



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

一次性使用采样拭子

Disposable Swab for the collection of clinical specimens

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：20250710)

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

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG30）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

本文件主要目的是规范拭子的产品质量，从设计、材料、微生物指标、使用性能等多个维度进行评价，本文件参考了关于拭子的国内团体标准、国际标准和文献，旨在更加全面的评价拭子，以保证其安全性和有效性。

拭子是临床检验中所使用的重要的用于样本采集的医疗器械。其质量直接影响后续的临床检验结果。

拭子根据前端采样头材质不同，可以分为聚酯纤维、尼龙人造短纤维丝、棉纤维、聚氨酯海绵、海藻酸钙海绵等；根据预期临床样本不同可分为鼻拭子，咽拭子，阴道、宫颈、肛门及尿道拭子等。拭子的拭子杆一般采用塑料、金属、木制等材料。

拭子需要充分考虑对被采样患者的安全性，以避免拭子对患者造成损伤的潜在风险。拭子的安全性主要体现在产品设计、结构和材料上，以适应不同的应用场景和采样部位等。

拭子除了需要考虑安全性之外，还需考虑有效性。样本采集的有效性体现在样本的采集能力、洗脱能力和对后续临床检验的干扰。不同采样头的拭子对待测物的采集和洗脱能力均不相同，制造商宜对拭子进行吸附和洗脱能力的研究（研究方案的制定可参考附录A），必要时提供数据以协助临床检验实验室选择适宜的产品。采样头的生产工艺多样，例如胶粘、缠绕、热合等，使用的材料、工艺和生产环境均有可能对后续的临床检验产生干扰，制造商宜对拭子进行干扰实验研究（研究方案的制定可参考附录B），当临床发生可疑结果时，制造商可以提供相关研究数据以协助临床排除干扰原因。

一次性使用采样拭子

1 范围

本文件规定了用于临床检验样本的收集、运输和储存的一次性使用采样拭子（以下简称拭子）的结构组成、要求、试验方法、使用说明书、标志和包装等。

本文件不适用于纯棉敷布拭子、粘胶纤维敷布拭子、混纤敷布拭子、X射线可探测敷布拭子、纱布拭子等不可吸收外科敷料。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学试验方法

GB/T 14233.3—2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

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 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

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

拭子 Swab

一小团有吸收能力的材料绕在拭子杆的一端，主要用途为临床检验样本的采集。

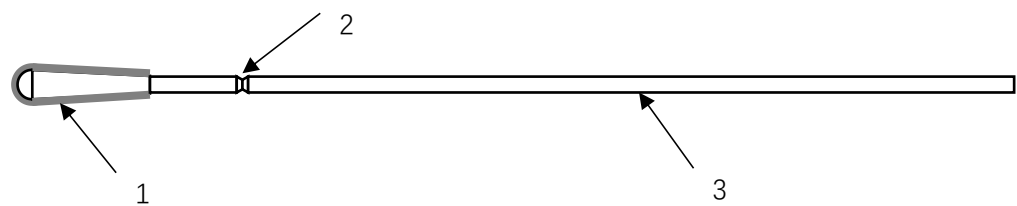
4 结构组成

4.1 结构

根据产品结构，可以分为采样头、拭子杆（有或无折断点），部分拭子还可能有配套的组件（如手柄、保护套）。

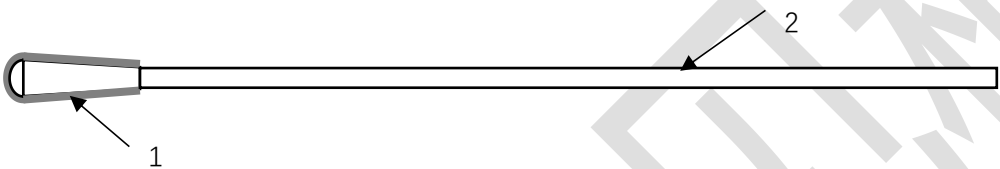
4.2 示意图

其典型结构如图1、图2和图3所示。



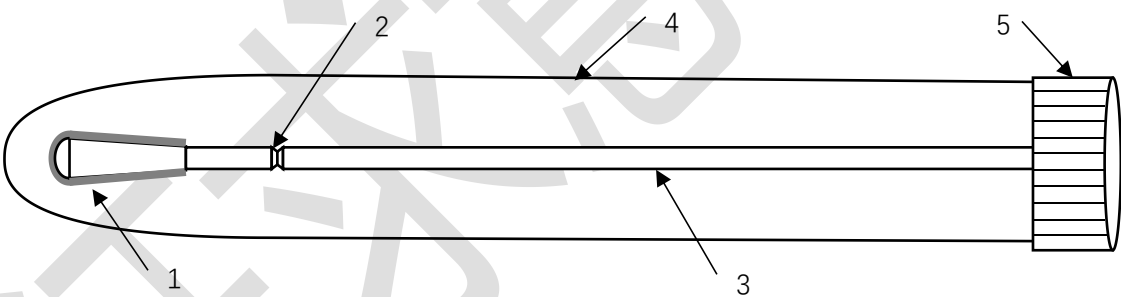
标引序号说明：
1——采样头；
2——折断点；
3——拭子杆。

图 1 拭子典型结构示意图（含折断点）



标引序号说明：
1——采样头；
2——拭子杆。

图 2 拭子典型结构示意图（不含折断点）



标引序号说明：
1——采样头；
2——折断点；
3——拭子杆；
4——保护套；
5——手柄。

图 3 拭子典型结构示意图（含折断点和配套组件）

5 要求

5.1 外观

拭子应无异物、黑点、色斑、明显毛刺及裂纹。

吸收材料应完全覆盖采样头，轻摇拭子不应有纤维脱落的现象。
如有折断点，折断点应清晰可见。

5.2 尺寸

拭子应符合制造商的设计尺寸及公差。

5.3 连接强度

适用时，应符合制造商的规定。

5.4 折断试验

适用时，拭子应在折断点处折断或脱离。

5.5 弯曲强度

按照6.5规定的试验方法检验，拭子应无永久变形或折断现象。

5.6 采样头吸水量

应符合制造商的规定。

5.7 荧光物质

在365 nm紫外灯检查时，采样头处只应显示棕紫色荧光和黄色颗粒，不应显强蓝色荧光。

5.8 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

5.9 微生物限度

以非无菌形式提供的产品，需氧菌总数应 $\leq 10^2\text{cfu/件}$ ，霉菌和酵母菌总数应 $\leq 10^1\text{cfu/件}$ ，宜基于产品的预期用途和对患者健康潜在的危害等确定控制菌种类。

5.10 无菌检查

以无菌形式提供的产品，应无菌生长。

注：以无菌形式提供的产品，每一初包装内的产品应选择适宜并经过确认的方法进行灭菌，并对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上的微生物存活概率小于 10^{-6} 。

5.11 生物学评价

应无不可接受的生物学危害。

5.12 采集及洗脱效率

制造商宜提供研究资料，研究拭子对目标检测物的采集及洗脱效率。
附录A中给出了采集及洗脱效率的研究原则。

5.13 干扰试验

制造商宜提供研究资料，研究拭子对检测结果的干扰。
附录B中给出了干扰实验的研究指南和方法。

6 试验方法

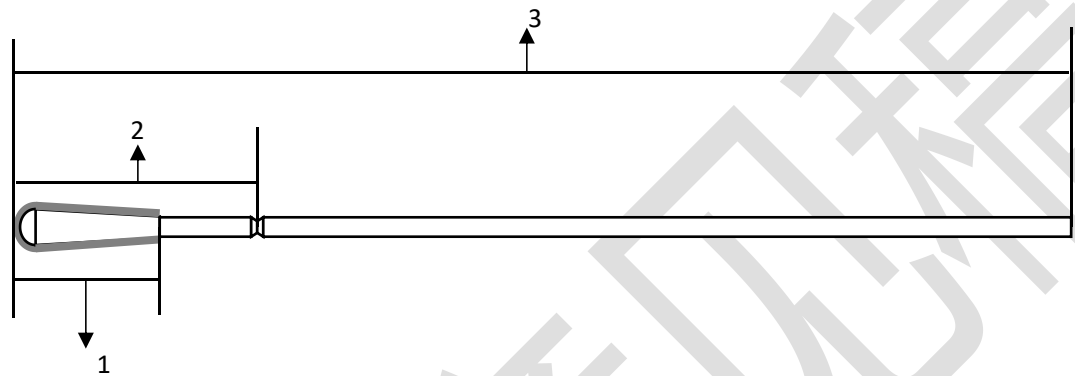
6.1 外观

以正常视力或矫正视力，目视检查。

6.2 尺寸

使用通用或专用量具测量长度和采样头的最大直径。

注：采样头长度为材料包覆部分的长度，适用时，测量采样头顶端至折断点的长度，如图4所示。



标引序号说明：

1——采样头长度；

2——采样头顶端至折断点的长度；

3——拭子长度。

图 4 拭子尺寸结构示意图

6.3 连接强度

可采用以下方法之一进行试验：

- a) 垂直固定采样头顶端 1/2 位置，固定拭子杆尾部（杆或手柄）1cm 位置，通过万能拉力机设置向上移动 25 mm，速率为 100 mm/min，记录拭子断裂、滑脱或永久变形时最大力值。
- b) 垂直固定采样头顶端 1/2 位置，拭子杆尾部（杆或手柄）1 cm 位置轴向固定制造商规定重量的砝码，持续 15 s，拭子不应发生断裂、滑脱或永久变形。

6.4 折断试验

在采样头侧折断点处固定，握住拭子杆尾端，将拭子双向弯曲90°，或按照使用说明书的方式操作拭子，拭子应在折断点处折断或脱离。

6.5 弯曲强度

将拭子杆尾端（杆或手柄）垂直固定，分别从四个方向对采样头施加一个力使其弯曲成制造商规定的角度，每个方向重复弯曲10次，撤销外力后，拭子应无永久变形或折断现象。

注：制造商根据拭子的临床应用确定弯曲方向和角度。

6.6 采样头吸水量

按照附录C试验。

6.7 荧光物质

将拭子放置于365 nm紫外灯光下10 cm~15 cm处观察采样头处的荧光。

6.8 环氧乙烷残留量

取拭子采样头，按GB/T 14233.1—2022中第9章进行试验。

6.9 微生物限度

根据拭子的理化特性与生物学特性，采取适宜的方法制备供试液，取供试液按照《中华人民共和国药典》（2025版 四部）通则1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法和/或1106非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行试验。

6.10 无菌检查

按GB/T 14233.3进行试验。

6.11 生物学评价

按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价。

7 使用说明书

制造商宜在产品说明书中明确拭子的采样头和采样杆的材料、预期采样部位、适用的样本类型、推荐的洗脱溶液和洗脱方式、适配的临床检验方法学等信息。

8 标志

8.1 通则

包装上若使用图形符号，应符合 YY/T 0466.1 的规定。

8.2 单包装

单包装上至少应有下列信息或符号：

- a) 产品名称；
- c) 无菌及灭菌方式，如适用；
- d) “包装破损、禁止使用”等字样或符号；
- e) 有效期；
- f) 制造商名称、地址；
- g) 批号或生产日期；
- h) “其他内容详见说明书”的字样或符号，如适用。

8.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息或符号：

- a) 产品名称；

- b) 无菌及灭菌方式，如适用；
- c) 有效期；
- d) 制造商名称、地址；
- e) 批号或生产日期；
- f) 贮存说明。

9 包装

- 9.1 对于无菌提供的拭子，制造商应能提供装入拭子后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。
- 9.2 对于无菌提供的拭子，单包装的设计应便于内装物无菌取用，包装打开后应留有打开过的痕迹。

附 录 A

(资料性)

采集及洗脱效率(回收率)研究指南

作为临床检验前的样本采集步骤,拭子能否采集到充足有效的样本并洗脱成了被测物能否检出的重要因素。制造商宜对拭子的采集和洗脱能力进行研究,研究时宜根据制造商宣称的采集样本类型设计对不同的目标物的研究方案,例如细菌、病毒、细胞、蛋白、核酸等的吸附能力和洗脱能力不同。必要时,可结合后续的临床检验方法进行研究。

附录 B

（资料性）

干扰研究指南

拭子的某些成分对于分离某些微生物或扩增和/或检测核酸是存在干扰的。例如，藻酸钙制作的拭子可能会降低脂质包膜病毒的回收率，某些用于棉签尖端棉花对某些微生物的生长有抑制作用；一些拭子制造过程中使用的胶水可能对某些微生物有抑制作用并干扰后续的分子检测。因此任何非制造商宣称的用途应由终端用户验证。

制造商在产品的研制过程中宜考虑拭子干扰后续检验结果的可能性。尤其是对于高度敏感性的检验（如核酸扩增检验）或特定的用途的检验（如微生物显微镜检），制造商宜对拭子的干扰和适用性进行必要的研究。

制造商可参考示例B.1和B.2对拭子的干扰和适用性进行研究。

B.1 示例 1 对检测试剂的干扰试验

- B.1.1 取用于病毒核酸检测的拭子，选定后续的检测试剂盒，例如甲型流感病毒核酸检测试剂盒。
- B.1.2 准备流感病毒临床样本或模拟临床样本、空白对照样本和阳性质控样本，准备临床样本或模拟样本时，应设置不同的浓度水平，尤其是较低浓度水平的样本。
- B.1.3 使用拭子进行采集样本，将拭子投入病毒采样管中，按说明书处理。
- B.1.4 使用检测试剂盒配套的核酸提取试剂盒进行核酸提取。
- B.1.5 按照检测试剂的说明书进行测试，评价检验结果是否符合预期。

B.2 示例 2 微生物污染试验

对于直接用于微生物显微镜检的拭子，通常使用经过灭菌的产品。这些拭子上可能存在非活性的微生物，但是随后显微镜镜检观察到的非活性微生物可能被解读为来自患者，因此，需要制造商对产品的生产全过程进行控制，将拭子上的生物负载降低到一个可接受的水平。制造商可通过以下方法进行验证。

用一个钻石尖或类似的玻璃标记笔，在显微镜载玻片上画一个20 mm×50 mm的区域。取1个拭子，使用适配的洗脱液或液体培养基按照制造商规定的方法进行洗脱。取100 μL~200 μL洗脱的溶液均匀涂抹在载玻片标记区域，然后进行革兰氏染色，使用显微镜检查，总放大倍数应为1000倍，随机选取10个显微视野进行检查。一般认为，10个显微视野中总共可识别的微生物不超过2个，才能认为是可接受的。

在检测过程中，应避免其他来源的微生物污染。建议使用无菌水冲洗和酒精处理的玻片，无菌过滤的革兰氏染色液。

附 录 C
(规范性)
采样头吸水量试验

C.1 仪器和试剂

C.1.1 试验用水，符合GB/T 6682中二级水的要求。

C.1.2 玻璃容器。

C.1.3 电子天平，精度至少为0.001 g。

C.2 试验环境：

实验室的环境应为 $21^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ， $65\% \pm 15\%\text{RH}$ 。

C.3 试验步骤

C.3.1 取拭子称重，记录天平的示值 m_1 。

C.3.2 将称重后的拭子垂直放入水中，采样头应完全浸入水液面以下，可来回旋转或抖动拭子，15 s后采样头垂直取出（不能碰到容器壁），垂直悬空静置15 s。

C.3.3 将拭子放入天平中称重记录天平的示数 m_2 。

C.3.4 m_1 与 m_2 的差值即为采样头的吸水量。

C.3.5 取10支拭子进行测试，取平均值。
