

样本保存液说明书

医疗器械备案编号：苏苏械备20267034 | 批准日期：2026年5月7日

基本信息

产品名称	样本保存液
产品型号	TK001-100ml、TK001-500ml
产品规格	100ml/瓶、500ml/瓶
生产日期	见瓶身
使用期限	自生产之日起 18 个月。开封后建议尽快使用，避免污染。
禁忌症	无
配件清单	本产品无配套配件
图形符号解释	无

预期用途

用于组织、细胞病理学分析样本的保存。仅用于体外保存样本使用，不具有判定和治疗作用。保存后的样本不用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等用途。

检验原理

样本保存液是用来保存细胞、组织样本的介质。

主要组成成分

本产品由乳糖酸钠、磷酸盐缓冲剂、别嘌呤、蔗糖、葡萄糖、水组成。

☎ 申请样品

储存条件及运输条件

4°C–8°C 避光保存，避免高温和强光直射。

4°C–25°C 运输，避免高温和强光直射。

样本要求

使用本样本保存液时，需采集**新鲜、无变质污染**的样本，按规范完成采集，确保样本以 **1:10 比例完全浸没**在保存液中，以保障后续检测准确性。

产品性能指标

1. pH 值应在 6.5–7.2 之间。
2. 渗透压在 300–350 mOsm/kg。
3. 产品应为澄清透明液体，无异物、无沉淀、无悬浮物。
4. 装量：产品装量应符合标示规格要求，允差 $\pm 5\%$ 。
5. 无菌检查：产品应无菌生长。
6. 微生物限度：需氧菌总数 ≤ 10 CFU/mL；霉菌和酵母菌总数：不得检出。

使用说明

1. 使用前检查产品包装是否完好，确认无漏液、无浑浊、无杂质。
2. 在采样管标签上标注样本相关信息。
3. 按照规范操作采集组织或细胞样本。
4. 采样完毕后，迅速将样本放入装有样本保存液的采样管中，确保样本全浸没于保存液中。
5. 旋紧管盖，密封保存。
6. 保存后的样本可用于后续病理学分析检测。

产品维护和保养方法

本产品为一次性使用耗材，开瓶后建议一次性用完，无需特殊维护。

 申请样品

注意事项

1. 本产品仅用于体外诊断，不可用于人体或动物体内。
2. 本产品开封后，建议尽快使用，并在无菌环境下操作。
3. 使用前，如包装出现漏液、溶液浑浊或可见杂质，请勿使用。
4. 使用本产品时，需采集新鲜、无变质污染的样本，按规范完成采集，确保样本以 1:10 比例完全浸没在保存液中，以保障后续检测准确性。
5. 如产品接触眼睛或皮肤，应立即用大量清水冲洗，如有不适请及时就医。
6. 本产品应远离儿童存放，避免误食。
7. 产品废弃时，应按照医疗废弃物相关管理规定进行处理。

提示：本说明书内容依据产品备案资料整理，实际使用请以瓶身标签与最新版本说明书为准。

备案与生产企业信息

备案人/生产企业	杰才生物科技（苏州）有限责任公司
住所 / 生产地址	苏州市吴江区盛泽镇南麻文庄路555号合成生物创新产业园3号厂房
售后服务单位	杰才生物科技（苏州）有限责任公司
联系方式	17857664075
备案编号	苏苏械备20267034
批准/生效日期	2026年5月7日

 申请样品