

器 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

リスク判定遺伝子検査用試料採取キット3

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

リスク判定遺伝子検査用試料採取キットは、検査のための試料採取器具としてフロックスワブ TR80 を含む。フロックスワブ TR80 は、プラスチック製軸の先端にナイロン製の植毛構造による綿球がついた検体採取用のスワブと輸送用のチューブからなる。スワブの軸には折り目（ブレイクポイント）がついており、当スワブの長さとは異なる検体輸送用容器を別途使用する際には、比較的容易にスワブの軸部分が折れるようになっている。その他にはご利用ガイド、検査申込同意書、返信用封筒が含まれる。

【検体採取における製品の性能】

フロックスワブ TR80 は、検体の採取及び輸送を目的として使用される滅菌済み医科用捲綿子である。綿球部分は植毛構造のため、従来のスワブに比べて回収細胞数の多いことが試験により証明されている。

フロックスワブ（細胞数）	レーヨン綿球スワブ（細胞数）
58.6 (45.7-75.1)	23.9 (13.2-43.5)

*文献

Journal of Clinical Microbiology, June 2006, p.2265-2267 COMPARISON of FLOCKED and RAYON SWABS for Collection of Respiratory epithelial Cells from Uninfected Volunteers and Symptomatic Patients. Peter Daley, Santina Castriciano, Max Chernesky and Mare Smieja Dept. of Pathology and Molecular Medicine, Dept. of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Dept. of Medicine, McMaster University, Hamilton Regional Laboratory Medicine Programme, ON, Canada

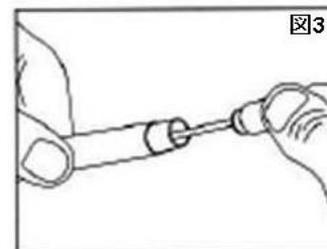
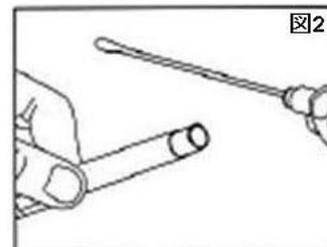
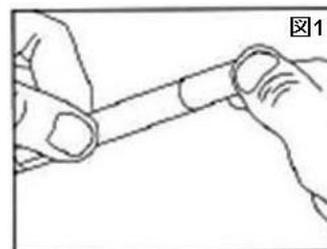
【使用目的、効能又は効果】

遺伝子検査のための試料を採取することを目的とした器具を含むキットである。

【操作方法又は使用方法】

本製品を使用したヒト遺伝子検査用検体の採取は次の通り。

1. 検査申込同意書裏面の「体質遺伝子検査の利用にあたって」を読んだ上で、必要事項を記入した後、輸送用チューブのキャップをひねり、開栓する。（右図 1）
2. 綿棒付きスワブを取り出して検体を採取する。汚染の可能性を回避するために、スワブの先端は必要な部分に限定して接触させる。（右図 2）
3. 綿球部分を十分に乾燥させた後、検体を採取したスワブを輸送用チューブに挿入し、スワブ上部のキャップでしっかり閉める。（右図 3）
4. 返信用封筒に検査申込同意書とスワブを入れて返送する。



【使用上の注意】

1. 以下のような場合は本製品を使用しないで下さい。
 - ラベルに印字された使用期限が過ぎたもの
 - 滅菌パウチが空いているもしくは穴が開いているもの
 - 損傷または汚染の形跡がある場合
 - スワブの軸が折れているもの
 - スワブの綿球がはずれているもの
 - その他劣化の兆候があるもの
2. 開封後は、速やかに使用して下さい。
3. 検体採取後は速やかに返送すること。すぐに返送できない場合には冷蔵庫で保管して下さい。
4. 検体を採取するときには力を入れすぎてスワブの軸を折らないように注意して下さい。特に、予め切り込まれたブレイクポイントでスワブ軸が容易に折損できるようになっていますので、注意して下さい。また、採取する粘膜などの部位を傷つけないように、無理な力をかけないで下さい。
5. 外箱に記載された使用期限の過ぎたものは使用しないで下さい。
6. 軸部分は弾力性があるので、使用する際には試料が跳ねないように注意して下さい。
7. 検体を採取する前に軸部分を湾曲させて使用しないで下さい。
8. 検体採取中に綿球はずれが起こった場合は、本製品を使用しないで下さい。
9. 本製品を使用目的以外に使用しないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法：室温下で水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて保管する。凍結保存は不可。
2. 使用期限：外箱に記載。使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

【包装】

リスク判定遺伝子検査用試料採取キット3

(フロックスワブ TR80-1 本、ご利用ガイド、検査申込同意書、返送用封筒、アンケート【対象キットのみ】)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジェネシスヘルスケア株式会社

〒150-6026 東京都渋谷区恵比寿四丁目 20 番 3 号 恵比寿ガーデンプレイスタワー26階

TEL: 03-5422-8506

外国製造業者：

コパン イタリア ファシリティ

(Copan Italia Facility)

国名：イタリア共和国