

器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

コバス® PCR スwab検体採取セットⅡ

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1 セット中

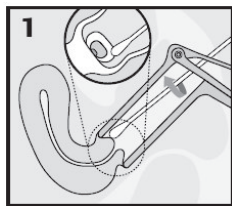
- | | |
|-----------------------|------------|
| 1. ドライスワブ（大）綿球の大きいスワブ | 1 包装（2 本） |
| 2. ドライスワブ（小）綿球の小さいスワブ | 1 包装（1 本） |
| 3. コバス PCR メディア | 1 本 4.3 mL |
| 塩酸グアニジン（40%以下） | |
| Tris-HCl/バッファー | |

【使用目的又は効果】

検査のための試料を採取することを目的とした器具

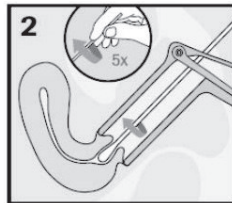
【使用方法等】

1. 子宮頸管擦過物検体（スワブ検体）の採取方法



本品に付属のドライスワブ（大）を1本使用して子宮頸管とその周辺の過剰な粘液を拭き取ります。このスワブは廃棄します。

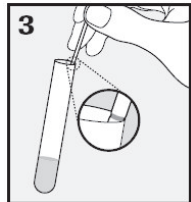
注意： 過剰な粘液を拭き取ることは正しく検体を採取する上で重要です。



検体を採取するために、本品に付属の2本目のドライスワブ（大）を子宮頸管内に挿入します。同じ方向に5回スワブをそと回します。回し過ぎないでください。

膣の粘膜に触れないように注意してスワブを引き抜きます。

注意： ドライスワブ（大）での検体採取が困難な場合はドライスワブ（小）を使用してください。

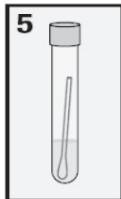


コバス PCR メディアのキャップを開けます。検体を採取したスワブの先端の綿球が、コバス PCR メディアの溶液に漬からないように注意しながら、検体を採取したドライスワブを入れます。ドライスワブの柄の中央付近にある線を容器の縁に合わせます。



コバス PCR メディアの容器の縁を利用して、ドライスワブの柄に付けられた線で折ります。

注意： 手元に残った折られた柄は廃棄してください。



コバス PCR メディアのキャップをしっかりと閉めます。これで検体の保管、又は輸送の準備ができました。

2. 子宮頸管擦過物検体（スワブ検体）の安定性

スワブ検体を保存した「コバス PCR メディア」は、2～30℃で12か月安定

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- （1）ドライスワブによる検体採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- （2）血液が大量に混入している検体では、偽陰性又は判定無効となる可能性がありますので注意してください。
- （3）本製品は滅菌済みですので、包装に破れ及びピンホールがあった場合には使用しないでください。
- （4）コバス PCR メディアは、塩酸グアニジンを含みます。誤って皮膚、目及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- （5）コバス PCR メディアに含まれる塩酸グアニジンは、次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）などに触れないようにしてください。有毒ガスが発生します。
- （6）コバス PCR メディアの溶液をこぼした場合には、すぐに水で希釈してから拭き取ってください。
- （7）コバス PCR メディアの容器につけたスワブは、絶対に検体採取に使わないでください。
- （8）本品は必ず貯蔵方法に従って保存し、指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

2. その他の注意

- （1）本品は、体外診断用医薬品の「コバス 4800 システム CT/NG」キットでの測定検体の採取と輸送を行うためのものです。それ以外の用途に使用しないでください。
- （2）感染を防ぐため、検体の採取及び取り扱いには必ず感染防止用保護手袋・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。検体採取終了後は手をよく洗ってください。
- （3）検体が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、必要であれば医師の手当てなどを受けてください。
- （4）使用済みスワブ及びコバス PCR メディア、又は未使用のコバス PCR メディアの廃棄に際しては、廃液及び廃棄物の関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- （5）検体採取済みのスワブが入ったコバス PCR メディアの輸送に際しては、関連法令に従って適切な処理を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
15～30℃で保存してください。
2. 有効期間
18ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱及び個包装に記載してあります。
[自己認証による]

【包 装】

1 0 0 セット

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売： 株式会社ニチヨー
343-0822 埼玉県越谷市西方2760-1
連絡先： ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL：0120-600-152
製造： 協和精工株式会社 埼玉事業所