

请仔细阅读使用说明书  
并按说明书使用

## 一次性使用病毒采样管使用说明书（版本号：A2）

### 【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-5mL

包装：50支/盒、100支/盒

### 【预期用途】

用于样本（病毒）的收集、运输和储存等。

### 【使用原理】

本产品通过将采集到的样本与保存液进行充分混合，有效保证样本中的病毒核酸在2-8℃条件下稳定保存48小时，如超过48小时应将病毒保存管保存于-20℃下进行保存，-70℃下可以长期保存样品。

### 【主要组成成分】

组分名称	单位	数量
采样拭子	支	1/2
保存管（含盖帽）	个	1
保存液	mL	0.5mL-5mL
样本释放剂	/	50人份

注：1. 保存液储存在保存管中；  
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。

### 【注意事项】

- 1) 确认产品的外包装完好，检查保存管，确认无漏液。
- 2) 本产品为一次性使用，禁止二次使用，禁止不同患者使用同一个保存管。
- 3) 采集样本过程应视为具有潜在感染风险，操作和处理均需符合相关法规要求。

### 【重要提示】

1. 在低于室温条件下，保存液可能产生沉淀，此为正常现象，请放心使用。
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，采样拭子插入口腔时，应小心谨慎。

4. 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。

### 【使用方法】

#### 1. 样本采集

- 1) 采集新型冠状病毒时，应按照《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南（第三版）》操作；采集其他病毒样品类型，应按照相应的指南操作。
- 2) 将拭子伸进口腔内，用拭子头擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁。
- 3) 旋开保存管，将采样后的拭子放入保存管内，沿保存管上沿口端折断拭子。
- 4) 随即旋紧保存管，完成样品取样。

#### 2. 样本灭活

为确保检验过程的安全，应根据相关规则进行样本的完全灭活（例如：75%酒精进行保存管的外表面处理，56℃水浴 30min 等）。

#### 3. 核酸提取

- 1) 如若不使用样品释放剂，保存管中样本适用于常规核酸提取，提取方法应参照所选检测方法的提取说明。
- 2) 如若使用样品释放剂，可免核酸提取。将保存管中样本剧烈震荡 15 秒后，取出 10uL 病毒样本，加入 10uL 样品释放剂，震荡混匀后，置于 95℃ 孵育 10 分钟，取出后室温静置 5 分钟，随即可加样进行 PCR 检测。

### 【产品性能指标】

装量：应不低于标示量；

pH 值：常温储存时，该产品 pH 值为 6.0-8.5。

### 【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		使用前请仔细阅读使用说明书

### 【基本信息】

备案人/生产企业/售后服务单位：合肥徕科生物科技有限公司

备案人住所/公司地址/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

电话：0551-65323360

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

### 【说明书修订日期】

2020 年 12 月 28 日