Shaw C, Buchanan K, Nicholls D. The natriuretic peptide family. *Eur. J. Clin. Invest.* 1995; 25:291-298.
5. Yandle T. Biochemistry of natriuretic peptides. *J. Internal Med.* 1994; 235:561-576.
6. Mukoyama M, Nakao K, Hosoda K, Suga S, Saito Y, Ogawa Y, Shirakami G, Jougaski M, Obata K, Yasue H, Kambayashi Y, Inouye K, Imura H. Brain natriuretic peptide as a novel cardiac hormone in humans: Evidence for an exquisite dual natriuretic peptide system, atrial natriuretic peptide and brain natriuretic peptide. *J. Clin Invest.* 1991; 87:1402-1412.
7. Clerico A, Iervasi G, Del Chicca MG, Emdin M, Maffei S, Nannipieri M, Sabatino L, Forini F, Manfredi C, Donato L. Circulating levels of cardiac natriuretic peptides (ANP and BNP) measured by highly sensitive and specific immunoradiometric assays in normal subjects and in patients with different degrees of heart failure. *J. Endocrinol. Invest.* 1998; 21:170-179.
8. deLemos JA, Morrow DA, Bentley JH, Omland T, Sabatine MS, McCabe CH, H 全部 C, Cannon CP, Braunwald E. The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. *New Engl. J. Med.* 2001; 345: 1014-1021.
9. Manual Guide – Safety Man 年龄 ment, No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. April 30, 1976. Atlanta GA: Centers for Disease Control.
10. Approved Guideline – Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A2. 1999. National Committee for Clinical Standards.
11. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Man 年龄 ment: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
12. Hansen HJ, et al. HAMA interference with murine monoclonal antibody-based immunoassays. *J Clin Immunoassay* 1993; 16: 294-299.
13. Levinson SS. The nature of heterophilic antibodies and the role in immunoassay interference. *J Clin Immunoassay* 1992; 15: 108-115.
14. Approved Guideline Evaluation of precision performance of clinical chemistry device, EP5-A. 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards, V19, N2.
15. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. *Clinical Chemistry* 1984; 30: 290-292.
16. Maeda K, Tsutomoto T, Wada A, Hisanaga T, Kinoshita M. Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* 1998; 135: 825-832.
17. Dao Q, Krishnaswamy P, Kazanegra R, Harrison A, Amirnovin R, Lenert L, Clopton P, Alberto J, Hlavin P, Maisel A. Utility of B-type natriuretic peptide in the diagnosis of congestive heart failure in an urgent-care setting. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2001; 37: 379-385.
18. Mukoyama M, Nakao K, Saito Y, Ogawa Y, Hosoda K, Suga S, Shirakami G, Jougasaki M, Imura H. Increased human brain natriuretic peptide in congestive heart failure. *New Engl. J. Med.* 1990; 323: 757-758.

19. Sagnella GA. Measurement and significance of circulating natriuretic peptides in cardiovascular disease. *Clin. Science* 1998; 95: 519-529.
20. McDonagh TA, Robb SD, Murdoch DR, Morton JJ, Ford I, Morrison CE, Tunst 全部-Pedoe H, McMurray JJV, Dargie HJ. Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. *Lancet* 1998; 351: 9-13.
21. Mair J, Friedl W, Thomas S, Puschendorf B. Natriuretic Peptides in assessment of left-ventricular dysfunction. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 1999; 59: 132-142.
22. Muders F, Kromer EP, Griese DP, Pfeifer M, Hense HW, Riegger GAJ, Elsner D. Evaluation of plasma natriuretic peptides as markers for left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* 1997; 134: 442-449.
23. Cowie MR, Struthers AD, Wood DA, Coats AJS, Thompson SG, Poole-Wilson PA, Sutton GC. Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* 1997; 350: 1347-1351.
24. Maisel AS, Krishnaswamy P, Nowak RM, McCord J, Hollander JE, Duc P, Omland T, Storrow AB, Abraham WT, Wu AH, Clopton P, Steg PG, Westheim A, Knudsen CW, Perez A, Kazanegra R, Herrmann HC, McCullough PA. Breathing Not Properly Multinational Study Investigators. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure. *N. Engl. J. Med.* 2002; 347: 161-167.
25. McCullough PA, Nowak RM, McCord J, Hollander JE, Herrmann HC, Steg PG, Duc P, Westheim A, Omland T, Knudsen CW, Storrow AB, Abraham WT, Lamba S, Wu AH, Perez A, Clopton P, Krishnaswamy P, Kazanegra R, Maisel AS. B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure: analysis from Breathing Not Properly (BNP) Multinational Study. *Circulation* 2002; 106: 416-422.
26. Maisel AS, Koon J, Krishnaswamy P, Kazanegra R, Clopton P, Gardetto N, Morrissey R, Garcia A, Chiu A, De Maria A. Utility of B-natriuretic peptide as a rapid, point-of-care test for screening patients undergoing echocardiography to determine left ventricular dysfunction. *Am. Heart J.* 2001; 141: 367-374.
27. Lubien E, DeMaria A, Krishnaswamy P, Clopton P, Koon J, Kazanegra R, Gardetto N, Wanner E, Maisel AS. Utility of B-natriuretic peptide in detecting diastolic dysfunction. *Circulation* 2002; 105: 595-601.
28. Krishnaswamy P, Lubien E, Clopton P, Koon J, Kazanegra R, Wanner E, Gardetto N, Garcia A, DeMaria A, Maisel AS. Utility of B-natriuretic peptide in identifying patients with left ventricular systolic or diastolic dysfunction. *Am. J. Med.* 2001; 111: 274-279.
29. Omland T, Aakvaag A, Bonarjee VVS, Caidahl K, Lie RT, Nilsen DWT, Sundstord JA, Dickstein K. Plasma brain natriuretic peptide as an indicator of left ventricular systolic function and long-term survival after acute myocardial infarction. *Circulation* 1996; 93: 1963-1969.
30. Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG, Ikram H, Espiner EA, Turner JG, Buttmore RC, Lainchbury JG, Elliott JM, Frampton C, Crozier IG, Smyth DW. Neuroendocrine prediction of left ventricular function and heart failure after acute myocardial infarction. *Heart* 1999; 81: 114-120.
31. Stein BC, Levin RI. Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. *Am. Heart J.* 1998; 135: 914-923.
32. W 全部 en T, Landahl S, Hedner T, Nakao K, Saito Y. Brain natriuretic peptide predicts mortality in the elderly. *Heart* 1997; 77: 264-267.
33. Darbar D, Davidson NC, Gillespie N, Choy AMJ, Lang CC, Shyr Y, McNeill GP, Pringle TH, and Struthers AD. Diagnostic value of B-type natriuretic peptide concentrations in patients with acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* 1996; 78: 284-287.

34. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. *Lab Med* 1985; 16: 533-537.
35. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem* 1981; 27: 493-501.
36. Koch DD, Ory 全部 JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medic 全部 y useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. *Clin Chem* 1990; 36:230-233.
37. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. *J Clin Immunoassay* 1994;17:216-222.
38. Approved Guidelines – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Standards.
39. Doust, J.A., Pietrzak, E., Dobson, A., and Glasziou, P., How well does B-type natriuretic peptide predict death and cardiac events in patients with heart failure: systematic review. *BMJ* 330:625-633, 2005.
40. Vrtovec, B., Delgado, R., Zewail, A., Thomas, C.D., Richartz, B.M., and Radovancevic, B., Prolonged QTc interval and high B-type natriuretic peptide levels together predict mortality in patients with advanced heart failure. *Circulation* 107:1764-1769, 2003.
41. Harrison, A., Morrison, L.K., Krishnaswamy, P., Kazanegra, R., Clopton, P., Dao, Q., Hlavin, P., and Maisel, A.S., B-type natriuretic peptide predicts future cardiac events in patients presenting to the emergency department with dyspnea. *Ann. Emerg. Med.* 39:131-138, 2002.
42. Cheng, V., Kazanegra, r., Garcia, A., Lenert, L., Krishnaswamy, P., Gardetto, N., Clopton, P., and Maisel, A., A rapid bedside test for B-type natriuretic peptide predicts treatment outcomes in patients admitted for decompensated heart failure: a pilot study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 37:386-391, 2001.
43. Bettencourt, P., Ferreira, S., Azevedo, A., and Ferreira, A., Preliminary data on the potential usefulness of B-type natriuretic peptide levels in predicting outcome after hospital discharge in patients with heart failure. *Am. J. Med.* 2002 113:215-219, 2002.
44. Logeart, D., Thabut, G., Jourdain, P., Chavelas, C., Beyne, P., Beauvais, F., Bouvier, E., and Solal, A.C., Pre-discharge B-type natriuretic peptide assay for identifying patients at high risk of re-admission after decompensated heart failure. *J. Am. Coll. Cardiol.* 43:635-41, 2004.

#### 【基本信息】

注册人/生产企业名称: Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司

住所: 250 South Kraemer Blvd. Brea, California, 92821, USA

生产地址: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318-1084, USA

联系方式: 001-800-742-2345

代理人/售后服务单位名称: 贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司

住所: 中国(上海)自由贸易试验区峨山路91弄98号3层01单元

联系方式: 021-38651000, 4008855355

#### 【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】



98200

REV1.0

16/16

国械注进 20162401089

【说明书核准及修改日期】  
2021-11-09



BCCCE



## B型钠尿肽校准液 说明书

### 【产品名称】

通用名称：B型钠尿肽校准液

英文名称：Quidel Triage® BNP Calibrators

### 【包装规格】

S0 ~S5, 1.5mL/小瓶

### 【预期用途】

B型钠尿肽校准液用于Beckman Coulter公司的Access系列免疫检测系统，可对该系统利用B型钠尿肽检测试剂盒定量测试人EDTA抗凝血浆中B型钠尿肽的过程进行校准。

### 【检验原理】

校准液的量化评估是用已知分析物浓度的样本（如分析标准液）像病人样本一样进行检测。通过检测结果与已知分析物浓度之间的关系式建立校准曲线。关系式或校准曲线用于将病人样本的RLU（相对光单位）转换为明确的定量分析物浓度。

### 溯源性

B型钠尿肽校准液的被测物（分析物）最终溯源到一级参考校准品。该溯源过程是基于prEN ISO 17511。

标记值由校准用典型样本确立，并且是B型钠尿肽检测试剂盒检测方法所特有的。其它方法的标记值可能不同，这些不同目前可能是由于内部方法偏差引起。

### 【主要组成成分】

S0：缓冲基质液，添加有防腐剂。

S1-S5：含重组人BNP复合物的缓冲基质液，添加有防腐剂。

基质液的主要成分：含表面活性剂的牛血清蛋白（BSA）

防腐剂的主要成分：<0.1%叠氮化钠和0.1%ProClin\*\* 300。

不同批号校准液各组分不可互换。

### 【储存条件及有效期】

- 储存在-20℃及以下的无霜冰箱远离冰箱门位置，在标示的失效日期前产品性能可一直保持稳定。有效期为12个月。
- 该校准液为开盒即用型。
- 首次拆封使用后可在2~10℃有效期30天。
- 质控结果超出范围提示产品可能变质。
- 生产日期及失效日期见标签。

### 【适用仪器】



适用于Beckman Coulter 公司的以下型号的免疫检测系统: Access, Access 2, Synchron LXi 725和UniCel Dxl 800。

#### 【检验方法】

有关校准原理、校准品配置、校准品测试要求信息和校准数据的查看信息, 请参阅相应的系统手册和/或帮助系统。

B型钠尿酸校准液包含6 个浓度水平, 分别是0、25、100、500、2500 和5000pg/mL。校准分析数据有效期为28 天。

校准需重复进行。

#### 【检验结果的解释】

详见产品包装盒内的校准卡。

#### 【注意事项】

- 用于体外诊断
- 如有任何微生物污染证据或试剂浊度过高, 请勿使用。
- 病人样本和血制品按前述程序常规处理风险最小。但是, 根据通用的预防措施和良好的临床实验的操作, 无论其来源、处理或先前的检定如何, 处理时仍有潜在的传染风险。使用适当的消毒剂消毒。根据地方、州、联邦规定指南储存、处置这些物品及其容器。
- 叠氮化钠会和铅、镀铜的铅制品反应形成极易爆炸的叠氮金属化合物。在处置液体时, 用大量的水冲洗以防叠氮积聚。

#### GHS 风险分类

GXM/MXLH PMP 警告



H315 造成皮肤刺激

H317 可能导致皮肤过敏反应

H319 造成严重眼刺激

P264 操作后后彻底洗手

P272 污染的工作服不得带出工作场地

P302+P352 如皮肤沾染: 用肥皂和水充分清洗

P305+P351+P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。

如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。

P321 具体治疗: 如出现不良反应应及时就医

P332+P313 如发生皮肤刺激: 求医/就诊

P333+P313 如果出现皮肤刺激或皮疹: 求医/就诊

P337+P313 如长时间眼刺激: 求医/就诊

P362+P364 脱掉污染的衣物, 清洗后方可重新使用

P501 处置内容物/容器: 符合当地/国家规定, 以安全的方式处置

#### 欧洲风险分类

GXM / MXLH PMP 警告

Xi; R 43

R 43 皮肤接触可引起过敏

- 材料安全性数据表备案。

**【参考文献】**

1. Manual Guide – Safety Management, No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. April 30, 1976. Atlanta GA: Centers for Disease Control.

**【生产企业】**

注册人/生产企业名称: Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特 (美国) 股份有限公司

住所: 250 South Kraemer Blvd. Brea, California, 92821, USA

生产地址: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318-1084, USA

联系方式: 001-800-742-2345

售后服务单位名称: 贝克曼库尔特商贸 (中国) 有限公司

代理人: 贝克曼库尔特商贸 (中国) 有限公司

住所: 中国 (上海) 自由贸易试验区峨山路 91 弄 98 号 3 层 01 单元

联系方式: 021-38651000, 4008855355

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

国械注进 20162401088

**【说明书核准及修改日期】**

2021-11-09





## B型钠尿肽质控液 说明书

### 【产品名称】

通用名称：B型钠尿肽质控液

英文名称：Access BNP QC

### 【包装规格】

三个浓度水平，每个水平2瓶，2.5mL/瓶。

### 【预期用途】

B型钠尿肽质控液适用于监控用在Beckman Coulter公司的Access系列免疫检测系统上的B型钠尿肽检测试剂盒的性能。

### 【检验原理】

该质控液模拟了病人样本的特性，是监控B型钠尿肽检测结果质量的重要保证，是好的实验室实践的一个不可或缺的组成部分<sup>10</sup>。在做B型钠尿肽检测时，包括质控液使整个检测完整起来。如果系统运行正常，检测值应在可接受范围内。

### 【主要组成成分】

QC1、QC2、QC3：含重组人BNP复合物的缓冲基质液，添加有防腐剂。

基质液的主要成分：含表面活性剂的牛血清蛋白（BSA）

防腐剂的主要成分：<0.1%叠氮化钠和0.1%ProClin\*\* 300。

### 【储存条件及有效期】

- 储存在-20℃及以下的无霜冰箱远离冰箱门位置，在标示的失效日期前产品性能可一直保持稳定。有效期为12个月。
- 该质控液为即用型。
- 使用前轻轻倒转混合内容物，避免起泡。
- 首次拆封使用后在2~10℃有效期30天。
- 质控结果超出范围提示质控液可能变质。
- 生产日期、使用期限或失效日期：见标签。

### 【适用仪器】

Access, Access 2, Synchron LXi 725和UniCel DxI 800。

### 【检验方法】

检测B型钠尿肽质控液的BNP浓度的方法与病人样本相同。因为样本可在任何时间以“随机”的形式进行检测，而非“批”检测，所以质控应以24小时为一周期进行<sup>11</sup>。用户可根据好的实验室实践规范或实验室资格认定要求和适用法律来决定更高的质控使用频率或是否使用额外的质控。有关质控原理、质控品配置、质控品测试要求信息和质控数据



的查看信息，请参阅相应的系统手册和/或帮助系统。

#### 【检测结果的解释】

#### 预期值

对于B型钠尿酸质控液的赋值是通过许多样本提供一个可靠的估计平均值。平均值和标准差都列在质控卡上。技术、设备或试剂都可能引起数值差异，因此，每个实验室都应确立自己的平均值和标准差（SD）。

#### 【注意事项】

- 用于体外试验诊断
- 病人样本和血制品按前述程序常规处理风险最小。但是，根据通用的预防措施和良好的临床实验的操作<sup>7</sup>，无论其来源、处理或先前的检定如何，处理时仍有潜在的传染风险。使用适当的消毒剂消毒。根据当地法规和指南储存和处置这些物品及其容器。
- 有关本产品存在的危害，请参阅以下部分：活性成分和GHS 危害分类。

#### 活性成分

#### ⚠ 注意

叠氮钠防腐剂可能会在金属排水管道中形成具有高危爆炸性的化合物。  
参见 NIOSH 公告：爆炸性叠氮化物的危害（8/16/76）。  
为了避免可能产生的叠氮化物堆积，在处置未稀释的试剂后用水冲洗管道。  
处置叠氮钠必须遵循当地适用的法规。

#### GHS 危害分类

Access BNP QC

警告



H317

可能导致皮肤过敏反应。

H412

对水生生物有害并具有长期持续影响。

P273

避免释放到环境中。

P280

戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩/面具。

P333+P313

如发生皮肤刺激或皮疹，求医/就诊。

P362+P364

脱掉污染的衣服，清洗后方可使用。

反应物质：5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮[EC# 247-500-7]

和 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮[EC# 220-239-6](3:1) < 0.05%

SDS

安全性数据表载于 [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

**【参考文献】**

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC  $\hat{=}$  QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Muga K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17: 216-222.
6. Approved Guidelines – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Standards.
7. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

**【基本信息】**

注册人/生产企业名称: Beckman Coulter, Inc. 贝克曼库尔特 (美国) 股份有限公司

住所: 250 South Kraemer Blvd. Brea, California, 92821, USA

生产地址: 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318-1084 USA

联系方式: 001-800-742-2345

代理人/售后服务单位名称: 贝克曼库尔特商贸 (中国) 有限公司

住所: 中国 (上海) 自由贸易试验区峨山路 91 弄 98 号 3 层 01 单元

联系方式: 021-38651000, 4008855355

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

国械注进 20162401090

**【说明书核准及修改日期】**

2021-11-09

2022-08-25