

医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：苏泰械备 20200219 号

一次性使用病毒采样管

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 一次性使用病毒采样管（以下简称采样管）由样本保存液、采样拭子、保存管组成，用于样本的收集、运输和储存。产品为非无菌提供。

1.2 样本保存液成分：

样本保存液成分由纯化水、胍盐、表面活性剂、磷酸盐缓冲液、牛血清蛋白、酚红组成。产品为非无菌提供。

1.3 采样拭子：由塑料采样柄和高分子材料制成的采样头组成。

1.4 保存管：由聚丙烯注塑管和外螺旋盖组成，螺旋盖内装有采样拭子手柄连接孔。

1.5 按保存管容量规格分为：KJH-05L、KJH-10L、KJH-15L、KJH-20L、KJH-30L、KJH-50L，见表1。

表 1

型号/规格	保存管	采样拭子	病毒保存液
KJH-05L	5ml	150±5mm	3ml、4.5ml、5ml、6ml、8ml、10ml、12ml、14ml、15ml、16ml、18ml、20ml、25ml、30ml
KJH-10L	10ml	150±5mm	
KJH-15L	15ml	150±5mm	
KJH-20L	20ml	150±5mm	
KJH-30L	30ml	150±5mm	
KJH-50L	50ml	150±5mm	

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 采样管的塑料件应色泽一致，表面光滑，无裂纹、气泡和加工杂质等缺陷。

2.1.2 采样管的管体表面应光滑、透明、洁净。

2.1.3 采样管的标签应字迹清晰，粘贴牢固。

2.2 保存管容量

保存管容量应符合1.5表1的规定。

2.3 密封性

采样管应密封、无漏液。

2.4 样本保存液含量

采样管中样本保存液的含量应为规定体积的90%~110%。

2.5 外部标志

采样管的外部标志应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

3. 检验方法

3.1 外观检验：以目力观察，应符合2.1的要求。

3.2 保存管容量检验：以通用或专用量具检验，应符合2.2的要求。

3.3 密封性检验：

目视检查采样管，并用力挤压，应符合2.3的要求。。

3.4 样本保存液含量检验：

用适用的通用量具量取，结果应符合2.4的要求。

3.5 外部标志

目视检查产品外部标志应符合2.5的要求。

附件 1 产品引用标准及说明

下列文件中的条款通过本产品技术要求的引用而构成本产品技术要求的条款。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本产品技术要求。

GB/T191—2008 包装储运图示标志

GB/T2828.1—2012 计数抽样查验程序第一部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T9969—2008 工业产品使用说明书 总则

国家食品药品监督管理总局令 第6号令 《医疗器械说明书和标签管理规定》

附件2 出厂检验规则

1.1 一次性使用病毒采样管应经厂质检部门检验合格后，并附有合格证方可出厂。

1.2 一次性使用病毒采样管以相同原料、相同工艺、相同规格的同类产品一次交货数量为一批，交收检验样本单位为支。

1.3 抽样方法

从一批产品中抽取10支样品用于性能检验。

1.4 判定规则

当检验产品符合本技术要求时，则判为批合格；当这些检验项目中任一项出现不合格时，加倍抽取重新检验，若仍不合格则判为批不合格。

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

【预期用途】

用于样本的收集、运输和储存。

【主要组成部分】

由样本保存液、采样拭子、保存管组成。

样本保存液成分由纯化水、胍盐、表面活性剂、磷酸盐缓冲液、牛血清蛋白、酚红组成。产品为非无菌提供。

采样拭子：由塑料采样柄和高分子材料制成的采样头组成。

保存管：由聚丙烯注塑管和外螺旋盖组成，螺旋盖内装有采样拭子手柄连接孔。

【包装规格】

型号/规格	保存管	采样拭子	病毒保存液
KHJ-05L	5ml	150±5mm	3ml、4.5ml、5ml、6ml、 8ml、10ml、12ml、14ml、 15ml、16ml、18ml、 20ml、25ml、30ml
KHJ-10L	10ml	150±5mm	
KHJ-15L	15ml	150±5mm	
KHJ-20L	20ml	150±5mm	
KJH-30L	30ml	150±5mm	
KHJ-50L	50ml	150±5mm	

【储存条件及使用期限】

采样前 5~25℃ 保存，使用期限为 2 年。

【使用方法】

- 1、采样前，在采样管的标签上标注相关样品信息或者贴条形码标签。
- 2、根据不同的采样要求，用采样拭子在相应的部位采样。
- 3、迅速将拭子放入采样管中。
- 4、将采样拭子放入采样管中，旋紧管盖。
- 5、新鲜采集的临床标本应在 4℃ 下 48 小时内运送至实验室，未能 48 小时送至实验室的，应置于 -80℃ 或以下保存。标本送至实验室后应尽快接种分离，48 小时内能接种分离的可置于 4℃ 保存。如未能接种的应置于 -80℃ 或以下保存。
- 6、具体采样方法有以下几种：

1)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，将拭子头浸入保存管的保存液中，旋紧管盖。

2)咽拭子：用拭子擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁，同样将拭子头浸入保存管的保存液中，旋紧管盖。

【注意事项】

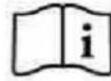
1、采集后的样本若用于病毒核酸的检测，需配合使用核酸提取试剂盒及核酸检测试剂；若用于病毒分离用途，需配合使用细胞培养基。

2、不同应用领域对采样液装量要求不同，请依据订货信息中的提示选用合适的产品：病毒采样管采集临床病人病毒样本的，所需装液量一般为 3ml；病毒采样管采集及短期运送外环境禽流感病毒的，所需装液量一般为 5ml 或者 6ml。

【标签的解释】



不得二次使用



注意，参阅附带文件

【基本信息】

备案人/生产企业名称：江苏康健华医疗用品有限公司

住所：泰州市姜堰区沈高镇登峰路 8 号

联系方式：0523-88651688

售后服务单位名称：江苏康健华医疗用品有限公司

生产地址：江苏省泰州市姜堰区沈高镇登峰路 8 号

生产备案凭证编号：苏泰食药监械生产备 20160024 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

苏泰械备 20200219 号

【说明书核准及修改日期】

2022 年 01 月 22 日

其他内容详见产品标签！

最小销售单元标签设计样稿

一次性使用病毒采样管

规格型号：_____

产品批号：_____

生产日期：_____

使用期限：_____



其他内容详见说明书!

江苏康健华医疗用品有限公司

住所/生产地址：泰州市姜堰区沈高镇登峰路 8 号 电话：0523-88651688