




【产品名称】 样本稀释液 Multi-Diluent 13
【产品编号】 10492364
【包装规格】 ADVIA Centaur 系列: 2 × 10mL / 包装
【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】
国械备 20181729 号
【备案人名称 / 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 Conea Street, East Walpole, Massachusetts
02032, USA

10492364_SHD_20201118_CNA



【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

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 13

【包装规格】

AD VIA Centaur 系列: 2 × 10mL / 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】

含表面活性剂和叠氮化钠 (< 0.1%) 的缓冲液。

【储存条件及有效期】

在 2-8°C 的环境中保存, 有效期 18 个月。
生产日期和失效日期见外包装标签。

稳定性

未开封: 至产品包装上的失效日期。
机载稳定性: 辅助试剂包拆封后可连续保存 28 天。

【适用仪器】

AD VIA Centaur、AD VIA Centaur XP、AD VIA Centaur XPT、AD VIA Centaur CP 全自动化学发光免疫分析仪。

【检验方法】

本产品用于配合全段甲状腺激素测定试剂盒、活性维生素 B12 测定试剂盒、白介素 -6 测定试剂盒、降钙素测定试剂盒、游离 β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒、妊娠相关血浆蛋白 A 测定试剂盒、促红细胞生成素测定试剂盒、透明质酸测定试剂盒、三型胶原蛋白前肽测定试剂盒使用。请参照全段甲状腺激素测定试剂盒、活性维生素 B12 测定试剂盒、白介素 -6 测定试剂盒、降钙素测定试剂盒、游离 β -人绒毛膜促性腺激素

测定试剂盒、妊娠相关血浆蛋白 A 测定试剂盒、促红细胞生成素测定试剂盒、透明质酸测定试剂盒、三型胶原蛋白前肽测定试剂盒说明书描述的方法进行操作。

【产品性能指标】

全段甲状腺激素含量: 用全段甲状腺激素测定试剂盒检测样本稀释液的全段甲状腺激素含量, 结果应 $\leq 1.8\text{pg/mL}$ 。

【注意事项】

仅用于体外诊断试剂。

安全数据表单 (MSDS/SDS) 可在 siemens.com/healthcare 下载。


含有叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠与铜或铅管道反应形成爆炸性金属叠氮化物。在处理时, 应用大量的水冲洗试剂, 防止叠氮化物的堆积。处理时必须符合现行监管要求。

请根据贵机构的规范处理有害或有生物污染的材料。按安全、可接受的方式弃置所有材料, 并请遵循现行监管要求。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上:

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (> 0°C)

符号	定义
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义
	批号详情
	回收
 REF	产品编号
	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
	温度上限
	直立储存
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

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
 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

【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】
 国械备 20181729 号

【说明书核准日期及修改日期】
 核准日期： 2018 年 12 月 20 日
 修改日期： 2020 年 11 月 18 日

【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.