

团 体 标 准

T/GDMDMA 0018—2022

样本保存管(含保存液)

Sample preservation tube (including preservation solution)

2022-08-22 发布

2022-08-22 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构和材料 2

5 技术要求 2

6 试验方法 4

7 说明书和标签 5

8 包装、运输和贮存..... 5

附录 A（规范性） 样本保存管（含保存液）密封性试验方法 6

附录 B（资料性） 病毒核酸保存能力验证方法 7

参考文献..... 8

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。

本文件由阳普医疗科技股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：阳普医疗科技股份有限公司、广州邦德盛生物科技有限公司、潮州凯普生物化学有限公司、深圳逗点医疗科技有限公司、广州达安基因股份有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、深圳市华晨阳科技有限公司、深圳市市场监督管理局许可审查中心、深圳市美迪科生物医疗科技有限公司、深圳市麦瑞科林科技有限公司、深圳市梓健生物科技有限公司、亚能生物技术(深圳)有限公司、深圳市罗湖医院集团、中山大学附属第一医院、广州市达瑞生物技术股份有限公司、广东聚诚生物技术有限公司、广州安必平医药科技股份有限公司、西安天隆科技有限公司、广州市丰华生物工程有限公司、广州朗坤生物科技有限公司、深圳市汇松科技发展有限公司。

本文件主要起草人：张威鹏、林晓娟、陈程、吴淑贤、姚燕丽、王丰、严诗云、葛毅媛、陈高明、黄桃生、李辉、祝冰、彭劼、翟赢、杨海芳、周舒君、阚丽娟、陈培松、周其伟、周标、陈绍宇、李红东、谭玉华、邹刚军、黄永威。

样本保存管(含保存液)

1 范围

本文件规定了样本保存管(含保存液)(以下简称“本产品”)的结构、材料、技术要求、标签、说明书、包装、运输和贮存,并描述了试验方法。

本文件适用于病毒样本收集、运输和储存等的产品,其主要用途为样本中病毒或病毒核酸的保存。

本文件适用于鼻拭子样本、咽拭子样本、肛拭子样本、鼻咽抽取物或呼吸道抽取物、深咳痰液、支气管灌洗液样本、肺泡灌洗液样本。

本文件不适用于宫颈拭子样本。

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 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

中华人民共和国药典(2020年版,四部)

消毒技术规范(2002版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病毒核酸保存能力 virus nucleic acid preservation ability

能在特定环境和时间下维持病毒核酸浓度水平的能力。

注:核酸包括脱氧核糖核酸(deoxyribonucleic acid, DNA)和核糖核酸(ribonucleic acid, RNA)。

3.2

病毒活力保存能力 virus viability preservation ability

能在特定环境和时间下维持病毒感染性的能力。

3.3

病毒灭活能力 virus inactivation ability

能使病毒失去感染性的能力。

3.4

室温 room temperature

10℃~30℃。

注:本文件中室温的温度范围设定参考《中华人民共和国药典》(2020年版,四部)。

4 结构和材料

4.1 结构

样本保存管(含保存液)主要由保存管管帽、保存管管体、保存液三部分组成。其典型结构见图 1。

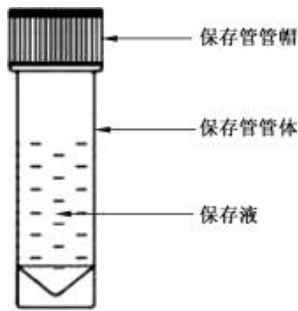


图 1 样本保存管(含保存液)典型结构示意图

4.2 材料

表 1 样本保存管(含保存液)材料

部位	材料
保存管管帽	聚乙烯等。 不具备灭活功能、用于病毒分离培养的产品,宜采用洁净无菌的管帽
保存管管体	聚丙烯等。 不具备灭活功能、用于病毒分离培养的产品,宜采用洁净无菌的管体
保存液	具有灭活功能的产品,其保存液宜含有病毒灭活剂(如:胍盐)和核酸保护剂或稳定剂。用于病毒分离培养的产品,其保存液宜含有培养基营养成分
注: 以上为推荐性材料,生产企业根据产品要求进行具体的规定。	

5 技术要求

5.1 外观

本产品外观应洁净、无污渍、无杂质,管身透明可视,能清晰看到内容物,液体无渗漏。室温条件下产品内液体应澄清、无沉淀、无悬浮物、无絮状物。

5.2 尺寸

生产企业应规定本产品的外径和高度,外径误差应在 $\pm 2\text{ mm}$ 范围内,高度(管体含管帽)误差应在 $\pm 5\text{ mm}$ 范围内。

当本产品用于 10 合 1、20 合 1 混检采样时,宜使用以下尺寸:

- a) 10 合 1 混检采样:管身外径(14.8 ± 0.2) mm,管身高度(100.5 ± 0.4) mm,管帽外径(15.8 ± 0.15) mm,管帽高度(12.5 ± 0.5) mm,容量企业定标 10 mL。

注 1: 10 合 1 尺寸设定参考《新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范》。

b) 20 合 1 混检采样:管高度(含管帽)(100 ± 5) mm,容量企业定标 20 mL~30 mL。

注 2: 20 合 1 尺寸设定参考《新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范》。

5.3 保存液体积

可根据采集时单管中的拭子数量设定保存液体积,保存液体积的误差应在设定值 $\pm 10\%$ 范围内。

a) 单检采样:即单管拭子量 1 支,体积可设定为 1 mL~3 mL。

b) 5 合 1 混检采样:即单管拭子量 1 支~5 支,体积可设定为 3 mL。

c) 10 合 1 混检采样:即单管拭子量 6 支~10 支,体积可设定为 6 mL。

d) 20 合 1 混检采样:即单管拭子量 11 支~20 支,体积可设定为 11 mL~12 mL。

5.4 密封性

应无液体泄漏。

5.5 pH

生产企业应规定保存液 pH 范围,在(25 ± 1) °C 条件下,pH 应在生产企业规定的范围内。

注:生产企业可根据所保存物在不同酸碱度中的稳定特性设定产品的 pH 范围。

5.6 微生物指标

不具备灭活功能,用于病毒分离培养的本产品,需氧菌总数应不超过 200 CFU/mL,霉菌、酵母菌总数应不超过 100 CFU/mL。

5.7 使用性能

5.7.1 病毒核酸保存能力

用本产品处理并保存病毒样品或病毒核酸参考物质[如呼吸道病毒(RNA 类)核酸标准物质],可选择下列 a)、b)、c)中的一种或多种温度条件验证保存病毒核酸的能力,结果应符合以下标准:

a) 37 °C 可保存时间不低于 4 h;

b) 室温可保存时间不低于 24 h;

c) 2 °C~8 °C 可保存时间不低于 7 d。

5.7.2 病毒活力保存能力

不具备灭活功能,用于病毒分离培养的本产品,应验证对病毒活力的保存能力。

用本产品处理并保存病毒样品,可选择下列 a)、b)、c)中一种或多种温度条件验证保存病毒活力的能力,结果应符合以下标准:

a) 37 °C 可保存时间不低于 4 h;

b) 室温可保存时间不低于 8 h;

c) 2 °C~8 °C 可保存时间不低于 24 h。

5.7.3 病毒灭活能力

具备灭活功能的本产品,应验证对病毒的灭活能力。

用本产品处理病毒样品,病毒活力降低对数值应不低于 4.00。

5.8 效期稳定性

本产品在规定的条件下贮存,在有效期内的检验结果应符合 5.1~5.7 的要求。

6 试验方法

6.1 外观

室温条件下,在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

6.2 尺寸

使用满足精密度要求的计量器具进行检测。

6.3 保存液体积

使用满足精密度要求的计量器具进行检测。

6.4 密封性

按照附录 A 的方法进行检测,在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

6.5 pH

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版,四部)0631 pH 值测定法进行检测。

6.6 微生物指标

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版,四部)1105 非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法中的薄膜过滤法进行检测。

6.7 使用性能

6.7.1 病毒核酸保存能力

用本产品处理病毒样品或病毒核酸参考物质[如呼吸道病毒(RNA 类)核酸标准物质],以处理后 10 min 内的样品为对照组,以处理后在特定温度下保存一定时间的样品为实验组,用配套核酸检测试剂盒进行检测。其中,样品中的病毒核酸浓度应为试剂盒检出限浓度的 1.5 倍~3 倍。分别计算两组样品的病毒核酸阳性检出率:

$$\text{阳性检出率} = \frac{\text{阳性样品数}}{\text{检测样品数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

对照组的阳性检出率应为 100%,在符合 5.7.1 要求的保存条件下,实验组阳性检出率应不低于 95%。具体方法见附录 B。

6.7.2 病毒活力保存能力

用本产品处理病毒样品,以处理后 10 min 内的样品为对照组,以处理后在特定温度下保存一定时间的样品为实验组,分别检测病毒感染滴度。其中,对照组的病毒感染滴度应为 10^5 TCID₅₀/mL(或 10^5 PFU/mL)或以下。检测得到对照组的病毒感染滴度 N_0 ,实验组的病毒感染滴度 N_1 ,计算实验组病毒活力降低对数值:

$$\text{病毒活力降低对数值} = \log N_0 - \log N_1 \quad \dots\dots\dots (2)$$

在符合 5.7.2 要求的保存条件下,实验组病毒活力降低对数值应不高于 1.00。

6.7.3 病毒灭活能力

按照《消毒技术规范》(2002 版)2.1.1.10 病毒灭活试验的方法进行试验。其中,用本产品处理病毒

样品作为实验组,经除药处理后检测病毒感染滴度;阳性对照组中,用无菌去离子水代替本产品,病毒感染滴度应为 10^5 TCID₅₀/mL(或 10^5 PFU/mL)或以上。检测得到阳性对照组的病毒感染滴度 N_0 ,实验组的病毒感染滴度 N_1 ,使用 6.7.2 中公式(2)计算实验组病毒活力降低对数值,结果应符合 5.7.3 要求。

7 说明书和标签

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、GB/T 191、GB/T 29791.1 和 YY/T 0466.1 中的规定。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 包装储运图示标志的规定。

8.1.2 包装应保证产品免受自然和机械性损坏。

8.1.3 每个最小销售单元内应附有产品说明书和检验合格证明文件。

8.2 运输

本产品采用通用运输工具,应防止运输过程中的重压、跌落、雨雪直接浸淋或长时间阳光直晒。

8.3 贮存

本产品应贮存在 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的室内,避免雨雪浸淋和阳光直晒。

附 录 A

(规范性)

样本保存管(含保存液)密封性试验方法

A.1 负压法

负压法方法如下：

- a) 准备一台负压密封性测试仪,设定负压条件为 $-25\text{ kPa}\sim-45\text{ kPa}$;
- b) 将本产品手动旋开再拧紧后,倒置于仪器内;
- c) 启动仪器进行测试,当仪器达到设定的负压条件时开始计时;
- d) 10 min 后取出测试产品,在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查外观,应无液体泄漏。

A.2 振荡法

振荡法方法如下：

- a) 准备一台振荡仪,设定振荡速度为 300 r/min ;
- b) 将本产品手动旋开再拧紧后,侧放于仪器内;
- c) 启动仪器进行测试,当仪器达到设定的振荡速度时开始计时;
- d) 24 h 后取出测试产品,在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查外观,应无液体泄漏。

附 录 B

(资料性)

病毒核酸保存能力验证方法

B.1 概述

本文件提供一种病毒核酸保存能力的验证方法。

B.2 病毒核酸保存能力

B.2.1 样本与试剂

B.2.1.1 已知浓度为 1.0×10^7 PFU/mL 的病毒样品。

B.2.1.2 供试病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)(检出限: 1.0×10^2 PFU/mL)。

B.3 实验方法

选取 40 支样本保存管(含保存液),分别加入经配制后浓度为 $(1.5 \sim 3) \times 10^2$ PFU/mL 的病毒样品,放置于室温环境中,以放置 10 min 内的样品为对照组,以放置 24 h 的样品为实验组,用病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)检测,计算阳性检出率,见式(B.1):

阳性检出率 = $\frac{\text{阳性样品数}}{\text{检测样品数}} \times 100\%$ (B.1)

B.4 实验结果

检测结果(示例)如下表: (“+”表示阳性, “-”表示阴性)

对照组(检测样品数:20 支)				实验组(检测样品数:20 支)			
编号	结果	编号	结果	编号	结果	编号	结果
1	+	11	+	1	+	11	+
2	+	12	+	2	+	12	+
3	+	13	+	3	-	13	+
4	+	14	+	4	+	14	+
5	+	15	+	5	+	15	+
6	+	16	+	6	+	16	+
7	+	17	+	7	+	17	+
8	+	18	+	8	+	18	+
9	+	19	+	9	+	19	+
10	+	20	+	10	+	20	+

根据上述结果计算得出:对照组阳性检出率为 100%,实验组阳性检出率为 95%,表示本产品病毒核酸保存能力为:可在室温环境下保存 24 h。

参 考 文 献

- [1] 《新冠病毒核酸 10 合 1 混采检测技术规范》(联防联控机制医疗发〔2020〕352 号)
 - [2] 《新冠病毒核酸 20 合 1 混采检测技术规范》(联防联控机制医疗发〔2022〕21 号)
 - [3] 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局第 6 号令)
-

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
样本保存管(含保存液)
T/GDMDMA 0018—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 14 千字
2025年3月第1版 2025年3月第1次印刷

*

书号: 155066 • 5-10222 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0018—2022