

ICS 11.040.99

CCS C30

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0004—2022

一次性使用采样拭子

Disposable Swab

GDMDMA

2022 - 08 - 22 发布

2022 - 08 - 22 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 结构和材料	2
5 技术要求	3
6 试验方法	6
7 说明书和标签	10
8 包装、运输、贮存	10
附 录 A （规范性附录） 一次性使用采样拭子力学性能试验方法	11



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这些专利的责任。

本文件由深圳逗点医疗科技有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：深圳逗点医疗科技有限公司、阳普医疗科技股份有限公司、深圳市华晨阳科技有限公司、华南理工大学、广州达安基因股份有限公司、潮州凯普生物化学有限公司、深圳市市场监督管理局许可审查中心、广州万孚生物技术股份有限公司、广州博联思医疗技术有限公司、广州晟威医疗器械有限公司、深圳市美瑞科林科技有限公司、深圳市美迪科生物医疗科技有限公司、深圳生科原生物有限公司、深圳市医疗器械质量管理促进会、中山大学附属第一医院、广州云睿医疗科技有限公司、佛山市朗芯生物科技有限公司、广东南芯医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：陈高明、刘舜莉、曹春玲、孙晋红、万泽民、贾凤仙、邢立森、韦晶晶、彭劼、杨勇、翁丹容、李辉、陆欧军、朱莫武、翟赢、王春红、窦文祥、柯焕槟、张学武、王锐智、黄登林、张召、陈涛。

一次性使用采样拭子

1 范围

本文件规定了一次性使用采样拭子（以下简称“采样拭子”）的结构、材料、技术要求、试验方法、标签、说明书、包装、运输和贮存的要求。

本文件规定的一次性使用采样拭子用于鼻咽、口咽、黏膜和伤口等部位样本的收集，可和含保存液的杯、管等组合，进行样本的运输和贮存，无菌或非无菌提供。

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 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

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 0313 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0330 医用脱脂棉

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

YY/T 0681.2 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分：软性屏障材料的密封强度

YY/T 0681.4 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏

T/CSBME 013 一次性使用无菌医用棉签

《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）

《中华人民共和国药典》（2020年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

连接强度 connecting force

采样拭子折断点处因受采样头或拭子杆的间接作用所发生的折断或严重弯曲的力值，即采样头与拭子杆在折断点处的连接强度，设计合适的连接强度，可确保拭子在采样过程中不发生意外断裂。

3.2

折断力 breaking force

采样拭子的拭子杆在折断点发生折断时所受外部直接作用于折断点处的力值大小，设计合适的折断力值范围，确保拭子在采样过程中不发生折断，在采样后与保存管等容器配合易进行折断操作。

3.3

形变弯曲强度 deformation bending strength

在受到外部力作用时，采样拭子的拭子杆所发生的形变弯曲及可恢复性能。

4 结构和材料

4.1 采样拭子主要由采样头、折断点、拭子杆三部分组成或由采样头、拭子杆两部分组成。其典型结构如图1、图2和图3。

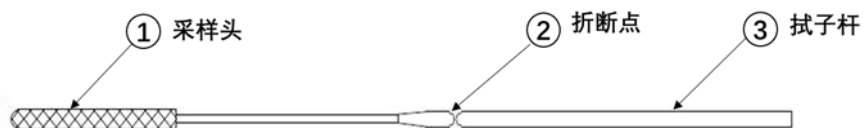


图1 鼻拭子典型结构示意图

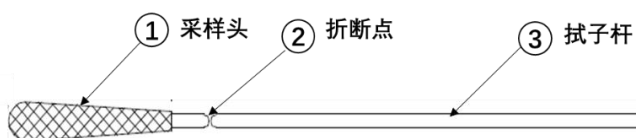


图2 咽拭子典型结构示意图



图3 无折断点通用型拭子典型结构示意图

4.2 采样拭子各部分主要使用材料如表 1。

表 1 拭子材料

部位	材料	
采样头	植绒拭子	聚酰胺等。
	人造纤维拭子	醋酸纤维，聚酯纤维等。
	海绵拭子	聚氨酯等。
拭子杆	聚丙烯，聚乙烯，聚苯乙烯，丙烯腈-丁二烯-苯乙烯，聚甲醛等。	
胶水	聚乙烯醇，聚氨酯类，丙烯酸酯类等。	
注：以上为拭子宜使用的材料，生产企业可根据产品要求进行具体的规定，如与保存液组合使用，生产企业需验证兼容性，及对下游检测的影响。		

5 技术要求

5.1 外观

- a) 拭子杆应洁净，无肉眼可见脏异物，无明显毛刺及裂纹；
- b) 采样头为白色、乳白色或浅黄色，无色斑。

5.2 尺寸

采样拭子应符合表2中的设计尺寸及公差或各生产企业规定的尺寸，且在表中要求的各尺寸公差范围内。

表 2 采样拭子应符合的尺寸规定及公差

型号	采样头最大处直径 $\pm 20\%$ mm	采样头长度 $\pm 20\%$ mm	拭子杆手柄端直径 $\pm 10\%$ mm	鼻拭子杆采样端直径 $\pm 10\%$ mm	拭子连接杆长度 $\pm 10\%$ mm	总长度
咽拭子	5.0	20	2.5	/	30/50/80	不超过生产企业规定的 $\pm 10\%$ mm
鼻拭子	2.0	20	2.5	1.5	80	
通用拭子	生产企业规定	生产企业规定	生产企业规定	/	无折断点	

注：若带有折断点的拭子与保存管配合使用，则拭子连接杆长度即采样头到折断点处的长度应小于保存管的管体高度。

采样头长度为采样头材料包覆部分的长度，拭子连接杆长度为采样头到折断点处的长度，即折断点位置，拭子杆手柄端直径如图4所示，鼻拭子杆采样端直径位置如图5所示。

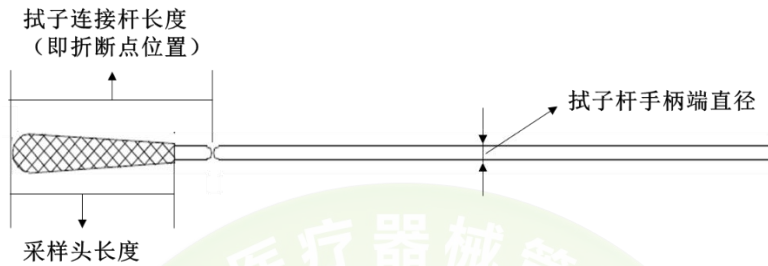


图4 拭子杆手柄端直径示意图

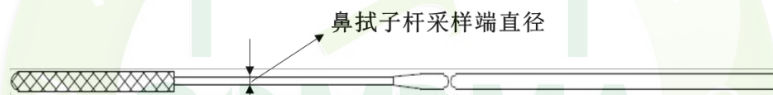


图5 鼻拭子杆采样端直径示意图

5.3 气味

无刺激性气味。

5.4 采样头牢固度（适用于人造纤维拭子和海绵拭子）

采样拭子的采样头应牢固，不脱落。

5.5 采样头脱毛量（适用于植绒拭子）

采样拭子的采样头表面脱毛量应不大于20根。

5.6 采样头吸水量

- a) 人造纤维拭子 ≥ 0.10 g;
- b) 植绒咽拭子 ≥ 0.10 g，植绒鼻拭子 ≥ 0.06 g;
- c) 海绵咽拭子 ≥ 0.02 g，海绵鼻拭子 ≥ 0.01 g。

5.7 力学性能

5.7.1 连接强度

连接强度 ≥ 2 N。

注：适用于有折断点的采样拭子。

5.7.2 折断力

$2\text{ N} < \text{折断力} \leq 25\text{ N}$ 。

注：适用于有折断点的采样拭子。

5.7.3 形变弯曲强度

在4 N力作用下维持15秒，应无永久性弯曲形变或折断现象。

5.8 微生物指标

采样拭子应符合表3中微生物指标要求。

表3 微生物指标

微生物指标 产品类型	初始污染菌 ¹⁾ CFU/支	细菌 菌落总数 CFU/支	大肠菌群	致病性化脓菌 ²⁾	真菌 菌落总数CFU/支
非无菌采样拭子	/	≤ 200	不得检出	不得检出	≤ 100
无菌采样拭子 ³⁾	≤ 100	无菌			

1) 应根据无菌采样拭子产品的初始污染菌数量及其他相关条件设定合适的灭菌参数，使产品达到无菌要求。
2) 致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。
3) 无菌采样拭子需经过灭菌处理（可按照GB/T 18279.1要求进行环氧乙烷灭菌或按照GB/T 18280.1要求进行辐照灭菌），无菌提供。

5.9 生物相容性

采样拭子生物相容性良好，应符合GB/T 16886.1、GB/T 16886.5和GB/T 16886.10的要求，无潜在体外细胞毒性，无皮下刺激或黏膜刺激性，不引起皮肤致敏反应。

5.10 环氧乙烷灭菌残留量

如采用环氧乙烷方式进行灭菌，环氧乙烷残留量检测结果应不高于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

5.11 荧光物

采样拭子产品应符合YY/T 0330要求，不显荧光或仅显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒荧光，不应显强蓝色荧光。

5.12 初包装完整性

5.12.1 初包装外观

如采用纸塑袋进行包装，初包装应密封、无破损；封边处不得有皱折；印刷字迹完整、清晰，无印歪、漏印、脱色、模糊不清或污点等缺陷。

5.12.2 染色渗透（适用于无菌产品）

如采用纸塑袋作为初包装，初包装封口部位应性能良好、无渗漏。

5.12.3 剥离强度（适用于无菌产品）

如采用纸塑袋作为初包装，初包装单边封口强度应不低于1.2 N /15 mm。

注：用于无菌拭子产品的包装，应满足GB/T 19633.1的要求。

6 试验方法

6.1 外观

在正常光照或日光灯下，以正常视力或矫正视力，距离采样拭子产品20~30 cm目测观察，结果应符合5.1a)和b)的要求。

6.2 尺寸

用精度不低于1 mm的直尺测量采样拭子产品长度，用游标卡尺测量直径，结果应符合5.2的要求。

6.3 气味

用鼻子靠近采样拭子产品嗅2~5秒，可由至少两名检验人员重复检验操作，结果应符合5.3的要求。

6.4 采样头牢固度（适用于人造纤维拭子和海绵拭子）

按照T/CSBME 013中的方法，对于人造纤维拭子和海绵拭子，用针穿上长40 cm的缝合线，穿过采样头的顶端后打结（选取拭子杆顶端处未与采样头材料直接接触的位置，防止针直接穿过拭子杆影响检测），悬挂50 g的砝码持续10秒，如图6所示，结果应符合5.4要求。

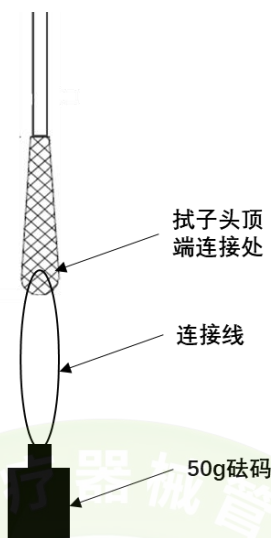


图6 采样头牢固度试验示意图

6.5 采样头脱毛量(适用于植绒拭子)

握住采样拭子手柄顶部，将采样头与常规试验台表面呈30~90°角，来回摩擦3次，统计脱毛量，结果应符合5.5的要求。

6.6 采样头吸水量

用洁净容器装入纯化水，放置于精度不低于0.001 g的称量天平上，记录天平的示数 m_1 。采样头完全浸入纯化水液面以下，15秒后采样头垂直贴着(不能用力挤压采样头)容器内壁取出，记录天平的示数 m_2 ， m_1 与 m_2 的差值即为采样头的吸水量，具体按照公式(1)计算：

$$m=m_1-m_2 \quad \text{.....(1)}$$

式中：

m ——采样头吸水量；

m_1 ——初始容器及纯化水的重量；

m_2 ——取出拭子后容器及纯化水的重量。

注：以克(g)为计量单位。

取拭子产品进行检测，取平均值，结果应符合5.6的要求。

6.7 力学性能

6.7.1 连接强度

将拭子杆折断点的一端固定，固定点距离折断点 5 ± 2 mm，在距离折断点位置 10 ± 2 mm处的拭子杆或采样头垂直下方 3 ± 2 mm处放置附图A.1的工装，通过万能拉力机设置工装向上移动25 mm(或使拭

子在折断点处断裂），速率为200 mm /min，使采样头围绕折断点连接处发生弯曲，记录最大力值，结果应符合5.7.1的要求，试验示意如图7。

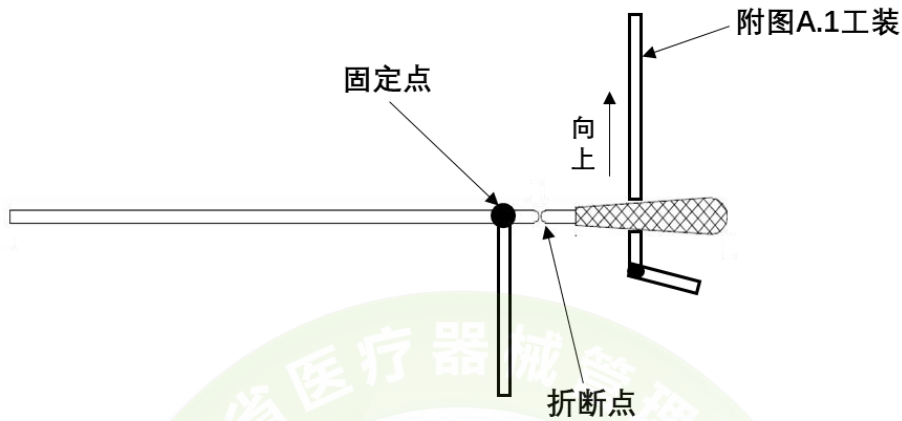


图7 连接强度试验示意图

6.7.2 折断力

固定拭子杆折断点两端，试验距离为30 mm，如图8所示，使用附图A.2的工装，使工装位于折断点的正上方5 mm处，通过万能拉力机设置工装垂直向下，速度为200 mm /min，使拭子杆在折断点处发生折断，记录发生折断时的最大力值，结果应符合5.7.2的要求。

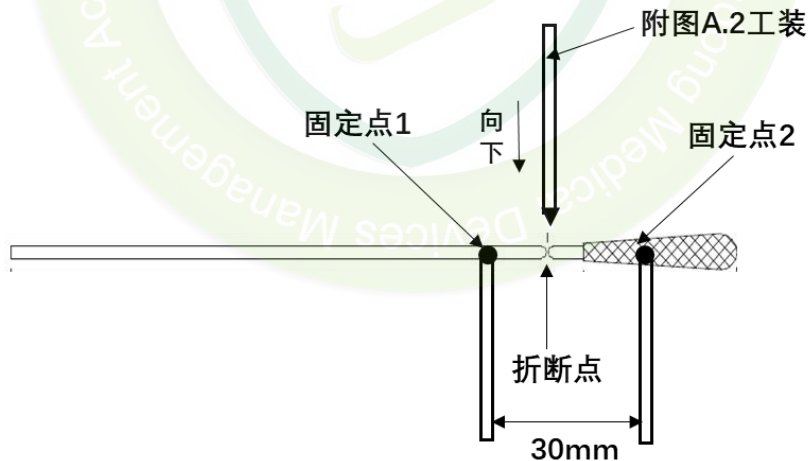


图8 折断力试验示意图

6.7.3 形变弯曲强度

试验跨距为60 mm时（跨距范围应避开采样头端与连接杆的折断点处，检测位置如图9所示），拭子杆应能承受4 N垂直于轴向的静压力，持续15秒后，结果应符合5.7.3的要求。

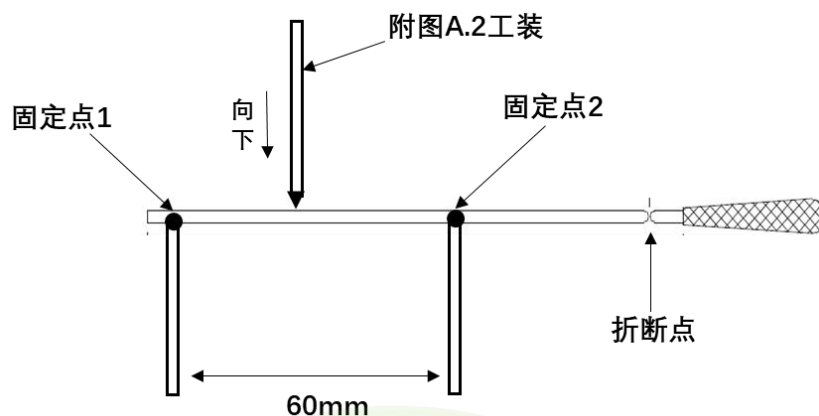


图9 形变弯曲强度试验示意图

注：力学性能检测工装及具体试验详见附录A的说明。

6.8 微生物指标

非无菌采样拭子的微生物指标应按照GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准的方法进行检测，无菌采样拭子的微生物指标及无菌检验应按照《中华人民共和国药典》（2020年版）要求检测，结果应符合5.8的要求。

6.9 生物相容性

按照GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性实验；GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏实验；GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料中的方法进行检测，结果应符合5.9的要求。

6.10 环氧乙烷灭菌残留量

按照GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量中的方法进行检测，结果应符合5.10的要求。

6.11 荧光物

将采样拭子放置于365 nm紫外灯光下10~15 cm处，观察荧光，结果应符合5.11的要求。

6.12 初包装完整性

6.12.1 在正常光照或日光灯下，以正常视力或矫正视力，距离采样拭子 20~30 cm 目测观察，结果应符合 5.12.1 的要求。

6.12.2 按照 YY/T 0681.4 中密封泄漏的方法进行检测，结果应符合 5.12.2 的要求。

6.12.3 按照 YY/T 0681.2 中密封强度的方法进行检测，结果应符合 5.12.3 的要求。

7 说明书和标签

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局第6号令）、GB/T 191、GB/T 29791.1和YY/T 0466.1中的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

a) 包装应符合 GB/T 191 包装储运图示标志规定和 YY/T 0313 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求；

b) 包装应保证产品免受自然和机械性损坏；

c) 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

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

应贮存在温度为2~40 ℃，湿度≤80%的通风清洁室内。

附录 A

(规范性附录)

一次性使用采样拭子力学性能试验方法

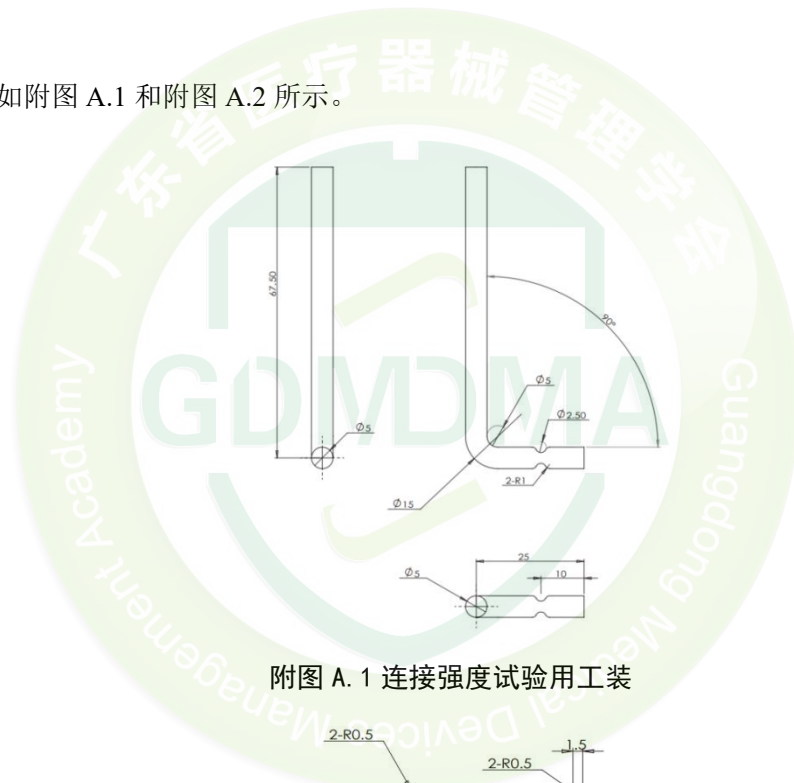
A.1 试验装置

A.1.1 试验设备

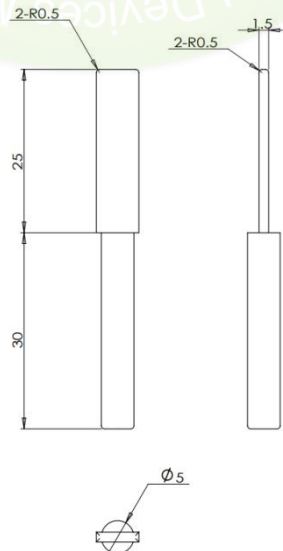
满足检测需求的拉力试验机（配套可设置参数的操作系统）。

A.1.2 试验工装

试验用工装如附图 A.1 和附图 A.2 所示。



附图 A.1 连接强度试验用工装



附图 A.2 形变弯曲强度及折断力试验用工装

A.2 试验步骤

A.2.1 按照6.7.1，6.7.2及6.7.3的检测参数在万能拉力机软件中设置相应的方法。

A.2.2 取采样拭子利用附图A.1的工装，采用6.7.1的方法检测，记录发生弯曲时的最大力值。

A.2.3 取采样拭子利用附图A.2的工装，采用6.7.2的方法检测，记录拭子杆在折断点处断裂时的最大力值。

A.2.4 取采样拭子利用附图A.2的工装，采用6.7.3的方法检测，记录拭子杆在承受4 N的力值并维持15秒后，产品的恢复及弯曲程度。

A.3 结果判定

检测的采样拭子应符合 5.7 的要求。

