

【产品名称】 样本释放剂 FOL DTT/Releasing Agent
【产品编号】 05171359(124974)
【包装规格】 二硫苏糖醇 (DTT): 3 × 8mL/ 瓶; 释放剂: 3 × 4mL/ 瓶。(ADVIA Centaur 系列)
【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】
国械备 20151863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

10310382_05171359(124974)_SHD_20180727_CNA



02032, USA

【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics
【批号、储存条件、失效日期】 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

样本释放剂说明书

【产品名称】

通用名称: 样本释放剂
英文名称: FOL DTT/Releasing Agent

【包装规格】

二硫苏糖醇 (DTT): 3 × 8mL/ 瓶; 释放剂: 3 × 4mL/ 瓶。(ADVIA Centaur 系列)

【预期用途】

用于待测样本的预处理, 使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。

【主要组成成份】

DTT (二硫苏糖醇 ~95mg/mL), 释放剂 (氢氧化钠 ~1.1N)。

【储存条件及有效期】

在 2~8℃的环境中保存, 有效期 11 个月。

【适用仪器】

化学发光免疫分析系统: ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP、ADVIA Centaur XPT 和 ADVIA Centaur CP。

【检验方法】

本产品配合叶酸检测试剂盒使用, 请参照试剂盒说明书描述的方法进行操作。

【产品性能指标】

质控品测定值: 与配套试剂盒一起使用, 测试质控品, 结果应在质控品标示值的范围内。

【注意事项】

本产品仅用于体外诊断

【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
	腐蚀性

符号	定义
	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 20151863 号

【说明书核准及修改日期】

核准日期: 2015 年 12 月 9 日
修改日期: 2018 年 7 月 27 日