

医療器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用

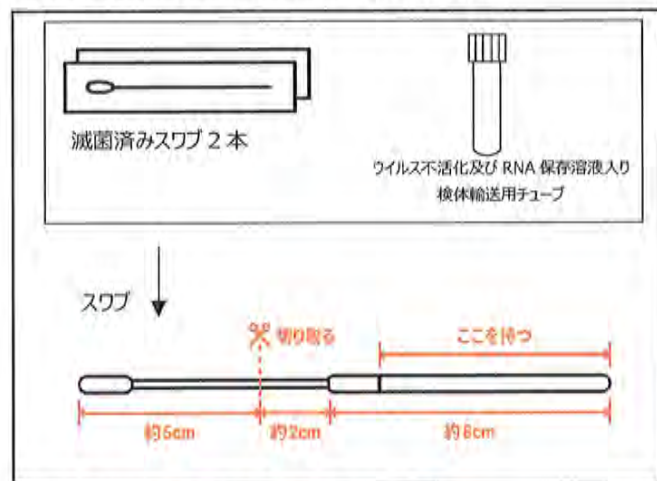
再使用禁止

【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用は、リボ核酸 (RNA) をゲノムとするウイルスを含む臨床検体の採取および輸送のための製品である。本製品で採取し輸送した検体は、核酸を抽出した後、ウイルス核酸増幅検査に使用することができる。本製品は、ウイルス不活化及び RNA 保存溶液の入った検体輸送用チューブ1本とビールパウチで包装後滅菌された綿球のついた検体採取スワブ2本の採取セットである。検体採取スワブは、検体を採取後プラスチック軸の部分（先端から約5cm）を、ハサミで切り取り、検体輸送用チューブへ入れるようになっている。検体輸送用チューブには、2 mL のウイルス不活化及び RNA 安定化溶液が入っている。

<ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用>



綿球の材質：PA66（医療用 PA66 ナイロン）製

スワブ軸の材質：プラスチック（ABS 樹脂）

ウイルス不活化及び RNA 安定化溶液の主な成分：

Tween20 (Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate)、グアニジン、EDTA

<検体採取・輸送における製品の性能>

ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用に付属する検体輸送用チューブは、RNA を室温で安定的に保存輸送できる。

【使用目的又は効果】

本製品は、ウイルス RNA 核酸増幅検査のための試料を採取する器具であり、鼻咽頭から RNA ウイルスを採取し輸送するために使用される。

【使用方法等】

本製品を使用方法是次の通りである。

1. スワブで検体を採取する。
2. 検体輸送用チューブへスワブの綿球側を下にして入れる。
3. 検体輸送用チューブのフタが閉まる長さ（先端から約5cm）でハサミを用いて切り取る。
4. 必要に応じて2本目のスワブを使用して検体を採取し、3のチューブへ同様にして入れる。
5. チューブのフタをしっかりと閉め、上下に5回程度転倒混和しウイルス不活化及び RNA 保存溶液とよく混合する。

【使用上の注意】

1. 本製品の使用は1回に限る。再使用は禁止する。
2. 開封後は速やかに使用すること。
3. 使用前にスワブが折れ曲がっていたり、包装が破損したりしていないことを確認してから使用すること。
4. 検体の採取を含む全ての操作において、感染を防ぐために標準予防策（スタンダードプレコーション）に従い、適切な防護具を使用すること。
5. スワブは包装から取り出した状態で使用すること。検体採取の前にスワブを湿らせるために、検体輸送用チューブの溶液やその他の液体を使用しないこと。
6. 使用中にスワブに異常が見られた場合は速やかに使用を中止すること。

7. スワブは軸部分に弾力性があるため、試料が跳ねないように注意すること。
8. 検体採取後は、室温+25℃未満で輸送が可能。14 日以内に検査を開始すること。
9. 検体採取後は速やかに検査を開始することが望ましいが、すぐに開始できない場合は、+2～+8℃で保管し 1 か月以内に検査を開始すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 貯蔵・保管方法

0～+40℃で保管。検体採取後は、+25℃以下で輸送保存できる。
また検体採取後長期保存が必要な場合、+2～+8℃で保存し 1 か月以内に検査を開始すること。

2. 使用期限

使用期限は、外箱、あるいはそれぞれの個々の包装袋に記載。

【包装】

ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用

製品番号	セット名 (内容量)	内容物
MD-ZV-001	ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用 (10)	10 セット
MD-ZV-002	ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用 (50)	50 セット
MD-ZV-003	ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用 (100)	100 セット
MD-ZV-500	ウイルス RNA コレクショントータルキット鼻咽頭検体用 (1)	ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用、バイオパウチ袋 (小)、バイオハザード袋 (大)、検査 ID (バーコード) ラベル、依頼書、各 1 セット
MD-ZV-600	ウイルス RNA コレクショントータルキット鼻咽頭検体用 (5)	ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用、バイオパウチ袋 (小)、バイオハザード袋 (大)、検査 ID (バーコード) ラベル、依頼書、各 5 セット
MD-ZV-700	ウイルス RNA コレクショントータルキット鼻咽頭検体用 (10)	ウイルス RNA コレクションキット 鼻咽頭検体用、バイオパウチ袋 (小)、バイオハザード袋 (大)、検査 ID (バーコード) ラベル、依頼書、各 10 セット

【製造販売業者及び製造業者】

製造販売業者：

ジェネシスヘルスケア株式会社

TEL：03-5422-8506 (代)

外国製造業者：

Z e e s a n

(Zeesan Biotech Co., Ltd.)

国名：中国