

BD バイパー-Q^x 膣検体スワブ

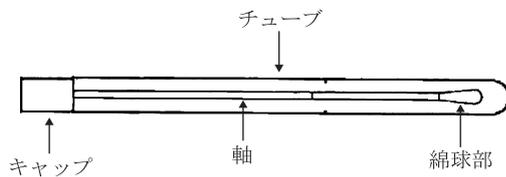
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は患者自身が膣検体を自己採取し、検査室に輸送するために用いられる滅菌済み検体採取・輸送用スワブである。手持ちの部分が紫色のプラスチック軸の先端にポリエステル製の綿球部（共重合樹脂使用）がついた検体採取用スワブと輸送用のチューブがセットとなり、ピールオープン（剥がして開ける）タイプの滅菌パウチで包装されている。



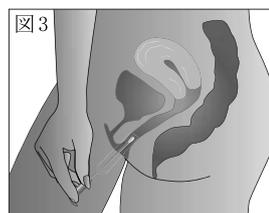
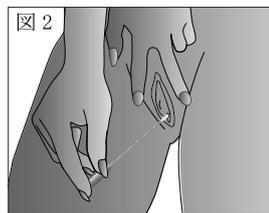
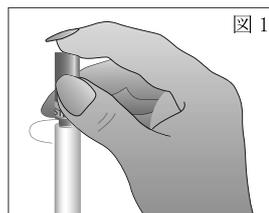
【使用目的又は効果】

本品は、検査のための試料を採取する器具である。

【使用方法等】

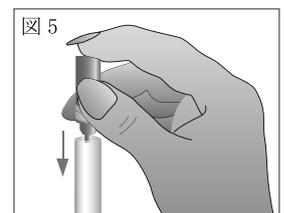
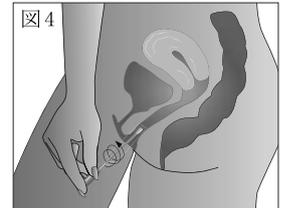
膣分泌物の自己採取法は、医師の指導のもと行うこと。

1. 手を石鹸でよく洗い乾かす。
2. 採取の間に無理な体勢をとらないこと。
3. キャップをひねり、シールを破く。キャップを引き輸送用のチューブからスワブを取り出す。綿球部分に触ったり、スワブを置いたりしないこと。綿球部分に触ったり、落としたり、スワブを置いた場合は、そのスワブを廃棄し、新しいスワブを使用すること（図1）。
4. キャップ部分を片手で持ち、綿球部分を自分に向けること（図2）。
5. もう片方の手で膣の外側の皮膚をやさしく広げる。スワブの綿球部分を膣へ挿入する。スワブ先端部を背下部に向け、体の力を抜くこと（図3）。
6. やさしくすべらせ、5cm以上は膣部にスワブを入れないようにする。スワブが滑らかに入らない場合は、やさしく回転しながら挿入する。それでも難しい場合は、採取を中止すること。スワブが分泌物を吸着するように必ずスワブが膣壁に接触するよ



うに気を付けること。

7. スワブを 10～15 秒間回転させる（図4）
8. 皮膚に接触しないよう、注意深くスワブを引き抜くこと。
9. スワブを速やかに輸送用のチューブに差込み、キャップがしっかりとチューブに装着されていることを確認すること（図5）。
10. 採取後は手を石鹸でよく洗い、乾かすこと。
11. 指示されたとおりにスワブ入りチューブを提出すること。



医師による膣分泌物採取法

1. 滅菌パウチを開け口マーク部分をはがして開ける。キャップをひねり、シールを破く。キャップを引き輸送用のチューブからスワブを取り出す。
2. 膣壁にスワブを挿入する。5cm以上は膣部にスワブを入れないようにする。スワブが分泌物を吸着するように必ずスワブが膣壁に接触するように気を付けること。
3. スワブを 10～15 秒間回転させる。
4. 皮膚に接触しないよう、注意深くスワブを引き抜く。
5. スワブを速やかに輸送用のチューブに差込み、キャップがしっかりとチューブに装着されていることを確認すること（図5）。
6. 輸送用のチューブに患者を特定する情報及び採取日・時間を記載する。

検体の保管と輸送方法

- ・採取後の検体は、輸送用のチューブに保存し、2～30℃で 14 日以内、-20℃の凍結保存では 180 日以内に輸送し検査を行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 検体を採取する際には、作業用ガウン、作業用手袋、ゴーグルを着用し、すべての操作においてスタンダードプリコーション又は施設のガイドラインに従って注意して取り扱うこと。
- 2) 検体に触れた場合や手袋に液体が付着しているような場合は、他の検体への汚染を防ぐために手袋を交換すること。また作業領域に出入りする際にも手袋を交換すること。
- 3) 本製品は、専用機器「BD バイパー 自動核酸増幅検出システム」等で使用される専用試薬に用いられる。他の検査目的での使用はしないこと。
- 4) 検体を採取する前に軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないこと。

- 5) 検体を採取するときは、力を入れすぎたり、強く押ししたりしないこと。[スワブの軸が折れる可能性がある。検体採取部位を損傷するおそれがある。]
- 6) 使用中に破損等の異常が発生した場合は、速やかに使用を中止し、医師の指示に従うこと。
- 7) 臨床検体には、肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス (HIV) などの病原性微生物が存在する可能性がある。血液及びその他の体液を含む検体を取り扱う場合は十分注意すること。
- 8) 検体となる試料は、細菌が存在している可能性が高く、しかも外部汚染の可能性が少ない部位から、陽性の結果が出やすい臨床段階時に採取すること。また、検査に必要な十分な量の検体を採取すること。
- 9) 検体は、抗生物質など薬剤を投与する前に採取すること。検体を採取する前に治療を始めている場合には、その旨を輸送用のチューブ容器のラベル又は検体に記入すること。
- 10) 最適なデータを得るには、適切な方法で検体採取及び輸送をする必要がある。使用前に必ず添付文書をよく読み、【使用方法等】、【使用上の注意】の記載に従って使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

5～25℃

水ぬれに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

使用期限  は、外箱及び、個包装（滅菌パウチ）の側面に記載されている。

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

コパン イタリア エス. ピー. エー

(Copan Italia S.p.A)

国名：イタリア共和国