



逗点生物
biocomma



灭活款

逗邦®一次性使用 病毒采样管

粤械注准20232220175

升级为
二类



二类医疗器械 更有保障
品质升级，价格不变

用于新冠、流感、禽流感(如H1N1、H7N9)、手足口、麻疹、诺如、轮状等病毒标本以及支原体、脲原体、衣原体标本的采集及运送。

适用于核酸检测、基因测序等呼吸道疾病感染低风险地区的大规模筛查、气膜实验室使用。

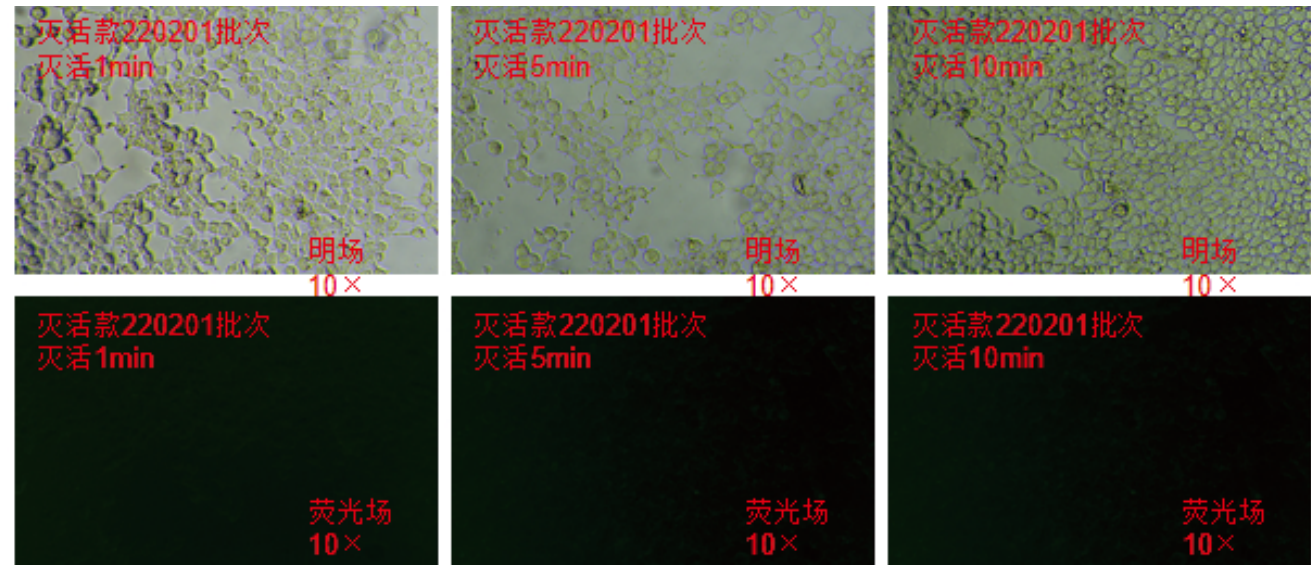
产品特点

- **密封性:**管子盖子经过严格的品检测试, -90kpa 3min不漏液
- **耐低温:** -80℃或-197℃液氮环境不变形, 不变脆, 可用于病毒样本的长期低温冻存。
- **标签专利:**非接触喷码技术, 耐腐蚀, 耐酒精, 耐摩擦, 保护采集信息清晰可用。
- **无毒, 无残留:**搭配无菌采样拭子, 采样辐照灭菌方式, 无残留。

性能验证

1. 灭活效果验证

在处理病毒1min后,可完全灭活病毒(加入病毒的浓度:
1×10⁸TU/mL),结果如图所示:



2. 室温保存下,PCR效果验证

样本类型	室温4h			室温1周		
	N	ORF1ab	内标	N	ORF1ab	内标
新冠假病毒(1.4E+04) copies/mL	25.37	26.88	26.48	26.25	28.03	26.34
新冠假病毒(1.4E+03)copies/mL	30.74	32.36	30.78	29.88	31.71	29.95
阳性对照	27.60	28.24	27.39	27.45	28.10	27.29
阴性对照	NoCt	NoCt	NoCt	NoCt	NoCt	NoCt

从表中可以看出,室温保存1周与室温4h的结果一致,说明样本在室温下可以稳定保存1周.

生产条件

GMP十万级洁净车间,自动灌液设备,自动拧盖,自动贴标



订购信息:

货号	描述	包装规格
MTM02	一次性使用病毒采样管,型号:M I,带1支3cm折断点的口腔拭子	50套/盒
MTM03	一次性使用病毒采样管,型号:M II,带1支8cm折断点的鼻咽拭子	50套/盒
MTM04	一次性使用病毒采样管,型号:M III,带1支4cm折断点的宫颈拭子	50套/盒

多种规格, 随需搭配

一类备案与二类注册区别

类别	一次性使用病毒采样管(二类)	一次性使用病毒采样管(一类)
产品资质	省局审批制	市局备案制
是否需要注册检验	需要	不需要
获证时间	1年	1天
是否需要审核生产条件	需要	不需要
是否可搭配无菌拭子	合规	不合规
用户责任	小(药监局承担监管责任)	大(用户自行承担选择责任)