

【产品名称】 样本稀释液 Multi-Diluent 3  
【产品编号】 05389133(110315)  
【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 20152166 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

【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics  
【批次代码 、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

10309944\_05389133(110315)\_SHD\_20201105\_CNA



## 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：Multi-Diluent 3

### 【包装规格】

ADVIA Centaur 系列：2 × 5mL/ 包装；50mL/ 瓶。

### 【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】

人血浆、叠氮钠（0.1%）

### 【储存条件及有效期】

在 2-8°C 的环境中保存，有效期 19 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】

该产品与配套试剂盒一起使用，用于对孕酮、睾酮、皮质醇、茶碱检测样本的在机稀释，或手工稀释。请参照试剂盒说明书描述的方法进行操作。

### 【产品性能指标】

茶碱含量：用茶碱测定试剂盒（直接化学发光法）检测样本稀释液，茶碱含量 ≤ 0.5 μg/mL。

### 【注意事项】

仅用于体外诊断试剂。



注意潜在生物危害

包含来源于人的材料。使用 FDA 批准的方法对捐献

的每份人血或血液成分进行测试，检查是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 抗体以及乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 的抗体。测试结果为阴性（未出现反复反应）。任何测试都不能完全确保不存在上述或其他致病因子；应按照优良实验室规范和通用预防措施处理此材料。含有防腐剂的叠氮化钠。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。应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

### 【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (> 0°C)
	怕晒
	有效期
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	批号详情
	回收
	产品编号

符号	定义
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	直立储存
	批次代码
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）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、  
411、412 室

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 20152166 号

**【说明书核准日期及修改日期】**

核准日期：2015 年 12 月 31 日

修改日期：2018 年 05 月 18 日

2018 年 12 月 04 日

2020 年 11 月 05 日