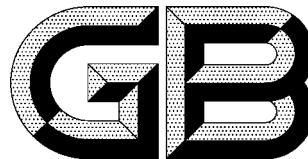


ICS 07.080
CCS N 64



中华人民共和国国家标准

GB/T 43286—2023

一次性采样管(灭活型)

Disposable sampling tube(inactivated type)

2023-11-27 发布

2023-11-27 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 要求	2
5.1 组成	2
5.2 采样管	2
5.3 采样液	3
5.4 技术要求及参数	3
6 试验方法	4
6.1 外观	4
6.2 材质	4
6.3 采样管密封性	4
6.4 采样液装量	5
6.5 灭活性能	6
6.6 核酸稳定性	6
7 检验规则	6
7.1 出厂检验	6
7.2 型式检验	6
8 标识、包装、运输和贮存	7
8.1 标签	7
8.2 说明书	7
8.3 包装	8
8.4 运输	8
8.5 贮存	8
附录 A(资料性) 采样管示意图	9
附录 B(资料性) 采样拭子示意图	12
附录 C(规范性) 采样液灭活性能试验方法	13
C.1 方法原理	13
C.2 试验条件	13
C.3 材料与试剂	13

C.4 仪器与耗材	14
C.5 样本	14
C.6 试验步骤	16
C.7 结果判定	18
附录 D(规范性) 核酸稳定性试验方法	19
D.1 试验条件	19
D.2 试剂与仪器	19
D.3 样本	19
D.4 试验步骤	20
D.5 结果计算	22
D.6 结果判定	22
参考文献	23

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会(SAC/TC 559)提出并归口。

本文件起草单位：中国计量科学研究院、中国科学院微生物研究所、江苏康为世纪生物科技股份有限公司、友康生物科技(北京)股份有限公司、北京元码医学检验实验室有限公司、中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：王晶、杨利敏、李曼莉、殷剑锋、李海峰、朱以萍、纪鑫、傅博强、闫攀登、宋畅、田埂、郭世富、刘文军、邢辉、廖玲洁。

引　　言

对含病原微生物特别是病毒等的生物样本的有效采集,对于后期的核酸检测非常重要。一次性采样管(灭活型)是一种重要的采集生物样本的产品,对生物样本中病毒的有效灭活能够降低样本处理和检测过程中的生物安全风险;同时,采样管中生物样本所含核酸在一定时间内保持足够的稳定性和完整性能够提供满足核酸检测要求的生物样本。因此,为规范采样管产品,本文件对一次性采样管(灭活型)进行了标准化规范要求,目的是为生产企业和质量监管部门提供标准参考。

一次性采样管(灭活型)

1 范围

本文件规定了一次性采样管(灭活型)的要求、试验方法、检验规则以及标识、包装、运输和贮存。

本文件适用于采集生物样本的一次性采样管(以下简称“采样管”)。

注：采样管用于保存鼻拭子、咽拭子和环境拭子等采集的生物样本，并将生物样本中的病毒灭活，满足所采集生物样本中的病毒核酸检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 37875 核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范

GB 41918—2022 生物安全柜

YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

采样管 sampling tube

用于保存所采集生物样本的管具。

3.2

灭活 inactivation

采用一定方法使生物样本中的微生物失去感染能力和复制能力。

注：微生物包括但不限于真菌、细菌和病毒。

3.3

采样液 sampling fluid

采样管(3.1)内用于保存生物样本的溶液。

3.4

标示装量 labeled volume

采样管(3.1)内的采样液充装的体积。

3.5

核酸 nucleic acid

由核苷酸或脱氧核苷酸通过3',5'-磷酸二酯键连接而成的一类生物大分子。