

一次性使用采样管说明书

【产品名称】

通用名称：一次性使用采样管

【型号规格】

型号：HK-PS、HK-PBS、HK-BPW、HK-CB、HK-N-PBS

规格：10 mL/支；50 支/盒

【预期用途】

用于样本（环境）的采集、运输和储存。

【检验原理】

一次性使用采样管由可以完成采集、保存和转运环境样本至微生物实验室等全部过程，可以减少标本采集到贮存等多环节中的污染，确保标本在分析前得到有效保护和培养，一次性使用采样管可以方便的取出拭子杆，无需接触拭子头部；滴液口也方便将采集后混匀的样液定量滴到平板培养基上进行定量检测，无需其它工具。

【主要组成成分】

一次性使用采样管内含拭子和保存液，保存液的主要成分为生理盐水、磷酸盐缓冲液、蛋白胨水、液体Cary-Blair。非无菌提供（需氧菌总数 $\leq 1\text{CFU/mL}$ ，霉菌和酵母菌总数 $\leq 1\text{CFU/mL}$ ）。

【储存、运输条件及有效期】

在 2~30℃ 保存，避免阳光直接照射，运输温度 2~35℃（30~35℃ 情况下 7 天内为宜），有效期为壹年。

【样本要求】

为避免污染，采样时应拿住头部，不要触碰到拭子。标本采集后应当在室温条件下、48h 内运送至实验室；如未能在 48 h 内送至实验室，应当置于 2~8℃ 或更低温度环境下保存。标本应当避免反复冻融。

【检验方法】

1. 根据采样需求采集样本。
2. 将采集样本后的采样拭子放入采样管中，拧紧无菌采样管盖子。
3. 在套管的标签上标记样本信息，并按要求运送至对应的实验室。

【检验方法的局限性】

本产品仅用于样本的采集、运输和短时间贮存。

【产品性能指标】

1. 外观：1) 采样管及拭子装配完整，无开裂，液体无渗漏；2) 贮存液为无色或浅黄色透明液体，均一无沉淀或絮状物；3) 标签无误、清晰、无磨损。

2. 装量：10 mL $\pm$ 0.50 mL。

3. 微生物生长指标

产品型号	微生物生长指标
------	---------

HK-BPW	大肠埃希氏菌、鼠伤寒沙门氏菌、阪崎肠杆菌生长良好
HK-CB	伤寒沙门氏菌、痢疾志贺氏菌、霍乱弧菌、副溶血性弧菌生长良好
HK-N-PBS	大肠埃希氏菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌不被抑制生长
HK-PBS	大肠埃希氏菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌不被抑制生长
HK-PS	大肠埃希氏菌、金黄色葡萄球菌不被抑制生长

4. 微生物限度：需氧菌总数应 $\leq$ 1CFU/mL，霉菌和酵母菌总数应 $\leq$ 1CFU/mL。

5. 稳定性：产品超过有效期一个月内应保持各种性状的稳定。

【标识的解释】

	避免阳光 直接照射		避免 潮湿		体外 诊断器械
	参照 说明书使用		一次性 使用		包装破损 切勿使用

【注意事项】

1. 本产品为一次性产品，仅供专业人员采集样本的采集、运输和贮存使用，超出预期用途不得使用。
2. 产品有破损或者超过有效期不得使用。
3. 采集的样本参照样本要求尽快处理，以保证检测结果准确。
4. 废弃的样本贮存液以及其他废弃物必须按照传染病实验室操作规程进行处置。

【参考文献】

《实用医学培养基手册》

《全国临床检验操作规程》（第四版）

《临床微生物学检验》（第四版）

WS/T 640-2018 临床微生物学检验标本的采集和转运

GB 4789.28-2013 食品微生物学检验 培养基和试剂的质量要求

WS/T 442-2014 临床实验室生物安全指南

【基本信息】

备案人/生产企业名称：广东环凯生物科技有限公司

住所/生产地址：肇庆市大旺高新区科技大街中 13 号

联系方式：0758-3680999-8002

售后服务单位名称：广东环凯生物科技有限公司

联系方式：0758-3680999-8025

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】粤肇械备 20220006 号

【生产备案凭证编号】粤肇食药监械生产备 20210004 号

【说明书核准及修改日期】2023 年 10 月 25 日