

清洗液说明书

【产品名称】

清洗液

【包装规格】

产品名称	货号	规格
清洗液	I30051A	30mL/瓶
	I30051B	1L/瓶
	I30051C	2L/瓶

【预期用途】

用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。

【检测原理】

清洗液是一种浓缩缓冲溶液，使用前需要用纯化水按1:9稀释。清洗液工作液的作用是平衡溶液中的pH值，以优化试剂反应的过程。清洗液中表面活性剂起去除液体表面张力的作用，增强液体在系统中的流动性。

清洗液用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测。清洗液可以清洗组织或细胞玻片每个孵育步骤后残留的试剂及未结合的物质，还可以去除每个孵育步骤后剩余的试剂以防止背景染色。

【主要组成成分】

清洗液（10×）：Tris 缓冲液、表面活性剂等。

其他需要但未提供的试剂材料：

免疫组化抗原修复缓冲液、苏木素染色液、清洗液、免疫显色试剂、量筒、塑料湿盒、切片架、不锈钢锅或高压锅等。

【储存条件及有效期】

储存条件：室温（2-30℃），有效期24个月。

请在开瓶3个月内使用。

生产日期、有效期至：见标签。

【样本要求】

常规经福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片。

【检测方法】

1.配制适量工作液：取1份清洗液（10×）和9份纯化水，充分混匀后配制成（1×）清洗液工作液。

2.配制好的工作液按照实验类别而定：

2.1全自动免疫组化染色机：放入全自动免疫组化染色相应的容器内使用。

2.2在免疫组化手工实验中，可根据实验步骤直接冲洗。

【检测结果的解释】

根据生物组织实验目的而定。

注：若用于临床免疫组化，其结果解释应由有资质的病理医生来判断。

影响因素：

1.操作者需要经过专业的培训并按标准操作规范操作。

2.使用的量具和仪器应经过校验以避免误差的产生。

【检测方法的局限性】

1.稀释过程中任一环节的不规范操作都有可能影响后续实验结果。

2.专业的操作人员、经过认证的实验室将有助于实现检测过程的标准化，从而减少由于各种外界因素造成的操作偏差。

【产品性能指标】

1.外观和性状

外包装标识清晰准确，试剂为无色均一的液体。

2.净含量不低于标示量。

3.符合性

使用酸度计测量清洗液的pH值，pH值在7.4±0.2（含7.2和7.6）范围内（25±1℃）。

4.批内重复性

同一批次清洗液使用酸度计测量pH值，pH值均在7.4±0.2（含7.2和7.6）范围内（25±1℃）。

5.批间重复性

同一批次清洗液使用酸度计测量pH值，pH值均在7.4±0.2（含7.2和7.6）范围内（25±1℃）。

【注意事项】

1.本试剂仅用于检测过程中反应体系的清洗。

2.开始实验前，应仔细阅读此说明书。

3.请在试剂有效期内使用。

4.本试剂仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。

5.该试剂使用时需稀释10倍，稀释时请勿剧烈震荡，以免产生过多气泡。

6.该试剂规定的最佳稀释比例为1:9稀释。进一步稀释可能会引起免疫组化染色效果差。

7.避免试剂接触眼睛和粘膜，如接触到敏感区域，立即用大量清水冲洗。

8.采用适当的防护措施，比如操作者穿戴乳胶手套、口罩、护目镜、实验服等进行安全操作。

9.使用中所产生的各种废弃物都应按《医疗废物管理条例》处理。

【标识的解释】



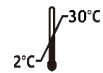
体外诊断医疗器械



批次代码



货号



2-30℃保存



制造日期



使用期限

【参考文献】

1.中华医学会《临床技术操作规范·病理学分册》人民军医出版社，2004.

2.蒋金芳,李洪安,张新艳.免疫组化染色中常见问题及对策[J].农垦医学,2004,26(6):460-461.

3.陈莹.全自动免疫组化染色仪的应用体会[J].诊断病理学杂志,2016,23(7).

【基本信息】

备案人/生产企业：图凌（杭州）生物医药有限公司

住所：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 1702 室

联系电话：0571-88177683 传真：0571-88177681

售后服务单位：图凌（杭州）生物医药有限公司

联系方式：0571-88177683

生产地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 5 幢 1702 室

生产备案凭证编号：浙杭药监械生产备 20180068 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

浙杭械备 20190824 号

【说明书核准日期及修改日期】

2022 年 6 月 30 日