

一次性使用病毒采样管说明书

【产品名称】
一次性使用病毒采样管

【型号】
MT0501-7-3

【规格】
50人份/盒

【适用范围】
用于样本的收集、运输和储存等。

【检验原理】
以Tris-HCl缓冲液为基础，添加以胍盐为主要成分的病毒灭活剂及RNase抑制剂，以裂解病毒释放核酸，使其免受降解。样本送至实验室配合后续检测，判断所采集样本是否感染病毒。
用于临床2019-nCov、流感、禽流感（如H7N9）、手足口、麻疹、诺如、轮状等病毒标本的灭活及核酸的运送。
使用本品采集后的样本可用作病毒核酸的检测，采样后使用核酸提取试剂盒及核酸检测试剂即可；若是用于病毒的分离及鉴定，则须采用本公司非灭活型病毒采样试剂盒。

【主要组成成分】

型号	保存液	主要组成成分
MT0501-7-3	3mL/支	保存液：Tris-HCl缓冲液，异硫氰酸胍，尿素，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。

【特殊储存、运输条件、方法】
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，使用期限或者失效日期】
见外包装盒。

【样本要求】
所采集的鼻咽拭子样本可于室温条件（5℃～30℃）下存放及送检，样本在常温下运送及保存时间不超过48h。

【使用说明】
1、根据不同的采样要求，使用采样拭子采样，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腔内鼻腭处，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。
2、迅速将拭子放入采样管中。
3、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。
4、在采样管的标签上标注相关样品信息。
5、新鲜的临床样本在48h内检测，可于室温存放，如果48h后才能检测，建议将样本置于-80℃低温环境保存。检测前将其置于常温复溶后再进行常规提取操作即可。

【检验结果的解释】
如果采集的样本在室温下放置超过48h，不保证能够维持检测结果的准确性。

【检验方法的局限性】
1、样本采集后由于不当操作而导致严重污染的，可能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】
1 外观
溶液应为澄清粉红色液体。
2 装量
与标示量误差应小于±10%。
3 样本保存效果
病毒样本标准品在22℃～28℃保存于一次性使用病毒采样管中48h，采用荧光定量PCR的方法，比较保存前后的Ct值，数值差异应≤5%。

【禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容】

- 1、保存液禁止直接与人体接触。如不小心迸溅到皮肤上，应立刻用干净的纸或布擦拭，并用大量的水冲洗。
- 2、本产品仅为辅助体外诊断用。
- 3、本产品只适用于经过培训的实验人员使用。
- 4、本产品使用时，应戴手套和口罩，做好防护措施。
- 5、废弃的样本保存液，应采用湿热灭菌的方式处理。
- 6、样本保存液过期或保存液变黄，或发现漏液现象禁止使用。
- 7、本品在采集样本后，不可直接用于PCR检测，必须要用试剂盒提取核酸之后才能用于后续的PCR检测。
- 8、每例采集后采集人员均应进行手消毒。
- 9、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。
- 10、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。

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

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

【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、F13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20240304

【说明书编制及修订日期】

编制日期：2024年08月08日