

YOCON 友康®

能大幅降低假阴性的采样管

灭活型病毒采样管系列

INACTIVATED VIRUS SAMPLING PRODUCTS



多种规格，总有一款适合您

友康生物成立于2006年，从事病毒采样产品14年，国内客户6000余家，出口美国、加拿大、欧洲等40多个国家

证

二类体外诊断试剂注册证
京械注准：20182400236

质

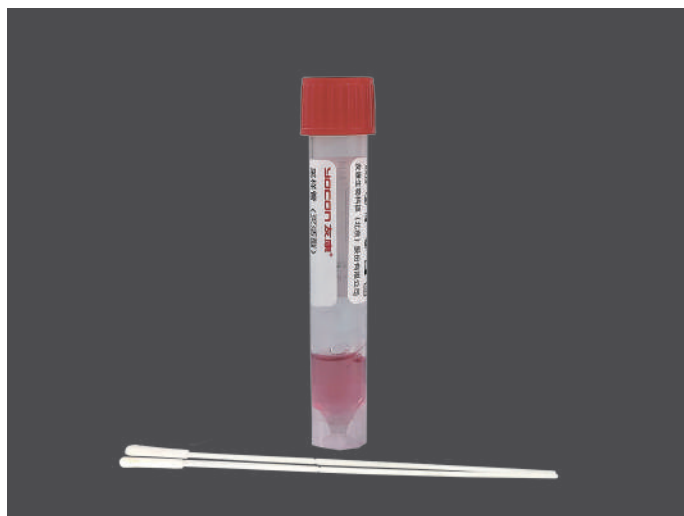
北京市医疗器械检验所
注册检验报告

专

病毒采样14年，用心更专业

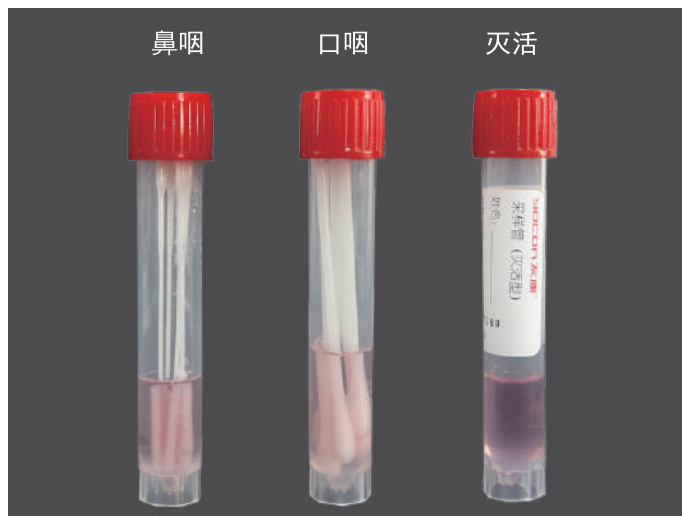
5合1混采

适合人群筛查，以提升核酸检测效率



MT0501-2

液体量为2mL的采样管，可搭配2支鼻咽拭子（BZ0302-1）或2支口咽拭子（BZ0304或BZ0304-1）



MT0501-7-3

可使用液体量为3mL的采样管，搭配5支鼻咽拭子（BZ0302-1）或5支口咽拭子（BZ0304或BZ0304-1）

单采

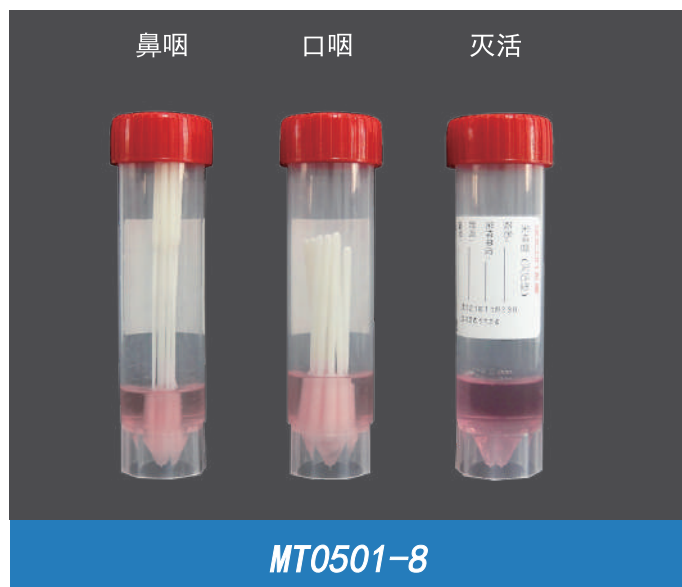
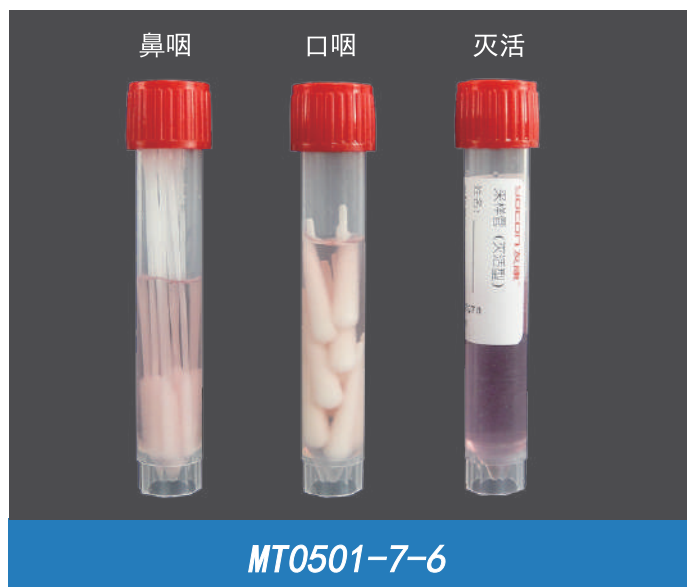
产品类型	产品名称	产品货号	保存液	产品规格	保存管规格
灭活型	一次性使用病毒采样管	MT0501-2	2mL	20套/盒	Φ 16x100mm
灭活型	一次性使用病毒采样管	MT0501-7-3	3mL	50支/盒	Φ 16x100mm

5合1混采

产品类型	产品名称	产品货号	保存液	产品规格	保存管规格
灭活型	一次性使用病毒采样管	MT0501-7-3	3mL	50支/盒	Φ 16x100mm
口咽拭子 (植绒)	一次性使用采样器	BZ0304	7cm折断点		每支独立包装
		BZ0304-1	3cm折断点		每支独立包装
鼻咽拭子 (植绒)	一次性使用采样器	BZ0302-1	8cm折断点		每支独立包装

适合人群筛查，以提升核酸检测效率

10合1混采



《新冠病毒核酸10合1混采检测技术规范》标准款
6mL液体采样管搭配10支鼻咽拭子（BZ0302-1）
或10支口咽拭子（BZ0304-1）

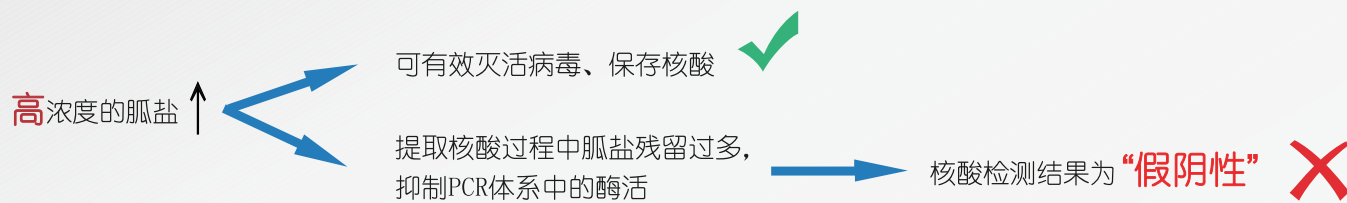
管内空间大，拭子处于同一层，利于振荡洗脱
拭子上病毒样本，操作者吸液更方便。

10合1混采

产品类型	产品名称	产品货号	保存液	产品规格	保存管规格
灭活型	一次性使用 病毒采样管	MT0501-7-6	6mL	50支/盒	Φ 16x100mm
		MT0501-8	10mL	20支/盒	Φ 29x120mm
口咽拭子 (植绒)	一次性使用 采样器	BZ0304	7cm折断点		每支独立包装
		BZ0304-1	3cm折断点		每支独立包装
鼻咽拭子 (植绒)	一次性使用 采样器	BZ0302-1	8cm折断点		每支独立包装

胍盐浓度与提取方式对核酸检测结果影响

核酸检测结果，与病毒采样管的胍盐浓度和提取方式紧密相关



实验材料：

- (1) 病毒采样液：原胍盐灭活采样液、增加胍盐2M（中浓度）采样液、增加胍盐4M（高浓度）采样液
- (2) 病毒浓度：高浓度PEDV病毒（ 10^5 copies/mL）、低浓度PEDV病毒（ 5×10^3 copies/mL）
- (3) 病毒核酸提取试剂盒：友康生物免裂解核酸提取试剂盒（磁珠法）、G品牌磁珠法核酸提取试剂盒

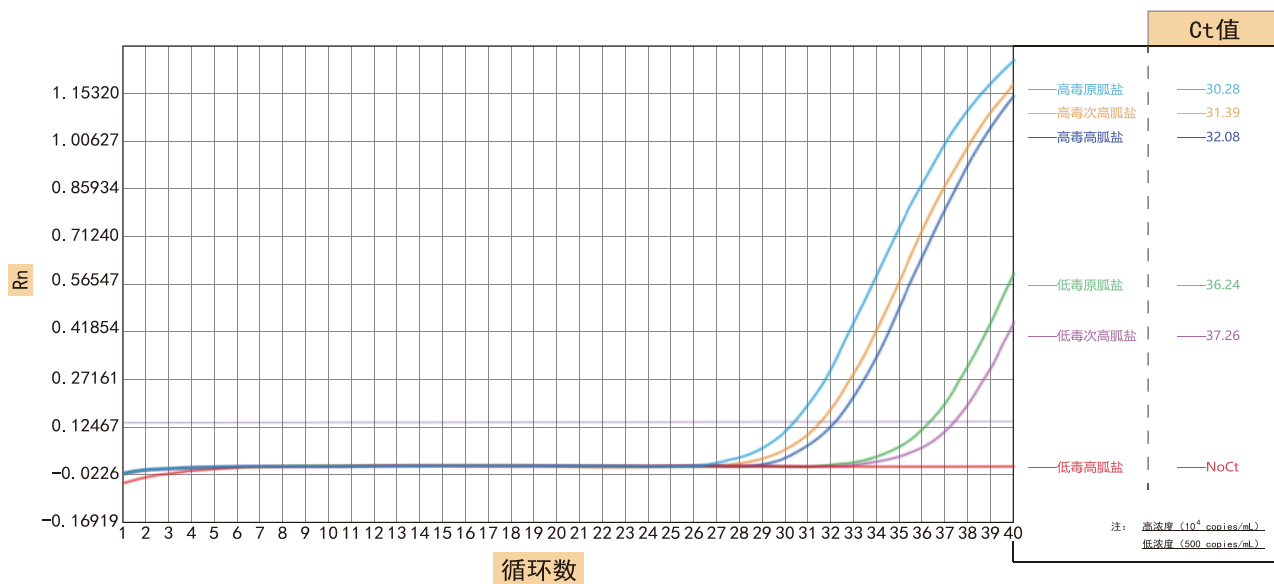
1、将稀释好的病毒液以1：9的体积比例添加至不同胍盐浓度的几种采样液中，得到 10^4 和500 copies/mL的病毒混合液

2、分别采用两种品牌的核酸提取试剂盒对病毒核酸进行提取

3、对各组核酸进行RT-qPCR检测，比较各组的Ct值大小

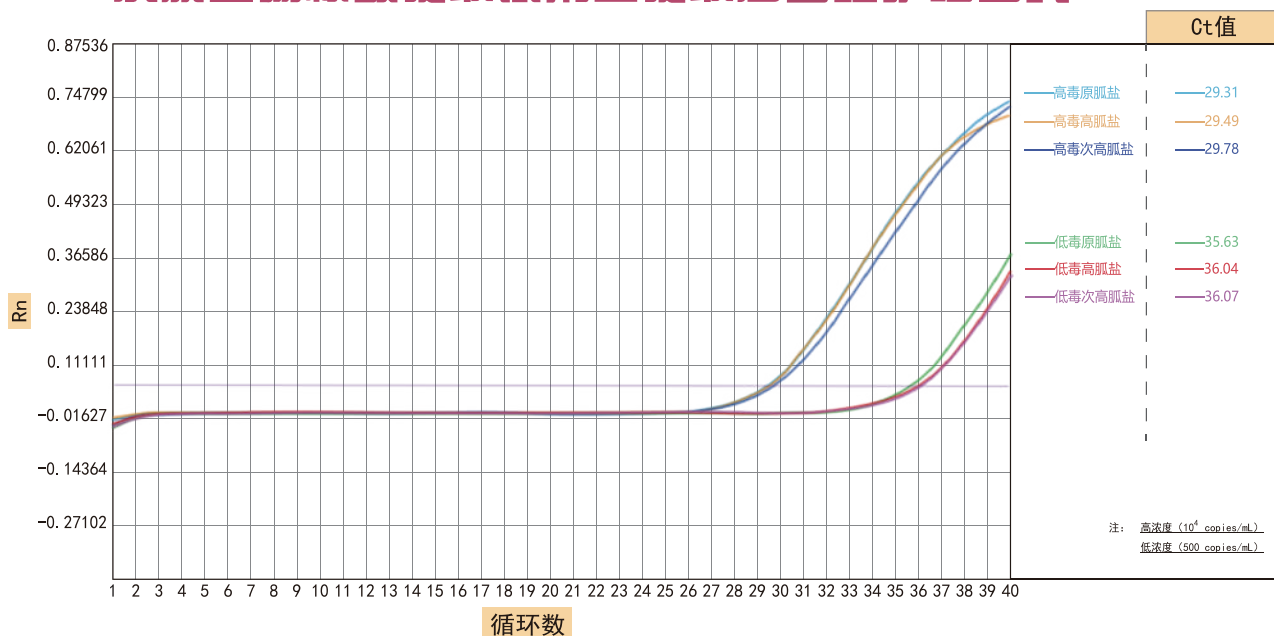
实验结果

G品牌试剂盒提取后各组扩增曲线



胍盐浓度的增大，检出的Ct值显著变大
在高、低两种不同病毒浓度条件下随着

友康生物核酸提取试剂盒提取后各组扩增曲线



胍盐浓度的增大，检出的Ct值无显著变化
在高、低两种不同病毒浓度条件下，随着



1. 病毒采样液中过高的胍盐浓度可能会导致核酸检测环节Ct值变大，在不同品牌的提取试剂盒之间数据差异更显著
2. 较低病毒浓度下，如果采用较高浓度的胍盐病毒采样液，再搭配上性能较差的核酸提取试剂盒，可能会导致结果的假阴性

拭子灭菌方法对核酸检测结果影响

不少病毒采样管生产企业仍然使用环氧乙烷灭菌方法，残留的环氧乙烷不仅有致癌性，更有可能造成核酸检测结果“假阴性”。



实验材料：

- 1、拭子：友康生物自主研发的口咽植绒拭子
- 2、病毒浓度：高浓度PEDV病毒液（ 1×10^6 copies/mL）、低浓度PEDV病毒液（ 1×10^4 copies/mL）
- 3、病毒采样管：采用友康MT-0501灭活型病毒采样管进行病毒采样后的储存
- 4、病毒核酸提取试剂盒：友康生物免裂解核酸提取试剂盒（磁珠法）



将拭子密封后包装成两包，一包使用环氧乙烷灭菌设置为实验组，一包使用辐照灭菌设置为对照组



实验组和对照组拭子分别蘸取150 μ L病毒液后折断并加入到病毒采样管中，充分震荡混匀后置于室温下放置



12小时后从各管中取出300 μ L混合液，使用友康生物免裂解核酸提取试剂盒（磁珠法）进行核酸提取

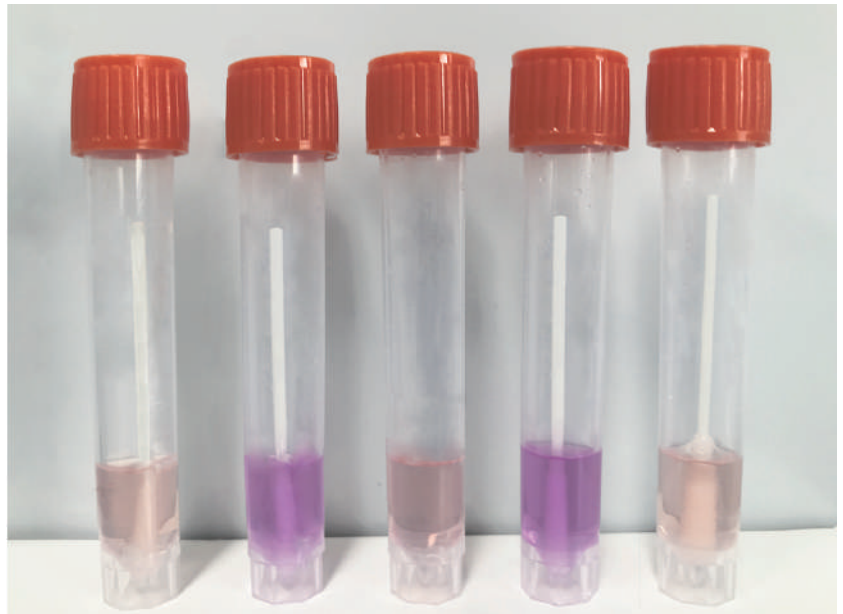
6天之后从各管中取出300 μ L混合液，使用友康生物免裂解核酸提取试剂盒（磁珠法）进行核酸提取

实验结果

实验结果：

- 12h后观察，环氧乙烷灭菌组的采样液颜色明显变紫，pH值显著增高，证明环氧乙烷灭菌的拭子在采样液中释放残留的环氧乙烷

2、分别在12小时后和7天后提取各组病毒核酸并进行RT-PCR检测，12小时后检测结果无显著差别，7天后环氧乙烷灭菌组受到显著影响，出现假阴性



	辐照	环氧乙烷	对照	环氧乙烷	辐照
	病毒高浓度			病毒低浓度	
PH值	7.92	8.97	7.94	8.92	7.93
Ct值					
12小时	23.04	22.51		28.16	28.52
7天	23.39	NoCt		NoCt	30.05

实验结论：

环氧乙烷灭菌后的残留会对病毒核酸检测起到抑制作用，造成检测结果呈现假阴性。

灭活性能实验

实验材料：

- 1、病毒原液：采用猪传染性肠胃炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（HB08株+ZJ08株）^①经感染细胞后扩增得到的病毒液。
- 2、采样液：友康灭活型采样管MT0501、友康非灭活型采样管MT0301。
- 3、实验试剂：病毒分离无血清培养基^②、DMEM培养基、胎牛血清等。



实验设计：

- (1) 阴性对照：友康灭活采样管MT0501。
- (2) 试验组：将 10^{10} copies^③的病毒原液加入友康灭活采样管MT0501中。混匀后室温下放置1分钟。
- (3) 阳性对照：将 10^{10} copies的病毒原液加入友康非灭活采样管MT0301中。混匀后室温下放置1分钟。



- 1、采用病毒分离无血清培养基^③对试验组混合液进行1000倍稀释中和，终止灭活。阴性对照及阳性对照采取同样操作。



- 2、各取500uL混合液分别加入贴壁培养的Vero细胞中孵育1h后，去除混合液，清洗后加入病毒分离无血清培养基进行培养。
(试验分两批平行进行，一批用于免疫荧光检测，一批用于持续培养观察细胞彻底病变)



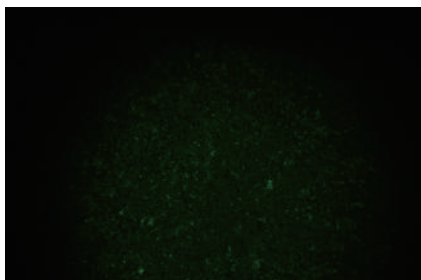
免疫荧光检测：

细胞在接毒后的第二天发生病变。
采用病毒的免疫荧光抗体进行孵育并在镜下观察各组的荧光发出情况。

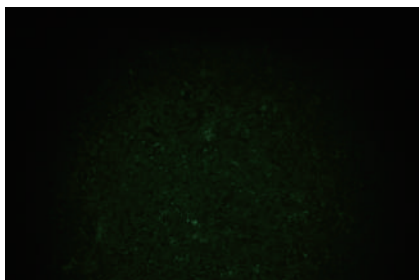
持续细胞培养：

连续监测细胞的生长状况，直到细胞彻底病变。

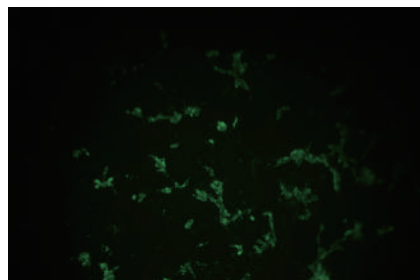
免疫荧光检测结果：



阴性对照：
无荧光检出

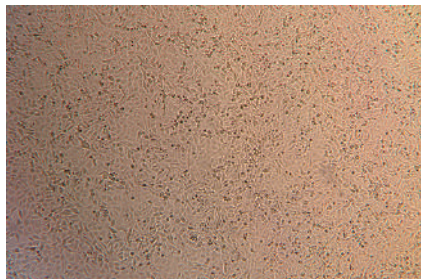


试验组：
无荧光检出

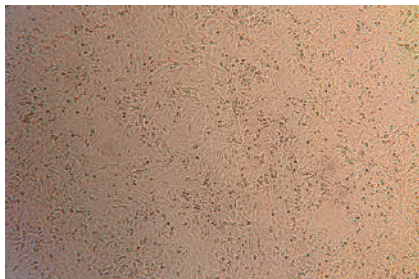


阳性对照：
可见显著的荧光信号

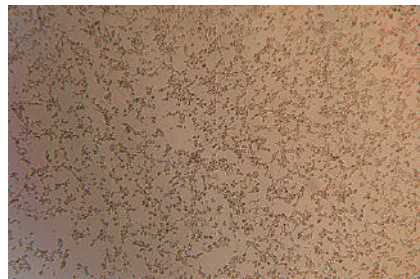
接毒后培养3天后各组细胞生长情况：



阴性对照：
细胞正常生长



试验组：
细胞正常生长，无病变



阳性对照：
细胞发生显著病变



**友康灭活型病毒采样液对冠状病毒灭活效果显著，
处理过的冠状病毒不再具有感染能力。**

注解：

- ①这两种冠状病毒与新型冠状病毒结构组成上相似，适合用作冠状病毒灭活效果的试验材料。
 - ②货号NC0204, 可维持MDCK、Vero细胞生长，为病毒样本侵染细胞提供一个合适的环境。
 - ③已有大量新冠病毒临床研究的数据表明在病毒浓度最高的阶段，新冠患者的口咽采样和鼻咽采样中，得到的病毒浓度一般低于 10^{10} copies/mL。所以我们采用灭活型的病毒采样管产品处理 $1e^{10}$ 拷贝数的病毒，以评价灭活液对于实际采样中病毒的灭活效果。
- 参考文献：
Nature . 2020 May;581(7809):465-469.
J Clin Microbiol . 2020 Jul 23;58(8):e01068-20.

关于友康

友康生物成立于2006年。是北京市药监局批准的**二类体外诊断**

- 产品覆盖分子诊断与细胞治疗两大领域, 涉及试剂、生物高分子材料、自动化设备三大种类。
- 中关村高新技术企业、国家高新技术企业。

高新技术企业



图 / 国家高新技术企业证书

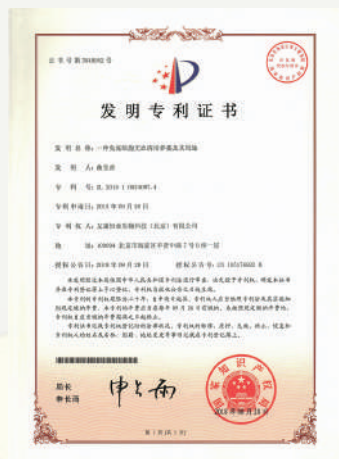


图 / 发明专利证书

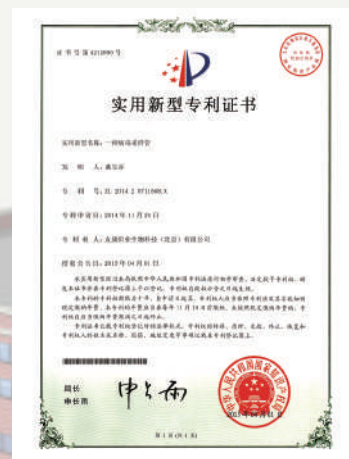


图 / 实用新型专利证书

病毒采样试剂盒 资质



图 / 国内首个病毒采样产品二类注册证



图 / 2013年, 再次获体外诊断试剂注册证



图 / 2009年, 首次获体外诊断试剂注册证



图 / 病毒采样试剂盒 灭活效果检测报告

- 通过了ISO9001及ISO13485质量体系认证。
- 拥有15项无血清培养基发明专利；12个实用新型专利。

一类医疗器械备案



图 / ISO13485 医疗器械管理体系认证证书

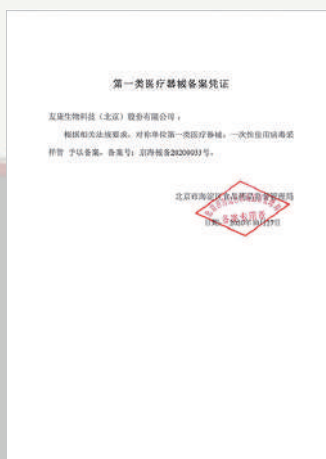


图 / 一次性使用病毒采样管 资质

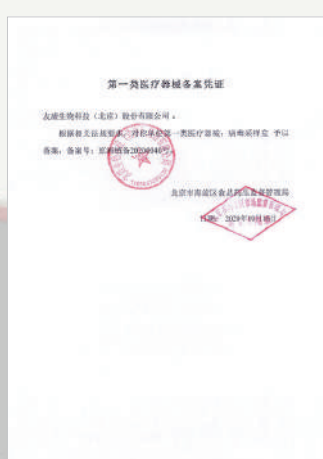


图 / 病毒采样管 资质

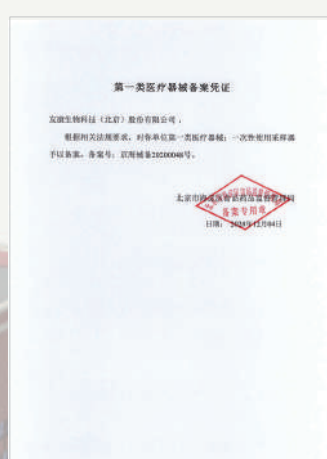


图 / 一次性使用采样器 资质

资质认证



图 / Virus Sampling Kit CE证书



图 / Virus Sampling Kit FDA证书



图 / Virus Sampling Kit 安全鉴定报告



图 / Virus Sampling Kit 安全鉴定报告



不漏液

自主开发设计管、盖模具，带有yocon标志。管口为双螺纹结构，管盖内侧防漏设计，杜绝出现漏液等问题。

管底锥形设计，利于振荡；八角裙边可直立放置不倒。管盖及管身无热原，无DNA、RNA酶，对样本无毒害。



不裂盖

与材料学及结构学专家合作，对管盖做了加固设计，选择与设计最优的管盖材料。

即使经过大剂量的伽马射线辐照也不会破裂。



耐低温

耐低温， -80°C 冰箱或 -197°C 液氮环境不变脆，可用于对病毒样本的长期低温冻存。



安全无残留

实验表明，使用环氧乙烷灭菌的病毒采样管不仅会导致核酸变性，易造成假阴性。且环氧乙烷残留对检验人员的身体危害较大。

友康采用先进的钴-60辐照灭菌技术，避免假阴性，灭菌更彻底。

无组份析出

结晶析出或其他组分析出，是因为产品配方不当。

友康生物从事配方产品开发14年。除病毒采样液外，还从事更加复杂的无血清细胞培养基产品的开发，最低有80多种组份。

配方研究，友康生物更擅长。

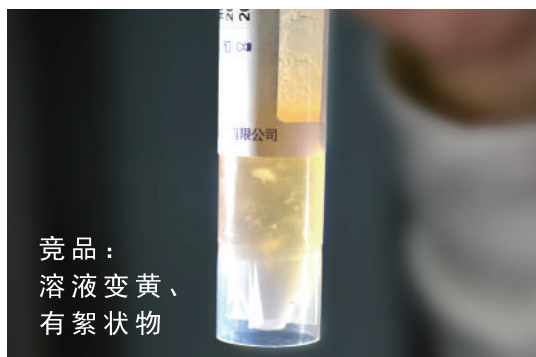


竞品：无机盐析出、结晶

无絮状物

絮状物的出现，是因为生产工艺不当或生产环境引入细菌或霉菌，造成细菌或霉菌大量繁殖。

友康生物具有历经14年验证的生产工艺及万级净化生产环境，为您提供无菌水平为 10^{-4} 的采样产品。

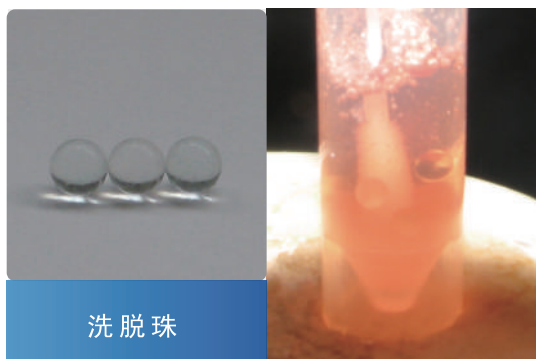


竞品：
溶液变黄、
有絮状物

促样本释放

3颗经特殊处理的玻璃洗脱珠，在振荡过程中对拭子撞击。

可有效提升拭子释放率，使粘附在拭子上的细胞与病毒颗粒更多的释放到病毒采样液中。



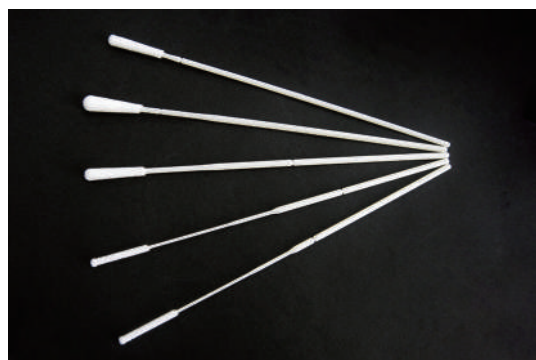
洗脱珠

高品质植绒拭子

友康植绒拭子经特殊工艺处理，对后续核酸检测无干扰。

可保证对样本最大限度的吸附和释放。

拥有符合国内外标准的第三方安全报告。



客户的选择

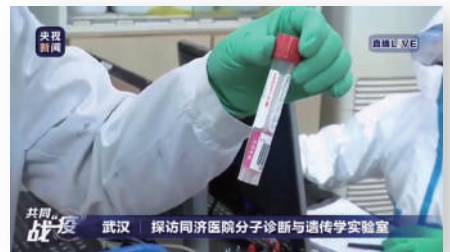
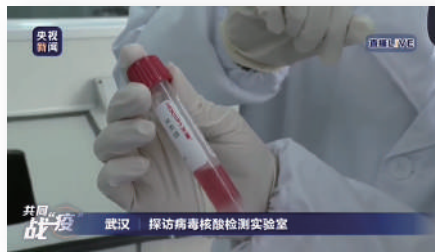
优秀的产品，获得全球客户的信赖



友康病毒采样产品用于流感、禽流感、手足口、麻疹风疹等病毒的核酸检测及病毒分离鉴定。产品历经2009年H1N1甲流，2013年H7N9禽流感，2019年SARS-CoV-2等传染病监测的巨大考验，为中国传染病监测工作做出了巨大贡献。



友康病毒采样管产品多次亮相于央视新闻；为中华医学会咽拭子样本采集教学视频用产品。客户覆盖疾控系统、医院系统、出入境系统、第三方检测系统6000余家。



友康病毒采样管目前已出口美国、加拿大、法国、德国等四十多个国家，发货量达4000万人份。为新西兰、加拿大官方推荐用产品。



“使用更方便，价格更便宜”，

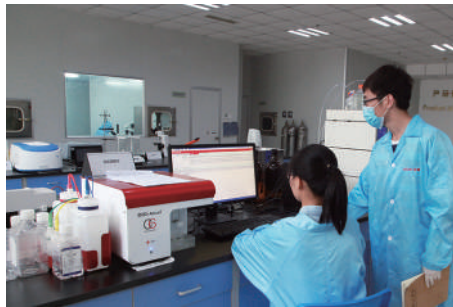
一直是友康生物研发工作遵循的基本理念。

病毒采样产品的研发，不仅仅是研发保存液对病毒的保护作用，还要考虑到客户在使用整套产品时的用户体验，如何让管子“不漏液”“不裂盖”？如何能采集到更多的样本？如何让样本更多的释放到保存液中？

友康生物，可以做到！



实时定量PCR仪



流式细胞分析仪



高效液相色谱分析仪

友康生物拥有5条国内迄今自动化程度最高的病毒采样试剂盒全自动生产线，包括纯水系统、蒸馏水系统、冷却水系统、在线蒸汽灭菌系统、配液系统、灌装系统等6大子系统，批次产能500000支。无菌水平 10^{-6} 。

拥有5条植绒拭子全自动生产线，批次产能2000000支。无菌水平 10^{-6} 。



CIP&SIP，确保生产全程无菌



配液罐，批次产量2000L



全自动配液



全自动灌装



非接触激光喷码



全自动包装

一次性使用病毒采样管（灭活，一类医疗器械备案号：京海械备20200033号）

MT0501-2	2mL RNA保存液	Φ 16x100mm	2支植绒拭子	20支/盒	效期24个月
MT0501-7-3	3mL RNA保存液	Φ 16x100mm	单采/混检，配1-5支拭子	50支/盒	
MT0501-7-6	6mL RNA保存液	Φ 16x100mm	10合1混采，配10支拭子	50支/盒	
MT0501-8	10mL RNA保存液	Φ 29x120mm	10合1混采，配10支拭子	20支/盒	
MT0501-10	3.5mL RNA保存液	Φ 13x85mm	1支植绒拭子	50支/盒	

一次性使用采样器（一类医疗器械备案号：京海械备20200048号）

BZ0302	植绒/尼龙材质	鼻咽拭子	10cm 折断点	1支/包 1000支/盒	效期36个月
BZ0302-1	植绒/尼龙材质	鼻咽拭子	8cm 折断点		
BZ0304	植绒/尼龙材质	口咽拭子	7cm 折断点		
BZ0304-1	植绒/尼龙材质	口咽拭子	3cm 折断点		

友康生物成立于2006年。

2014年，公司二期建设工程竣工，合计面积10000多㎡。其中：

办公室与仓储面积5000㎡。研发区1500㎡，包括万级净化实验室9个，理化试验室1个。

正在建设中的新生产基地，位于北京市密云区，建筑面积42000㎡，预计2021年12月份投入使用。

友康生物为中国药监局批准的2类体外诊断试剂生产企业。通过了ISO9001及ISO13485质量管理体系。

为国家高新技术企业。拥有自主知识产权的发明专利24项，实用新型专利12。

友康生物将不断加大投入，深化在分子诊断领域和细胞治疗领域的引领作用和医药转化。

YOCON 友康®

友康生物科技（北京）股份有限公司

总部地址：北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号

联系电话：400-001-1266 010-58711655

网站：www.yocon.com.cn



友康生物公众号



友康生物小程序