

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 Multitest スwab採取セット

* 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止。再滅菌禁止
- ・包装が開封、破壊又は汚損している場合は使用しないこと。
- ・本Swabでは鼻咽頭からの検体を採取しないこと[鼻咽頭用に設計されていないため鼻腔内でSwabが破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

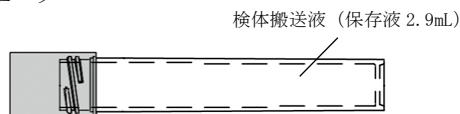
本品は、身体の一部（膣、陰茎先端、直腸、口腔、口腔咽頭、鼻腔及び創傷）から検査のための試料を採取することを目的とした器具である。試料を採取するSwab、採取した試料を保存・輸送する際に使用する保存チューブから構成される。Swab、保存チューブは一回限りの単回使用であり、再使用はできない

2. 形状（代表形状）

1) Swab



2) 保存チューブ



3) 原材料（Swab）

ポリエチレンテレフタレート／ポリスチレン

【使用目的又は効果】

本品は、身体の一部から検査のための試料を採取することを目的とした器具である。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

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. 使用中の操作

- *1) 親指と人差し指でSwabの中央部（スコアライン部分）を把持する。このときスコアラインより長く持たないこと。
- *2) 膣からの試料を採取する場合：
約 5 cm 程度Swabを膣に慎重に挿入し、10～30 秒間静かに時計回りに回転させる。Swabの先端（チップ）が確実に膣の内壁に触れていることを確認したら、皮膚に触れないようにしながらSwabを膣から抜き取る。
- *3) 陰茎先端からの試料を採取する場合：
Swabの先端（チップ）を陰茎先端の尿道付近で時計回りに転がすように接触させる。
- *4) 直腸からの試料を採取する場合：
約 3～5 cm 程度Swabを肛門から直腸に慎重に挿入し、5～10 秒間静かに時計回りに回転させる。皮膚に触れないようにしながらSwabを肛門から抜き取る。

5) 口腔咽頭からの試料を採取する場合：

喉に慎重に挿入し、Swabの先端（チップ）が確実に両側扁桃腺又は咽頭後壁に触れていることを確認したら、頬や舌の内側に触れないようにしながらSwabを喉から抜く。

*6) 鼻腔からの試料を採取する場合：

Swabを鼻孔から挿入して下鼻甲介を通過（約 2 cm 程度）させ中鼻甲介領域で時計回りに 3～5 秒間回転させ、鼻から抜き取る。

*7) 創傷からの試料を採取する場合：

創傷の上で血液を吸収しないよう注意しながらSwabの先端（チップ）が分泌物を吸収するようしっかりと接触させ、他の部分には触れないように注意する。

*8) 唾液を試料として採取する場合：

（Swabを使用しない場合）唾液を適切な容器に採取する。保存チューブに必要な量をビベッティングする。

*9) Swabを保存チューブに入れ、保存チューブの縁でSwabの軸をスコアラインの位置で折ることにより、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。

10) 保存チューブのキャップをしっかりと締める。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- *1. 試料を取り扱う際は必ず手袋及び適切な保護具（保護メガネ等）を着用すること。手袋が試料と接触した場合は、相互感染を避けるために手袋を交換すること。
- 2. Swabを落下させたり、先端に異物が接触した場合は、新しいSwabを使用すること。
- *3. 試料の夾雑を避けるため保存チューブを別のチューブに接触させたり、開栓している保存チューブの上方を通過させないように注意して扱う。
- *4. 一度保存チューブ内の保存液を着けたSwabは、採取のために身体のいずれの部位にも接触させないように注意する。

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- *1. 本品の保存チューブを利用して鼻咽頭検体をアプティマ SARS-CoV-2で試験する場合
鼻咽頭検体を用いてアプティマ SARS-CoV-2 の試験を実施する場合は、鼻咽頭専用のSwabを用いて採取し、ウイルス輸送液（VTM/UTM）、生理食塩水又はSTM（Specimen Transfer Medium）に専用Swabを入れ攪拌し、その鼻咽頭検体を含んだ液 1mL を検体搬送液の入った保存チューブに加え、アプティマ SARS-CoV-2 の試験に使用してください。
（グアニジンチオシアン酸塩又はグアニジン含有物質が含まれている検体輸送液は使用しないこと。）
- 2. 本品に付属したSwab以外により採取した試料を利用した場合の有効性は検証しておりません。
- *3. 保存チューブ内の検体搬送液を直接皮膚や粘膜に塗布したり、摂取したりしないこと。
- 4. 試料は感染する可能性がある。試料は感染性物質の取り扱いについて十分な訓練を受けたもののみが行うこと。
- 5. 輸送中に保存チューブの内容物がこぼれた場合は、新しい保存チューブを使用すること。
- *6. 飲食又は歯を磨いた後、少なくとも 10 分間は唾液を採取しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 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.有効期間

使用期限は包装に表示している。 使用期限が切れた製品は使用しないこと。

【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　：03-5804-2340

FAX　　：03-5804-2321

＜製造業者＞

Hologic, Inc.　（ホロジック　インク）

＜製造業国＞

アメリカ