器官保存液说明书

型号 TK003 · 规格 100ml / 500ml · 2–8℃ 避光保存运输 · 有效期 18 个月

基本信息

产品名称	器官保存液
产品型号	TK003
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
说明书版本	V1.0（2026-10）

预期用途

用于**完整离体器官（肝脏、肾脏、心脏、脾脏等）**在 2–8℃ 条件下的体外保存与转运，维持器官组织形态结构，减少离体后的组织损伤与细胞凋亡，为器官体外功能评估、组织学检测、器官芯片与类器官制备提供合格样本材料。

本产品**仅用于体外科研与检测**，不可用于人体器官移植、临床治疗或细胞回输。

检验原理

本产品通过模拟细胞外液的离子组成与渗透压环境，维持离体器官细胞内外电解质平衡，降低低温保存过程中的细胞水肿、氧化应激与凋亡；配方可适配**浸泡保存与简易低压灌注**两种方式，灌注可置换器官内残留血液，保证保存液与组织充分接触。

申请 TK002 样品

主要组成成分

本产品由**无机盐缓冲体系、糖类、渗透压调节剂、抗氧化组分及纯化水**组成。

储存条件及运输条件

于 **2–8℃** 避光保存及运输，避免高温与强光直射。

严禁冷冻结冰，冻结后不得继续使用。

样本要求

应使用**新鲜离体、无腐败与明显污染**的器官。离体后应尽快（建议 30 分钟内）置于 2–8℃ 预冷的本产品中，取材与保存全程保持低温，避免器官在室温下长时间暴露。

产品性能指标

1. 外观：应为澄清液体，无异物、无沉淀、无悬浮物。
2. pH 值与渗透压：应符合产品技术要求规定的范围。
3. 装量：产品装量应符合标示规格要求，允差 ±5%。
4. 无菌检查：产品应无菌生长。
5. 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

器官保存操作

1. 将本产品置于 2–8℃ 环境下预冷。
2. 清理器官表面结缔组织，可用本产品冲洗器官表面残留的血液与体液。
3. 如需灌注，经器官血管以本产品进行**简易低压灌注**，置换器官内部残留血液，至流出液基本清亮。
4. 将完整器官置于密封容器中，加入**不少于样本 5 倍体积**的本产品，保证器官完全浸没。
5. 密封后全程维持 2–8℃ 低温转运或暂存，严禁冷冻结冰；保存结束后按实验需求取出器官开展后续检测。

申请 TK002 样品

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。

注意事项

1. 本产品**仅限体外使用**，不可用于人体器官移植，也不可用于人体或动物体内。
2. 本产品开封后应尽快使用，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. 灌注时应保持低压、缓慢，避免压力过高损伤器官血管内皮。
5. 不同种属、不同脏器的保存时间存在差异，建议首次使用时设置时间梯度验证保存效果。
6. 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。
7. 本产品应远离儿童存放，避免误食。
8. 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：本说明书依据产品技术要求与官网产品页整理，实际使用请以瓶身标签及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	15851673134

申请 TK002 样品