

一次性使用病毒采样管使用说明书

【产品名称】

一次性使用病毒采样管

【规格型号】

型号：非灭活型

规格：0.5ml、1ml、1.5ml、2ml、2.5ml、3ml、3.5ml、4ml、4.5ml、5ml、6ml、7ml、8ml、9ml、10ml、11ml、12ml、13ml、14ml、15ml、16ml、17ml、18ml、19ml、20ml

包装：50支/盒、100支/盒

【预期用途】

用于样本的收集、运输和储存等。

【使用原理】

在缓冲液基础之上，添加了病毒稳定成分和抑菌剂，可在较宽的温度范围内维持病毒的活性，降低病毒分解速度，提升病毒分离的阳性率，有效抑制细菌增殖。

【主要结构组成】

保存管、拭子、病毒保存液。

注：1. 保存液储存在保存管内；
2. 该产品为非无菌提供。

【储存条件及有效期】

储存条件：0-35℃

有效期：18个月

生产日期及有效期见标签。

【样本要求】

新鲜采集的临床标本应在 2-8℃ 下 48 小时内运送至实验室，未能 48 小时送至实验室的，应置于-70℃ 或以下保存，标本送至实验室后应尽快接种分离，48 小时内能接种分离的可置于 2-8℃ 保存。如未能接种的应置于-70℃ 或以下保存。

【使用方法】

- 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，用采样拭子在相应的部位采样；
- 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，旋紧管盖；
- 5) 新鲜采集的临床标本应在 2-8℃ 下 48 小时内运送至实验室，未能 48 小时送至实验室的，应置于-70℃ 或以下保存；标本送至实验室后应尽快处理，48 小时内能处理的可置于 2-8℃ 保存。如未能处理的应置于-70℃ 或以下保存。
- 6) 具体采样方法有以下几种：
 - 鼻拭子：将拭子头轻轻插入鼻道内鼻腭处，停留片刻后缓慢转动退出。以另一拭子拭另一侧鼻孔，将

拭子头浸入采样液中，尾部弃去。（适合用本产品采样）

- 咽拭子：用拭子擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁，同样将拭子头浸入采样液中，尾部弃去。（适合用本产品采样）
- 漱口液：用 10ml 生理盐水漱口，漱时让患者头部微后仰，发“噢”声，让生理盐水在咽部转动，用空采样管收集洗液。
- 鼻洗液：患者取坐姿，头微后仰，用移液管将 50ml 生理盐水注入一侧鼻孔，嘱患者同时发 K 音，以关闭咽腔，然后让患者低头使生理盐水流出，用空采样管收集洗液，重复此过程洗两侧鼻孔。
- 鼻咽抽取物：气管与支气管分泌物常采用此方法收集，用与负压泵相连的收集器从鼻咽部抽取粘液。现将收集器头部插入鼻腔，接通负压，旋转收集器头部并慢慢推出。收集抽取粘液，并用采集液 5ml 涮洗收集器三次。
- 尸检组织标本：必要时采集尸检组织标本进行病毒分离。标本为尸检组织物。
- 支原体、衣原体、脲原体样本采样：
男性：用拭子插入尿道约 2cm 处旋转，静止数秒钟取材；
女性：抹去宫颈口粘液，用拭子插入宫颈管 1-2cm 取材。

【产品性能】

产品性能指标主要由装量、酸度、电导率、渗透压等构成。具体参数如下：

装量：平均装量不少于标示装量，每个容器装量的最大允许误差 $\leq 0\sim 3.0\%$ 。

酸度：常温储存时，pH 值为 6.0-8.5。

电导率：病毒保存液的电导率 $> 1\text{ms/cm}$ 。

渗透压：200-900mOsm/kg。

【注意事项】

- 1) 使用病毒采样管采样应尽快送检，采集后立即进行 2-8℃ 低温运输，病毒样本可置 2-8℃ 短期放置 48 小时；长期保存应放置 -20℃ 以下的低温条件，-70℃ 或 -196℃ 保存。其中 H1N1 病毒颗粒对于 -20℃ 比较敏感，需要低于 -20℃ 保存，如采样后不立即低温运送，或未置于规定温度保存，将会影响病毒后期的分离阳性率。
- 2) 病毒采样管仅用于病毒类样本的采样，严禁用于细菌样本的采样，保存液本身所含抑菌剂对细菌有抑制作用。
- 3) 病毒采样管禁止直接接触被采样患者，禁止润湿拭子后对患者采样。
- 4) 采集病毒样本时应严格按照采样程序进行，做到采样部位准确，采样力度均一适合，否则会影响病毒分离阳性率。
- 5) 产品过有效期或产品包装破损不得使用。
- 6) 样本进行检测时，应在符合安全级别的实验室进行操作。
- 7) 采样后的病毒采样管在不恰当的温度运送，会引起细菌霉菌增殖，前期保存液中的抑菌剂会完全抑制样本中的微生物，但当进行病毒分离时，应进一步对样本进行抑菌剂处理，防止病毒分离时出现微生物污染。
- 8) 溶液为无杂质澄明液体。

【警告及提示】

1. 使用完后的保存管及拭子，丢弃时应按照有关的医疗废物处理办法处置。
2. 确保采样拭子顶部在采样之前并未接触到任何表面。
3. 哽塞风险，采样拭子插入口腔或鼻腔时，应小心谨慎。

【禁忌症】

无

【标签使用的图形、符号等内容的说明】

符号	说明	符号	说明
	生产日期		一次性使用
	有效期至		生产批号
	温度极限		已通过CE认证
	使用前请仔细阅读使用说明书		

【基本信息】

备案人/生产企业：合肥徠科生物科技有限公司

住所：安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区

联系电话：0551-65323360

邮编：230000

售后服务单位：合肥徠科生物科技有限公司

联系电话：0551-65323360

生产地址：安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区，安徽省合肥经济技术开发区桃花工业园汤口
路 41 号 2#厂房第二层（作为仓库使用）

生产备案凭证编号：皖合食药监械生产备 20190022 号

医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号：皖合械备 20200195 号

【说明书核准及修改日期】

2022 年 03 月 15 日