

機械器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

FLOQスワブ50E010D01(ヒトDNAフリー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、プラスチック製の軸の先端部にポリアミド製の繊維を取り付けた綿棒であり、軸側にはキャップ機能を設け、検体採取後の綿棒を格納・輸送できる外装チューブに入れて、プラスチック袋に個包装されています。（口内DNA採取専用）

綿棒先端から21mmの部分にブレイクポイントがあります。キャップの内部に乾燥剤（シリカゲル）を入れた、アクティブドライイングシステムになっており、収集された検体の水分を吸収し保存を助けます。

（チューブを閉じて24時間以内に綿球は完全に乾燥します）

ヒトDNAフリーになっており、増幅可能なヒトDNAと検出可能なDNase及びRNaseを含みません。

材質	綿球	：	ポリアミド（淡黄色）
	軸	：	ポリスチレン（白色半透明）
	外装チューブ	：	ポリプロピレン
	キャップ	：	ポリエチレン

外観図

外装チューブ包装状態（未開封） キャップは白色



個包装
（プラスチック袋入）

開封後の綿棒と外装チューブ
外装チューブ ↓



綿球 ↑ ↑ ↑ 軸 ↑ キャップ（乾燥剤入）
ブレイクポイント

2. 滅菌等

本品は未滅菌です。

【使用目的又は効果】

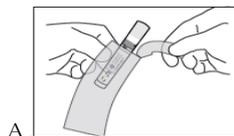
本品は、検査のための試料を採取する器具です。

ヒトDNA分析を目的とした、口内試料（DNA）採取専用です。

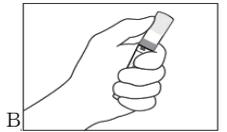
【使用方法等】

※ 検体採取1時間前の喫煙、飲食（水を除く）、歯磨き、またはチューイングガムを噛む事は避けてください。

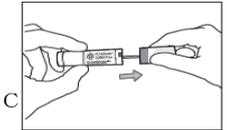
- 1) 手袋を着用し、個包装袋を開けて外装チューブを取り出します。（図A）
検体採取前に、前処理の必要は無くすぐにお使いいただけます。



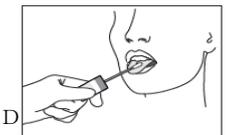
- 2) 外装チューブを片手に持ち、親指でキャップ上部（ラベルより上）を押すと簡単にキャップを開ける事ができます。（図B）



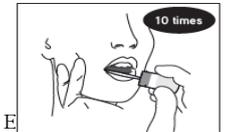
- 3) キャップを持って外し、外装チューブは清潔な場所に垂直に置き触らない様にしてください。（図C）



- 4) キャップを持って綿棒を口内に入れて舌の上に置きます。
そのまま10秒間口を閉めて唾液で綿棒を湿らせてください。（図D）



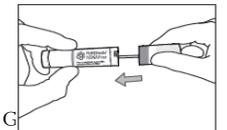
- 5) 綿棒を頬と歯茎の間に動かします。もう一方の手で頬を軽く押さえて綿棒を前後に10回こすってください。（図E）



- 6) 反対側の頬でも5と同じ動作を繰り返してください。（図F）



- 7) 綿棒がついたキャップを外装チューブの中に戻して、カチッと音がするまでしっかりと閉めてください。（図G）



- 8) 内部手順に従って、必要に応じてラベルにデータを記入し検査室に送ってください。

〈採取した検体の輸送と保存〉

- 1) 輸送中に乾燥できるアクティブドライイングシステムにより、通常行う輸送前に検体を乾燥させる手順は必要ありません。検査室に検体が届き次第すぐに分析を始める事ができます。
- 2) 採取後の検体は周囲温度（20～25℃）又は-80℃までの冷凍状態であれば最大12か月まで保存が可能です。（+4℃で保管すると、湿度によりDNA分解が促進される為、お勧めできません。）

〈採取した検体の検査室での使用〉

- 1) 検査室の標準操作手順に従って、保護着、手袋、ゴーグル、帽子等を着用し、検体採取後の綿棒の軸をブレイクポイントより上側を持ちブレイクポイントで折って綿球部分を抽出テスト用チューブに移します。検体を冷凍保存させた場合は、使用前に周囲温度に戻してからご使用ください。
- 2) 使用される市販の抽出キットの取扱説明書に示された正しい量の溶解液を加えてください。市販の抽出および増幅キットの手順に従って操作してください。

【使用上の注意】

- 1) 本品の使用は1回限りです。再使用はできません。
- 2) 本品はヒトDNAフリーですので、個々の外装チューブに破損や汚染の疑いがある場合には使用しないでください。また個包装袋開封後は、速やかに検体採取を行ってください。
- 3) 本品に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れ等があった場合は使用しないでください。
- 4) 検体採取時、軸部分（特にブレイクポイント）に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方はしないでください〔軸が折れたり、軸がキャップから外れたりする可能性があるため〕。また、軸を曲げる、反らす、折る等の意図的な変形を加えないでください。
- 5) DNA分析に関して、十分に適切な訓練を受けた人が使用してください。
- 6) DNA分析の検体を取り扱う際には検体の汚染を防ぐために、保護具（衣服、帽子、眼鏡、手袋、マスク等）を着用のうえ、十分に注意して操作してください
- 7) 綿棒の取扱いは、検体採取時は必ず持ち手側（キャップ）を持って行い、検体処理中はブレイクポイントより下側（綿球側）には触れないでください。検査結果が無効になる恐れがあります。
- 8) 採取後の汚染を防ぐため、遺伝子検査に使用される全ての検体及び用具はヒトDNAフリーの状態で行ってください。
- 9) 分子法の場合は相互汚染を防ぐ適切な予防策を講じてください。アンプリコンの相互汚染の防止には、作業領域の物理的な分離と一方向のワークフローが不可欠です。
- 10) 本品を、抽出及び増幅キットと組み合わせて使用する場合は、常に使用者がバリデーションを行ってください。
- 11) 本品を、迅速診断キット又は他の機器と組み合わせて使用する場合は、使用前に使用者がバリデーションを行ってください。
- 12) DNA分析のために採取される検体量はドナーや採取手順によって異なります。検体の採取は【使用方法等】または内部採取手順を参照して行ってください。
- 13) この添付文書の記載内容と異なる取り扱いや分析手順を行うと製品の性能が低下し、分析結果が変わる可能性がありますのでご注意ください。
- 14) 未使用の製品、廃棄物及び検体は関連する法律や規定に従って処分してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 2～30℃で、濡れに注意して、直射日光、多湿、凍結を避けて保管してください。
 - 2) 過熱させないでください。
2. 使用期限
外箱及び外装チューブに、製造番号とともに記載してあります。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社シン・コーポレーション
TEL : 078-586-5670

外国製造業者（国名）
Copan Italia S.p.A.
コパンイタリア社（イタリア）