

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 自動染色装置 70191000

再使用禁止

LBC プレップ

【警告】

- ・ 引火性の高い液体及び蒸気。火災の場合には、消火に粉末、二酸化炭素、泡消火器を使用する。
- ・ 飲み込むと有害。飲み込んだ場合：口をすすぐ。無理に吐かせず、直ちに医師に連絡し、指示を受ける。
- ・ 強い眼刺激。眼に入った場合：水で数分間注意深く洗う。コンタクトレンズを容易に外せる場合には外して洗う。直ちに医師に連絡し、指示を受ける。
- ・ 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ。
- ・ 中枢神経系、視覚器、全身毒性の障害。皮膚(又は毛髪)に付着した場合：多量の水と石鹸で洗う。直ちに汚染された衣服を脱ぐ。取り除く。
- ・ 眠気及びめまいのおそれ。
- ・ 呼吸器への刺激のおそれ。吸入した場合：空気の新鮮な場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させる。直ちに医師に連絡し、指示を受ける。
- ・ 長期又は反復曝露による中枢神経系、視覚器の障害。暴露又はその懸念がある場合、医師の診断、手当を受ける。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 火気のある場所で使用しないこと。[サイトリキッドは引火性の液体を含んでいる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

番号	品番	構成品名
(1)	11918	LBC プレップ
(2)	11912	LBC スライドグラス
(3)	11911	LBC プレップセット

2. 形状、構造

(1) LBC プレップ



LBC プレップは、ヒトパピローマウィルス (HPV) DNA 検査に対応可能な細胞保存液(サイトリキッド)を使用している。

(2) LBC スライドグラス



(3) LBC プレップセット



3. 原理

採取した細胞診検体を固定した後、細胞を分離、再浮遊させ、スライドグラス上へ塗抹、染色することで細胞診標本を作製する。

【使用目的又は効果】

病理検査に用いる細胞診標本を作製するための装置である。

【使用方法等】

<LBC 標本作製方法>

1. 検体採取後の採取器具を LBC プレップに入れ、よく攪拌し、細胞を浮遊させる。
2. 1660×g (3000rpm/半径 16.5cm) で 5 分間、遠心分離機(本品の対象外)にかける。
3. LBC プレップ内の上清を廃棄し(注 1)、サイトリキッドをよく切る。
4. 精製水を 5ml 加え、混和して細胞を再浮遊させる。
5. 蓋の差し込み口に LBC スライドグラスをセットする(図 1)。蓋を軽く締めたのち(注 2)、LBC プレップを 2～3 回転倒混和する。
6. LBC プレップをひっくり返した状態で 10 分間静置する(図 2)。細胞が重力でスライドグラス表面に落下し、塗抹標本が作成される。
7. LBC プレップを元に戻し、一度転倒混和したのち、2～3 回軽く机の上でトントンと叩く(注 3)。

8. LBC スライドグラスを上にして LBC プレップを持ち、蓋を開ける。塗抹面が容器に触れないようにそっと LBC スライドグラスを引き抜く。直ちに LBC スライドグラスを 95%エタノールに入れる(注 4)。
9. 標本作製後、検体を保存する場合は、LBC 保存液(本品の対象外)を 5ml(等量)に加え混和する。



(図 1)



(図 2)

<HPV-DNA 検査および LBC 標本作製方法>

1. ブラシ等で採取した検体を LBC プレップに入れ、細胞を浮遊させて下さい(ブラシは除去)。
2. 10 回以上の転倒混和を行い、液を均一にして下さい。
3. HPV-DNA 検査用容器(本品の対象外)に 3ml 入れ、検査依頼施設へ提出して下さい。
4. LBC 標本も作製される場合には、上記<LBC 標本作製方法>の手順 2 より行って下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 使用前に製品安全データシート(MSDS)を参照する。
- 2) この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしない。
- 3) 熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざける。-禁煙。
- 4) 防爆型の電気機器、換気装置、照明機器を使用する。静電気放電や火花による引火を防止する。
- 5) 個人用保護具や換気装置を使用し、暴露を避ける。
- 6) 保護手袋、保護眼鏡、保護面、保護衣を着用する。
- 7) 換気のよい場所でのみ使用する。
- 8) ミスト、蒸気、スプレーを吸入しない。
- 9) 取扱後はよく手を洗う。
- 10) 精製水を加える際、サイトリキッドが残っていると、細胞の接着性が悪くなることがある(注 1)。
- 11) 強く蓋を締めすぎると、液漏れや LBC スライドグラスの破損等の原因となることがある(注 2)。
- 12) LBC スライドグラスに付着している細胞浮遊液を除去

するための工程である(注 3)。

- 13) 標本は乾燥させないようにすること。95%エタノールに入れると、LBC スライドグラスに塗抹されなかった細胞が剥離される(注 4)。
- 14) サイトリキッドは約 30%メタノールを含んでいる。引火しやすいので、火気は絶対に近づけないこと。誤って引火したときは、大量の水の噴射又は粉末・炭酸ガス等の消火器を用いて消火すること。
- 15) 検体には感染性物質が含有している恐れがあるので、十分注意して取り扱うこと。
- 16) 細胞塗抹には、弊社専用コーティングスライドを使用すること。
- 17) 本品はアルコールベースのため、ギムザ染色には適応しない。
- 18) 使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
- 19) 内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託する。
- 20) LBC 標本作製後の残液による HPV-DNA 検査はコンタミネーションの恐れもあり、適応エビデンスの検査精度外となりますことをご了解下さい。
- 21) HPV-DNA 検査では、検体採取後 2~30℃の条件で輸送および保存が可能で、採取から 4 週間(室温)は安定した試験結果が得られます。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

火気を避けて保管すること。

容器を密閉して涼しく換気のよいところで施錠して保管すること。

有効期間：

包装上に記載(自己認証による)

【文献請求先及び製造販売業者】

ステインケミカル株式会社

TEL : 047-311-6811 FAX : 047-311-6812