

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器: 婦人科用剥離子(70955000)
(医科用捲綿子(10172000))

Aptima Direct HPV 子宮頸部採取セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・使用期限を過ぎたキットを使用しないこと。
- ・妊娠中の女性への使用は避けること。

【形状、構造及び原理等】

本品は、細胞学的診断および遺伝子検査を行う目的で、子宮頸部(子宮頸管を含む)の粘膜細胞組織を採取するためなどに使用される、単回使用の器具である。粘膜細胞組織を採取する子宮頸部検体採取ブラシ、クリーニングスワブ、採取した試料を保存・輸送する際に使用する検体輸送液(保存液)入り検体チューブから構成される。

子宮頸部検体採取ブラシとクリーニングスワブは滅菌品である。

本品の構成は以下のとおりである。

1) 子宮頸部検体採取ブラシ



2) クリーニングスワブ



3) 検体チューブ



原理:

本品は、子宮頸部に挿入され、ブラシ先端を頸管に軽く押しあてた後、医療系有資格者の手技により、本体を粘膜組織上で回転させることによって、ブラシ先端に粘膜細胞組織を付着させ、採取することができる。

【使用目的又は効果】

細胞学的診断および遺伝子検査に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するためなどに用いる器具をいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- (1) 子宮頸管口および周囲粘膜の過剰な粘液を、クリーニングスワブ(パッケージ内、赤文字印刷の白シャフトスワブ)を用いて除去する。使用後のクリーニングスワブは廃棄すること。
注: 子宮頸管口の過剰粘液を除去するため、先端の大きいクリーニングスワブ(本キットには含まれない)を使用してもよい。
- (2) 子宮頸部検体採取ブラシ(パッケージ内、黒文字印刷の青シャフトブラシ)を子宮頸管内に挿入する。
- (3) 十分な検体採取を行うため、ブラシを時計回りに3回完全に回転させる。
- (4) ブラシを慎重に引き抜く。腔粘膜との接触は避けること。
- (5) 検体チューブのキャップを外し、直ちに検体採取ブラシを検体チューブ内に挿入する。チューブ内でシャフトを折らないこと。
- (6) 検体採取ブラシのシャフトを親指と人差し指で3回回転させ、ブラシから細胞を遊離させる。
- (7) 検体採取ブラシを廃棄する。
- (8) 検体チューブのキャップを確実に閉める。



<使用後>

検体採取後、検体チューブは2℃～30℃で輸送および保存すること。検体は、採取後60日以内に測定を完了すること。長期保存が必要な場合は、-20℃以下で凍結保存すること(最長24ヵ月間)。

【使用上の注意】

- ・本品に付属した採取ブラシのみを使用すること。指定された採取ブラシを使用しない場合、検査結果が無効となる可能性がある。
- ・検体チューブ内の保存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。
- ・検体は感染性を有する可能性がある。検体の取り扱いについて、ユニバーサルプリコーション(標準予防策)を遵守し、

十分な訓練を受けた者のみが検体を取り扱うこと。

- ・検体取り扱いの各工程において、交差汚染を防止するよう注意すること。検体には極めて高濃度の病原体が含まれている場合があるため、検体容器同士が接触しないようにすること。使用済み資材は、検体容器の上を通過させず、直接廃棄すること。手袋が検体と接触した場合は、交差汚染を避けるために手袋を交換すること。
- ・採取手順中のいずれかの時点で検体チューブの内容物がこぼれた場合は、新しいキットを使用すること。新しいキットを使用しない場合、検査結果が無効となる可能性がある。
- ・検体の完全性を確保するため、検体輸送中は適切な保管条件を維持すること。推奨条件以外での輸送条件下における検体の安定性は検証されていない。
- ・使用期限を過ぎたキットを用いて検体を採取しないこと。
- ・危険有害性の情報は、安全データシート(SDS)を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

室温(15℃～30℃)で保管を行うこと。

使用期限は、包装に表示している。有効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

Tel. 03-5804-2340

製造業者:

Hologic, Inc. (ホロジック インク)

製造業国:

アメリカ