

一次性使用病毒采样管说明书

【产品名称】

通用名称：一次性使用病毒采样管说明书

【型号规格】

型号：FK-02Y、FK-05Y、FK-10Y。

规格：100 人份/盒。

【预期用途】

本产品适用于样本的收集、运输和储存等。

【产品描述】

由拭子和含保存液的管组成。非无菌提供。

【储存条件及有效期】

15~30℃保存，有效期 24 个月。

【生产日期及失效日期】

详见标签

【使用方法】

1. 采样前准备。在病毒采样管的标签上标注相关样品信息。
2. 根据采样要求选择采样拭子，并在在相应的部位采样。
3. 采样后迅速将拭子放入病毒采样管中，在折断点处将其折断，旋紧管盖。采样方法如下：
 - a. 鼻腔采样：将拭子头轻轻插入鼻内采样。用另一拭子拭另侧鼻孔，将拭子头浸入保存液中，折断点折断，弃掉尾部塑料柄。
 - b. 咽喉采样：用拭子擦拭双侧咽扁桃体及咽后壁，将拭子头浸入保存液中，折断点折断，弃掉尾部塑料柄。

【产品性能指标】

1. 外观

- 1.1 试剂盒组分应齐全，内外包装均应完整，标签清晰。
- 1.2 保存液为淡黄色澄清液体，无渗漏。
- 1.3 拭子由塑料柄和采样头组成。采样头无黑点、污渍，紧密缠绕在塑料柄上，

无散芯。塑料柄应圆滑无毛刺，折断点清晰可见。

2. 保存液装量：不少于标准装量。

3. pH 值：常温储存条件下，保存液 pH 值为 5.50 ± 0.50 。

【注意事项】

1. 本产品为非无菌提供，仅用于病毒类样本的采样。
2. 病毒采样管禁止直接接触被采集者，禁止湿润拭子后对采集者采样。
3. 采集病毒样本时应严格按照采样程序进行，做到采样部位准确，采样力度均一适合，否则会影响病毒分离阳性率。
4. 产品过有效期或产品包装破损不得使用。
5. 样本进行检测时，应在符合安全级别的实验室进行操作。
6. 样本采集操作需由经专业技术培训的医护及技术人员操作。
7. 所有与本产品接触的生物标本和材料都将被视为是具有传染性的生物公害，请按各地相关法规要求进行处理。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：广州菲康生物技术有限公司

住所：广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 B4 栋第四层 420-448 房（自主申报）

联系方式：020-32068509

传真：020-32068509

邮编：510663

售后服务单位名称：广州菲康生物技术有限公司

联系方式：020-32068509

生产地址：广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 B4 栋第四层 420-448 房（自主申报）

【第一类医疗器械生产备案凭证编号】

【产品备案凭证编号】

【产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】

