

機械器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子（10172000）
RespDirect コレクションキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止。再滅菌禁止。
- ・包装が開封、破損又は汚損している場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、身体の一部（鼻咽頭及び鼻腔）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。試料を採取するスワブ、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。
スワブ、保存チューブは単回使用であり、再使用はできない。

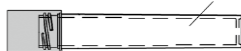
2. 形状

1) スワブ



2) 保存チューブ

検体輸送液（保存液 2.9mL）



3) 原材料（スワブ）

ポリエステル/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】

<検体採取：鼻咽頭ぬぐい液>

医師等の医療従事者による採取

1. 検体採取を開始する前にせっけんで手を洗う。それができない場合、手指消毒剤を使用する。
2. スワブのパッケージの一部を開き、スワブを取り出す。スワブのチップに触れたり、机等に置いたりしないように注意する。チップに触れたり、机等に置いたり、落とした場合は、そのスワブを廃棄して、新しい RespDirect コレクションキットを使用する。
3. 親指と人差し指で、シャフトのスコアラインよりも下の部分を保持する。



4. スワブを鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め（成

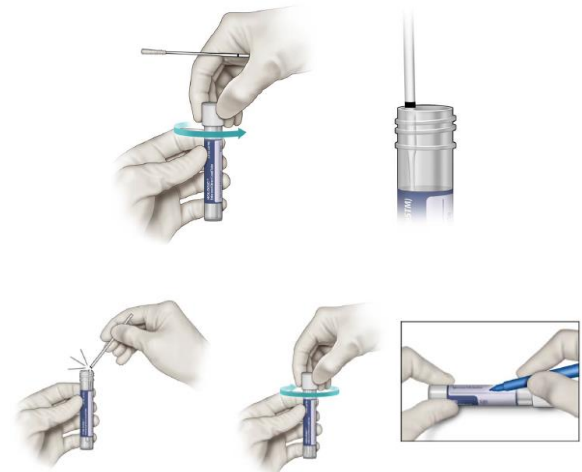
人 10cm 程度、小児 5cm 前後が目安）、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、ぬぐい液を採取する。

注意：同じスワブで両側の鼻咽頭から検体を採取できるが、最初の採取によりスワブが検体で飽和している場合は、両側から検体を採取する必要はない。鼻中隔の彎曲や閉塞により、一方の鼻孔から検体を採取することが困難な場合は、同じスワブを使用して反対の鼻孔から検体を採取する。

5. スワブを同じ手で保持したまま、保存チューブのキャップを外す。保存チューブの内容物をこぼさないように注意する。保存チューブの内容物がこぼれた場合は、廃棄して新しい RespDirect コレクションキットを使用する。

注意：チューブの液体に触れた場合は、せっけんと水で 30 秒間手を洗うこと。

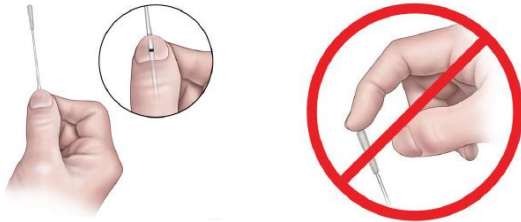
6. 直ちにスワブを保存チューブに入れ、黒いスコアラインを保存チューブの最上部に合わせ、スコアラインを起点にしてシャフトを慎重に折る。シャフトの上部は、直ちに廃棄する。
7. キャップをしっかり回して保存チューブの蓋をする。必要に応じて、保存チューブのラベルに検体情報を記入する。



<検体採取：鼻腔ぬぐい液>

医師等の医療従事者による採取、並びに、医療従事者の監視の下での被験者による自己採取

1. 検体採取を開始する前にせっけんで手を洗う。それができない場合、手指消毒剤を使用する。
2. スワブのパッケージの一部を開き、スワブを取り出す。スワブのチップに触れたり、机等に置いたりしないように注意する。チップに触れたり、机等に置いたり、落とした場合は、そのスワブを廃棄して、新しい RespDirect コレクションキットを使用する。
3. スワブのシャフトの黒いスコアラインを覆うように、親指と人差し指を置いて、シャフトを保持する。



4. 鼻孔（鼻の穴）から 2cm 程度スワブを顔の中心に向かって挿入し、鼻腔壁に軽く当てゆっくり 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせる。

注意：「単にスワブを鼻腔の一部に接触させる」、「単に 10～15 秒間、スワブを鼻腔に挿入しておく」、といった操作は適切な手技ではなく、検体が不十分になる可能性がある。

注意：必ず同じスワブで両方の鼻腔から検体を採取すること。

5. スワブを同じ手で保持したまま、保存チューブのキャップを外す。保存チューブの内容物をこぼさないように注意する。保存チューブの内容物がこぼれた場合は、廃棄して新しい RespDirect コレクションキットを使用する。

注意：チューブの液体に触れた場合は、せっけんと水で 30 秒間手を洗うこと。

6. 直ちにスワブを保存チューブに入れ、黒いスコアラインを保存チューブの最上部に合わせ、スコアラインを起点にしてシャフトを慎重に折る。シャフトの上部は、直ちに廃棄する。
7. キャップをしっかり回して保存チューブの蓋をする。必要に応じて、保存チューブのラベルに検体情報を記入する。

<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）を装着すること。手袋が試料と接触した場合は、交差汚染を避けるために手袋を交換すること。
2. スワブを落下させたり、先端に異物が接触した場合は、新しいスワブを使用すること。
3. 試料の交差汚染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に浸けたスワブは、採取のためには使用せず、また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. 検体採取キットを開ける前に、手を洗うこと。
2. 本品に付属したスワブ以外の採取器具により採取した試料を使用した場合の有効性は検証しておりません。
3. スワブ（例：スワブのチップ又はシャフト）が破損している場合は使用しないこと。
4. 採取前にスワブを曲げたり、形を整えたりしないこと。検体を採取する際に過度の力を加えたり、曲げたりしないこと（スワブが破損する可能性がある）。
5. 保存チューブ内の検体輸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。
6. 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者のみが行うこと。
7. 保存チューブの内容物がこぼれた場合は、それが検体採取のどの段階で発生したとしても、新しい RespDirect コレクションキットを使用すること（新しいキットを使用しない場合、有効な検査結果が得られない可能性がある）。
8. 試料の品質を確保するために、試料の輸送中、適切な保存条件を守ること。推奨されている条件以外での安定性は担保されていない。

【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

外国製造業者：Hologic, Inc.

(ホロジック)

アメリカ合衆国