

一次性使用病毒采样管 II

说明书

[产品名称]

通用名称：一次性使用病毒采样管 II

英文名称：Single-use virus sampling tube II

[包装规格]

型号：灭活无拭子型、灭活单拭子型、灭活双拭子型、灭活多拭子型

规格：0.5mL、1mL、2mL、3mL、4mL、5mL、6mL、7mL、8mL、9mL、10mL、11mL、12mL、13mL、14mL、15mL、16mL、17mL、18mL、19mL、20mL、100ml、500ml、1L、5L、10L、20L

包装：1T/盒、5T/盒、10T/盒、12T/盒、20T/盒、24T/盒、36T/盒、48T/盒、50T/盒、96T/盒、100T/盒

[预期用途]

用于样本的收集、运输和储存等。

[检验原理]

采样管内为病毒裂解和病毒核酸保存液，内含高浓度胍盐和核酸稳定剂，采集到的病毒样本与其充分混合后，病毒（或其它病原体）会被快速裂解，释放出核酸。液体中的核酸稳定剂能够保护释放出来的核酸（RNA或DNA）免遭RNase和Dnase降解。经此采样管处理的样品，可用于后续核酸的提取，并与磁珠提取、柱膜提取等提取方法兼容。

[产品描述]

由拭子和含保存液的管组成（无拭子型不含拭子）。非无菌提供。管内含病毒裂解和病毒核酸保存液，其主要组分为盐酸胍、表面活性剂、指示剂。

[储存条件及有效期]

2-40℃保存，有效期2年。

[样本要求]

需进行病毒检查的样本，如鼻咽拭子、口咽拭子、血清、血浆、肺泡灌洗液、病毒培养物等样本；不适用于未经处理的全血、组织类样本。采样后，采样管中病毒核酸可在常温下保存样本 1周，4℃保存1月，如需更长时间保存，请置于-80℃。

[使用方法]

1. 样本采集

按照临床实验室样本采集相关规定采集样本。

2. 病毒样本裂解及病毒核酸保存

2.1 拭子样本

2.1.1. 采样管保持直立状态，旋开盖子，小心防止管内的液体溢出。
2.1.2. 将采集好样本的拭子的前端插入保存管，沿着压痕将拭子前端部分折断于保存管内，旋紧盖子并上下颠倒混匀5次。

2.2 血清、血浆、肺泡灌洗液、病毒培养物等样本

2.2.1. 采样管保持直立状态，旋开盖子，小心防止管内的液体溢出。
2.2.2 向管内加入≤500μl样本，旋紧盖子并上下颠倒混匀5次。

[提取流程示例]

1. 磁珠法自动提取

1.1 通常可直接参照试剂说明书加入采样管中的样本溶液即可提取。
1.2 若磁珠提取试剂盒中裂解液含有十二烷基硫酸钠（SDS）成分，建议使用本保存液替换试剂盒中的裂解液，进行提取。
1.3 本保存液较为粘稠，若试剂加样孔含磁珠，可在加入样本后使用移液枪吹打混匀数次，使磁珠充分混匀后提取效果更佳。

以常见磁珠法病毒核酸仪器提取试剂为例：

步骤	磁珠法仪器提取标准流程	使用本产品时的提取流程
1	往试剂板第1列加样孔中加入200μL样本溶液，并加入20μL蛋白酶K。	弃去试剂板第1列加样孔中的裂解液，将采样管中所有样本溶液加入加样孔中。
2	将试剂板放入仪器卡槽中卡紧，运行	同左。
3	编号为001的程序。	同左。

2. 磁珠法手动提取

2.1 通常可直接参照试剂说明书加入采样管中的样本溶液即可提取。
2.2 若磁珠提取试剂盒中裂解液含有十二烷基硫酸钠（SDS）成分，建议使用本保存液替换试剂盒中的裂解液，进行提取。

以常见磁珠法病毒核酸手工提取试剂为例：

步骤	磁珠法手动提取标准流程	使用本产品时的提取流程
1	取≤200μL样本溶液于离心管中	///
2	加入3倍体积裂解液，振荡3min。	将病毒采样管充分振荡2min，取1mL样本溶液至离心管中。
3	在上述离心管中加入50μL磁	同左。

	珠溶液，充分振荡5min。将离心管置于磁力架上静置30s，待磁珠吸附后弃废液。	
4	加入800μL洗涤液1至上述含磁珠的离心管中，振荡2min。磁性分离弃废液。	同左。
5	加入800μL洗涤液2至上述离心管中，振荡2min，磁性分离弃废液。重复该步骤一次。	同左。
6	加入1000μL洗涤液3至离心管中，振荡30s重悬磁珠，将所有溶液转移至一新的离心管中，磁性分离弃废液。	同左。
7	加入50μL洗脱液至上述离心管中，充分振荡5min，将离心管置于磁力架上静置30s。	同左。
8	待磁珠完全吸附后，将离心管中液体转移至一新的离心管中，即为纯化的核酸。	同左。

3. 柱式手工提取

本产品已有裂解病毒、释放核酸的作用，建议可省去病毒裂解步骤，直接加入尽可能多的样本溶液进行过柱提取。

以常见柱式病毒核酸提取试剂盒为例：

步骤	柱式手工提取标准流程	使用本产品时的提取流程
1	取≤200μL样本溶液于离心管中	///
2	加入3倍体积裂解液，振荡30~60s后，室温放置15min。	///
3	将上述溶液全部转移至离心吸附柱中，室温放置2min。	将病毒采样管充分振荡3min，直接取尽可能多样本溶液加至离心吸附柱中，室温放置2min。
4	12000rpm室温离心1min，弃废液。将吸附柱放回收集管中。	同左。
5	加≤1000μL洗涤液至吸附柱中，12000rpm离心1min，弃废液，重复离心一次。	同左。
6	将离心吸附柱套入新的RNase-Free的离心管中，加入20~120μL洗脱液，室温放置2min。	同左。
7	12000rpm离心1min，收集管中的样本即为病毒RNA。	同左。

[检验方法的局限性]

1. 采集样本的条件，时间和体积是获得可靠结果的重要变量。请遵循临床建议的标本收集准则。。
2. 应结合诊断试剂盒或诊断仪器使用本产品。
3. 样本加入本产品后即可实现病毒灭活并释放病毒核酸，完成病毒裂解操作。使用本品保存的样本无需再裂解，仅需核酸纯化操作即可。尤其不适用于需要对保存样本进行高速离心去上清液操作的提取步骤（裂解的核酸已经存在上清液中），会丢失大量核酸。可省略此类离心操作步骤，直接进入核酸吸附、洗涤、洗脱步骤。
4. 本产品中的胍盐组分会和十二烷基硫酸钠（SDS）产生沉淀，影响后续提取，请勿与含SDS成分的溶液混合使用。






[注意事项]

1. 应该阅读说明并认真遵循。
2. 产品含有胍盐，为强的蛋白变性剂，请注意做好防护。
3. 遵守批准的生物危害预防措施和无菌技术，并仅由经过适当培训的合格人员使用。
4. 采样管装一次性使用，重复使用可能会导致不准确的风险。
5. 样本可能存在微生物风险，因此处理所有物品时，应遵循医疗机构标准防护要求。
6. 使用后将所有生物危害废物（包括样本，容器和介质等）灭菌。
7. 请勿对未使用的拭子进行重新消毒，拭子明显损坏，请勿使用。
8. 禁止将采样液直接接触采集人和/或被采集人员皮肤。
9. 禁止先用采样液浸润拭子后采样。
10. 哽塞风险，采样拭子插入口腔时，应小心谨慎。
11. 确保采样拭子顶部在采集之前并未接触到任何表面。
12. 产品过有效期或者产品包装破损不得使用。

13. 在低于室温条件下，采样管内液体可能产生沉淀，此为正常现象，请放心使用。

14. 采集样本时应由专业人员严格按照国家规定的采样程序进行；样本进行检测时，应在符合安全级别的实验室进行操作。

[标识的解释]

	批号		有效期
	生产日期		不得二次使用
	生物危害		

[参考文献]

1. 分子克隆实验指南(第四版)

[基本信息]

备案人/生产企业名称：济南百博生物技术股份有限公司
住 所：山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 5 号楼 303 厂房
联系方式：
邮 编：250101
电 话：400-6760-599
传 真：0531-86420030
网 址：www.jnbaibo.com
售后服务单位名称：济南百博生物技术股份有限公司
联系方式：400-6760-599
生产地址：济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 5 号楼 205，303，305；山东省济南市高新区春兰路 1177 号银丰生物城 3 号地块 17 号楼
生产备案编号：鲁济食药监械生产备 20140056 号

[医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号]

鲁济械备 20200508 号

[说明书核准日期及修改日期]

核准日期：2020 年 8 月 28 日 修改日期：2022 年 10 月 13 日