

细胞保存液使用说明书

【产品名称】

细胞保存液

【规格】

1mL、2mL、5mL、10mL、20mL

【预期用途】

用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。

【主要组成成份】

细胞保存液主要由 EDTA 盐、二甲基乙酰胺、纯化水组成。

【储存条件及有效期】

储存条件：0-35℃。

有效期：两年。

生产日期及有效期见标签。

【适用范围】

细胞保存液用于保存和运输采集的人体脱落细胞。

【检验原理】

无。

【阳性判断和参考区间】

无。

【检验结果的解释】

无。

【样本要求】

细胞样本。

【使用方法】

- 1) 采集细胞样本；
- 2) 拧开保存液瓶盖，将样本置入保存液中；
- 3) 常温保存待用。

【产品性能指标】

产品性能指标主要由外观、装量、pH 值等构成。具体参数如下：

外观：产品无絮状沉淀，无可见异物的液体。

装量：平均装量不小于标示装量。

pH 值：20-25℃时，pH 值应在 7.0-9.0。

【注意事项】








- 1) 本产品为一次性产品，不得重复使用；
- 2) 本产品不得直接接触眼睛；
- 3) 包装破损禁用，超出有效期禁用；
- 4) 使用本产品后所产生的废弃物，应按医疗垃圾进行处理以避免可能带来的环境污染。

【参考文献】

体外诊断试剂说明书编写指导原则

【标识的解释】

符号	说明	符号	说明
----	----	----	----

	生产日期		一次性使用
	有效期至		生产批号
	温度极限		已通过CE认证
	使用前请仔细阅读使用说明书		

【基本信息】

备案人/企业名称：合肥铼科生物科技有限公司

住所：安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区

联系电话：0551-65323360

邮编：230000

售后服务单位名称：合肥铼科生物科技有限公司

联系方式：0551-65323360

生产地址：安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区；安徽省合肥经济技术开发区桃花工业园汤口路 41 号 2#厂房第二层（作为仓库使用）

【医疗器械生产备案凭证编号】皖合食药监械生产备 20190022 号

【医疗器械备案凭证编号/医疗器械产品技术要求编号】皖合械备 20190127 号

【说明书核准及修改日期】 2022 年 03 月 15 日