

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

【产品名称】

一次性使用病毒采样管

【规格型号】

型号：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】

本产品通过将采集到的样本与保存液进行充分混合，实现对样本的灭活，同时有效保证样本中的病毒核酸在0-35℃条件下稳定保存7天。

【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。

【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。
- 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。
- 4) 如果样品运输和储存超过7天，应在-70℃下保存。

【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。
4. 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。

【使用方法】

1. 样本采集

- 1) 采集新型冠状病毒时，应参照《新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南（最新版）》操作；采集其他病毒样品类型，应参照相应的指南操作。

- 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，或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。
- 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，以及 56℃水浴 30min 等）。

3. 核酸提取

适用于常规核酸提取，提取方法应参照所选检验方法的提取说明。

【禁忌症】

无

【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： $> 1000\text{mOsm/kg}$ 。

【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