**改訂 2022 年 5 月(第 3 版) *改訂 2019 年 2 月(第 2 版)

ご使用に際してはこの説明書をよく読んでからご使用ください。

ジーンキューブ®専用

前処理キット(呼吸器用)

[全般的な注意]

- ア. 本品は、ジーンキューブ®専用 前処理キット(呼吸器用)であり、キットに 含まれる全ての試薬・消耗品は全自動遺伝子解析装置 GENECUBE® 及び適合試薬を用いた検査以外の目的に使用しないでください。
- イ. 本品の使用に際して、説明書以外の使用目的及び使用方法でご使用 されて得られた測定結果については保証を致しかねます。
- ウ. 安全データシート(SDS)は末尾記載の問い合わせ先に請求し、ご確認ください。

 [キットの構成]
 50 検体分

 1. 溶解液
 10 mL X 2 本

 2. フィルター
 50 個

 3. チューブ
 50 本

 4. フィルターキャップ
 50 個

 5. ラック
 1 個

[使用目的]

本品は、検査のための検体を採取し、検体を簡便に処理するキットです。 本品で処理した液は、GENECUBE®を用いた検査に使用します。

[使用方法等]

- 1. 使用方法
 - (1) 空チューブに溶解液を約 200 μ L もしくは4滴を分注し、更に検体を 懸濁した液をピペットまたはスポイトで約 200 μ L 滴下します。 $^{*1.2}$
 - (2) チューブに付属のフィルターとフィルターキャップを取りつけ、ボルテックスで約15秒間十分に撹拌します。
 - (3) フィルターキャップを取り外し、チューブの中央部分を押して、内部液 1滴を0.5mLチューブに取り出します。
 - (4) 0.5mL チューブを GENECUBE®にセットし、測定してください。**3
 - (5) 取り外したキャップを再度取り付けて、廃棄してください。

※1 溶解液からの滴下量について、前回検査からの時間が空いた場合、溶解液瓶 からの1滴あたりの滴下量が少ない場合があります。予め 1.5 mL サンプルチューブなどの空容器に滴下し、適切に滴下 $(1滴あたり約50\,\mu\text{L})$ されることを確認してから使用してください。

※2 本品に用いる検体懸濁液は、eSwab®やオプティスワブ トランスポート・システムなどの液体培地が適しております。これらを用いない場合、標的となる DNA がチューブ壁やフィルターに付着し、正しい結果が得られない場合があります。

※3 測定は、GENECUBE®の取扱説明書に従い実施してください。

[取扱い上又は使用上の注意]

- 1. 取扱い上の注意
- (1) 検体は感染性を有するものとして、各施設の安全管理規程に従って、適切な個人防護具(手袋、マスク、防護衣など)を着用し、十分注意して取り扱ってください。
- (2)溶解液は強アルカリ性です。眼や口に入らないよう、また皮膚に付着しないよう注意し、試薬が誤って皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。
- (3) 試薬が飛散した場合には軽く拭き取った後、エタノールを湿らせた キムワイプ。などでもう一度拭き取ってください。※4 *
- (4) 検体を含む溶液が飛散した場合は手袋とマスク着用の上、エタノールなどの消毒液を使用してしっかりと拭き取ってください。
- ※4「キムワイプ」は、キンバリー・クラーク社の登録商標です。

2. 使用上の注意*

- (1)器具、試薬および消耗品は専用のものを使用し、それらは他の目的に転用しないでください
- (2)本品に含まれる試薬は必ず保管方法に従って保存し、凍結させたり、室温を超える温度に放置したりしないでください。また、保管方法以外の条件で保存した試薬や有効期限を過ぎている試薬は使用しないでください。
- (3) 容器等に破損や汚染の疑いがある場合は、使用しないでください。
- (4)本品は、指定の保管方法で保存してください。
- (5) 有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1)本品の残液や使用後の廃液は、各施設のバイオハザード取扱い規定を 遵守して廃棄してください。
- (2)使用後の容器及び器具類は、医療廃棄物などに関する規定及び水質汚濁防止法などの規制に従って、処理してください。

[保管方法・有効期間・包装単位]*

製品名	保管方法	有効期間	包装単位
ジーンキューブ®専用 前処理キット(呼吸器用)	室温保存	24ヶ月 (期限は外箱に表示)	50 検体分

TOYOBO

[問い合わせ先]**

東洋紡株式会社 診断システム事業部 〒530-0001 大阪市北区梅田一丁目 13番1号 大阪梅田ツインタワーズ・サウス

TEL 06-6348-3335 FAX 06-6348-3833

A5795K NQ-MSGC