

**2019年12月改訂(第4版)

*2018年3月改訂(第3版)

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

アキュジーン® HPV 検体採取キット (未滅菌)

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、検体チューブと検体採取ブラシで構成されている。

*検体チューブには、検体調製までDNAを安定化する検体緩衝液 2.4 mL を含む。

2. 組成

(検体採取ブラシ)

ナイロン、ステンレス鋼、ABS樹脂

(検体チューブ内の検体緩衝液)

グアニジンチオシアン酸塩含有トリス緩衝液

3. 原理

本キットは、ヒトパピローマウイルス (HPV) を検出するために子宮頸管部細胞を採取し、輸送するシステムである。

【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】

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。

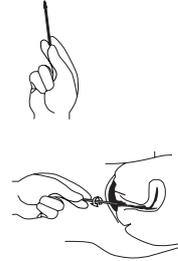
1. 操作方法

注意：

- 採取前の検体採取ブラシに検体緩衝液を付着させないでください。
- 患者より pap スマア検体の採取を行う場合は、HPV 検査用の検体採取より先に行ってください。コルポスコピーを行う場合は、酢酸やヨードを塗布する前に本キットで HPV 検査用検体を採取してください。
- 検体採取ブラシを子宮頸部口の奥に入れすぎないでください。ブラシのはげが、子宮頸部口から見えるようにします。検体採取ブラシを回転しすぎないでください。



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。



- 患者を砕石位にします。
- 子宮頸部口や子宮頸部の周辺に過剰な粘液や異常な浸出液が見られる場合は、脱脂綿またはダクロン製のスワブで除去します。スワブは廃棄してください。
- 検体採取ブラシに触れないように注意して、内部包装から検体採取ブラシを取り出します。取り出した後も、検体採取ブラシ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。
- 検体採取ブラシを子宮頸部口に挿入します。ブラシの一番手前のはげ部分が見えるようにします。
- ブラシをゆっくりと3回、一方向に回転します。回転しすぎないでください。
- 慎重にブラシを取り出します。ブラシのはげが、検体チューブの外側やその他のものに触れないようにします。



7. 汚染を避けるため、検体チューブとキャップは注意して取り扱ってください。
8. 検体チューブのキャップを回して開け、検体採取ブラシを直ちに検体チューブ内に入れます。ブラシのはげが検体緩衝液に浸るようにします。
9. 検体採取ブラシを検体緩衝液中で10回回転させて洗います。検体チューブの壁面に押し付けるようにします。物質をよく取り除くため、ブラシは十分に回転させます。検体採取ブラシを廃棄します。
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

- 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。
- 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。
- 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。
- 本キットと同梱されていない必要な器材等は以下です。
 - － 検体識別情報ラベルシール

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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、検体を採取した後の検体採取ブラシ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。
- 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。
- 本キットは、医療機関向けです。
- 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。
- 本キットにより採取した検体は、アキュジーン m-HPV の測定のために使用してください。
- アキュジーン m-HPV 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、調製、保存を行う必要があります。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。
- 本キットは、子宮頸部検体の採取のみに使用してください。
- 本キットは、pap 検体の採取を目的としてはいません。

- 妊婦からは、本キットを用いて検体採取を行わないでください。
- 子宮頸部検体の採取には、本キットの検体採取ブラシのみを使用してください。
- 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、本キットの構成成分、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。
- 安全データシートは、医療機関の依頼に応じて提供します。
- 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。
- * 以下の物質に関する危険有害性情報、注意事項を示します。
 - グアニジンチオシアン酸塩
EUH032 酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。
P501 内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。
- **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、適切なバイオセイフティ基準に従い取り扱いってください。

【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

1. 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.
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 2019