

缓冲液 PBS 说明书

【产品名称】

通用名称: 缓冲液 PBS

【包装规格】

100ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶、1L/瓶

【预期用途】

仅用于提供/维持反应环境。

【检验原理】

本产品以磷酸盐为主要原料, 具有盐平衡、可调整的适宜 pH 缓冲作用, 对完整的、具有活性的样本可保证其在最适条件下参与检测及生物反应。

【主要组成成分】

主要组成成分是氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾。

【储存条件及有效期】

室温保存, 有效期 2 年。无菌条件下启封后置 4℃ 保存, 有效期 6 个月。生产日期、使用期限/有效期至见标签。

【适用仪器】

无需配套仪器使用

【样本要求】

本产品要求采集样本新鲜, 收集时应无菌操作且在储存、处理和运输过程中避免冷冻和冷藏。

【检验方法】

取新鲜待检样本加于适量缓冲液中, 用于维持反应环境。

【阳性判断值或者参考区间】

样本活力 70% 以上 (MTT 活性检测法获得结论)。

【检验结果的解释】

由于各地环境条件不一，本品于在 18-25 度，标准大气压下使用效果最佳。

【检验方法的局限性】

本试验要求待检样本不与无机盐成分发生反应。

【产品性能指标】

pH	7.0 ± 0.5
渗透压	280-340mOsmol/kg
内毒素	< 0.5EU/ml
无菌	培养 14 天后无菌生长
外观	无色澄清水溶液
装量	100ml ± 2ml、250ml ± 5ml、500ml ± 10ml、1L ± 10ml

【注意事项】

1. 启封后应置 4℃ 保存，避免微生物的污染。
2. 产品使用过程中应戴一次性无菌手套，如接触皮肤需及时用水冲洗，若仍感不适请及时就医。
3. 使用本产品过程中出现的废弃物应按实验室相关规定与样本统一销毁处理。
4. 严禁使用过期产品。
5. 本品仅用于体外诊断。

【标识的解释】 无

【参考文献】

- 1 郑德先，吴克复，褚建新.现代实验血液学研方法与技术.北京医科大学中国协和医科大学联合出版社，1999
- 2 鄂征.组织培养.北京出版社，1995
- 3 朱立平，陈学清.免疫学常用实验方法.人民军医出版社，2000

【基本信息】

备案人/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

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：15102237559/13274099997

微信：tbdscience/genemaptbd

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

生产备案编号：津滨食药监械生产备 20160002 号

【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】津械备 20240022 号

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】批准日期：2024 年 1 月 18 日