

【产品名称】 样本稀释液 CA19-9 Diluent
【产品编号】 10491972
【包装规格】 ADVIA Centaur 系列：2 × 5 mL/ 包装
【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】
国械备 20151831 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.
【住所】 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】 333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts
02032, USA

10491972_SHD_20180605_CNA



【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics
【批号*④*、储存条件*①*】 见外包装上相应标注
【失效日期】 产品在*⑤*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

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：CA 19-9 Diluent

【包装规格】
AD VIA Centaur 系列：25mL/ 包装；2x5mL/ 包装。

【预期用途】
用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。

【主要组成成份】
含叠氮化钠和防腐剂的 DISPO 缓冲液。

【储存条件及有效期】
在 2~8℃ 的环境中保存，有效期 15 个月。

【适用仪器】
化学发光免疫分析系统：AD VIA Centaur、AD VIA Centaur XP、AD VIA Centaur XPT 和 AD VIA Centaur CP。

【检验方法】
本产品配合糖类抗原 19-9 检测试剂盒使用，请参照该试剂盒说明书描述的方法进行操作。

【产品性能指标】
微生物检测：≤ 10cfu/mL。
糖类抗原 19-9 含量：用糖类抗原 19-9 测定试剂盒（化学发光法）检测样本稀释液，糖类抗原 19-9 含量应≤ 1.2U/mL。

【注意事项】
该产品仅用于体外诊断
含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，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。

【标识的解释】
以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗设备
	法定生产商
	CE 标志
	参照说明书
	不可冷冻 (> 0° C)
	避光保存
	有效期
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	批号详情
	回收
REF	货号
	欧洲共同体授权代表

符号	定义
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物危害
	温度限值
	直立储存
	批号
Rev.	版本号
	绿点
	大豆油墨印刷

【基本信息】

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.
住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址：333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032,
USA
联系方式：
电话：001-914-524-2167, 传真号码：001-914-524-2500
网址：www.siemens.com/diagnostics
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）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一
层 Q1 部位
联系方式：400-810-5888

【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】

国械备 20151831 号

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2015 年 12 月 4 日

修改日期：2018 年 6 月 5 日