

アキュジーン® マルチコレクト® 検体採取キット（ピアサブルキャップ）

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、使い捨ての検体採取ピペット（検体チューブに尿検体約 3 mL を分取する）、内部包装された滅菌済み検体採取スワブ（検体採取後、検体チューブ内に保存する）、検体チューブ（検体調製まで DNA を安定化する検体緩衝液 1.2 mL を含有）で構成されています。本キットは、スワブ検体または尿検体の採取に使用します。

2. 寸法

（スワブ）

長さ：14.83 ± 0.33 cm

直径（綿球）：2.29 ± 0.76 mm

3. 組成

（スワブ）

柄：プラスチック

綿球：ポリエステル

（検体チューブ）

検体緩衝液：グアニジンチオシアン酸塩含有トリス緩衝液

4. 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、スワブによる子宮頸管検体、男性の尿道検体、又は膣検体を採取し、検体チューブで検体を輸送する検体採取・輸送システムです。また、採取した尿検体を検体採取ピペットで検体チューブに入れ輸送することも可能です。

【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



本キットの包装および内部包装（スワブ）の印刷面左下にある、この記号の位置から開封してください。

【尿検体の採取】



1. 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。

2. スワブを廃棄してください。尿検体の採取には、スワブを使用しません。

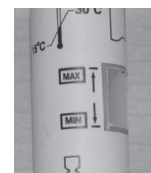


3. 患者は、採尿カップを用いて初尿（排尿し始めの尿）20 ～ 30 mL を採取します。

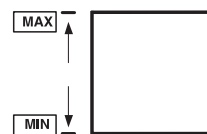


4. 検体チューブ内の検体緩衝液をこぼさないように注意して、キャップを回して開けます。

5. 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。



6. 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。検体チューブに分取する必要尿量を満たすには、ピペットの球状部を 1 回押した後、さらに少量の追加が必要になる場合もあります。



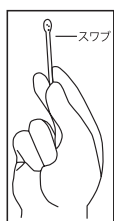
7. 検体チューブのキャップを注意して閉めます。キャップがきつく閉まっていることを確認します。

8. 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ラベルシールを貼付します。

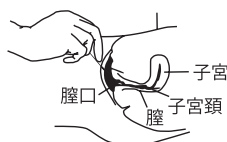
9. 検体、本キットの構成品、その他汚染された可能性のあるものはすべて、適切な法律等に基づいて、除染、処分してください¹⁻²。

〔膣スワブ検体の採取〕

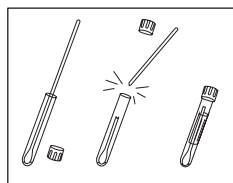
注意:採取前のスワブに検体緩衝液を付着させないでください。



1. 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。
2. スワブの綿球部分に触れないように注意して、内部包装から滅菌済みスワブを取り出します。取り出した後も、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ます。
3. スワブの白い綿球部分を、膣口から約 5 cm 挿入します。
4. 膣の側壁に沿って、スワブを 15 ～ 30 秒間穏やかに回転させます。
5. 慎重にスワブを取り出します。

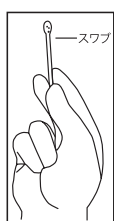


6. 検体チューブとキャップは、内側だけでなく外側も汚染しないよう、注意して取り扱ってください。必要に応じて、手袋を交換してください。
7. 検体チューブのキャップを回して開け、直ちにスワブの白い綿球部分を下に向けて検体チューブ内に入れます。
8. 柄の切り込み線でスワブを慎重に折ります。検体緩衝液がはねないように注意してください。
9. 検体チューブのキャップを閉めます。キャップがきつく閉まっていることを確認します。
10. 採取日を含む検体識別情報を記載した検体ラベルシールを検体チューブに貼付します。

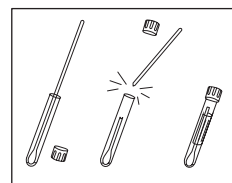
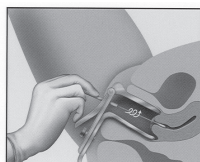


〔子宮頸管スワブ検体の採取〕

注意:採取前のスワブに検体緩衝液を付着させないでください。



1. 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。
2. スワブの綿球に触れないように注意して、内部包装から滅菌済みスワブを取り出します。取り出した後も、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ます。
3. スワブの白い綿球部分を、子宮頸管に挿入します。
4. 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ます。
5. 慎重にスワブを取り出します。



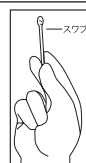
6. 検体チューブとキャップは、内側だけでなく外側も汚染しないよう、注意して取り扱ってください。必要に応じて、手袋を交換してください。
7. 検体チューブのキャップを回して開け、直ちにスワブの白い綿球部分を下に向けて検体チューブ内に入れます。
8. 柄の切り込み線でスワブを慎重に折ります。検体緩衝液がはねないように注意してください。
9. 検体チューブのキャップを閉めます。キャップがきつく閉まっていることを確認します。
10. 採取日を含む検体識別情報を記載した検体ラベルシールを検体チューブに貼付します。

〔男性尿道スワブ検体の採取〕

注意:採取前のスワブに検体緩衝液を付着させないでください。



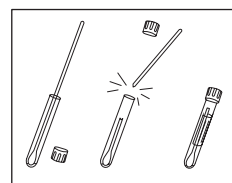
1. 患者は、検体採取前の少なくとも 1 時間は排尿しないでください。
2. ピペットを廃棄してください。
男性尿道スワブ検体の採取には、ピペットを使用しません。



3. スワブの綿球部分に触れないように注意して、内部包装から滅菌済みスワブを取り出します。取り出した後も、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ます。



4. スワブの白い綿球部分を、尿道に 2 ～ 4 cm 挿入します。
5. 適量の検体採取を行うため、スワブを 2 ～ 3 秒間穏やかに回転させます。
6. 慎重にスワブを取り出します。



7. 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。
8. 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。
9. 柄の切り込み線でスワブを慎重に折ります。検体緩衝液がはねないように注意してください。
10. 検体チューブのキャップを閉めます。キャップがきつく閉まっていることを確認します。
11. 採取日を含む検体識別情報を記載した検体ラベルシールを検体チューブに貼付します。

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、本添付文書の指示をよく読み、記載された使用方法に従って使用してください。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証できません。
- 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
- 未開封のキットは、15～30℃で使用期限まで保存してください。
- 検体採取後の検体チューブは、2～30℃で14日間まで輸送、保存することができます。また、長期保存が必要な場合は、-10℃以下で90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の検体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。破損や漏れのあるキット、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に従い廃棄してください。
- スワブは放射線により滅菌されていますが、スワブの包装が開封または破損している場合は、滅菌状態は保持されません。
- 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。
- アキュジーン m-CT/NG を用いた測定で正しい測定結果を得るためには、適切な検体採取、取扱い、調製、保存を行う必要があります。検体チューブとキャップの外側に汚染されていないことを確認してください。本添付文書の【操作方法又は使用方法等】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ピペットは、滅菌されていません。
- 血液、粘液、殺精子剤、女性用パウダースプレーの混入、およびカンジダ感染等の膣疾患の治療は、核酸測定（NAT）に影響を与える可能性があります。その他の膣分泌物、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、適切な法律等に基づいて、除染、処分してください¹⁻²。
- 本キットの検体緩衝液は、グアニジンチオシアン酸塩、カオトロピック塩を含有しています。本キットで採取した検体は、DNA・核酸抽出試薬（製品番号：6K12）で調製してください。
- 本キットの検体緩衝液を飲んだり、皮膚や目に接触させたりしないでください。

- 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、本添付文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に押し付けないでください。
- 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。
- 検体を国内または海外に輸送する場合は、臨床検体、診断目的検体、生物学的検体に対する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。
- 本キットは、アキュジーン m-CT/NG を用いた測定での、子宮頸部、膣、男性尿道、男女尿検体の採取のみに使用してください。他の用途については、検証されていません。
- 18歳未満の男女患者における尿検体、スワブ検体の有効性については、評価されていません。
- 本キットによる妊婦からの検体採取については、産婦人科医もしくはかかりつけ医の指導のもとに行ってください。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

15～30℃

2. 有効期間

18 箇月

（使用期限は、外装に表示されています。）

***【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002;22(3):1-23, 32-44.
- 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 2019