



细胞保存液说明书

【产品名称】

细胞保存液

【产品型号】

液基型；磷酸盐型；病毒型

【包装规格】

单瓶(盒)包装规格：1~20ml、50ml、100ml、250ml、500ml、1000ml、5000ml、10L、20L、25L、50L、100L、500L、1000L。

【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。

【检验原理】

细胞保存液是用于保存、运输细胞的液体，可用于临床各类细胞的采集，能够保持细胞完整性，无细胞溶解和肿胀现象。TCT 是液基薄层细胞检测的简称，是目前常用的一种宫颈、痰液、尿液和胸腹水等体液细胞学检查技术，本细胞保存液配合细胞刷(采样刷)，可有效的用于宫颈液基制片。该细胞保存液含 pH 缓冲剂、渗透压维持剂，能保存细胞完整，无细胞溶解和细胞肿胀现象，将采集到的大量具有代表性的细胞保存于细胞保存液后采用离心沉降法、自然沉降法等去除影响观察的红细胞粘液及细胞碎片等杂质，以减少粘液及血液因素的干扰，使细胞呈薄层均匀分布，镜下观察涂片背景清晰，细胞清晰可见，可明显提高液基制片质量。细胞保存液(病毒型)又称为病毒保存液，将具有代表性的病毒保存于病毒保存液后进行 RNA/DNA 的提取，鼻、咽拭子置于病毒保存液后其独特组份可以保护 RNA 免受 RNA 酶的降解以及保护 DNA 免受 DNA 酶的降解，联合使用多种抗生素和防腐剂使该产品具有较强的抗细菌和抗真菌作用。

【主要组成成分】

试剂组成	主要成分
细胞保存液(液基型)	氯化钠、磷酸盐
细胞保存液(磷酸盐型)	磷酸盐、氯化钠、乙醇
细胞保存液(病毒型)	胍盐、磷酸盐、氯化钠

【储存条件及有效期】

5℃~35℃保存，原包装未开封试剂的有效期为 24 个月，在有效期内的已开封试剂建议 1 个月内用完，每次用后及时拧紧瓶盖，以免挥发或变质。

【样本要求】

宫颈：一般情况下，妇女月经中后期取样最合适，避免经期取样；取样前禁止用药、盆浴、性生活、阴道检查，取样部位以宫颈壁为宜。

痰液：自肺部深处用力咳出的新鲜痰液。

尿液、胸腹水：胸腹水或尿液标本应室温静置。

病毒：新鲜取样。

【检验方法】

1、宫颈：将宫颈采样刷轻轻深入宫颈，使刷头紧贴宫颈口，沿轴缓慢旋转 3~5 周（如果病人宫颈上的粘液或分泌物较多时，应先用棉球擦拭后再采样），缓缓退出采样刷，将刷头放入细胞保存液(磷酸盐型或液基型)，拧紧瓶盖；

2、痰液：清除病人口内唾液、咽喉分泌物和食物残渣，自肺部深处用力咳出痰液至细胞保存液(磷酸盐型或液基型)瓶内，拧紧瓶盖，颠倒混匀，如有条件可用雾化生理盐水吸入促进排痰；

3、尿液、胸腹水：取病人尿液或胸腹水标本室温静置半小时，使细胞自然沉降，从瓶底吸取 10~50ml 液体，2000 转/分，离心 4 分钟，如液体含血较多可分成三层，此时吸取第二层液体(清亮液体与血液交界处)；如离心后血液很少，则迅速倒掉清亮液体，再将离心管竖立，待管壁液体自然回流至管底部后，混匀，并吸入细胞保存液(磷酸盐型或液基型)中，拧紧瓶盖；

4、病毒：根据不同目的，用采样拭子或其他工具在相应的部位采样病毒，置于细胞保存液(病毒型)中，2~8℃可短时间保存和运输。

【产品性能指标】

细胞保存液(磷酸盐型)的颜色为无色；

细胞保存液(病毒型)的颜色为无色或粉红色或红色；

细胞保存液(液基型)的 pH 值(25℃±1℃)为 6.5~8.8；

细胞保存液(磷酸盐型)的 pH 值(25℃±1℃)为 6.5~8.8；

细胞保存液(病毒型)的 pH 值(25℃±1℃)为 6.5~8.8。

【注意事项】

1、细胞保存液(液基型)和细胞保存液(磷酸盐型)仅用于人体脱落细胞的涂片前处理。

2、宫颈细胞标本采集后，应使采样刷完全浸入细胞保存液(磷酸盐型)中，以使细胞最大限度保留。

3、制片时如发现细胞量偏少，可适当增加细胞悬液的吸取量。

4、处理痰液标本时要注意充分稀释和混匀。

5、采集标本必须保证新鲜，及时固定，以免细胞自溶。

6、本试剂不可口服，对眼睛和皮肤有一定的刺激性，若不慎溅入眼睛即用清水冲洗，使用时应当保持通风。

7、本产品仅用于体外诊断，应由专业人士使用及进行结果的判读。

8、使用前应详细阅读说明书，并做好个人卫生防护，在有效期内使用，生产日期(生产批号)和有效期至(失效日期)见包装。

9、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

【标识的解释】

1、 体外诊断医疗器械

2、 查阅使用说明

【参考文献】

1、中国疾病预防控制中心，国家流感中心标准操作流程

2、中华医学会，临床技术操作规范-病理学分册[M]人民军医出版社

3、陈东科，实用临床微生物学检验与图谱[M]人民卫生出版社

4、彭振武，实用宫颈液基细胞学病理诊断[M]河南科学技术出版社

5、王春萍，宫颈阴道液基细胞学图谱(第二版)[M]河南科学技术出版社

6、曹跃华，细胞病理学诊断图谱及实验技术(第2版)[M]北京科学技术出版社

【基本信息】

备案人/生产企业名称：安徽雷根生物技术有限公司

住所：安徽省淮北市相山区相山经济开发区仪凤路 19-18 号

联系方式：0561-3069111/3883088 邮政编码：235000

网址：www.leagene.com 电子邮件：leagene@126.com

售后服务单位名称：

安徽雷根生物技术有限公司 0561-3886565/3883088

北京雷根生物技术有限公司 4000000455 010-83611923/83326332

生产地址：安徽省淮北市相山区相山经济开发区仪凤路 19-18 号

【医疗器械生产备案凭证编号】皖准药监械生产备 20170002 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】皖准械备 20200020

【说明书核准日期】2023 年 08 月 21 日 说明书版本号：A4