

# 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】

JVTM-2A, JVTM-5A, JVTM-10A, JVTM-2B, JVTM-5B, JVTM-10B

## 【预期用途】

用于样本的收集、运输和储存等。

## 【检验原理】

病毒由一种核酸分子与蛋白质构成或仅由蛋白质构成，个体微小、结构简单。由于没有细胞结构，病毒自身不能复制，而是将核酸基因侵入宿主细胞内，借助后者的复制系统复制新的病毒。病毒样本采集后，为了维持病毒样本的活性、延长样本中病毒存活时间，或者使用裂解剂灭活病毒，只是保存病毒某个重要组成成分（如核酸、抗原蛋白），会将样本放入保存液中保存、运输。

## 【主要组成】

由采样管、采样管帽、拭子、保存液组成。非无菌提供。

## 【储存条件及有效期】

储存条件：常温

有效期：12个月

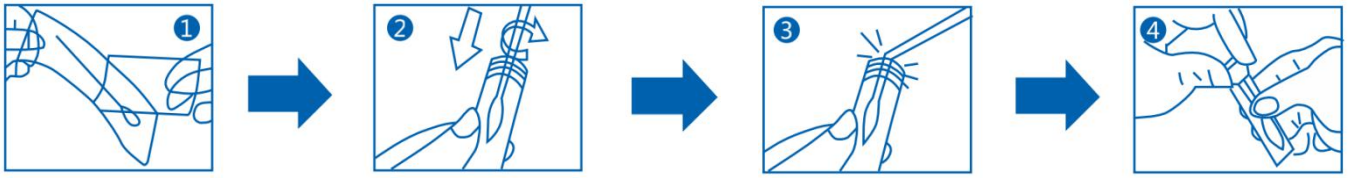
注：采样管内置有样本后，一般需要2-8℃下储运。

## 【样本要求】

标本采集后应当在3个工作日内运送至对应的实验室，保存温度为2-8℃；如未能72h内送至实验室的，应当置-70℃或以下保存，标本应当避免反复冻融。

## 【使用方法】

- 1.根据采样需求，用采样拭子采集样本。
- 2.将采集样本之后的采样拭子放置到采样管中。
- 3.在采样拭子杆的易折断截点处折断拭子，弃去尾部。
- 4.拧紧采样管盖。
- 5.在采样管的标签上按需求标注信息。
- 6.标本采集后应当在3个工作日内运送至具有承检能力的检验实验室，保存温度为2-8℃；如未能72h内送至实验室的，应当置-70℃或以下保存，标本应当避免反复冻融。
- 7.具体的采样方法可参考以下几种：
  - 1)咽拭子标本：用专用采样拭子，适度用力拭抹咽后壁和两侧扁桃体部位，应避免触及舌部；迅速将拭子头浸入采样液中，在采样拭子杆的折断点处折断拭子，弃去尾部。（适用本产品采样）
  - 2)鼻拭子标本：用专用采样拭子，将拭子头轻轻插入鼻腔内鼻腭处，停留片刻后缓慢转动退出；迅速将拭子头浸入采样液中，在采样拭子杆的折断点处折断拭子，弃去尾部。（适用本产品采样）



#### 【注意事项】

- 1.禁止将采样液直接接触被采集人员。
- 2.禁止先用采样液浸润拭子后采样。
- 3.本产品为一次性产品，仅用于临床采集病毒标本的采集、运送和保存，超出预期用途不得使用。
- 4.产品过有效期或者产品包装破损不得使用。
- 5.采集病毒标本时应由专业人员严格按照采样程序进行；标本进行检测时，应在符合安全级别的实验室进行操作。
- 6.标本采集后应当在3个工作日内运送至对应的实验室，保存温度为2~8℃；如未能72h内送至实验室的，应当置-70℃或以下保存，标本应当避免反复冻融。

#### 【基本信息】

备案人 / 企业名称：深圳远健生物科技有限公司

生产地址：深圳市龙岗区宝龙街道龙东社区爱南路78号利好工业园13栋401号

电话：0755-28591602

医疗器械生产备案凭证编号：粤深食药监械生产备20160033号

医疗器械产品备案凭证编号：粤深械备20200660号

医疗器械产品技术要求编号：粤深械备20200660号

售后服务：深圳远健生物科技有限公司

说明书版本：A/0

说明书编制日期：2020年6月10日