

## 团 体 标 准

T/ACCEM XXXX-2024

### 病毒采样管生产流程技术规范

Virus sampling tube production process technical specification

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

# 目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 3

2 规范性引用文件 ..... 3

3 术语和定义 ..... 3

4 组成和结构 ..... 3

5 生产要求 ..... 4

6 生产工艺 ..... 5

7 成品检验 ..... 7

8 产品标志、合格证书、使用说明书 ..... 8

9 包装、运输、贮存 ..... 9

## 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。

本文件由南通润迪医疗科技有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：南通润迪医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：×××

# 病毒采样管生产流程技术规范

## 1 范围

本文件规定了病毒采样管的术语和定义、组成和结构、生产要求、生产工艺、成品检验、产品标志、合格证书、使用说明书、包装、运输、贮存。

本文件适用于医学样本的采集、保存和运输。

## 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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 11115 聚乙烯（PE）树脂

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 2828.1 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

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

本文件没有需要界定的术语和定义。

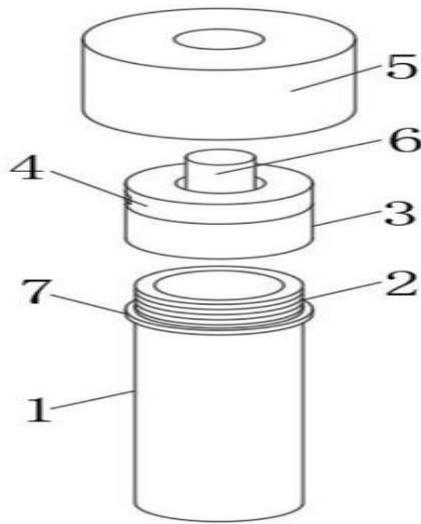
## 4 组成和结构

### 4.1 组成

由无菌采样管本体和管盖构成，管盖顶端固定连接有螺纹卡套，螺纹卡套的外侧螺纹套接有内螺纹套，外加一个独立包装用于采集生物样本的采样拭子，其中，无菌采样管本体中预先装有 2 ml ~ 5 ml 病毒保存液。

### 4.2 结构

病毒采样管的整体结构图见图 1。



标引序号说明:

- 1----采样管本体;
- 2----螺纹卡套;
- 3----内盖;
- 4----活动卡套;
- 5----外盖;
- 6----活动杆;
- 7----固定卡套。

图 1 整体结构图

## 5 生产要求

### 5.1 原料要求

#### 5.1.1 采样管本体

5.1.1.1 无菌采样管本体材料应符合 YY/T 0242 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料。

5.1.1.2 采样管的管盖和管体应满足一定厚度,防止静态挤压与动态撞击时,管体变形或破碎。管体宜透明,便于观察采样液及采集的生物样本。

#### 5.1.2 管盖

管盖应采用符合 GB/T 11115 规定的聚乙烯 (PE) 树脂。

#### 5.1.3 保存液

5.1.3.1 保存液中应含有蛋白变性剂、表面活性剂或催化剂等能使病毒失去感染能力和复制能力的成分。

5.1.3.2 保存液的溶剂应使用电阻率大于  $18\text{ M}\Omega$  的超纯水;不宜使用普通纯化水或蒸馏水。

5.1.3.3 采样液中不宜使用肝素类等影响 PCR 检测的成分。

#### 5.1.4 采样拭子

5.1.4.1 采样拭子应符合 GB 15979 的规定，采样拭子的拭子头长度和数量对应不同的采样液充装体积。

5.1.4.2 采样管配套使用的采样拭子的拭子头长度应在 20 mm ~ 28 mm，拭子头部最大直径不大于 5.5 mm。

## 5.2 性能要求

### 5.2.1 外观

5.2.1.1 采样管本体外观色泽应均匀一致、透明、无明显色差，管体表面光洁平整、书写区域粘贴标签清晰完整。

5.2.1.2 管体无明显划痕、裂痕，无油污、水渍、气泡、污物、毛絮存在，管壁厚薄均匀，无明显弯曲椭圆、变形。

5.2.1.3 管盖颜色无明显偏差，与管体配合良好，旋合紧密，无歪盖，可单手操作。

5.2.1.4 保存液澄清透明，不得出现浑浊、变色。

5.2.1.5 采样管、保存液、采样拭子各组件应齐全，包装无破损。

### 5.2.2 密封性

保存液的管体与管盖配合后，管身和管盖不发生破裂，保存液无渗漏现象。

### 5.2.3 PH 值

保存液 PH 值应为 6.0 ~ 8.5。

### 5.2.4 净含量

各组成成份净含量不少于标示量。

### 5.2.5 微生物检出限度

不得有微生物检出。

### 5.2.6 折断性

正常取样后的拭子应笔直无弯折。

## 6 生产工艺

### 6.1 生产工序

病毒采样管的生产工序见图 2。

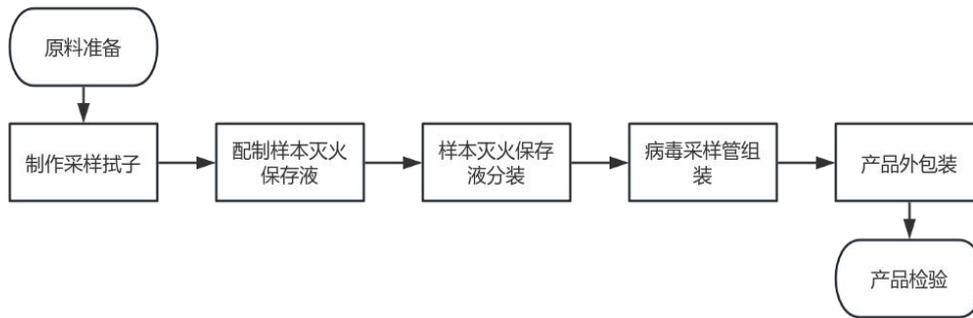


图 2 生产工序图

## 6.2 生产流程

### 6.2.1 制作采样拭子

采样拭子的制作按以下要求进行：

- 拭子棒制作：通过全自动注塑机注塑拭子棒，并将拭子棒安装到支架上；
- 浸渍与甩胶：将拭子棒浸渍植绒胶，并离心甩掉多余的胶水；
- 植绒：将拭子棒放入植绒箱中进行植绒，植绒过程中，静电发生器可能用于帮助绒毛均匀分布在拭子棒上；
- 烘干：在烘道中烘干植绒后的拭子棒；
- 整理、检验与消毒：烘干后的拭子棒需要进行整理、检验，并进行消毒处理；
- 包装：将消毒后的拭子棒进行包装。

### 6.2.2 配制样本灭活保存液

#### 6.2.2.1 原料准备

按比例称取所需原料三水合乙酸钠、二水柠檬酸钠、柠檬酸、十二烷基肌氨酸钠、BrijC20 聚氧乙烯醚、盐酸胍、乙酸、消泡剂和灭菌水，备用。

#### 6.2.2.2 混合液 A 制作

准备一个干净的 45 L 塑料容器，依次加入三水合乙酸钠、二水柠檬酸钠、柠檬酸、十二烷基肌氨酸钠、BrijC20 聚氧乙烯醚，使用高压锅对纯化水进行灭菌，将灭菌水趁热加入到 45 L 塑料容器中，用搅拌机搅拌至试剂完全溶解，混合均匀，得到混合液 A。搅拌转速为 650 r/min，搅拌时间为 15 min。

#### 6.2.2.3 混合液 B 制作

先将盐酸胍置于干净的 90 L 塑料容器内，再向塑料容器内加入灭菌水用搅拌机搅拌 5 min，盐酸胍充分溶解，混合均匀，得到混合液 B。

#### 6.2.2.4 混合

将混合液 A 加入到混合液 B 内，搅拌均匀，再依次加入乙酸、消泡剂，搅拌 20 min，混合均匀，检验合格，得到样本灭活保存液。

### 6.2.3 样本灭活保存液分装

按照型号要求，拧开 2 mL 或者 5 mL 螺帽管管盖，整齐倒置于台面上，将管身整齐排列于操作台上，每管对应分装 1.3 mL 或者 2.6 mL 的样本灭活保存液，分装后拧好管盖，分装后的样本灭活保存液做好标识，于 10 °C ~ 30 °C 下暂存。

## 6.2.4 病毒采样管组装

### 6.2.4.1 打印标签

根据标签样稿，生产批号和生产日期，批量信息打印各组分标签，标签字迹清楚，无损伤，内容准确无误。

### 6.2.4.2 贴签

将打印好的灭活保存液标签贴于采集管中部，居中覆盖白色信息填写部位，露出刻度，将生物安全袋标签贴于自封袋正中。

### 6.2.4.3 装袋

按照不同产品型号，将样本灭活保存液、拭子、生物安全袋每人份的规格装入订制好的塑料包装袋中，要求拭子背面和包装袋背面同向，拭子头朝下，生物安全袋折好放于拭子上方，灭活保存液在生物安全袋上方，螺帽方向朝上。

### 6.2.4.4 封口

将封口机加热温度调至 210 °C ~ 240 °C，速度调节至 30%，将装好的塑料包装袋正面朝上放入封口机入口处封口，封口宽度为 5 mm ~ 8 mm 封口后应保证外表美观，无破损折痕。

### 6.2.4.5 储存

将分包装好的单人份产品做好标识，于 10 °C ~ 30 °C 下暂存。

## 6.2.5 产品外包装

打印产品说明书、标签，将外包装袋标签贴于包装袋、包装盒正中间，每袋、每盒装入 50 人份的筒装单人份一次性使用病毒采样管和一份说明书，产品放置方向保持一致并排列整齐，包装盒贴上封口签，包装后的产品进入成品库待检区进行检验，检验合格，得到成品。

## 7 成品检验

### 7.1 检验方法

#### 7.1.1 原料要求

生产过程中所需原料按 5.1 的规定进行。

#### 7.1.2 外观

目测。

#### 7.1.3 密封性

旋开管盖，倒出保存液，旋紧管盖。将病毒采样管置于带抽气装置的容器中，用水浸没，抽真空至真空度 27 kPa，维持 2 min，观察管内现象。

#### 7.1.4 PH 值

取出适量保存液，25℃条件下使用PH计对保存液进行3次pH值测，取平均值。

#### 7.1.5 净含量

检查包装各组分，并用1mL经校准后的移液器量取试剂的体积，或参照试剂管的刻度线。

#### 7.1.6 微生物检出限度

分别取病毒采样管中的保存液与拭子为供试品，取5个平行供试品进行检测。结果应符合5.2.5的要求。

#### 7.1.7 折断性

取抽检的3支采样拭子，正常取样后拭子应笔直无弯折，拭子放置到采样管中，在采样拭子杆的易折断截点处拆断拭子，3支拭子的拭子头与尾部均应顺利断开无粘连。

### 7.2 检验规则

#### 7.2.1 出厂检验

7.2.1.1 出厂的每一件产品均应检验病毒采样管外观。

7.2.1.2 出厂前应对病毒采样管产品的原料要求、外观项目进行抽样检验。抽取样本量按照GB/T 2828.1的规定执行，留存样本量与抽取样本量一致。

7.2.1.3 判定规则：检验中出现任一项不合格时，返厂后重新进行检验。若再次出现任一项不合格时，则该产品被判为不合格产品。不合格产品均不应出厂。

#### 7.2.2 型式检验

7.2.2.1 型式检验的项目为第5章要求规定的所有项目。病毒采样管材质和保存液成分的来源应提供有效证明材料。

7.2.2.2 型式检验每半年或每年应进行一次。当出现但不限于下列情况之一时应当进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大转变，可能影响产品性能时；
- c) 产品停产一年后，恢复生产时；
- d) 合同规定进行型式检验时；
- e) 质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

7.2.2.3.1 抽取样本量按照GB/T 2828.1的规定进行，留存样本量与抽取样本量一致。

7.2.2.3.2 判定规则：有任何一个项目不符合要求，则判断该件产品不合格。型式检验结果按照GB/T 2828.1接收质量限(AQL)0.01进行判定。

## 8 产品标志、合格证书、使用说明书

### 8.1 产品标志

#### 8.1.1 标签信息

8.1.1.1 病毒采样管标签标注的信息应字体清晰、内容完整。

8.1.1.2 病毒采样管所用标签标注的信息应包括但不限于以下内容：

- a) 名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称；
- c) 生产日期、批号；
- d) 有效日期；
- e) 贮存条件；
- f) 警示标示。

### 8.1.2 标签质量

- 8.1.2.1 病毒采样管上的标签应不透明，大小不应完全包围管体。
- 8.1.2.2 病毒采样管上的标签应在其有效期内保持附着，不脱落。
- 8.1.2.3 病毒采样管上的标签应耐高温、耐低温、可防潮，防止标签信息褪色或脱落丢失。
- 8.1.2.4 病毒采样管上的标签应耐酒精、含氯消毒剂等有机溶剂，标签信息经酒精、含氯消毒剂等有机溶剂消毒后不褪色。

### 8.2 合格证书

病毒采样管的合格证书应包括以下信息：

- a) 检验信息；
- b) 认证信息；
- c) 使用信息和注意事项；
- d) 产品描述。

### 8.3 使用说明书

- 8.3.1 病毒采样管每个最小销售单元均应附有说明书。
- 8.3.2 说明书的编制应符合 GB/T 9969 的规定。
- 8.3.3 病毒采样管说明书应使用不小于 6 号的字体，中文字体宜为宋体，全文字体格式应统一并易于识别。
- 8.3.4 说明书应包含以下内容：
  - a) 病毒采样管的产品名称、型号、规格、材质、基本组成、预期用途；
  - b) 病毒保存液的成分组成；
  - c) 保存液的标示装量；
  - d) 保存液的保存、灭活性能；
  - e) 贮存、运输条件；
  - f) 生产日期、有效期限或失效日期；
  - g) 使用方法、一次性使用；
  - h) 使用注意事项；
  - i) 相关标识符号和图形的说明；
  - j) 病毒采样管使用后的安全处置；
  - k) 售后服务的联系方式；
  - l) 生产许可证号、产品准入的凭证号和技术要求编号；
  - m) 说明书的编制日期和修订日期。

## 9 包装、运输、贮存

## 9.1 包装

- 9.1.1 单支病毒采样管的包装应提供使用最小的包装。
- 9.1.2 最小销售单元包装内应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。
- 9.1.3 包装及封口标签无破损，包装标签的字迹在有效期内应清晰。
- 9.1.4 最小销售单元包装内可选择配置具有生物安全标识的自封袋。

## 9.2 运输

- 9.2.1 在运输过程中避免阳光暴晒、重压、抛、雨淋、剧烈震动与撞击。
- 9.2.2 应保持包装完好无损，包装箱应按照箭头标志堆放，不倒置。
- 9.2.3 产品包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

## 9.3 贮存

- 9.3.1 产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地离墙存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混贮。
- 9.3.2 产品在常温 10 °C ~ 30 °C 储存，有效期为 12 个月。

