版本号：04/2019

尿液DNA样本保存管
说明书

【产品名称】

产品名称：尿液DNA样本保存管
英文名称：Urine DNA Storage Tube

【预期用途】

该产品用于常温保存尿液样本中的DNA。

【适用范围】

尿液DNA样本保存管可直接用于尿液样本的采集与运输，并稳定其中的DNA（Cell-Free DNA），是由EDTA抗凝剂和特殊的保护剂组成，能够有效抑制尿液中的核酸酶，并避免尿液中脱落基因组DNA的释放。该产品适用于无创产前筛查与一些疾病的早期诊断相关的研究。

尿液DNA样本保存管中尿液样本可按大多数商业化试剂盒进行DNA提取，提取后的DNA可应用于下游的检测与分析。

【型号及规格】

	1套/盒		20套/盒	
产品组成	规格	数量	规格	数量
尿液采样杯	150 ml	1	150 ml	20
尿液DNA保存管	10 ml	2	10 ml	40

【基本信息】
生产企业名称：江苏康为世纪生物科技有限公司
住所：江苏省泰州市药城大道一号TQB大楼4楼
邮政编码：225300
电话：0523-86201183　　传真：0523-86816890
网址：www.cwbiotech.com
售后服务单位名称：江苏康为世纪生物科技有限公司
联系方式：0523-86201183
生产地址：泰州市药城大道一号TQB大楼4楼，泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧G52幢58号1层、2层，59号4层东侧
生产备案凭证编号：苏泰食药监械生产备20140018号
【医疗器械备案凭证编号】苏泰械备20170165号
【说明书核准及修改日期】
核准日期：2017年06月10日
修改日期：2019年04月10日

【储存条件及有效期】

使用的产品可在2-35℃下保存12个月，可在2-40℃短期运输（不超过7天）。

使用该产品采集尿液后，可在6-35℃下保存。使用尿液DNA样本保存管采集尿液样本之后，在6-35℃可稳定保存游离DNA长达7天，为尿液样本的运输及储存提供了极大的便利。

【操作步骤】

1. 按逆时针方向拧开杯盖（此时不要揭开防护贴）。
2. 将拧开后的杯盖朝下放置于干净台面（请勿接触到吸液嘴和圆柱体表面，以及杯体内表面）。收集量应在30 ml-80 ml间，以约60 ml尿液为宜。
3. 盖上杯盖并顺时针旋紧杯盖，摇匀尿样。
4. 揭开防护贴，露出采集孔。
5. 分别取2支样本保存管，将管帽朝下插入采集孔并下压，穿刺针刺穿丁基胶囊，使尿液充分吸入管内（每支10 ml）。
6. 采集后应立即温和上下颠倒样本保存管10次。
7. 将采集杯拧紧废弃，取样本保存管检验。
8. 收集尿液样本后，根据本说明书中的保存条件及注意事项进行运输或储存。
9. 分离尿液：将尿液DNA样本保存管4000 rpm离心10分钟，小心吸取上层尿液到一个新的离心管中，并注意不吸取到低层细胞。
10. 提取游离 DNA：分离后的尿液，可使用商业化的相关试剂盒进行游离DNA的提取。推荐采用康为世纪的游离DNA提取试剂盒（CW2612）。

尿液采样操作示意图



【注意事项】

1. 本产品适合保存2支10 ml的尿液量，采尿量过多或过少将会导致不恰当的尿液/保护剂的比例，达不到产品的最优性能。
2. 如果产品在使用前发现有沉淀或不溶物出现，产品停止使用。请联系康为世纪售后进行咨询。
3. 最好采取晨尿并且采尿后立即温和上下颠倒尿液DNA样本保存管10次，混匀不充分或太剧烈均可能对保护效果造成影响，请勿冷藏或冷冻。
4. 如果内部溶液与皮肤接触，请用大量清水冲洗15min。
5. 本产品为一次性使用产品，切勿重复使用。使用后请按医疗垃圾处理。