



样本保存液 说明书

【产品名称】

样本保存液

【预期用途】

用于组织、细胞病理学分析样本的保存。

【适用范围】

该产品适用于采样后咽拭子、鼻拭子或特定部位组织样本的保存，储存的样本可用于后续的核酸提取或纯化等临床实验。

【型号及规格】

| 产品组成 | 1套/包 | | 100套/包 | |
|-------|--------|----|--------|-----|
| | 规格 | 数量 | 规格 | 数量 |
| 样本保存液 | 1 mL/支 | 1 | 1 mL/支 | 100 |

【储存条件及有效期】

产品使用前可在2-35℃下保存12个月，可在2-40℃短期运输（不超过7天）。
产品使用后，可在常温下保存样本1周，如需更长时间保存，请置于-80℃。

【产品简介】

本产品提供了一种简单、安全、有效的保存咽拭子、鼻拭子等样本的方法，可在常温下保持样本中的核酸在一定时间内完整、不降解，为获得下游实验所需要的高质量核酸提供了可靠保障。

本产品具有以下特点：

1. 使用本产品后，咽拭子、鼻拭子等样本中的核酸可在常温下保存长达1周，为运输和存储提供方便，并大大减低制冷成本。
2. 操作使用简单，可居家进行自采样。
3. 储存的样本按大多数商业化试剂盒进行提取后，可完成各种基因检测及分析实验，如PCR、qPCR、NGS、SNP等。

【操作步骤】

1. 取样前清洁双手，撕开采样拭子外包装，将拭子取出。注意不要接触拭子头。
2. 按照不同的采样要求，用拭子在相应部位采样。
3. 采样后迅速将拭子放入装有保存液的采样管中，避免接触其他部位。
4. 折断拭杆，弃去尾部，随即旋紧管盖，完成取样。
5. 具体采样方法有以下几种：
咽拭子：将拭子越过舌根，擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁。
鼻拭子：将拭子轻轻插入鼻腔内鼻腭处，停留片刻后缓慢转动退出。

【注意事项】

1. 产品使用前检查包装是否破损，如有破损严禁使用。
2. 本产品可在常温下保存样本长达1周，鉴于样本存在的个体差异，不同样本的具体保存期限有所波动。
3. 可使用商业化的试剂盒进行核酸提取。推荐采用江苏康为世纪生物科技有限公司生产的核酸提取试剂盒。

【基本信息】

备案人/生产企业：江苏康为世纪生物科技有限公司

住所：江苏省泰州市药城大道一号TQB大楼4楼

邮政编码：225300

电话：0523-86201183 传真：0523-86816890

网址：www.cwbiotech.com

售后服务单位名称：江苏康为世纪生物科技有限公司

联系方式：0523-86201183

生产地址：泰州市药城大道一号TQB大楼4楼，泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧G52幢58号1层、2层，59号4层东侧

生产备案凭证编号：苏泰食药监械生产备20140018号

【医疗器械备案凭证编号】苏泰械备20200064号

【医疗器械产品技术要求编号】苏泰械备20200064号

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2020年01月31日

修改日期：2020年02月06日