

一次性使用病毒采样管N

说明书

【产品名称】

通用名称：一次性使用病毒采样管N

英文名称：Single-use virus sampling tube N

【型号规格】

型号：非灭活无拭子型、非灭活单拭子型、非灭活双拭子型、非灭活多拭子型；

规格：0.5mL/支、1mL/支、2mL/支、3mL/支、4mL/支、5mL/支、6mL/支、7mL/支、8mL/支、9mL/支、10mL/支、11mL/支、12mL/支、13mL/支、14mL/支、15mL/支、16mL/支、17mL/支、18mL/支、19mL/支、20mL/支；

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】

采样管以改良的Hanks平衡盐溶液为基础，辅以硫代乙醇酸钠、指示剂和抑菌剂。溶液中的无机盐成分为样本提供一个稳定的运送及保存环境；指示剂用于指示pH；抑菌剂用于抑制菌类的生长。

【产品描述】

由拭子和含保存液的管组成，非无菌提供。

保存液主要成分为氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙、磷酸盐缓冲液、硫代乙醇酸钠、指示剂、抑菌剂。

【储存条件及有效期】

0-40℃保存，有效期2年。

【样本要求】

接种标本后应及时运送检测，如不能及时运送，应当在48h内运送至对应的实验室，保存温度为2-25℃，最佳保存温度为2-8℃，并及时进行结果检测；若不能及时检测应放到-20℃或更低温度下保存。

【使用方法】

1. 按照临床实验室样本采集相关规定采集样本。
2. 采样管保持直立状态，旋开盖子，小心防止管内的液体溢出。
3. 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。

【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. 对于未按规定的温度进行样本保存会影响最终的检测结果。

【注意事项】

1. 应该阅读说明书并认真遵循。
2. 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。
3. 采样管应由专业人员严格按照国家规定的程序采用；样本进行检测时，应在符合安全级别的实验室进行操作。
4. 每支为1人份，一次性使用，重复使用可能会导致感染和/或不准确的风险。
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. 采样管明显损坏或破损，或采样管漏液，请勿使用。
8. 拭子损坏或包装破损，请勿使用。
9. 禁止将采样管直接接触采集人和/或被采集人员皮肤；接种样本后采样管要拧紧密封。
10. 禁止先用采样管浸润拭子或其它采样器后采样。
11. 产品过有效期或者产品包装破损不得使用。

【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. Balows, A., W.J. Hausler, Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Isenberg, H.D. (ed.). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C,

【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华路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20210021号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021年01月13日

修改日期：2022年04月20日