

一次性使用病毒采样管 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：一次性使用病毒采样管

【包装规格】

型号	单只装量	最小销售单元包装规格
VST-I-01（直扩型）	1.0ml/支	50 人份/盒、100 人份/盒
VST-I-02（直扩型）	3.0ml/支	
VST-I-03（直扩型）	6.0ml/支	
VST-II-01（灭活型）	1.0ml/支	
VST-II-02（灭活型）	3.0ml/支	
VST-II-03（灭活型）	6.0ml/支	

【预期用途】

用于样本的收集、运输和储存等。

【检验原理】

本产品含有多种变性剂，可迅速溶解拭子携带的样品，裂解病毒，溶解病毒蛋白，瞬时灭活病毒，降低采样风险。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。

【主要组成成分】

通常由拭子和/或含保存液的杯、管等组成。非无菌提供。

【储存条件及有效期】

本产品室温（2-35℃）储存 12 个月不影响使用效果。

【使用方法】

1. 采样前，在采样管的标签上标注相关样品信息。
2. 根据不同的采样要求，用采样拭子在相应的部位采样。
3. 迅速将拭子放入无菌采样管中。
4. 将采样拭子高出采样管的部分折断，旋紧管盖。
5. 新鲜采集的临床标本可在常温下运送至实验室，未能及时做下游实验的，采样后样本可在 2-8℃可保存一个月，-20℃可长期保存。

VST-I（直扩型）采样后可直接作为模板进行扩增，VST-II（灭活型）需进行核酸提取后，再进行扩增。

6. 具体采样方法有以下几种：

- a) 鼻拭子：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。以另一拭子拭另侧鼻孔，将拭子头浸入采样液中，尾部弃去。（适合用本产品采样）
- b) 咽拭子：用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。（适合用本产品采样）

【产品性能指标】

1 外观

外观色泽均匀一致、透明、整体光洁，无油污、气泡，保存液为无色透明。

2 装量

该产品的含量应不小于标示量，标示量见表 1

型号	单只装量	最小销售单元包装规格
VST-I-01（直扩型）	1.0ml/支	50 人份/盒、 100 人份/盒
VST-I-02（直扩型）	3.0ml/支	
VST-I-03（直扩型）	6.0ml/支	
VST-II-01（灭活型）	1.0ml/支	
VST-II-02（灭活型）	3.0ml/支	
VST-II-03（灭活型）	6.0ml/支	

表 1

3 有效性

- （1）能够迅速灭活样本中的病毒。
- （2）采样后可常温运输。

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】

可迅速溶解拭子携带的样品，裂解病毒，溶解病毒蛋白，瞬时灭活病

毒，降低采样风险。

【基本信息】

医疗器械备案人/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

医疗器械售后服务单位名称: 博迈德生物科技（固安）有限公司

联系方式: 010-52609502/03/04

医疗器械生产地址: 河北省廊坊市固安县新兴产业示范园区

医疗器械生产备案凭证编号: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 20210006 号

说明书编制日期: 2021 年 2 月 2 日