

脐带保存液说明书

【产品名称】

通用名称：脐带保存液

【包装规格】 50mL、100mL、200mL、500mL、1L

【预期用途】 用于脐带样本的保存。

【检验原理】 本脐带保存液以氯化钠、葡萄糖和白蛋白为主要原料，用于脐带样本的运输、保存，以便在合适条件下对具有活性的样本进行检测。

【主要组成成分】

组分名称	含量比 (%)
氯化钠	0.8
氯化钾	0.04
葡萄糖	0.1
磷酸氢二钠	0.0134
磷酸二氢钾	0.006
庆大霉素	0.0025
两性霉素	0.00025
维生素 B12	0.000136
白蛋白	0.1
转铁蛋白	0.0025
重组人胰岛素	0.001

【储存条件及有效期】 2~8℃保存，有效期 24 个月。

【适用仪器】 无需配套仪器使用。

【样本要求】 新鲜采集的样本。

【检验方法】

1. 样本保存前，在脐带保存液的标签上备注相关样品信息。
2. 迅速将需要保存的样本放入脐带保存液中，旋紧瓶盖。

【阳性判断值或参考区间】

【检验结果的解释】

【检验方法的局限性】 本产品只能用于脐带样本的保存。

【产品性能指标】

pH	7.0 ± 0.5
渗透压	280-340mOsmol/kg
无菌	接种培养 14 天后培养基澄清
外观	淡粉色澄清水溶液
装量	50mL ± 2mL、100mL ± 5mL、200mL ± 5mL 500 mL ± 10mL、1L ± 10mL

【注意事项】

1. 本品仅用于体外诊断。
2. 严禁使用过期产品。
3. 2~8℃保存，有效期 24 个月。
4. 本品无对人体有害物质，接触皮肤清水清洗即可，如进入人眼，需用大量清水冲洗，如果仍有不适需及时就医。
5. 产品使用后按医疗废物处理。

【标识的解释】 无。

【参考文献】

- 1 朱立军，陈学清.免疫学常用试验方法.北京：人民军医出版社.2000.
- 2 王振法，杨崇礼.血液学诊断及图谱.北京：新华出版社.1997.
- 3 鄂征.组织培养.北京：北京出版社.1995.
- 4 郑德先，吴克复.现在血液学研究方法与技术.北京：北京医科大学中国协和医科大学联合出版社.1999.

【基本信息】

备案人：天津灏洋华科生物科技有限公司

生产企业名称：天津灏洋华科生物科技有限公司

住所：天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科一路 15 号 3 幢 5 层 501 室

联系方式：022-58921250 58921251

售后服务单位名称：天津灏洋华科生物科技有限公司

联系方式：15822121119 15822691119 13920701119

生产地址：天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科一路 15 号 3 幢 5 层

501 室

邮政编码: 300384

网址: www.tbdscience.com

邮箱: gx15822121119@163.com

QQ: 387745440 2572212016

生产备案凭证编号: 津滨食药监械生产备 20160002 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】津械备 20180045 号

【说明书核准及修改日期】20230213