

機械器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器

医科用捲綿子（10172000）

再使用禁止

APTIMA STD スwab採取セット

【禁忌・禁止】

1. 本品は単回使用品である。1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
2. 本品は滅菌品である。包装に表示された有効期限内に使用し、有効期限が過ぎたものは使用しないこと。
3. 包装が開封、破壊又は汚損しているものは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法、機能

1) 青色スワブ



：寸法：長さ 148mm 先端径 2.3 mm

：機能：男性尿道、子宮頸管および咽頭から採取する。

2) 白色スワブ



：寸法：長さ 152mm 先端径 5.2 mm

：機能：子宮頸管とその周辺の過剰な粘液等を取り除く。

2. 構成

- 1) 青色スワブ
- 2) 白色スワブ
- 3) 保存チューブ

3. 原材料：

- 1) 青色スワブ
先端：ポリエチレンテレフタレート／ロット：ポリアミド
- 2) 白色スワブ
先端：ポリエチレンテレフタレート／ロット：ポリアミド
- 3) 保存チューブ
ポリプロピレン／保存液

【使用目的又は効果】

本品は身体の一部から検査のための検体を採取することを目的とした器具である。

【使用方法等】

1. 男性用スワブ検体採取に使用する場合

- 1) 滅菌包装に破損が無いことを確認してから、本品を慎重に取り出す。
- 2) 男性用スワブ検体採取には青色スワブを使用する（白色スワブは使用しない）。包装から取り出した青色スワブの表面に異物の付着が無いことを確認する。
- 3) ロットを持ちながら、青色スワブを尿道に2～4cm挿入する。
- 4) 時計方向に 2～3 秒間青色スワブをゆっくり回転させ、擦過物を採取する。
- 5) 青色スワブを尿道からゆっくり抜き取る。
- 6) 保存チューブキャップを外し、速やかに青色スワブをチューブ内の保存液に懸濁する。
- 7) ロットのスリットを折り、ロットを保存チューブに入れられる長さにする。このとき保存液が飛び散らないように注意する。
- 8) 保存チューブのキャップをしっかりと閉める。

2. 女性用スワブ検体採取に使用する場合

- 1) 滅菌包装に破損が無いことを確認してから、本品を慎重に取り出す。
- 2) 包装から取り出した青色スワブ、及び白色スワブの表面に異物の付着が無いことを確認する。
- 3) 白色スワブのロットを持ちながら膣に挿入し、子宮頸管とその周辺の過剰な粘液を取り除く。使用した白色スワブは廃棄する。
- 4) 青色スワブのロットを持ちながら子宮頸管内に挿入する。
- 5) 時計方向に 10～30 秒間青色スワブをゆっくり回転させ、擦過物を採取する。
- 6) 青色スワブのチップが膣粘液などに触れないよう注意しながら膣から抜き取る。
- 7) 保存チューブキャップを外し、速やかに青色スワブをチューブ内の保存液に懸濁する。
- 8) ロットのスリットを折り、ロットを保存チューブに入れられる長さにする。このとき保存液が飛び散らないように注意する。
- 9) 保存チューブのキャップをしっかりと閉める。

3. 咽頭スワブ検体採取に使用する場合

- 1) 滅菌包装に破損が無いことを確認してから、本品を慎重に取り出す。
- 2) 咽頭スワブ検体採取には青色スワブを使用する（白色スワブは使用しない）。包装から取り出した青色スワブの表面に異物の付着が無いことを確認する。
- 3) ロットを持ちながら、青色スワブで扁桃の側面部分を擦過し、擦過物を採取する。採取前に口腔内洗浄や飲食をしないように注意する。
- 4) 保存チューブキャップを外し、速やかに青色スワブをチューブ内の保存液に懸濁する。
- 5) ロットのスリットを折り、ロットを保存チューブに入れられる長さにする。このとき保存液が飛び散らないように注意する。
- 6) 保存チューブのキャップをしっかりと閉める。

4. 保存チューブの輸送及び保存

- 1) 輸送・保存時は2℃～30℃の温度範囲で行うこと。
- 2) 検体採取後 60 日以内に検査を実施すること。
- 3) 長期保存の場合は、体外診断用医薬品の使用方法を参照すること。

【使用上の注意】

** 1. 一般的注意事項

- 1) 使用前に試薬の添付文書を確認すること。
- 2) 青色スワブのロットには、先端より約 7.5 cm の位置にスリットが入っている。検体採取時に力を入れ過ぎると、このスリット部分に負荷がかかり、ロットが折れる可能性があるので十分注意すること。
- 3) 保存液が目、皮膚及び粘膜に付着しないように注意すること。
- 4) 保存チューブに懸濁した青色スワブ及び検体を、培養等の検査に用いることはできない。
- 5) 検体中には HBV、HCV、HIV などが存在する場合があるので、検体の取り扱いには十分注意すること。
- 6) 使用後に廃棄する場合は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）などによる消毒のほか、オートクレーブ（121℃、1 時間以上）による滅菌、焼却などの処理を行うこと。

2. 使用注意

1) 青色スワブ

青色スワブはガンマ線滅菌済みである。包装が破損、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。また、汚染される可能性があるため、滅菌包装は検体採取時まで開封しないこと。

* 2) 白色スワブ

白色スワブはエチレンオキシドガス滅菌済みである。包装が破損、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。また、汚染される可能性があるので、滅菌包装は検体採取時まで開封しないこと。

3) 保存チューブ

保存チューブに含まれる保存液は、皮膚、粘膜又は目に付着させたり飲んだりしないように十分注意すること。もし、誤って付着もしくは飲んだ場合には直ちに多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けること。

【保管方法及び使用期間等】

1.本品使用前の保管方法

- 1) 本品使用前は 15℃～30℃で保管を行うこと。
- 2) 多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2.検体採取後の輸送・保管方法

検体採取後は 2℃～30℃で輸送・保管を行うこと。

3.使用期間

滅菌日から 12 ヶ月（未開封時）

使用期間は包装に表示している。

【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：ホロジックジャパン株式会社

電話番号：03-5804-2340

製造業者：ホロジック社（米国）

Hologic, Inc.