

医療器具 54 医療用拭綿子
一般医療機器 医科用拭綿子 10172000

ウイルス RNA コレクションキット

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（ブレークポイント）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拭綿子である。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 Castriano, 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

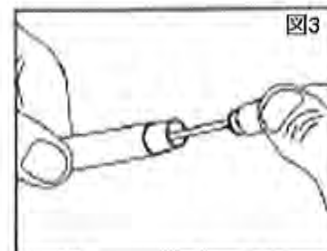
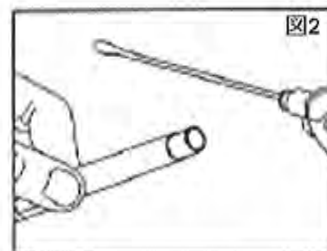
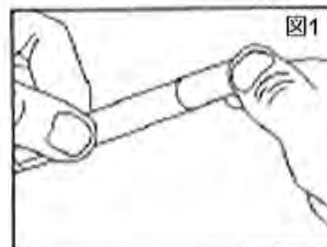
【使用目的、効能又は効果】

ウイルス核酸増幅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】

本製品を使用したウイルス核酸増幅検査用検体の採取は次の通り。

1. 輸送用チューブのキャップをひねり、開栓する。（右図 1）
2. スワブを取り出して採取部位を擦過することで検体を採取する。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）



【使用上の注意】

1. 本品の使用は1回限りとし、再使用は禁止する。
2. 開封後は速やかに使用すること。
3. 本品は滅菌済みなので、包装に破れやピンホールがあったり、製品に破損や折れ曲がり等があった場合には使用しない。
4. 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暗所で保管すること。
5. 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留意すること。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こと。
6. 使用期限の過ぎたものは使用しない。
7. 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すること。

【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。
2. 使用期限：輸送用チューブに記載。

【主要文献及び文献請求先】

1. Mandy DeFields, Colette Pienaar, Michael Kelly.2007.Evaluation of Flocked Nylon Swabs (Copan ESwab) vs Rayon Fibre Swabs (Copan Venturi Transystem)for Bacterial Culture.The Canadian Journal of Infectious Diseases & Medical Microbiology, Jan/Feb 2007 Vol.18, No.1.
2. Carolynn DeByle, Karen Miernyk, Debra Parks, Lisa Bulkow, Dana Bruden, Lori Pruitt, Helen Peters, Jane Kuypers, Rosalyn Singleton.2007.Comparison Of Nasopharyngeal Wash And Nasopharyngeal Flocked Swab Samples For Polymerase Chain Reaction (PCR) Detection Of Viruses Causing Lower Respiratory Tract Infections In Children.23rd Annual Clinical Virology Symposium - Clearwater Beach, Florida USA.
3. Claire E. Magauran, Colleen Starkey, Louie Quimson, Debra Kohn, Donna Londrigo, Johanna Goldfarb, Lara Danziger-Isakov, Belinda Yen-Liebennan. 2007 .Nylon Flocked Swabs Versus Rayon Swabs for Respiratory Viral Recovery of Pediatric Nasopharyngeal Specimens: Which Is Better?.23rd Annual Clinical Virology Symposium - Clearwater Beach, Florida USA.
4. Suzane Silbert, Andrea dos Santos Pei-eira, Fernanda Marques da Silva, Fernanda Matsiko Inoue, Paulo Jos. 2007.Complete MRSA Nasal Screening Using a Single, New and Novel Swab Transport System.American Society for Microbiology Toronto, Canada.
5. S.E. Richardson, R. Cheung, K. Greenock, J. Nishikawa, Y.C.W. Yau, R. Tellier. 2007.Lowered Sample Rejection Rate for Rapid Direct Detection of Respiratory Viruses in Children by Use of a Flocked Swab and Nasopharyngeal Sampling. 23rd Annual Clinical Virology Symposium - Clearwater Beach, Florida USA.
6. Thomas Krech, Santina Castriano, and Max Chemesky.2008.Sampling of Human Papilloma Viruses and Chlamydia trachomatis: Novel Flocked Swabs Increase Detection Rates significantly.Clinical Virology Annual Meeting Saariselka, Lapland, Finland.12-15 March 2008.
7. Colleen Starkey, Louie Quimson, Donna Londrigo, Lara Danziger-Isakov, Debra Kohn, Sherilynn Vogel, Bill Sholtis, Kim Kishmarton, Ann Roberto, Diane Wamer, Deanna Zakis and B.Yen-Liebennan.2008.Nasopharyngeal Specimens Using Flocked Swabs Respiratory Viral Recovery From Pediatric.Clinical Virology Symposium - CVS 2008

<文献請求先> ジェネシスヘルスケア株式会社 TEL: 150-6015

【包装】

ウイルス RNA コレクションキット（フロックスワブ TR80（1 本））

【販売元、製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元及び製造業者：ジェネシスヘルスケア株式会社

〒150-6015 東京都渋谷区恵比寿四丁目 2 0 番 3 号 恵比寿ガーデンプレイスタワー 2 6 F TEL: 03-6418-8972

外国製造業者：Copan Italia S.p.A. 国名：イタリア

Via F. Perotti, 10 25125 Brescia Italy