

機械器具(54) 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

Alinity® m マルチコレクト® 検体採取キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

(1) 外観写真



(2) キットの概要

本キットは、検体チューブ（ピアサブルキャップ付き）、滅菌検体採取スワブおよび検体採取ピペットから構成される。本キットは、スワブ検体または尿検体の採取に使用する。検体チューブには、1.35 mL 検体輸送用緩衝液が分注されている。検体輸送用緩衝液は、検体調製まで核酸を安定化するために使用する。

2. 組成

(滅菌検体採取スワブ)

ポリエステル、プラスチック

(検体チューブ)

ポリプロピレン

(検体採取ピペット)

ポリエチレン

(検体チューブ内の検体輸送用緩衝液)

ドデシル硫酸リチウム含有 HEPES 緩衝液

3. 原理

本キットは、クラミジア・トラコマチス及び淋菌の検出を目的とし、子宮頸管擦過物、膣擦過物、咽頭擦過物（スワブ検体）または尿検体を採取し、検体輸送用緩衝液中に保管、輸送する器具である。

【使用目的又は効果】

検査のための試料を採取することを目的とする。

【使用方法等】

1. 操作方法

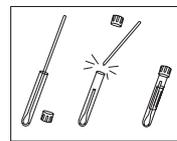
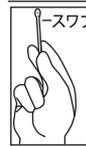
- 潜在的な汚染を防ぐため、ピアサブルキャップの青色部分には触れないでください。
- 液漏れや汚染の可能性を防ぐため検体チューブのキャップがしっかりと密閉されていることを確認してください。



本キットの包装にあるこの記号の位置から開封してください。

【臨床医による膣スワブ検体の採取】

注意：採取前のスワブに検体輸送用緩衝液を付着させないでください。

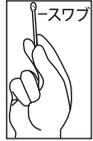


- 検体採取ピペットを廃棄してください。膣スワブ検体の採取には、ピペットを使用しません。
- 内部包装から滅菌済みスワブを取り出します。取り出した後、綿球部分を周囲に接触させない、または置かないように注意してください。
- スワブの白い綿球部分を、膣口から約5 cm 挿入します。その際、膣の外側にある皮膚や陰唇に触れないようにしてください。
- 膣の側壁に沿って、スワブを15～30秒間穏やかに回転させてください。
- 慎重にスワブを取り出してください。綿球部分が膣の外側に触れないようにしてください。
- 検体チューブとキャップは、内側だけでなく外側も汚染しないよう、注意して取り扱ってください。必要に応じて、手袋を交換してください。
- 検体チューブのキャップを回して開け、直ちにスワブの白い綿球部分を下に向けて検体チューブ内に入れます。
- 柄の切り込み線でスワブを慎重に折ります。検体輸送用緩衝液がはねないように注意してください。
- 検体チューブのキャップを注意して閉めます。液漏れしないよう、キャップがきつく閉まっていることを確認してください。

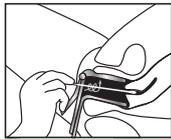
- 採取日を含む検体識別情報を記載した検体識別情報ラベルを検体チューブに貼付します。

〔子宮頸管スワブ検体の採取〕

注意：採取前のスワブに検体輸送用緩衝液を付着させないでください。



- 検体採取ピペットを廃棄してください。子宮頸管スワブ検体の採取には、検体採取ピペットを使用しません。



- 内部包装から滅菌済みスワブを取り出します。取り出した後、綿球部分を周囲に接触させない、または置かないように注意してください。



- スワブの白い綿球部分を、子宮頸管に挿入してください。

- 適量の検体採取を行うため、スワブを15～30秒間穏やかに回転させてください。

- 慎重にスワブを取り出してください。

- 検体チューブとキャップは、内側だけでなく外側も汚染しないよう、注意して取り扱ってください。必要に応じて、手袋を交換してください。

- 検体チューブのキャップを回して開け、直ちにスワブの白い綿球部分を下に向けて検体チューブ内に入れます。

- 柄の切り込み線でスワブを慎重に折ります。検体輸送用緩衝液がはねないように注意してください。

- 検体チューブのキャップを注意して閉めます。液漏れしないよう、キャップがきつく閉まっていることを確認してください。

- 採取日を含む検体識別情報を記載した検体識別情報ラベルを検体チューブに貼付します。

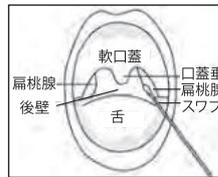
〔中咽頭スワブ検体の採取〕

注意：採取前のスワブに検体輸送用緩衝液を付着させないでください。



- 検体採取ピペットを廃棄してください。子宮頸管スワブ検体の採取には、ピペットを使用しません。

- 内部包装から滅菌済みスワブを取り出します。取り出した後、綿球部分を周囲に接触させない、または置かないように注意してください。



- スワブの白い綿球部分を、各口蓋扁桃と後壁にこすりつけ、少なくとも1回回転させる必要があります。舌から検体を採取しないでください。

- 咽頭滲出液がある場合、これも採取する必要があります。

- 慎重にスワブを取り出してください。

- 検体チューブとキャップは、内側だけでなく外側も汚染しないよう、注意して取り扱ってください。必要に応じて、手袋を交換してください。

- 検体チューブのキャップを回して開け、直ちにスワブの白い綿球部分を下に向けて検体チューブ内に入れます。

- 柄の切り込み線でスワブを慎重に折ります。検体輸送用緩衝液がはねないように注意してください。

- 検体チューブのキャップを注意して閉めます。液漏れしないよう、キャップがきつく閉まっていることを確認してください。

- 採取日を含む検体識別情報を記載した検体識別情報ラベルを検体チューブに貼付します。

〔尿検体の採取〕



- 患者は、検体採取前の少なくとも1時間は排尿しないでください。

- 検体採取スワブを廃棄してください。尿検体の採取には、使用しません。



- 患者は、採尿カップを用いて初尿（排尿し始めの尿）20～30 mLを採取します。

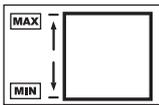
- 検体チューブ内の検体輸送用緩衝液をこぼさないように注意して、キャップを回して開けます。



- 検体チューブとキャップは、内側だけでなく外側も汚染しないよう、注意して取り扱ってください。必要に応じて、手袋を交換してください。



- 尿の液面が検体チューブのラベルにある透明な小窓に収まるように、プラスチック製のピペットを用いて採尿カップから検体チューブに尿を分取します。適量でない場合、新たな検体の採取が必要です。適量を超えないように分取してください。

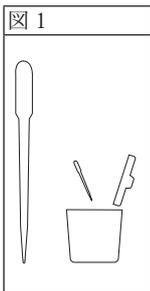


- 検体チューブのキャップを注意して閉めます。液漏れしないよう、キャップがきつく閉まっていることを確認してください。
- 検体チューブの小窓を覆わないように、採取日を含む検体識別情報を記載した検体識別情報ラベルを検体チューブに貼付します。
- 検体、本キットの構成部品、その他汚染された可能性のあるものはすべて、地域、国または自治体の定めた法律等に基づいて、除染および廃棄してください。

〔膣スワブ検体の自己採取〕

- 注意：スワブの白い綿球部分に触らない、またはスワブを置かないように注意してください。スワブの綿球部分に触ってしまったら、スワブをどこかに置いたり、落としてしまった場合は、測定結果が不正確になる可能性があるため、新しいキットを使用してください。
- 採取前の検体採取スワブに検体輸送用緩衝液を付着させないでください。
- 検体チューブの検体輸送用緩衝液を飲んだり、皮膚や目に接触させたりしないでください。
- ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師の診察/手当てを受けること。

検体採取前ステップ

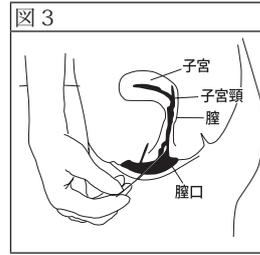


- すべてのステップの開始前と完了後には、石鹸と水で手をよく洗ってください。
- プライバシーが確保された診察室やトイレで、腰から下の服を脱いでください。採取の間、転倒しないようにバランスの取れた姿勢を維持してください。
- 本キットを開封します。検体採取ピペットを廃棄します（図1参照）。検体チューブは開けないでください。検体採取を始める前に、検体チューブを清潔で乾燥した表面に置いてください。

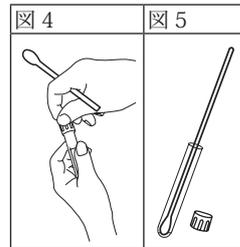
検体採取ステップ



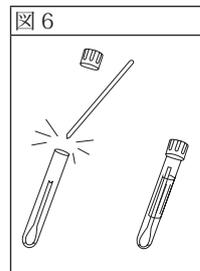
- 清潔な手で内部包装から滅菌済みスワブを取り出します。白い綿球部分を上にしてスワブを持ちます（図2参照）。スワブの先端には何も触れさせないでください。



- スワブを片手で持ち、もう一方の手で膣の陰唇をそっと広げます。スワブの白い綿球部分を、膣口から約5 cm挿入します（図3参照）。スワブを15～30秒間回転させます。スワブが膣の側面に触れていることを確認してください。皮膚に触れないように慎重にスワブを膣から取り出します。スワブを置かないでください。



- スワブを保持したまま、検体チューブのキャップを開けます（外したキャップは置かずに保持したままにします）。スワブの白い綿球部分を下に向けて検体チューブ内に入れます（図4および図5参照）。チューブ内の検体輸送用緩衝液がこぼれたり、飛び散ったりした場合は、新しい検体採取キットを使用してください。



- 柄の切り込み線でスワブを慎重に折ります。検体輸送用緩衝液がこぼれたり、はねないように注意してください。キャップを閉め戻します（図6参照）。

- スワブが入っている検体チューブを看護師または医師に返却します。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本キットの使用前に、本電子添文の指示をよく読み、記載された使用方法に従って使用してください。本電子添文に記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性を保証できません。
- 本キットに同梱されていない必要な器材等は以下です。
 - 採尿カップ
 - 検体識別情報ラベルシール
- 検体採取後の検体チューブは、2～30℃で14日間まで保存することができます。また、長期保存が必要な場合は、-20±5℃で60日間まで保存することができます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- キットの包装や密封シールの破損がある場合、または検体チューブから検体輸送用緩衝液の漏れがある場合は、本キットを使用しないでください。破損や漏れがあるキットまたは使用しないキットは、地域、国または自治体の定めた法規等に従い廃棄してください。
- 使用期限を過ぎたキットを使用しないでください。
- 検体を取り扱う際は、使い捨ての手袋と安全眼鏡を使用してください。取扱い後は、十分に手を洗ってください。
- Alinity m システム の試薬を用いて正しい測定結果を得るためには、適切な検体採取、取り扱いを行う必要があります。検体チューブとキャップの外側が汚染されていないことを確認してください。各試薬の電子添文を参照してください。

- スワブ検体の採取には、本キットの柄がオレンジ色の検体採取スワブのみを使用してください。検体採取後は、スワブを検体チューブ内に保存します。複数のスワブや、スワブと尿の検体の組み合わせを、1つの検体チューブ内に入れないでください。
- 尿の液面が、検体チューブに貼付されているラベルの小窓内に収まるように、尿を分取します。適量でない場合、新たな検体の採取が必要です。
- 本キットのプラスチック製の検体採取ピペットは、滅菌されていません。
- 膣分泌物、タンポンの使用、膣洗浄、検体採取時の手技のばらつき等による影響については、検討していません。
- 検体、本キットの構成部品、その他汚染された可能性のあるものはすべて、地域、国または自治体の定めた法律等に基づいて、除染または廃棄してください^{1, 2}。
- 本キットの使用は、1回限りとしてください。再使用したり、使用済みのスワブに患者が接触した場合、患者が感染性微生物にさらされる可能性があります。
- 検体採取は、本書上の手順に従ってください。検体採取スワブを検体チューブに入れる前に、キャップを開けてください。検体採取スワブを、検体チューブのキャップで押し込まないでください。
- 注意：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱います。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、適切なバイオセーフティ基準に従い取り扱ってください。
- 検体は2～30℃または凍結で輸送してください。検体は、試験前に【使用方法等】2.使用方法に関連する使用上の注意に記載されている最大保存時間を超えてはなりません。検体を国内または海外に輸送する場合、臨床検体、診断目的検体または生物学的検体に対する国、自治体および国際的に定められた適切な法規等に対応した包装、表示を行ってください。輸送前に、各検体チューブを個別の密閉可能な袋に入れてください。
- 本キットの最適な性能を得るには、適切な検体の採取、取り扱い、準備および保存が必要です。
- 本キットによる妊婦からの膣検体採取については、産婦人科医またはかかりつけ医が行ってください。
- 採取された膣スワブ検体の検査は、女性泌尿生殖器感染症診断で行われるさまざまな子宮頸部検査の代用にはなりません。患者は、他の要因や病原体などによる同時感染により、子宮頸管炎、尿道炎、尿路感染症や膣感染症にも罹患している場合があります。
- 骨盤内炎症性疾患（PID）を示唆する症状がある女性は、骨盤検査の代わりに自己採取膣スワブ検体を使用しないでください。
- 膣スワブ検体の自己採取の適用は、手順と注意事項を説明するためのサポートとカウンセリングが整っている医療施設に限定されます。
- 製品の安全な取扱い、輸送および廃棄に関する重要な情報については、安全データシートがある場合はそちらも参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法：15～30℃

有効期間：24ヶ月

（使用期限は外装に表示されています。）

包装単位：50パック×10箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
2. US Environmental Protection Agency. EPA Guide for Infectious Waste Management Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.

2. 文献請求先

アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
TEL 0120-031441

【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

アボットジャパン合同会社
TEL 047(385)2211（代表）

問い合わせ先

アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

外国製造業者

アボット モレキュラー インク
Abbott Molecular Inc.
アメリカ合衆国

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

©ABBOTT JAPAN LLC 2022

