

病毒采样试剂盒说明书

【产品名称】

病毒采样试剂盒

【包装规格】

20人份/盒、50人份/盒

【预期用途】

用于人鼻咽部病毒样本的采集、保存和运输。

【检验原理】

病毒采样试剂盒以 Hank's 液为基础，溶液中含有无机盐、氨基酸及蛋白稳定成分，病毒采样试剂盒具有稳定的渗透压，为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后续检测，判断所采集样本是否感染病毒。

【主要组成成分】

型号	MT0301-1	MT0301-2	MT0301-13	MT0301-14	主要组成成分
包装规格	20人份/盒	20人份/盒	50人份/盒	50人份/盒	/
采样管	每人份含 采样管1支 (内含3.5mL 采样液)	每人份含 采样管1支 (内含3.5mL 采样液)	每人份含 采样管1支 (内含3.5mL 采样液)	每人份含 采样管1支 (内含3.5mL 采样液)	采样管：100mm×16mm、 120mm×16mm、85mm×13mm ； 玻璃珠；采样液：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。
采样拭子	1支/人份	2支/人份	1支/人份	2支/人份	拭子头绒毛：尼龙 拭子杆：丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)

注：病毒采样试剂盒由采样管及一次性无菌采样拭子组成：

其中病毒采样试剂盒内的一次性无菌采样拭子分为鼻咽拭子与口咽拭子两大类。

鼻咽拭子货号：BZ0309-1（1支/包）及BZ0309-2（2支/包）

口咽拭子货号：BZ0308-1（75±10mm 断点，1支/包） 、BZ0308-2（75±10mm 断点，2支/包）、BZ0308-3（30±5mm 断点，1支/包）、BZ0308-4（30±5mm 断点，2支/包）

特别提示：使用时必须按照其预期用途进行使用，鼻咽拭子仅适用于鼻咽部采样，禁止用于口咽采样，口咽拭子仅适用于口咽部采样，禁止用于鼻咽采样，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12个月。

生产日期、失效日期或使用期限见标签。

【样本要求】

所采集的拭子样本应在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本信息。
- 2、根据不同的采样要求，用采样拭子采样。
- 3、具体采样方法有以下几种：
 - a）鼻咽拭子：将鼻咽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，将拭子头浸入采样液中，尾部弃去。
 - b）口咽拭子：用口咽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。
- 4、迅速将拭子放入无菌采样管中。
- 5、将采样拭子高出采样管的部分折断，旋紧管盖。
- 6、新鲜采集的临床样本在2℃～8℃下，48h内运送至实验室。

【检验结果的解释】

采集样本后，采样液轻微变黄，不会影响核酸检测结果，但会影响病毒分离阳性率。

【检验方法的局限性】

- 1、对于采集后由于存放不当而导致严重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 采样液
 - 1.1 外观
溶液应为澄清的粉红色液体。
 - 1.2 装量
应不低于标示量（3.5mL）。
 - 1.3 pH值
20℃～25℃时，该采样液pH值应为7.0～7.6。

- 1.4 冰点渗透压
330±30 mOsm/kg。
- 2 拭子
拭子长度:15cm±0.8cm。
- 3 玻璃珠
玻璃珠直径要求为3.0mm±0.8mm。
- 4 无菌
采样液无菌，采样拭子无菌。
- 5 样本保存效果
病毒样本在2℃～8℃保存于病毒采样试剂盒48h，RT-PCR核酸检测仍为阳性。
- 6 批间差
连续3批次产品应符合1，2，3，4要求。

【注意事项】

- 1、本产品仅为体外诊断用。
- 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、废弃的采样液，应采用湿热灭菌的方式处理。
- 5、采样液过期、变黄或出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、拭子使用时必须按照其预期用途进行使用，鼻咽拭子仅适用于鼻咽部采样，禁止用于口咽采样，口咽拭子仅适用于口咽部采样，禁止用于鼻咽采样，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】

				
如包装破损不得使用并查阅使用说明书	怕晒	查阅使用说明书、电子使用说明书	不得重复使用	批号
				
易碎物品，小心搬运	怕雨	产品编号	有效期	体外诊断医疗器械
				
温度极限	生物风险	经辐射灭菌		

【参考文献】

- [1]. WS 285-2008，流行性感 冒诊断标准[S]. 中华人民共和国卫生部.
- [2]. 手足口病预防控制指南(2009版)[J]. 中国乡村医药, 2009, 16 (09) :6-8.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：友康生物科技（北京）股份有限公司
住所：北京市海淀区丰贤中路7号3号楼二层206室
联系方式：邮政编码：100094 电话：010-58711655
传真：010-58711656 网址：www.yocon.cn
售后服务单位名称：友康生物科技（北京）股份有限公司
联系方式：邮政编码：100094 电话：010-58711655
传真：010-58711656 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、二层F21区、三层F31区、一层158区、地下一层G45区
生产许可证编号：京药监械生产许20180033号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

京械注准20182400236

【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期/生效日期：2018年07月03日

第一次修改日期：2020年01月29日	第二次修改日期：2020年06月23日
第三次修改日期：2020年09月03日	第四次修改日期：2021年03月09日
第五次修改日期：2021年03月10日	第六次修改日期：2021年08月17日
第七次修改日期：2023年04月28日	第八次修改日期：2023年07月03日
第九次修改日期：2023年07月04日	第十次修改日期：2023年12月12日
第十一次修改日期：2024年01月04日	第十二次修改日期：2024年09月06日