





产品标签所用图形说明

图形	说明
	经环氧乙烷灭菌
	参考使用说明
	切勿再次使用
	有效期
	批号
5ml/10ml	血液样本采集量

基本信息

1. 备案人/生产企业名称：浙江瀚维科技有限责任公司
2. 住所：浙江省宁波市奉化区汇明路 98 号（经济开发区千创园 7-3 号）（自主申报）
3. 联系方式：0574-88572726
4. 售后服务单位名称：浙江瀚维科技有限责任公司
5. 联系方式：0574-88572726
6. 网址：www.hanweisci.com
7. 生产地址：浙江省宁波市奉化区汇明路 98 号（经济开发区千创园 7-3 号）
8. 医疗器械生产备案编号：
9. 医疗器械备案编号：
10. 产品说明书版本号：PT20231218Z 版



Cell-Free DNA Storage Tube

游离 DNA 保存管

产品型号/规格

产品名称	产品型号	产品规格	采血量
游离 DNA 保存管	PT005、PT005A、PT005B、	50 支/盒	5ml/支
	PT005C、PT005D、PT010、		
	PT010A、PT010B、PT010C、 PT010D	100 支/盒	10ml/支

产品储存/运输

1. 产品未采样前可在室温条件下稳定保存 1 年。
2. 产品采集血液样本后应避免直接暴露在阳光下，室温条件下可稳定储存 7 天，室温运输。

产品生产日期/有效日期

1. 详见管身标签。

产品介绍

产品是由游离 DNA 保存液和保存管组成。游离 DNA 保存液具有防止血液凝固、防止有核细胞破碎、抑制核酸酶活性、维持细胞形态及维持血液成分稳定的效果。产品与防逆流采血针等器械配合使用进行血液样本的采集，采集后的血液样本可在室温条件下稳定保存 7 天，可满足无创产前筛查与疾病早期诊断等相关研究对血液样本储存和运输的需求，为血浆游离 DNA 样本的分离提取及其他后续实验提供了保障。

产品使用方法

1. 血液样本抽取方法

- a) 遵循真空采血管采血法，按照其中内容描述的操作顺序通过静脉穿刺方法进行血液样本的采集。
- b) 直至采集的血液样本完全填充产品管，停止采集。
- c) 拔出产品管上的采血针，立即轻柔翻转 8 至 10 次，使产品管内液体充分混合。不充分混合或延迟混合均会导致溶血等异常情况。
- d) 血液样本采集完成后，请将产品管放回原包装盒，在室温条件下运输和短期储存。

产品注意事项

1. 产品仅可用于科学研究，不可用于医学诊断。
2. 产品采集血液样本后不可冷冻，以免保存管发生破裂。
3. 当发生产品管破损、有杂质异物、添加剂颜色异常以及超过有效日期时应禁止使用。
4. 产品不可用于采集注射物。
5. 切勿稀释或添加其他成分至产品管内。
6. 警告
 - a) 产品管为玻璃管，可能发生破裂，在处理过程中请做好预防措施。

b) 所有与产品接触的生物标本和材料都将被视为具有传染性的生物公害，请按各地相关法规进行处理，避免接触皮肤和粘膜。

c) 产品应按传染性医疗垃圾处理。

d) 拔除或重新插入管盖时，可轻轻摇晃管盖，或抓紧管盖同时向外扭拉，切勿用拇指推出管盖，否则容易造成管身破裂而受伤。

7. 防止回流

本产品含有化学添加剂，采集血液样本过程中，务必避免管内液体回流。为预防回流发生，请遵循以下预防措施：

a) 选用带防逆流装置的采血针。

b) 在采集过程中请将病人的手臂保持向下姿势。

c) 手持产品管时尽量将管盖向上。

d) 血液开始流入管内或使用两分钟后解开止血带。

e) 在血液样本采集过程中，产品管内物体不可与管盖或采血针接触。

8. 尽量不使用超过 4000rpm 的转速离心产品管，以防管身破碎。禁止直接用手取离心破碎的产品管。

9. 产品管的采血量受海拔高度、环境温度、大气压力、生产时间、静脉压以及采血技术等因素的影响，条件不同，产品管的采血量会有所不同。

10. 产品管的采血速度因抽吸体积而异，在容积相同的条件下，抽吸体积越大采血速度越快。

11. 离心后的血细胞仍在进行新陈代谢，不仅血细胞本身会发生变化，离心后血浆中分析物的浓度也在发生变化，因此需要及时检测，否则可能导致异常检测结果。