清洗液 产品说明书

博迈德生物科技(固安)有限公司

产品使用说明书

【产品名称】

通用名称:清洗液

【包装规格】

货号	产品名称	规格
SH7003-01	清洗液	500m1

【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。

【检验原理】

清洗液是一种与核酸有高度亲和力的生物大分子,可以吸附沉降环境中的核酸分子,有效去除核酸污染。清洗液安全无毒,不氧化,不腐蚀,可以直接接触皮肤。

【主要组成成分】

NA-Off reagent

【储存条件及有效期】

本产品在室温(15-25℃)储存24个月不影响使用效果

【使用方法】

核酸气溶胶的清洁: 当实验室有轻度的核酸气溶胶污染,可用本产品对实验室进行全面喷洒,待 1-2 小时后,并配合 1:50 稀释的 84 消毒液进行地面及台面的擦拭可有效清除核酸气溶胶污染; 当实验室核酸气溶胶污染严重时,建议处理2-3 次,处理完成后可检测处理效果。

【产品性能指标】

1 外观

清澈透明液体, 无沉淀、无悬浮物、无絮状物。

2 装量

该产品的含量应不小于标示量,标示量见表1

货号	产品名称	规格
SH7003-01	清洗液	500ml

表 1

3 有效性

使用后,无核酸污染。PCR产物与该产品等体积混合后,产物经电泳检测无核酸条带。

4 重复性

变异系数 CV≤10%。

5 稳定性

效期末产品,检测使用效果。

【产品特点】

安全无毒,不氧化,不腐蚀,可直接接触皮肤;快速有效去除核酸污染。

【基本信息】

备案人/生产企业名称: 博迈德生物科技(固安)有限公司

住所:河北省廊坊市固安县新兴产业示范园区

联系方式: 010-52609502/03/04

售后服务单位名称: 博迈德生物科技(固安)有限公司

联系方式: 010-52609502/03/04

生产地址:河北省廊坊市固安县新兴产业示范园区

生产备案凭证编号:冀廊食药监械生产备 20210001 号

医疗器械备案凭证/产品技术要求编号: 冀廊械备 20200085 号

说明书核准日期及修改日期: 2021年3月5日