



一次性使用病毒采样管说明书

【产品名称】一次性使用病毒采样管

【型号规格】型号:10合1、20合1

规格:10ml采样管(10合1标准管)+6ml灭活保存液、30ml采样管(20合1标准管)+11~12ml灭活保存液

【结构及组成】由拭子和含保存液的管组成。非无菌提供。

【适用范围】用于样本的收集、运输和储存。

【检验原理】使用拭子采集样本后,将其浸入到病毒采样管中,采样管所配备的保存液含有SDS、triton x100等能彻底使病毒灭活,并在短期保护核酸的稳定性,有利于样本的转运及储存。

【使用仪器】无

【性能要求】1. 拭子和采样管外形应端正,整洁、光滑,色泽均匀,无毛刺、伤痕、刮痕、裂缝等缺陷。

2. 拭子头应手感柔软,不应有黄斑,污迹,异物。

3. 采样管内保存液为澄清无浑浊物液体。

4. 每管保存液的容量应符合产品标签或型号规格要求,误差±5%

5. 保存液的pH值应为7.0~8.0。

6. 采样管与盖子应能密封拧紧,保存液不应泄露。

【禁忌症】无

【注意事项】1. 取样速度需快,采集后应当尽快浸入样品保存液中,以防止病毒降解。

2. 如保存液出现沉淀物质,颜色浑浊,则停止使用。

3. 保存液使用前应充分震荡混匀。

4. 本产品不具备独立的体外诊断作用,检测前请仔细阅读说明。

5. 产品应由具有资质的医师或经培训的专业人员按要求使用。

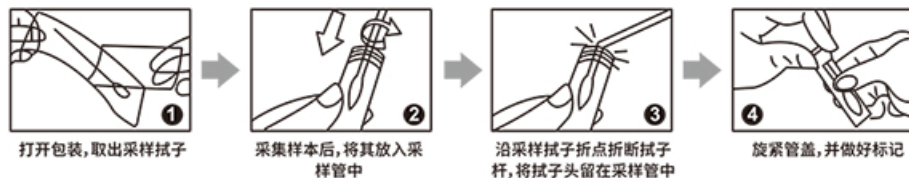
6. 所有与产品接触的生物标本和材料都被视为是具有传染性的生物公害,使用后请按各地相关法规进行处理,避免接触皮肤和粘膜。

【使用方法】1. 采样前,在采样管的标签上标注相关信息。

2. 根据临床上对采样的要求,采样拭子在相应部位采样,握住手柄轻轻将采样拭子在采样部位旋转3-5圈。

3. 采样完毕,迅速将拭子放入采样管中,将高出采样管的部分折断,旋紧管盖。密封起来即完成取样及样本保存。

如图:



一次性使用病毒采样管说明书

【储存条件】常温15-25°C保存,有效期18个月。常温运输。

【样本保存】样本于2-8°C保存不超过24小时,-20±5°C保存不超过6个月;避免反复冻融。(样本采集后建议尽快送检)。

【样本运输】采用低温运输,样本运输应遵守国家关于第二类病原体的相关生物安全规定。

【生产日期,使用期限或者失效日期】生产日期:见标签;有效期:18个月

【配置清单】

型号	目录号	描述	包装清单
10合1	CYI003010	10ml采样管(10合1标准管)+6ml灭活保存液	50支/盒,24盒/箱
	CYS001002	一次性使用采样拭子	100支/包,6000支/箱
20合1	CYI003030	30ml采样管(20合1标准管)+11~12ml灭活保存液	20支/盒,24盒/箱
	CYS001001	一次性使用采样拭子	100支/包,9600支/箱

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

图例	内容	图例	内容	图例	内容
	切勿再次使用		包装破损时切勿使用		生物风险
	查阅使用说明		怕晒		怕雨

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】粤穗械备20201245号

【医疗器械生产备案凭证编号】粤穗食药监械生产备20200254号

【备案人/生产企业名称】广州洁特生物过滤股份有限公司

【备案人/生产企业住所】广州经济技术开发区永和和经济区斗塘路1号

【生产地址】广州经济技术开发区永和和经济区斗塘路1号

【备案人/生产企业联系方式】020-32811888

【售后服务单位】广州洁特生物过滤股份有限公司

【说明书编制或者修订日期】2022-03

联系我们:

地址:广州市黄埔区永和经济技术开发区斗塘路1号

电话/传真:020-32811888 400-8717-688

www.jetbiofil.com