

一次性使用病毒采样盒说明书

【产品名称】
一次性使用病毒采样盒

【产品规格】
50支/盒

【预期用途】
用于样本的收集、运输和储存等。

【检验原理】
一次性使用病毒采样盒以Hank's液为基础，溶液中含无机盐、氨基酸及蛋白稳定成分，一次性使用病毒采样盒具有稳定的渗透压，为鼻咽拭子样本提供一个稳定的运送及保存环境，样本送至实验室配合核酸提取试剂盒及RT-PCR试剂盒进行CT值检测，判断所采集样本是否感染病毒。

【主要组成成分】

型号	包装规格	保存液	主要组成成分
MT0901-3-3.5	50支/盒	3.5mL/支	保存液: 氯化钠、氯化钾、氯化钙、硫酸镁（七水）、磷酸氢二钠（七水）、磷酸二氢钾、碳酸氢钠、葡萄糖、酚红钠盐
MT0901-3-6	50支/盒	6mL/支	保存液: 氯化钠、氯化钾、氯化钙、硫酸镁（七水）、磷酸氢二钠（七水）、磷酸二氢钾、碳酸氢钠、葡萄糖、酚红钠盐

特别提示：使用时必须按照其预期用途进行使用。进行鼻咽部采样时请搭配鼻咽拭子使用，禁止使用口咽拭子；进行口咽部采样时请搭配口咽拭子使用，禁止使用鼻咽拭子。如不按预期用途使用，将会导致拭子断裂掉入呼吸道及肠道，造成严重的医疗事故。

【储存条件及有效期】
5℃～25℃保存，有效期为24个月，0℃～40℃运输，运输时间不超过14天。
生产日期及有效期见外包装盒。

【样本要求】
所采集的鼻咽拭子样本应在2℃～8℃运送并立即送检，样本运送及保存时间不超过48h。

【检验方法】

1、采样前，在采样管的标签上标注相关样品信息。

2、根据不同的采样要求，用采样拭子采样，具体采样方法有以下几种：

a) 单支鼻咽拭子：将拭子头轻轻插入鼻道内鼻腔处，停留片刻后缓慢转动退出。以另一拭子擦拭另侧鼻孔，将拭子头浸入保存液中，尾部弃去。

b) 单支口咽拭子：用拭子擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁，同样将拭子头浸入保存液中，尾部弃去。

c) 5合1混采：按照单支拭子的采样方法依次采集5支拭子，将完成采集的5支拭子放入同一采样管中，动作轻柔，避免气溶胶产生。连续采集5支拭子以后，旋紧管盖，防止溢洒。如采样管内拭子不足5支，应做好特殊标记并记录。

d) 10合1混采（MT0901-3-6）：按照单支拭子的采样方法依次采集10支拭子，将完成采集的10支拭子放入同一采样管中，动作轻柔，避免气溶胶产生。连续采集10支拭子以后，旋紧管盖，防止溢洒。如采样管内拭子不足10支，应做好特殊标记并记录。10合1混采时请使用3厘米断点的拭子。

3、迅速将拭子放入采样管中。

4、将采样拭子高出采样管的部分折断，含有折点的拭子从折点部位折断，旋紧管盖。

5、新鲜采集的临床样本应在2℃～8℃下，48h内运送至实验室。

【检验结果的解释】
采集样本前保存液变黄或浑浊，禁止使用。

【检验方法的局限性】

1、对于采集后污染的样本会影响最终的检测结果。

2、对于未按规定的温度进行样本保存会影响最终的检测结果。

【产品性能指标】

1 保存液

1.1 外观

溶液应为澄清的粉红色液体。

1.2 装量
与标示量误差应小于±10%。

1.3 pH值
20℃～25℃时，该保存液pH值应为7.0～7.6。

1.4冰点渗透压
330±30 mOsm/kg。

1.5 保存液无菌
保存液应无菌。

2样本保存效果
病毒样本在2℃～8℃保存于一次性使用病毒采样盒48h，RT-PCR核酸检测仍为阳性。

【注意事项】

- 1、本产品仅为辅助体外诊断用。
- 2、本产品只适用于经过培训的实验人员使用。
- 3、本产品使用时，应戴手套和口罩做好防护措施。
- 4、废弃的样本保存液，应采用湿热灭菌的方式处理。
- 5、样本保存液过期或保存液变黄，或发现漏液现象禁止使用。
- 6、对于婴幼儿采样时，尤其注意，需监护人陪同。婴幼儿情绪激动时，应立即停止采样，避免婴幼儿情绪波动而造成采样时拭子被弄断吞食。
- 7、使用时必须按照其预期用途进行使用。进行鼻咽部采样时请搭配鼻咽拭子使用，禁止使用口咽拭子；进行口咽部采样时请搭配口咽拭子使用，禁止使用鼻咽拭子。如不按预期用途使用，将会导致拭子断裂掉入呼吸道及肠道，造成严重的医疗事故。

【标识的解释】

				
有效期	查阅使用说明书、电子使用说明书	不得重复使用	生物风险	怕晒
				
批号	温度极限	如包装破损不得使用并查阅使用说明书	怕雨	易碎物品，小心搬运

【参考文献】

[1]WHO Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza[S].

[2]WS 285-2008《流行性感冒诊断标准》[S].

[3]手足口病预防控制指南（2016版）[S].

【备案人/生产企业】

名称：友康厚德生物制品（北京）有限公司
住所：北京市密云区科技路6号院1号楼1至4层101
联系方式：邮政编码：101520 电话：010-58711655 网址：www.yocon.cn
生产地址：北京市密云区科技路6号院1号楼一层F11区，三层F31区，一层158区，地下一层G45区

【售后服务单位】

名称：友康厚德生物制品（北京）有限公司
住所：北京市密云区科技路6号院1号楼1至4层101
联系方式：邮政编码：101520 电话：010-58711655 网址：www.yocon.cn

【医疗器械生产备案凭证编号】

京密药监械生产备20240025号

【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

京密械备20240303

【说明书编制日期及修订日期】

编制日期：2024年08月08日