

一次性使用病毒采样管使用说明书

(使用前请仔细阅读说明书)

【产品名称】 一次性使用病毒采样管

【包装规格】

(1.0mL、1.5mL、2.0mL、3.0mL、3.5mL、4.0mL、5.0mL、10.0mL) × 20 支/盒、50 支/盒、100 支/盒、200 支/盒。

【产品型号】

I 型：5ML 采样管 1 支 (灭活型)

II 型：10ML 采样管 1 支 (灭活型)

III 型：15ML 采样管 1 支 (灭活型)

IV 型：5ML 采样管 1 支 (非灭活型)

V 型：10ML 采样管 1 支 (非灭活型)

VI 型：15ML 采样管 1 支 (非灭活型)

【预期用途】 用于临床采集样本的采集和运输。

【检验原理】

本产品 Hank's 液基础之上进行了改进；主要为样本提供一个稳定的采集、转运及保存环境，样本送至实验室配合后续检测，可用于下游核酸检测等应用，判断所采集样本是否感染病毒。

【主要组成成分】

I 型、II 型和 III 型主要由磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、氯化钠、氯化钾、氯化钙、硫酸镁、EDTA、胍盐、采样拭子等组成。

IV 型、V 型和 VI 型主要由磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、氯化钠、氯化钾、氯化钙、硫酸镁、EDTA、采样拭子等组成。

【储存条件及有效期】

室温保存，有效期 24 个月。

【检验方法】

1. 采样前，在采样管上标注相关样本信息。
2. 根据不同的采样要求，用长度不短于 12cm 的采样拭子在相应的部位采样。
3. 具体采样过程详见一次性采样拭子使用说明书，采样后迅速将拭子放入试管中，送入实验室配合后续检测使用。

【注意事项】

1. 本产品为一次性使用产品，使用后请按废弃物处理相关规定作无害化处理。
2. 禁止以采样液润湿拭子后对患者进行采样。
3. 采样后应旋紧管盖，防止液体渗漏。

4. 采样后应尽快送检，如果采样后不能立即送检或未置于规定温度（2~10℃）运输，将会影响病毒后期的分离阳性率。
5. 样本进行检测时，应在符合安全级别的实验室进行操作。
6. 操作过程中如不慎将试剂粘到皮肤、粘膜时，应立即用大量清水冲洗干净。

【参考文献】

《国家流感中心标准操作规程》中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所编着 2007.3。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：

住所：

生产地址：

联系方式：

邮编：

电话：

传真：

售后服务单位名称：

生产备案凭证编号：

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE