

【产品名称】 样本稀释液 CTNI Sample Diluent (CTNI SDIL)

【产品编号】 KD692

【包装规格】 6×2.5mL

【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】

国械备 20160412 号

【备案人 / 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.

【备案人注册地址】 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box  
6101, Newark, DE 19714, USA

【生产地址】 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101,  
Newark, DE 19714, USA

【联系方式】 [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

【批号 、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

【禁忌症、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

【代理人住所】 中国(上海)自由贸易试验区加太路 78 号第一  
幢第一层 Q1 部位

【联系方式】 400-810-5888

10445205\_KD692\_SHD\_20180330\_CNA

# SIEMENS

## 样本稀释液说明书

### 【产品名称】

通用名称：样本稀释液

英文名称：CTNI Sample Diluent (CTNI SDIL)

### 【包装规格】

6×2.5mL

### 【预期用途】

用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。

### 【主要组成成分】

样本稀释液是一种液体的，含有防腐剂的人类血清基质产品。

提供的材料：样本稀释液，产品编号：KD692。

需要但未提供的材料：无。

### 【储存条件及有效期】

在 2~8℃ 的条件下保存，有效期为 15 个月。

稳定性：

未开封产品：见失效日期。

开封产品：

一旦打开盖子，在使用后立即盖上盖子，并将其贮藏于 2-8℃，该产品可以稳定保存 30 天。不能在机使用。

生产日期，失效日期见外包装或标签。

### 【适用仪器】

适用于全自动生化分析仪：带有 LOCI<sup>®</sup> 模块的 Dimension<sup>®</sup> EXL™ with LM、Dimension<sup>®</sup> EXL 200。

### 【检测方法】

试剂制备：样本稀释液为即用型。不需要制备。

稀释步骤：

稀释步骤参见试剂盒的使用说明书。

### 【注意事项】

风险和安全性：

安全性数据清单 (MSDS/SDS) 可从 [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics) 获取。

注意事项：

本产品包含人源性材料。每个用于生产本产品的献血个体，均采用 FDA 批准的方法进行了现有的抗人类免疫缺陷病毒 -1 (HIV-1) 型和 2 型抗体，以及乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 以及丙型肝炎病毒抗体检测，并证实阴性 (未进行重复反应)。因为至今尚没有方法能够完全保证被检测标本没有感染性病原体存在，所以该材料应该采用优良实验室规范处理，避免与皮肤和消化系统接触。

仅用于体外诊断使用。

### 【标识的解释】

符号	
	请勿重复使用
	有效期
	批号
	货号
	注意! 请参考附带文件
	生产商
	欧盟授权代表
	包含足够“n”次检验
	体外诊断医疗设备
	温度限制

符号	
	请参考使用说明书
	未消毒
	CE 标志
	含量
	复溶体积
	水平

#### 【基本信息】

备案人 / 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101, Newark,  
DE 19714, USA

生产地址：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101, Newark,  
DE 19714, USA

电话 / 传真：+ 1(800)441-92501

网址：[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

代理人 / 售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层  
Q1 部位

客户服务热线：400-810-5888

#### 【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】

国械备 20160412 号

#### 【说明书核准及修改日期】

核准日期：2016 年 3 月 25 日

修改日期：2018 年 3 月 30 日