

2025年 10月作成（第1版）

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50U002DS01(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

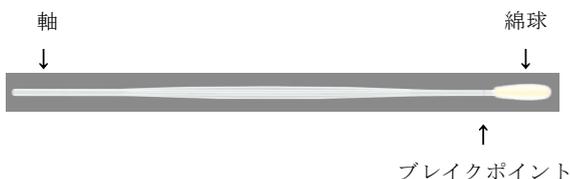
本品は、プラスチック製の軸の先端部にポリアミド製の繊維を取り付けた綿棒です。

また、綿球の先端から20mmの部分に軸を折るためのブレイクポイントが設けられており、検体採取後に輸送用容器などに収納する際に利用します。

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) |
| 寸法 | 綿棒全長 | : | 151 mm |
| | 綿球長 | : | 16 mm |
| | 綿球直径 | : | 5.5 mm |
| 軸直径 | | : | 2.5 mm |

外觀図



2. 滅菌・包装袋等

本品は個包装袋とともに滅菌済みです。

【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、試料 (DNA) 採取専用です。

口内 (頬細胞、唾液等)、皮膚などからの採取に適しています。

【使用方法等】

手袋を着用して、個々の包装袋の開封口よりフィルムをはがし、綿球部分に触れないように、本品の軸部分の上部を持って取り出し、そのまま検体の採取に使用します。



必ず「PEEL HERE」と書かれた側から開封してください。

【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) 本品は滅菌済み、並びにヒトDNAフリーですので、個々の包装袋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、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) 医療、臨床検査や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) 臨床検体やDNA分析の検体を取り扱う際には、感染の危険性や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) を着用の上、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 (軸の上部) を持って行き、検体処理中はブレイクポイントより下側 (綿球側) には触れないで下さい。検査結果が無効になる恐れがあります。
- 8) 本品を、迅速診断キットや抽出及び増幅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。
- 9) 採取する検体の状態、量などは重要です。検体の採取は推奨のガイドラインや内部採取手順を参照して行ってください。
- 10) 使用方法は必ず守ってお使い下さい。
- 11) 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

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. 使用期限

外箱及び個包装袋に、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)