



中华人民共和国国家标准

GB/T 47333—2026

一次性使用采样拭子

Disposable swab for the collection of clinical specimens

2026-03-31 发布

2027-04-01 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/SWG 30)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、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、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)、华润医疗用品(河南)有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、杭州医国仁生物科技有限公司、中国人民解放军总医院第三医学中心。

本文件主要起草人：刘斌、刘肖帅、张露文、王小梅、李翔、李莹、李承芝、段书霞、孟强、王海英、赵爱景、周小双、董传俊、黄永富、周一灵。

引 言

本文件主要目的是规范一次性使用采样拭子(以下简称拭子)的产品质量,从设计、材料、性能等多个维度进行评价,本文件参考了关于拭子的相关文献,旨在更加全面地评价拭子,以保证其安全性和有效性。

拭子是临床检验中的关键采样工具,其质量直接关系到后续临床检验结果的准确性。

拭子根据采样头材质不同,可分为聚酯纤维、尼龙人造短纤维丝、棉纤维、聚氨酯海绵、海藻酸钙海绵等形式;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、木质等材料。

为避免拭子对患者造成损伤的潜在风险,需充分考虑拭子的安全性。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。

除安全性之外,还需考虑拭子的有效性。拭子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,附录 B 给出了拭子采集及洗脱效率(回收率)的研究指南,必要时制造商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,附录 C 给出了拭子干扰试验研究指南,当临床发生可疑结果时,制造商通过提供相关研究数据以协助临床排除干扰。

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(以下简称拭子)的结构组成、要求、使用说明书、标志和包装,描述了相应的试验方法。

本文件适用于临床检验样本收集、运输和储存的一次性使用采样拭子。

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:化学分析方法

GB/T 14233.3—2024 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分:微生物学试验方法

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 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

中华人民共和国药典(2025年版 四部)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 结构组成

4.1 结构

拭子典型结构可包含采样头、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

拭子典型结构如图1、图2和图3所示。