

# 样本释放剂

## 产品说明书

博迈德生物科技（固安）有限公司

## 产品使用说明书

### 【产品名称】

通用名称：样本释放剂

### 【包装规格】

大包装：

- 1) SH7001-01（直扩型） 500ml/ 瓶
- 2) SH7002-01（灭活型） 500ml/ 瓶

小包装：

1) SH7001-02（直扩型）	6.0ml/支（50 份/盒）
2) SH7001-03（直扩型）	3.0ml/支（50 份/盒）
3) SH7001-04（直扩型）	2.0ml/支（50 份/盒）
4) SH7002-02（灭活型）	6.0ml/支（50 份/盒）
5) SH7002-03（灭活型）	3.0ml/支（50 份/盒）
6) SH7002-04（灭活型）	2.0ml/支（50 份/盒）

### 【预期用途】

用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。如叶酸释放剂、维生素 B12 释放剂。

### 【检验原理】

可迅速溶解拭子携带的样品，裂解病毒，溶解病毒蛋白，释放病毒核酸，并可直接作为核酸扩增模板用于 PCR 或等温扩增检测。

### 【主要组成成分】

胍盐、SDS 和水

### 【储存条件及有效期】

本产品在室温（15-25℃）储存 24 个月不影响使用效果

### 【使用方法】

#### 1、样本释放剂 SH7001-01(直扩型)

1) 将采样拭子浸入释放剂，搅拌 5-10 秒，掰断采样杆。

2) 吸取 PCR 反应体系总体积 10-15%的释放剂作为扩增模板，不超过 20%。

鼻拭子：将拭子头轻轻插入鼻腔内，在鼻腔内轻刮腔壁。将拭子头浸入采样液中，尾部弃去。

咽拭子：用拭子擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁，将拭子头浸入采样液中，尾部弃去。

#### 2、样本释放剂 SH7002-01(灭活型)

1) 将采样拭子浸入释放剂，搅拌 5-10 秒，掰断采样杆。

2) 进行核酸提取试验。

## 【产品性能指标】

### 1 外观

清澈透明液体，无沉淀、无悬浮物、无絮状物。

### 2 装量

该产品的含量应不小于标示量，标示量见表 1

货号	产品名称	规格
SH7001-01（直扩型）	样本释放剂	500ml/瓶
SH7002-01（灭活型）	样本释放剂	500ml/瓶
SH7001-02（直扩型）	样本释放剂	6.0ml/支（50 份/盒）
SH7001-03（直扩型）	样本释放剂	3.0ml/支（50 份/盒）
SH7001-04（直扩型）	样本释放剂	2.0ml/支（50 份/盒）
SH7002-02（灭活型）	样本释放剂	6.0ml/支（50 份/盒）
SH7002-03（灭活型）	样本释放剂	3.0ml/支（50 份/盒）
SH7002-04（灭活型）	样本释放剂	2.0ml/支（50 份/盒）

表 1

### 3 有效性

1) 样本释放剂 SH7001-01: 本产品集成样本保存和核酸抽提两个功能，可迅速溶解拭子携带的样品，裂解病毒，溶解病毒蛋白，释放病毒核酸，并可直接作为核酸扩增模板用于 PCR 或等温扩增检测。由于去除核酸抽提步骤，可大幅降低操作工作量，提升检测效率。同时可有效避免核酸抽提步骤存在的核酸降解、丢失现象，从而降低漏检率，尤其可提升低浓度样本的检出率。

2) 样本释放剂 SH7002-01: 本产品可迅速灭活病毒，保护医护人员安全。可在常温下运输样本，采样后的样本可在-20℃长期保存。可有效避免核酸降解、丢失现象，从而降低漏检率。

### 4 重复性

变异系数  $CV \leq 10\%$ 。

### 5 稳定性

效期末产品，检测使用效果。

## 【产品特点】

1、样本释放剂 SH7001-01（直扩型）

- 1) 瞬时灭活病毒，降低采样风险。
- 2) 对PCR、等温核酸扩增无抑制，可直接作为扩增模板。
- 3) 无需加热处理，操作更简便。
- 4) 安全无毒、无刺激，可皮肤、粘膜接触。
- 5) 病毒核酸室温稳定保存七天。

## 2、样本释放剂SH7002-01（灭活型）

- 1) 灭活：该释放剂能够迅速灭活样本中可能存在的病毒，采样同时快速灭活，迅速切断传染源，保证医护人员安全。
- 2) 方便：提供多种包装规格满足不同场景需求，赠送拭子方便操作，医护人员在采集完样本后，将拭子直接放入样本保存管液体中即可。
- 3) 稳定：可在常温条件下运输样本，并可长期稳定保存核酸，有效提高检出率

### 【基本信息】

备案人/生产企业名称：博迈德生物科技（固安）有限公司

住所：河北省廊坊市固安县新兴产业示范园区

联系方式：010-52609502/03/04

售后服务单位名称：博迈德生物科技（固安）有限公司

联系方式：010-52609502/03/04

生产地址：河北省廊坊市固安县新兴产业示范园区

生产备案凭证编号：冀廊食药监械生产备 20210001 号

医疗器械备案凭证/产品技术要求编号：冀廊械备 20200084 号

说明书核准日期及修改日期：2021 年 3 月 2 日