

GB/T 《一次性使用采样拭子》国家标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发〔2024〕28号文《国家标准化管理委员会关于下达2024年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》的安排，由全国医用防护器械标准化工作组负责归口制定GB/T《一次性使用采样拭子》（计划号：20241920-T-469）。

（二）主要工作过程

1. 预研阶段

承担单位在前期大量工作经验基础上，对国内外相关标准和资料调查收集后，对一次性使用采样拭子的相关内容进行了深入的调研和初步验证工作，并形成了标准草案稿。

2. 起草阶段

标准起草初期，承担单位及时确定工作方案，并成立起草工作组，工作组由8个单位组成：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、成都瑞琦医疗科技有限责任公司、福建省食品药品质量检验研究院、河南省驼人医疗科技有限公司、华润医疗用品（河南）有限公司、杭州医国仁生物科技有限公司、解放军总医院第三医学中心（排名暂不分先后，按首字母排序）。其中，牵头起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

根据工作计划安排和前期工作情况，结合组内各起草单位对标准草案稿的反馈意见，工作组于2025年3月组织各起草单位以视频会议的方式召开了第一次组内会议，组内各起草单位均参加了会议。此次会议结合标准反馈意见对标准草案稿中范围、要求和试验方法等内容进行了讨论、修改，同时确定了标准验证工作计划和标准验证方案的内容。

在标准起草工作中，各起草单位结合标准草案稿、标准验证方案开展了验证工作，对产品的现状、标准的范围、具体性能要求、试验方法等内容等进行了认真研究和论证。工作组于2025年6月组织各起草单位召开了第二次组内会议，组内各起草单位均参加了会议。会上结合各起草单位对标准验证情况的意见反馈进行了讨论，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，对标准进行修改、完善，于7月达成共识并形成了征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准制定的意义和工作背景

一次性使用采样拭子是在医疗机构中大量使用的样本采集器械，在传染病病原体的采

集、人体基因样本的采集以及脱落细胞的采集中有大量的应用，目前医疗机构和公共卫生机构所使用的采样拭子一般使用棉质、人造丝、植绒等材质或工艺制造，用于人体自然腔道，如鼻腔、口腔、咽喉、阴道、尿道口采集生物样本检验。这些样本包括细菌、病毒、细胞、分泌物、核酸、抗原等。拭子采集样本后一般会进行以下项目的检测：1.病原微生物的鉴定培养，该种情况一般用于病原体的检测；2.核酸检测，该种情况一般用于病原体核酸的检测或患者自身基因的检测；3.抗原检测，该种情况一般用于病原体的检测；4.形态检测，该种情况一般用于脱离细胞或某些病原体的直接涂片镜检等。

近些年来，随着社会对病毒等病原体引起的流行性传染病越来越重视，核酸、抗原检测成了重要的检测手段。样本采集作为病毒检测的前端过程，是流行性疾病防控的第一道关卡。但是，经常有漏检、假阴性的新闻报道，其中除了采样人员操作规范和核酸检测试剂的检出限的原因，拭子本身的质量是否会影响后续的检测结果也成了社会关注的焦点。

根据国内外标准、文献查阅和前期试验研究发现拭子影响最终检测结果的原因可能有以下几点：1.拭子的采集洗脱效率和回收率；2.拭子中的某些成分会影响后续的检测；3.拭子本身存在污染的问题等。

采样拭子目前已经成为医疗机构最为普遍使用的样本采集工具，尤其是新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体等病原体的流行，采样拭子的用量十分庞大。在国家药品监督管理局网站上可查询到的通过注册或备案的国内外产品已经接近500个，生产企业众多，分布较广。然而，由于该类产品没有对应的国家标准，这就导致生产企业生产的拭子的产品技术要求混乱，产品质量参差不齐。注册审评机构和监管机构也在注册和监管过程中无标准可依，各地执行的审评和监管尺度不一，进一步造成了产品质量的混乱。另外，据调查已上市的采样拭子的产品技术要求发现，技术要求中并未对其最为关键的使用性能指标进行规定，采样拭子的采集效率、洗脱效率、回收率、抑制、干扰等使用性能无法保证。因此制定相应的国家标准用于规范相关产品的质量是十分必要的。

该标准建立了专门针对一次性使用采样拭子的国家标准。该标准的制定为采样拭子产品的安全性和有效性评价提供了科学依据和技术保障。实施后，一方面能够有效保障采样拭子产品质量，切实保障患者使用安全；另一方面为监管部门提供了统一客观的评判标准，有助于提升监管效能，规范市场秩序。同时，标准的推广应用将促进企业提升质量管理水平，推动行业技术创新和高质量发展。

（二）标准编制原则

该标准按照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。

（三）确定标准主要内容的论据

该标准系统构建包括范围、规范性引用文件、术语和定义、结构组成、外观、尺寸、连接强度、折断试验、弯曲强度、采样头吸水量、荧光物质、环氧乙烷残留量、微生物限度、无菌检查、生物学评价、采集及洗脱效率、干扰实验。每个指标部分均包括要求和详细的试验方法部分的内容，条理清晰，便于理解和使用。并以资料性附录的形式给出采集及洗脱效率、干扰实验研究方法指南和示例。

所有的性能指标的设计均基于临床使用的风险来设计，考虑到目前国内采样拭子的制造商水平参差不齐，因此该标准经过起草组的充分讨论，采用的试验方法除了能尽量模拟临床使用之外，还尽量少的使用复杂的检验仪器，在保证产品质量的同时尽量减轻制造商的负担。

以下为标准中主要内容的说明（条款号同标准）

1 范围

该标准的范围为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。

在医疗器械分类目录中，用于吸收手术过程中的体内渗出液，手术过程中承托器官、组织等的外科辅料也称为拭子，因此将该部分产品排除在外。

4 结构组成

根据前期的调研情况和起草组内部的讨论，将采样拭子的结构分为采样头、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）。并给出典型产品的示意图。

5.1 外观

该指标属于产品的物理外观要求。考察了产品的基本性能，产品应无外观缺陷。规定了用正常或矫正视力目视检查。

经过试验验证，市场上相关产品大部分能满足该外观要求。

5.2 尺寸

考虑到市面上拭子的多样性，尺寸大小存在差异，为确保生产一致性，规定此条款。

经过试验验证，市场上相关产品能满足该尺寸要求。

5.3 连接强度

进行本试验的目的是为防止采样失效，连接强力不足导致拭子脱落或遗留体内风险，考察拭子整体强度。两个试验方法根据产品性能或生产厂家自身情况选择。方法一需要使用拉力机，考虑到市场上有些采样拭子的制造商规模较小，利润率较低，检验用设备投入可能加重制造商的成本，规定了方法二，使用砝码法进行检测。经验证砝码法也可以保证产品的强度要求。

经过试验验证，市场上相关产品能满足该连接强度要求。

5.4 折断试验

进行本试验的目的是为拭子需按预设折断点进行折断使用，折断设计不合理会导致采样时非预期断裂或无法断裂，导致产品污染的安全隐患。试验设计采用模拟临床使用的真实情况，规定采样头，握住拭子杆尾端，双向弯曲90°或按照使用说明书的方式操作拭子。最终拭子应在预设的折断点处折断。对于未设置折断点的拭子，则无需进行此项试验。

经过试验验证，市场上相关产品能满足该折断试验要求。

5.5 弯曲强度

进行本试验的目的是确保拭子因操作不当或患者移动而承受多向弯曲力，若强度不足会导致变形或折断，致使采样失败或使采样头遗留在人体中，从而影响采样效果及安全性。验证拭子材料的柔韧性和抗疲劳性，避免结构失效。试验设计使用模拟临床使用时可能遇到的极端情况，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，并采用相对较为严格的10次重复，从而验证采样拭子的弯曲强度。考虑到采样拭子的预期用途和设计存在差异，因此增加了“注：制造商根据拭子的临床应用确定弯曲方向和角度。”由制造商根据产品用途和设计自行规定适合的弯曲方向和角度。

经过试验验证，市场上相关产品能满足该弯曲强度要求。

5.6 采样头吸水量

进行本试验的目的是吸水量影响产品的吸收能力，规范要求以确保拭子头采样材料的孔隙率和亲水性符合使用需求。试验需要在恒温恒湿环境下进行，以防温湿度对结果的影响。符合FDA对拭子功能性的性能指标建议。

经过试验验证，市场上相关产品能满足该采样头吸水量要求。

5.7 荧光物质

进行本试验的目的的一方面是控制产品在生产过程中的环境污染以及其他污染物污染；另一方面，避免采用拭子进行微生物学等检测时产生严重干扰。将拭子放置于365 nm紫外灯光下10cm~15cm处观察采样头处的荧光，此方法简单可行，容易操作。

经过试验验证市场上相关产品能满足荧光物质的要求。

5.8 环氧乙烷残留量

进行本试验的目的是因为环氧乙烷具有明确的致癌性、致突变性和生殖毒性等严重健康风险，由于拭子产品会直接接触人体黏膜等组织，残留物容易被吸收，对病人和医务人员带来较高的危害，因此必须严格监控其残留水平，确保其低于法规规定的安全限值，以保障使用者的健康安全，因此对此类产品环氧乙烷残留量的要求是非常有必要的。

经过试验验证，市场上相关产品环氧乙烷残留量的要求。

5.9 微生物限度

进行本试验的目的是控制非无菌产品的微生物污染，使产品上的微生物种类和数量维持在安全的水平上，参考中国药典和其他标准，最终规定需氧菌总数应 $\leq 10^2$ cfu/件，霉菌和酵母菌总数应 $\leq 10^1$ cfu/件。另外考虑到采样拭子的种类和用途广泛，采样部位多样，因此无法统一规定控制菌的种类，因此该标准规定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。

经试验验证，市场上相关产品菌总数均 $\leq 10^2$ cfu/件，霉菌和酵母菌总数均 $\leq 10^1$ cfu/件，且均未检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、白念珠菌。微生物限度试验方法确认试验显示微生物回收率均在50%-200%之内，检验方法适用有效。

5.10 无菌检查

进行本实验的目的使对无菌产品的无菌保证水平的验证，在临床上某些采样拭子需要应用在伤口等部位，因此需要保持无菌。

经过试验验证，市场上相关无菌产品均满足无菌的要求。并且所有产品均进行了阳性对照的检查，均无抑菌性。

5.11 生物相容性

本实验的目的是验证采样拭子的生物相容性，不应有细胞毒性、刺激性和致敏反应。本实验依据GB/T 16886.1的规定进行试验，应得到生物相容性良好的结果。

本项目采用资料性验证的方案，历史性研究资料和生物学评价报告显示，该类产品的生物相容性较好。

附录A 采集及洗脱效率（回收率）研究指南

本项目的目的是推动制造商对采样拭子采集能力、洗脱能力、洗脱方法的研究，促使制造商改进产品的结构设计和材料选择，提升产品质量。给临床用户提供最佳的采样拭子采集方法和洗脱方法，降低假阴性结果的产生率。

本项目采用资料性验证和试验性验证的方案，验证结果显示该项目的实验方法各个制造商均有不同，但均能说明产品的采集及洗脱效率。考虑到整个验证试验工作量较大，耗时较长，起草组内部经过讨论，建议将本项目设置为资料性项目，由制造商提供验证性资料。

附录B 干扰研究指南

采样拭子的制作过程中，使用的辅材，例如胶水等可能会干扰随后检测分析用的体外诊断试剂的测试，从而造成假阴性的结果。另外，对于应用于微生物显微镜检的采样拭子，其上含有的微生物（有活性或无活性）有可能会被洗脱至载玻片上，从而造成假阳性的结果，因此制造商需要评价采样拭子对后续分析方法的干扰，保证最终检测结果的准确性。

本项目采用资料性验证和试验性验证的方案，验证结果显示该项目的实验方法各个制造商均有不同，但均能说明产品的对后续的检测结果不存在干扰作用。考虑到整个验证试验工作量较大，耗时较长，起草组内部经过讨论，建议将本项目设置为资料性项目，由制造商提供验证性资料。

三、 主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效益

参与该标准起草的7个单位对市场上收集的10家制造商生产的56批次采样拭子按照该标准的技术要求和试验方法进行了验证，采样拭子类型覆盖咽拭子、鼻拭子、阴道、宫颈、肛门及尿道拭子等品种；拭子杆材料覆盖PP、PS、ABS、不锈钢、铝制、木制等材质；拭子头材料覆盖PE、聚酰胺、木浆纤维、聚氨酯、脱脂棉等材料。经验证，所收集的典型性、代表性样品基本能满足标准中各项要求，标准中的技术要求合理，各项试验方法可靠、可行。具体的分析验证结果如下：

1.外观

采用目视的方法，对收集到的采样拭子产品进行验证，对于纤维脱离现象的验证采用轻摇拭子的方法，观察是否有纤维脱落。验证结果显示，仅有1家验证单验证的1批次样品存在个别产品纤维脱落的现象，其余全部产品均符合标准要求。

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，验证采用游标卡尺进行测定。验证结果显示所有产品均可按照标准规定进行测量，并且测量重复性较好。

3.连接强度

试验采用拉力机和固定砝码的方法进行测定，此方法考察采样拭子整体的强度，手柄

等配套组件也视为采样拭子的一部分。在使用拉力机夹持时，可能拭子杆和手柄等需要特殊夹具夹持。拉力机采用60mm/min，100mm/min，200mm/min三种速度进行测定，结果显示三种速度测得的拉力无明显区别，经起草组内讨论决定使用100mm/min的速度进行测试。验证结果显示所有产品的连接上强度均大于9N，方法（1）和方法（2）均适合所有验证样品。

4.折断试验

该项目仅适用于有折断点的采样拭子，试验方法采用模拟临床实际使用情况，模拟采集完成后将拭子头折断入采样管等收集容器中的操作过程，经调研在临床实际使用过程中，医师或护士一般会将折断点固定，两个方向90°弯曲拭子杆使采样头脱落。验证结果显示仅有1家验证单验证的1批次样品存在弯折后采样头无法脱落的现象，其余全部产品均符合标准要求。

5.弯曲强度

试验方法采用模拟临床使用的极端情况，并使用较为严格的10次重复试验，验证过程中发现部分产品由于设计和拭子杆材质的问题，无法做到弯曲45°。在起草组的标准讨论中，鉴于产品的情况，将弯折角度和方向改为由制造商确定。验证结果显示该测试方法均适合所有验证样品。

6.采样头吸水量

该方法直接测定采样头吸水前后的重量差或盛水容器前后的质量差，在起草组的标准讨论中加入了环境温湿度的要求，增加了实验的严谨性和可复现性。验证结果显示该测试方法均适合所有验证样品。

7.荧光物质

该方法采用在紫外灯下直接观察，验证结果显示该测试方法均适合所有验证样品。所有验证结果均符合要求。

8.环氧乙烷

检测拭子采样头中的环氧乙烷残留量，按照GB/T14233.1—2022中的方法进行测试。前期有参与单位提出将指标改为环氧乙烷（EO）残留应 $\leq 4\text{mg/件}$ 。经讨论和相关资料查询，GB 19083—2023《医用防护口罩》，YY/T 0331—2024《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》，YY/T 0921—2015《医用吸水性粘胶纤维》等都采用 $10\mu\text{g/g}$ 的限量指标，并且GB 15979—2024《一次性使用卫生用品卫生要求》7月1日实施，在标准中规定环氧乙烷残留量上市时小于等于 $10\mu\text{g/g}$ ，标准中规定的产品类型有卫生手套，化妆棉，

婴儿用纸，纸巾，棉柔巾，卫生棉棒（棒、签、球）等，其中，卫生棉棒（棒、签、球）产品和我们此次标准制定的产品非常类似。最终经商议确定维持不大于 $10\mu\text{g/g}$ 的限值指标。经验证，本次验证的产品环氧乙烷残留量测定结果在未检出至 $33\mu\text{g/g}$ ，部分产品的环氧乙烷残留量超标。

9 微生物限度

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。验证结果显示所有非无菌产品需氧菌总数均 $\leq 10^2\text{cfu/件}$ ，霉菌和酵母菌总数均 $\leq 10^1\text{cfu/件}$ 。同时方法适用性检查显示，所有非无菌产品均无抑菌作用，微生物回收率均在50%~200%之内，控制菌检查的阳性对照均正常生长。

10 无菌检查

按GB/T 14233.3进行试验验证，所有无菌产品均无菌生长，且阳性对照菌均正常生长。

11 生物学评价

本项目采用资料性验证的方法，查阅之前相关产品的报告数据，结果显示方法适用性良好，产品均无潜在细胞毒性，刺激性和迟发型致敏反应。

12 采集及洗脱效率

本项目为推荐性项目，提示制造商应关注采样拭子最核心的使用性能，根据产品的预期用途，从产品设计和材质上提升产品质量，研究最佳的采集及洗脱方法，提升被测样本的检出率，降低假阴性率。本项目验证起草单位均采用自建方法，模拟采样拭子的采样过程，评价采样拭子的采集及洗脱效率。验证结果显示，对于微生物样本（大肠杆菌和金黄色葡萄球菌）采集及洗脱效率在12.79%~87.19%之间，对蛋白类样本（白蛋白）的采集及洗脱效率在74.04%~100%之间，不同采样头材质之间的差别较大。

13 干扰实验

本项目为推荐性项目，提示制造商应关注采样拭子对随后样本分析检测的影响，注意拭子中的某些成分可能会对随后检测方法产生影响，给临床使用提出必要的提示信息。微生物污染试验参考美国临床和实验室标准协会（CLSI）发布的M40《Quality Control of Microbiological Transport Systems》中相关的内容，以防止拭子本身携带的微生物（有活性或无活性）菌体会影响随后显微镜检查的结果，被误认为是从患者采集到的微生物样本。经验证，本次验证的无菌采样拭子中均不含微生物（有活性或无活性）菌体，不会对显微镜检产生影响。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前采样拭子产品没有相关的国际标准，美国临床和实验室标准协会（CLSI）发布的 M40 《Quality Control of Microbiological Transport Systems》标准中有部分内容涉及采样拭子的采样回收率测试，但是该标准范围是针对微生物样本转运系统，将采样拭子和转运培养基作为整体进行测试，因此与本标准的范围和方法并不一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。

一次性使用采样拭子包括多种类型的采样拭子，例如鼻拭子、咽拭子、阴道、宫颈、肛门及尿道拭子等，形式和材质多样，例如棉拭子、植绒拭子、海绵拭子等，它们的要求也各不相同，该标准为采样拭子产品标准，供使用者参考使用，并依据《医疗器械标准管理办法》等相关要求，建议作为推荐性国家标准。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，可完成充分的宣传，以确保其顺利贯彻实施。建议标准发布 12 个月后实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2025 年 7 月