

YOCON 友康®

更适合公共卫生领域的采样管

非灭活病毒采样管系列

(无胍盐)



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

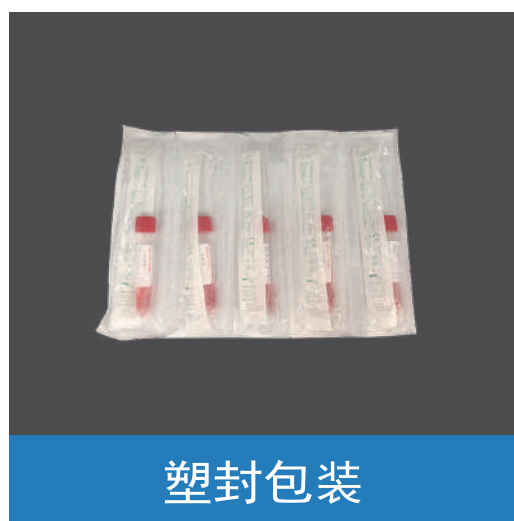
病毒采样14年，用心更专业

其系列包括MT0301-1和MT0301-2两种无胍盐非灭活产品。

不仅可用于2019-nCov、流感病毒、手足口、麻疹风疹、诺如、轮状病毒及相关样本的采集及运送，更适用于核酸检测、基因测序、病毒分离、免疫检测等常见分子诊断项目

产品信息

产品类型	产品名称	产品货号	保存液	产品规格	保存管规格	拭子
非灭活型	病毒采样试剂盒	MT0301-1	3.5mL	20支/盒	Φ16x100mm	1支植绒拭子
	病毒采样试剂盒	MT0301-2	3.5mL	20支/盒	Φ16x100mm	2支植绒拭子



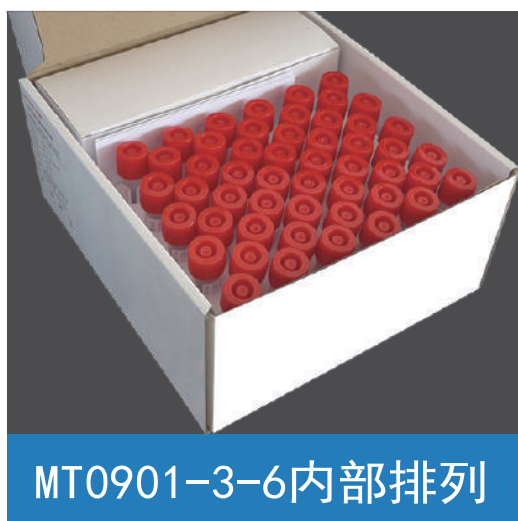
适合人群筛查，提升核酸检测率

MT0901系列

一类备案的10合1混采病毒采样管，与二类注册证产品相同的非灭活保存液。适用于呼吸道疾病感染低风险地区的大规模筛查。将采集自10人的10支拭子集合于1个病毒采样管中进行核酸检测。

产品信息

产品类型	产品名称	产品货号	保存液	产品规格	保存管规格	拭子
非灭活型	病毒采样盒	MT0901-3-6	6mL	50支/盒	Φ 16x100mm	10支植绒拭子
	病毒采样盒	MT0901-4	10mL	20支/盒	Φ 29x120mm	10支植绒拭子



更高的PCR检测阳性率

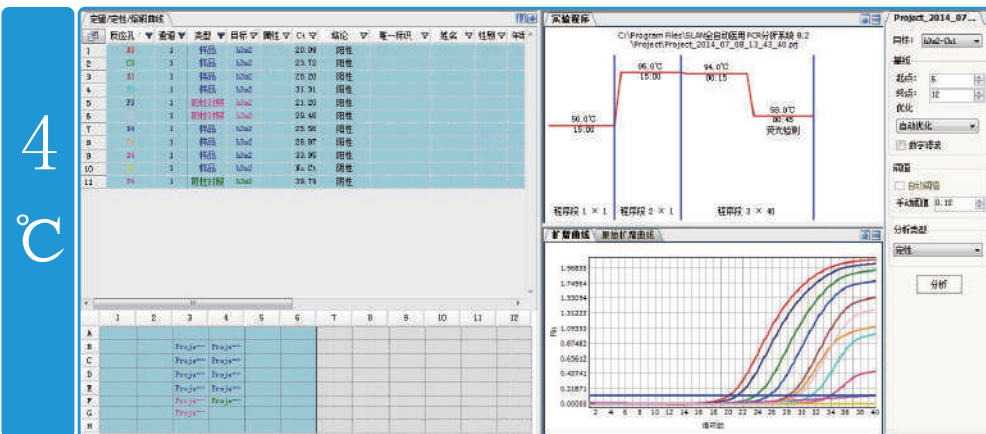
1、甲型H3N2病毒(病毒滴度大于 1×10^6 copies/mL), 分别用UTM 和Hank's做10倍、100倍、1000倍、10000倍稀释



2、参照实际工作中采样后样本的运输温度情况(冷藏或室温), 将不同稀释度的UTM及Hank's, 分别在4°C及25°C温度条件下, 存放24小时。

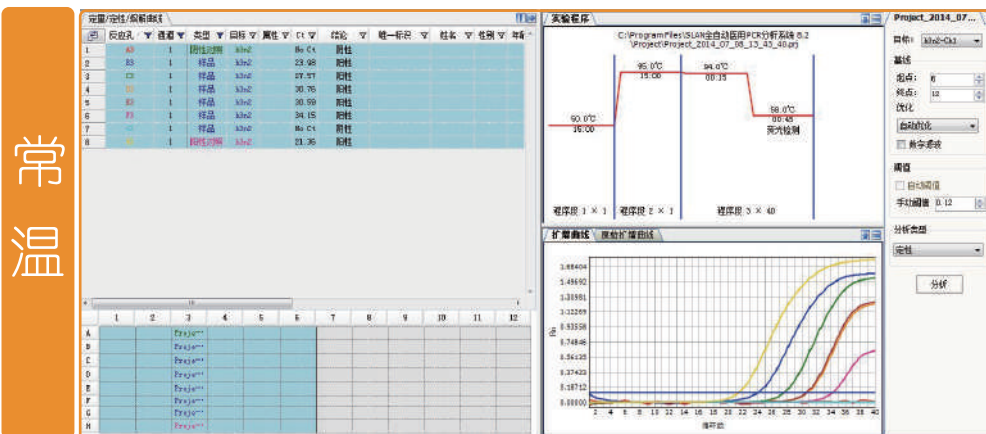


3、分别用实时荧光定量PCR仪检测对应CT值。



试验数据:

	UTM CT值	Hank's CT值
10倍稀释液	20.09	25.56
100倍稀释液	23.72	28.87
1000倍稀释液	28.20	33.95
10000倍稀释液	31.31	No Ct
强阳性	21.20	
临界阳性	29.46	



试验数据:

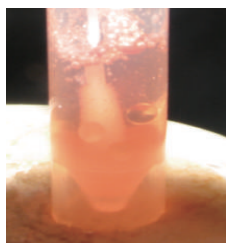
	UTM CT值	Hank's CT值
10倍稀释液	23.98	30.59
100倍稀释液	27.57	34.15
1000倍稀释液	30.76	No Ct
10000倍稀释液	30.76	No Ct
强阳性	21.36	
临界阳性	-----	

实验结果

- 1、无论是低温存放, 还是常温存放, 在任何一个病毒稀释度下, UTM都有相比Hank's更低的CT值。即更短的检测时间。
- 2、10000倍稀释情况下, 低温或常温存放, Hank's已不能检出, 而UTM依然可以检出。即UTM有更高的PCR检测阳性率。

样本释放率提升明显

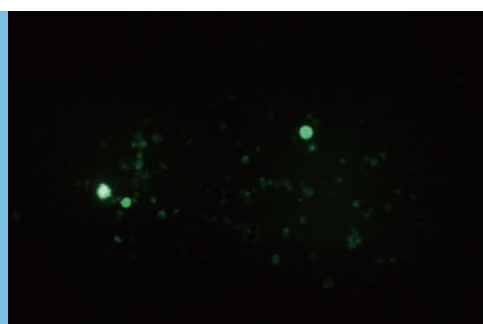
拭子的释放率，极大的影响到了PCR检测与病毒分离阳性率。
为了提升拭子释放率，我们创新性的在采样液中加入了经特殊处理的玻璃洗脱珠。



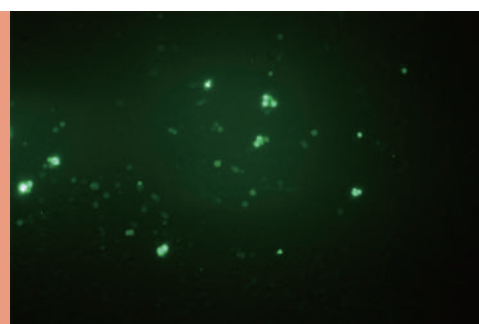
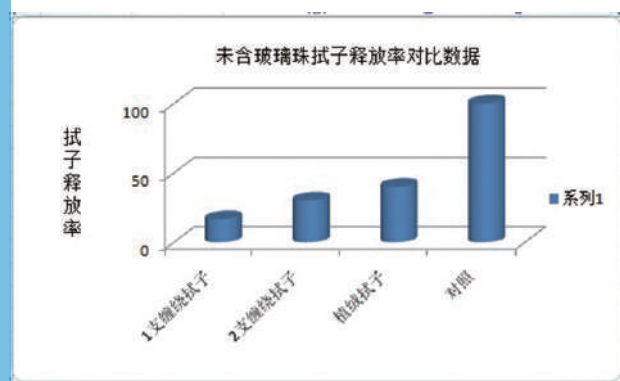
样本采集后的采样管，在使用时，需放在振荡器上振荡。
振荡产生的涡旋，驱动洗脱珠撞击采样拭子，使粘附在拭子上的细胞与病毒颗粒释放到病毒采样液中。



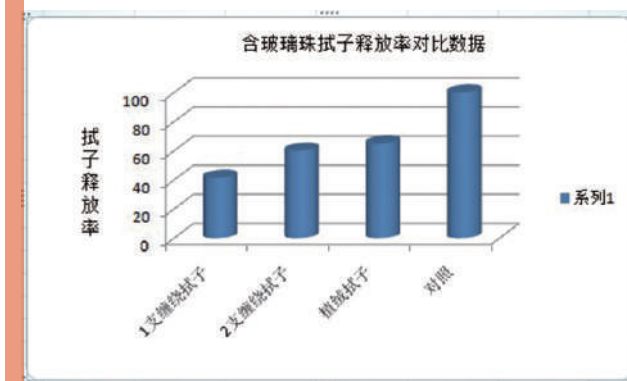
应用免疫荧光灶法，在荧光倒置显微镜下观察绿色荧光蛋白(GFP)标记的活的病毒颗粒，可以准确的计算出洗脱到采样液中病毒颗粒的数量。



未加玻璃珠



加玻璃珠



实验结果

样本释放率相比无洗脱珠时有明显提升。

二类医疗器械注册证产品

MT0301系列病毒采样管为全国首家拥有国家二类医疗器械注册证的病毒采样管产品，与市售常见的一类备案产品有明显差异，友康在该产品的注册检测和临床试验方面已精耕细作多年。

二类病毒采样管产品与一类病毒采样管产品的差异

类别	二类采样管	一类采样管
产品资质	审批制	备案制
是否需要注册检测	需要（北京市医疗器械检定所）	不需要
是否需要临床实验	需要（使用临床样本验证）	不需要
资质获取时间	2年	1天
监管机构	北京市药品监督管理局	海淀区市场监管局
是否有飞行检查	有	无
是否需要审核生产条件	需要	不需要
是否需要使用无菌拭子	需要	不需要
用户责任	小（药监局承担监管责任）	大（用户自行承担选择责任）



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。



竞品：管盖裂盖

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。



辐照灭菌

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。

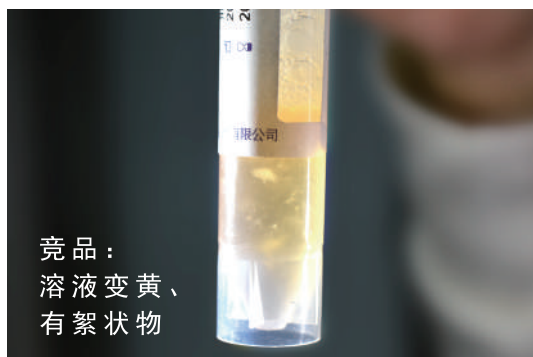


竞品：无机盐析出、结晶

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^{-6} 的采样产品。

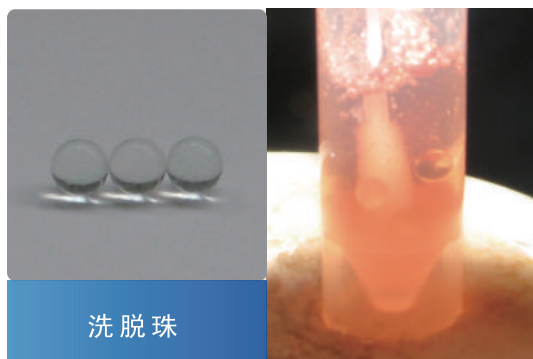


竞品：
溶液变黄、
有絮状物

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。



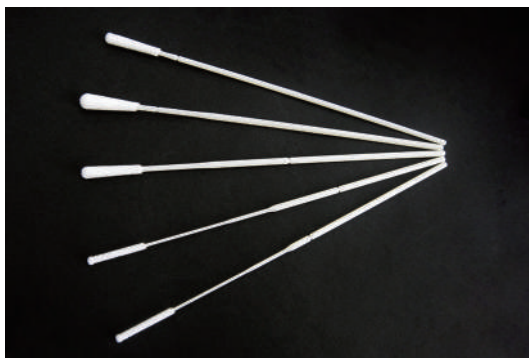
洗脱珠

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

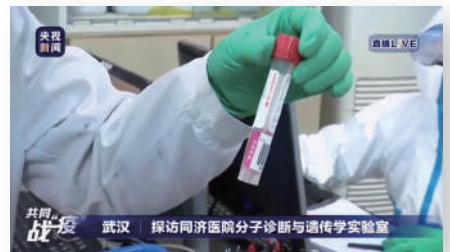
优秀的产品，获得全球客户的信赖



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”，

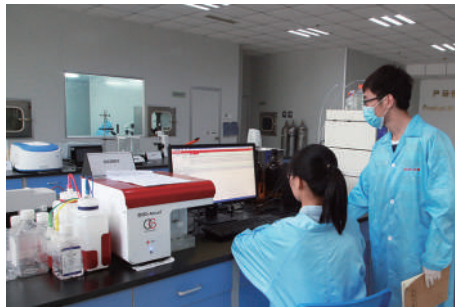
一直是友康生物研发工作遵循的基本理念。

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

病毒采样试剂盒（非灭活，二类医疗器械注册证。京械注准：20182400236）

MT0301-1	100×16mm采样管1支（含3.5mL病毒保存液），采样拭子1支。	20人份/盒	效期12个月
MT0301-2	100×16mm采样管1支（含3.5mL病毒保存液），采样拭子2支。	20人份/盒	

混采病毒采样管（非灭活，一类医疗器械备案号：京海械备20200040号）

MT0901-3-3.5	3.5mL 病毒保存液	Φ 16x100mm	5合1混采，配5支拭子	50支/盒	效期24个月
MT0901-3-6	6mL 病毒保存液	Φ 16x100mm	10合1混采，配10支拭子	50支/盒	
MT0901-4	10mL 病毒保存液	Φ 29x120mm	10合1混采，配10支拭子	20支/盒	

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 m²。其中：

办公室与仓储面积5000 m²。研发区1500 m²，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 m²，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项。

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