

【产品名称】他克莫司定标液
【产品编号】8R109UL
【包装规格】6 × 2.5mL
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400280
【注册人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101,
Newark, DE 19714, United States
【生产地址】500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark,

DE 19714, United States
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码回、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
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10445399_8R109UL_SHD_20200702_CNA



他克莫司定标液说明书

【产品名称】

通用名称：他克莫司定标液

英文名称：Emil[®] 2000 Tacrolimus Calibrators

【包装规格】

6 × 2.5 mL

【预期用途】

用于对他克莫司检测试剂进行定标。

【主要组成成分】

组成：

货号	产品描述	量 / 体积
8R109UL	Emil [®] 2000 他克莫司定标液 0, 2.5, 5, 10, 20, 30 ng/mL 他克莫司, 全血和含有 < 0.1% 叠氮化 钠的防腐剂	6 × 2.5 mL

【储存条件及有效期】

置于 -10°C 或更低环境中冻存，有效期 18 个月。

未开启的定标液必须置于 -10°C 或更低环境中冻存。一旦定标液已经被解冻，应该将其保存在 2 ~ 8°C 的环境中并且不能再次冷冻。定标液如果保存于 2 ~ 8°C 的环境中可以使用 8 周或者使用到标签上面印有的有效期为止，以先到的时间为准。

生产日期、失效日期：见外包装标签。

【适用仪器】

全自动生化分析仪，型号：V-Twin, Viva-E 和 Viva-ProE。

【检验方法】

在最初使用之前，定标液必须完全解冻，没有冰晶残留。每一次使用之前将定标液在 18 ~ 25°C 的室温下解冻大约 1 小时或者在 2 ~ 8°C 的环境中冷藏过夜。不要用力摇晃。请轻轻颠倒定

标液至少 10 次，以确保内容物完全混和。在不使用的时候应密封定标液试剂瓶。每次都应将螺帽重新盖回到它们的原瓶上。参见 Emil[®] 2000 他克莫司检测试剂使用说明。

【检验方法的局限性】

所设计的 Emil[®] 2000 他克莫司定标液只能按照 Siemens Healthcare Diagnostics 出版的操作手册使用。

【注意事项】

- 按照对待传染性物质的标准来处理所有的样本。
- 在处理试剂盒的地方，不要吃东西，喝水，抽烟以及使用化妆品。
- 不要用嘴吸液。
- 当处理样本和试剂盒的时候，应带上一次性手套并穿上合适的实验室防护服。之后应彻底洗手。
- 总是按照存在潜在感染的标准来处理人源性物质。试剂盒中的定标液和质控品包含了人血成分。每一批试剂盒都经过检测并且对乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAG），人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体，丙型肝炎病毒抗体（HCV）以及梅毒抗体均呈阴性。
- 用于体外诊断。
- 含有的叠氮化钠（<0.1%）作为防腐剂。叠氮化钠可与下水道中的铅管和铜管反应生成强爆炸性的金属叠氮化物。依照当地的处理规定进行妥善处理。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码

符号	定义
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	复溶体积
	水平

 Syva® 和 Emit® 均为 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 的商标。

【基本信息】

注册人 / 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：500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, DE
19714, United States
生产地址：500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark,
DE 19714, United States
联系方式：电话 / 传真：+ 1(800)441-92501
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）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162400280

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 7 月 2 日