



2025年9月

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ダイアグノスティックソリューションズ事業部

**『BD Onclarity™ HPV キット (BD コア™ 全自動遺伝子検査装置)』
電子添文改訂のお知らせ**

拝啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記『BD Onclarity™ HPV キット (BD コア™)』につきまして、別紙の通り電子添文を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

カタログ 番号	製品名	包装単位
443982	BD Onclarity™ HPV キット (BD コア™)	576 テスト/箱

【体外診断用医薬品】

販売名：BD Onclarity HPV キット
製造販売承認番号：22900EZX00043000
製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【改訂版】

第2版 2025年8月
改訂内容：別紙参照

【電子添文掲載情報】

電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。
本製品の電子添文 URL: [https:// www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/22900EZX00043000_B_01_02/](https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/22900EZX00043000_B_01_02/)

以上

お問い合わせ先：カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/
応対時間 9:00-12:00/13:00-17:00(土日祝・弊社指定休日を除く)

変更前後表

下線部は変更箇所を示す

変更後	変更前
<p>【全般的な注意】 2.本電子添文(注意事項等情報)に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については測定結果の信頼性を保証しかねます。</p> <p>3.本電子添文(注意事項等情報)の注意事項をよく読み、正しく検査を行ってください。</p>	<p>【全般的な注意】 2.本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については測定結果の信頼性を保証しかねます。</p> <p>3.本添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行ってください。</p>
<p>【変更理由】 整備事項として添付文書を電子添文(注意事項等情報)に変更</p>	
<p>【全般的な注意】 5.本品は、BD コア システム専用試薬です。使用する専用装置の注意事項等情報及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。</p>	<p>【全般的な注意】 5.本品は、BD コア システム専用試薬です。使用する専用装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。</p>
<p>【変更理由】 整備事項として添付文書を注意事項等情報に変更</p>	
<p>【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 本品測定用の検体採取・処理には本電子添文(注意事項等情報)内に記載の製品を使用し、使用前には各製品の注意事項等情報を確認してください。 その他の製品による性能評価は行われていません。</p>	<p>【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 本品測定用の検体採取・処理には本添付文書内に記載の製品を使用し、使用前には各製品の添付文書を確認してください。 その他の製品による性能評価は行われていません。</p>
<p>【変更理由】 整備事項として添付文書を電子添文(注意事項等情報)又は注意事項等情報に変更</p>	
<p>【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体〉 1)本品で検査できる子宮頸部細胞検体は、BD シュアパス コレクションバイアルに保存された検体(処理前又は処理後の検体)、PreservCyt バイアルに保存された検体(処理前又は処理後の検体)又は、BD Onclarity HPV サービカルブラ シコレクションキットで採取した検体です。</p>	<p>【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体〉 本品で検査できる子宮頸部細胞検体は、BD シュアパス コレクションバイアルに保存された検体(処理前処理後の検体)、PreservCyt バイアルに保存された検体(処理前処理後の検体)です。</p>
<p>【変更理由】 専用機材の追加に伴い、整備事項として専用機材の記載を追記及びその他記載の整備</p>	
<p>【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体〉 2)BD シュアパス コレクションバイアルに保存された検体(処理前又は処理後の検体)、又は</p>	<p>【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体〉 本品の適正な性能を引き出すには、適切な検体採取及び取り扱いが必要であり、有効期限内の</p>

変更後	変更前
PreservCyt バイアルに保存された検体(処理前又は処理後の検体)を用いる場合、本品の適正な性能を引き出すには、適切な検体採取及び取り扱いが必要であり、有効期限内の BD コア HPV 希釈液を用いて検査をすることが求められます。	BD Onclarity HPV LBC 用希釈液を用いて検査をすることが求められます。
【変更理由】 製造元 IFU (Instruction for use) に合わせて整備	
【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体〉 4)BD コア システム チューブトレイカバー(又はカバーとして使用する Molecular Aliquot Tube carrier)は再使用できません。使用後は廃棄してください。	【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体〉 4)BD コア システム チューブトレイカバー(またはカバーとして使用する Molecular Aliquot Tube carrier)は再使用できません。使用後は廃棄してください。
【変更理由】 記載の整備	
【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈液状化細胞診検体 (BD シュアパス検体/ PreservCyt 検体)〉 2)検体を BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注する際に、分注量が過少又は過剰となった場合、測定に影響を与えることがあります。また、チューブに過剰に注入すると、BD コアのデッキ上で液体が溢れて、コンタミネーションを引き起こす可能性があります。	【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈液状化細胞診検体 (BD シュアパス検体/ PreservCyt 検体)〉 2)検体を BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注する際に、分注量が過少または過剰となった場合、測定に影響を与えることがあります。また、チューブに過剰に注入すると、BD コアのデッキ上で液体が溢れて、コンタミネーションを引き起こす可能性があります。
【変更理由】 記載の整備	
【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体〉 1) <u>BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットを用いる場合は、BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットの子宮頸管ブラシのみを使用してください。</u> 2) <u>子宮頸管ブラシが希釈液チューブに存在しない状態で検査室に届いた場合、検査しないでください。結果が偽陰性となる場合があります。</u>	【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 記載なし
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記	
【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体の採取方法〉	【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体の採取方法〉

変更後	変更前
1)LBC 検体は、BD シュアパス 液状化細胞診検体システム又は PreservCyt の使用方法に従って、検体を採取してください。	BD シュアパス 液状化細胞診検体システムまたは PreservCyt の使用方法に従って、検体を採取してください。
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、明確になるように整備事項として検体名を追記及び記載の整備	
【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体の採取方法〉 2)BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体は、キットに含まれる子宮頸管ブラシを用いて、製品の注意事項等情報に記載された方法で採取してください。採取時の不必要な出血を防ぐために、検体採取中にブラシを回転させ過ぎないようにしてください。また、希釈液チューブに記載されている使用期限を過ぎた検体は使用しないでください。	【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体の採取方法〉 記載なし
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記	
【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体の輸送と保管〉 2)本品の測定に用いる BD シュアパス コレクションバイアル、PreservCyt バイアル、又は BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットに保存した子宮頸部細胞検体の輸送及び保管要件は表1のとおりです。	【操作上の注意】 1.測定試料の性質、採取法 〈検体の輸送と保管〉 2)本品の測定に用いる BD シュアパス コレクションバイアル、又は PreservCyt バイアルに保存した子宮頸部細胞検体の輸送及び保管要件は表1のとおりです。
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記	

変更後				変更前																																																
<p>【操作上の注意】</p> <p>1.測定試料の性質、採取法 〈検体の輸送と保管〉</p> <p>表 1 検体の保存期間</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検体の種類</th> <th>2～ 8° C</th> <th>2～ 30 ° C</th> <th>- 20 ° C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BD シュアパス検体 (採取から希釈まで)</td> <td>180 日</td> <td>30 日</td> <td>180 日</td> </tr> <tr> <td>PreservCyt 検体 (採取から希釈まで)</td> <td>180 日</td> <td>30 日</td> <td>180 日</td> </tr> <tr> <td>BD Onclarity HPV サー ビカルブラシコレクション キット希釈液中の検体 (採取からプレウォーム まで)</td> <td>180 日</td> <td>30 日</td> <td>180 日</td> </tr> <tr> <td>BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中に分注後 の希釈された検体 (希釈後プレウォームま で)</td> <td>15 日</td> <td>15 日</td> <td>90 日</td> </tr> <tr> <td>BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中のプレウ ォーム後キャップされた検 体*1 (プレウォーム後)</td> <td>7 日</td> <td>7 日</td> <td>180 日</td> </tr> <tr> <td>BD Onclarity HPV サー ビカルブラシコレクション キット希釈液中のプレウ ォーム後キャップされた 検体*2 (プレウォーム後)</td> <td>7 日</td> <td>7 日</td> <td>180 日</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 穿刺済みでプレウォーム後の検体は、2～30°Cで7日間安定です。これより長く保管する場合は、穿刺済みキャップを別のキャップに取り換えてください。</p> <p>※2 BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット希釈液チューブのキャップは保管前に必ず新しいキャップと交換してください。</p>	検体の種類	2～ 8° C	2～ 30 ° C	- 20 ° C	BD シュアパス検体 (採取から希釈まで)	180 日	30 日	180 日	PreservCyt 検体 (採取から希釈まで)	180 日	30 日	180 日	BD Onclarity HPV サー ビカルブラシコレクション キット希釈液中の検体 (採取からプレウォーム まで)	180 日	30 日	180 日	BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中に分注後 の希釈された検体 (希釈後プレウォームま で)	15 日	15 日	90 日	BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中のプレウ ォーム後キャップされた検 体*1 (プレウォーム後)	7 日	7 日	180 日	BD Onclarity HPV サー ビカルブラシコレクション キット希釈液中のプレウ ォーム後キャップされた 検体*2 (プレウォーム後)	7 日	7 日	180 日				<p>【操作上の注意】</p> <p>1.測定試料の性質、採取法 〈検体の輸送と保管〉</p> <p>表 2 検体の保存期間</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検体の種類</th> <th>2～ 8° C</th> <th>2～ 30 ° C</th> <th>- 20 ° C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BD シュアパス検体 (採取から希釈まで)</td> <td>180 日</td> <td>30 日</td> <td>180 日</td> </tr> <tr> <td>PreservCyt 検体 (採取から希釈まで)</td> <td>180 日</td> <td>30 日</td> <td>180 日</td> </tr> <tr> <td>BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中に分 注後の希釈された検体 (希釈後プレウォームま で)</td> <td>15 日</td> <td>15 日</td> <td>90 日</td> </tr> <tr> <td>BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中のプ レウォーム後キャップさ れた検体*1 (採取およびプレウ ォーム後)</td> <td>7 日</td> <td>7 日</td> <td>180 日</td> </tr> </tbody> </table> <p>穿刺済みでプレウォーム後の検体は、2～30°Cで7日間安定です。これより長く保管する場合は、穿刺済みキャップを別のキャップに取り換えてください。</p>	検体の種類	2～ 8° C	2～ 30 ° C	- 20 ° C	BD シュアパス検体 (採取から希釈まで)	180 日	30 日	180 日	PreservCyt 検体 (採取から希釈まで)	180 日	30 日	180 日	BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中に分 注後の希釈された検体 (希釈後プレウォームま で)	15 日	15 日	90 日	BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中のプ レウォーム後キャップさ れた検体*1 (採取およびプレウ ォーム後)	7 日	7 日	180 日
検体の種類	2～ 8° C	2～ 30 ° C	- 20 ° C																																																	
BD シュアパス検体 (採取から希釈まで)	180 日	30 日	180 日																																																	
PreservCyt 検体 (採取から希釈まで)	180 日	30 日	180 日																																																	
BD Onclarity HPV サー ビカルブラシコレクション キット希釈液中の検体 (採取からプレウォーム まで)	180 日	30 日	180 日																																																	
BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中に分注後 の希釈された検体 (希釈後プレウォームま で)	15 日	15 日	90 日																																																	
BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中のプレウ ォーム後キャップされた検 体*1 (プレウォーム後)	7 日	7 日	180 日																																																	
BD Onclarity HPV サー ビカルブラシコレクション キット希釈液中のプレウ ォーム後キャップされた 検体*2 (プレウォーム後)	7 日	7 日	180 日																																																	
検体の種類	2～ 8° C	2～ 30 ° C	- 20 ° C																																																	
BD シュアパス検体 (採取から希釈まで)	180 日	30 日	180 日																																																	
PreservCyt 検体 (採取から希釈まで)	180 日	30 日	180 日																																																	
BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中に分 注後の希釈された検体 (希釈後プレウォームま で)	15 日	15 日	90 日																																																	
BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中のプ レウォーム後キャップさ れた検体*1 (採取およびプレウ ォーム後)	7 日	7 日	180 日																																																	
<p>【変更理由】</p> <p>専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載の追記及び整備</p>																																																				
<p>【操作上の注意】</p> <p>3.妨害物質・妨害薬剤 検体中に存在する可能性のある外因性物質及び内因性物質による干渉の可能性を検討しました。HPV 陰性検体及び HPV 陽性検体 (SiHa、</p>				<p>【操作上の注意】</p> <p>3.妨害物質・妨害薬剤 検体中に存在する可能性のある外因性物質及び内因性物質による干渉の可能性を検討しました。HPV 陰性検体及び HPV 陽性検体 (SiHa、</p>																																																

変更後	変更前																																																																																					
HeLa, MS751 細胞を添加し 3x LoD に調製)を、妨害物質の存在下又は非存在下で試験しました。下表の濃度まで妨害は認められませんでした。試験には、BD バイパー LT を使用しました。	HeLa, MS751 細胞を添加し 3x LoD に調製)を、妨害物質の存在下または非存在下で試験しました。下表の濃度まで妨害は認められませんでした。試験には、BD バイパー LT を使用しました。																																																																																					
【変更理由】 記載の整備																																																																																						
【操作上の注意】 3. 妨害物質・妨害薬剤 表 3 妨害物質・妨害薬剤の検討結果	【操作上の注意】 3. 妨害物質・妨害薬剤 表 3 妨害物質・妨害薬剤の検討結果																																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>妨害物質・妨害薬剤</th> <th>BD シュア アパス バイアル</th> <th>Preserv Cyt</th> <th>BD Onclarity HPV サー ビカルブ ラシコレク ションキッ ト</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KY Vaginal Lubricant</td> <td>6% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> <td><u>10% (w/v)</u></td> </tr> <tr> <td>VCF Vaginal Contracept ive Film</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> <td><u>3% (w/v)</u></td> </tr> <tr> <td>VCF Vaginal Contracept ive Foam</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> <td><u>10% (w/v)</u></td> </tr> <tr> <td>ノキシノ ール-9 避 妊用ジェ ル, 4%</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> <td><u>1% (w/v)</u></td> </tr> <tr> <td>Monistat® 3*</td> <td>2.0% (w/v)</td> <td>1.4% (w/v)</td> <td><u>1.8% (w/v)</u></td> </tr> <tr> <td>Clotrimazo le 7</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> <td><u>10% (w/v)</u></td> </tr> <tr> <td>チオコナゾ ール軟膏, 6.5%</td> <td>2% (w/v)</td> <td>2% (w/v)</td> <td><u>1% (w/v)</u></td> </tr> <tr> <td>クリンダマ イシン膈用 軟膏</td> <td>8% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> <td><u>9% (w/v)</u></td> </tr> <tr> <td>Summer's Eve® Douche</td> <td>10% (v/v)</td> <td>10% (v/v)</td> <td><u>10% (v/v)</u></td> </tr> </tbody> </table>	妨害物質・妨害薬剤	BD シュア アパス バイアル	Preserv Cyt	BD Onclarity HPV サー ビカルブ ラシコレク ションキッ ト	KY Vaginal Lubricant	6% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	VCF Vaginal Contracept ive Film	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>3% (w/v)</u>	VCF Vaginal Contracept ive Foam	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	ノキシノ ール-9 避 妊用ジェ ル, 4%	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>1% (w/v)</u>	Monistat® 3*	2.0% (w/v)	1.4% (w/v)	<u>1.8% (w/v)</u>	Clotrimazo le 7	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	チオコナゾ ール軟膏, 6.5%	2% (w/v)	2% (w/v)	<u>1% (w/v)</u>	クリンダマ イシン膈用 軟膏	8% (w/v)	10% (w/v)	<u>9% (w/v)</u>	Summer's Eve® Douche	10% (v/v)	10% (v/v)	<u>10% (v/v)</u>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>妨害物質・妨害薬剤</th> <th>BD シュア パス バイアル</th> <th>PreservCyt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KY Vaginal Lubricant</td> <td>6% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>VCF Vaginal Contraceptiv e Film</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>VCF Vaginal Contraceptiv e Foam</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>ノキシノー ール-9 避妊用 ジェル, 4%</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>Monistat® 3**</td> <td>2.0% (w/v)</td> <td>1.4% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>Clotrimazole 7</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>チオコナゾ ール軟膏, 6.5%</td> <td>2% (w/v)</td> <td>2% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>クリンダマイシ ン膈用軟膏</td> <td>8% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>Summer's Eve® Douche</td> <td>10% (v/v)</td> <td>10% (v/v)</td> </tr> <tr> <td>Zovirax® Cream (アシ クロビル)</td> <td>7% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>Vandazole™G el (メロニダ ゾール膈用ジ ェル, 0.75%)</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>Summer's Eve Deodorant</td> <td>3% (w/v)</td> <td>2% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>Replens™ Moisturizer</td> <td>10% (w/v)</td> <td>10% (w/v)</td> </tr> <tr> <td>ウシムチン</td> <td>8% (v/v)</td> <td>8% (v/v)</td> </tr> </tbody> </table>	妨害物質・妨害薬剤	BD シュア パス バイアル	PreservCyt	KY Vaginal Lubricant	6% (w/v)	10% (w/v)	VCF Vaginal Contraceptiv e Film	10% (w/v)	10% (w/v)	VCF Vaginal Contraceptiv e Foam	10% (w/v)	10% (w/v)	ノキシノー ール-9 避妊用 ジェル, 4%	10% (w/v)	10% (w/v)	Monistat® 3**	2.0% (w/v)	1.4% (w/v)	Clotrimazole 7	10% (w/v)	10% (w/v)	チオコナゾ ール軟膏, 6.5%	2% (w/v)	2% (w/v)	クリンダマイシ ン膈用軟膏	8% (w/v)	10% (w/v)	Summer's Eve® Douche	10% (v/v)	10% (v/v)	Zovirax® Cream (アシ クロビル)	7% (w/v)	10% (w/v)	Vandazole™G el (メロニダ ゾール膈用ジ ェル, 0.75%)	10% (w/v)	10% (w/v)	Summer's Eve Deodorant	3% (w/v)	2% (w/v)	Replens™ Moisturizer	10% (w/v)	10% (w/v)	ウシムチン	8% (v/v)	8% (v/v)
妨害物質・妨害薬剤	BD シュア アパス バイアル	Preserv Cyt	BD Onclarity HPV サー ビカルブ ラシコレク ションキッ ト																																																																																			
KY Vaginal Lubricant	6% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>																																																																																			
VCF Vaginal Contracept ive Film	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>3% (w/v)</u>																																																																																			
VCF Vaginal Contracept ive Foam	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>																																																																																			
ノキシノ ール-9 避 妊用ジェ ル, 4%	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>1% (w/v)</u>																																																																																			
Monistat® 3*	2.0% (w/v)	1.4% (w/v)	<u>1.8% (w/v)</u>																																																																																			
Clotrimazo le 7	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>																																																																																			
チオコナゾ ール軟膏, 6.5%	2% (w/v)	2% (w/v)	<u>1% (w/v)</u>																																																																																			
クリンダマ イシン膈用 軟膏	8% (w/v)	10% (w/v)	<u>9% (w/v)</u>																																																																																			
Summer's Eve® Douche	10% (v/v)	10% (v/v)	<u>10% (v/v)</u>																																																																																			
妨害物質・妨害薬剤	BD シュア パス バイアル	PreservCyt																																																																																				
KY Vaginal Lubricant	6% (w/v)	10% (w/v)																																																																																				
VCF Vaginal Contraceptiv e Film	10% (w/v)	10% (w/v)																																																																																				
VCF Vaginal Contraceptiv e Foam	10% (w/v)	10% (w/v)																																																																																				
ノキシノー ール-9 避妊用 ジェル, 4%	10% (w/v)	10% (w/v)																																																																																				
Monistat® 3**	2.0% (w/v)	1.4% (w/v)																																																																																				
Clotrimazole 7	10% (w/v)	10% (w/v)																																																																																				
チオコナゾ ール軟膏, 6.5%	2% (w/v)	2% (w/v)																																																																																				
クリンダマイシ ン膈用軟膏	8% (w/v)	10% (w/v)																																																																																				
Summer's Eve® Douche	10% (v/v)	10% (v/v)																																																																																				
Zovirax® Cream (アシ クロビル)	7% (w/v)	10% (w/v)																																																																																				
Vandazole™G el (メロニダ ゾール膈用ジ ェル, 0.75%)	10% (w/v)	10% (w/v)																																																																																				
Summer's Eve Deodorant	3% (w/v)	2% (w/v)																																																																																				
Replens™ Moisturizer	10% (w/v)	10% (w/v)																																																																																				
ウシムチン	8% (v/v)	8% (v/v)																																																																																				

変更後				変更前			
Zovirax® Cream (アシクロビル)	7% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	プロゲステロン	20 ng/mL	20 ng/mL	
Vandazole™ Gel (メトロニダゾール腫用ジェル, 0.75%)	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>10% (w/v)</u>	エストラジオール	1.2 ng/mL	1.2 ng/mL	
Summer's Eve Deodorant	3% (w/v)	2% (w/v)	<u>2% (w/v)</u>	全血	4% (v/v)	5% (v/v)	
Replens™ Moisturizer	10% (w/v)	10% (w/v)	<u>3% (w/v)</u>	白血球	1x10 ⁶ cells/mL	1x10 ⁶ cells/mL	
ウシムチン	8% (v/v)	8% (v/v)	<u>8% (v/v)</u>	精液	10% (v/v)	10% (v/v)	
プロゲステロン	20 ng/mL	20 ng/mL	<u>20 ng/mL</u>	酢酸洗浄液**		5% (v/v)	
エストラジオール	1.2 ng/mL	1.2 ng/mL	<u>1.2 ng/mL</u>	血液及び酢酸洗浄液		5% 血液 (v/v), 2.5% 酢酸洗浄液 (v/v)	
全血	4% (v/v)	5% (v/v)	<u>1% (v/v)</u>				
白血球	1x10 ⁶ cells/mL	1x10 ⁶ cells/mL	<u>1x10⁶ cells/mL</u>				
精液	10% (v/v)	10% (v/v)	<u>10% (v/v)</u>				
酢酸洗浄液***		5% (v/v)					
血液及び酢酸洗浄液		5% 血液 (v/v), 2.5% 酢酸洗浄液 (v/v)					
【変更理由】							
専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記							
【用法・用量(操作方法)】				【用法・用量(操作方法)】			
1. 試薬の調製方法				1. 試薬の調製方法			
(1)専用装置及び関連用品				(1)専用装置及び関連用品			
1)BD コア システム(PX 装置、GX 装置含む)				1)BD コア システム			
2)BD Onclarity HPV コントロール試薬				2)BD Onclarity HPV コントロールセット			
3)BD Onclarity HPV LBC 用チューブ				3)BD Onclarity HPV LBC 用チューブ			
4)BD コア HPV 希釈液				4)BD コア HPV 用希釈液			
5)BD コア HPV 抽出用試薬				5)BD コア HPV 抽出用試薬トラス			
6)BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット				6)BD コア アリコートチューブ			
7)BD コア アリコートチューブ				7)BD コア 廃液用中和パウダー			
8)BD コア 廃液用中和パウチ				8)BD ピペットチップ 1000 µL			
				9)BD コア PX バイオハザード廃棄バッグ			

変更後	変更前
9) BD ピペットチップ 1000UL <u>10)BD コア PX 廃棄箱</u> <u>11)BD コア GX 廃棄箱</u> <u>12)BD コア チューブトレイカバー</u> <u>13)BD P キャップ</u> <u>14)BD 遺伝子チューブキャップ</u> <u>15)BD シュアパスバイアル又は PreservCyt バイアル</u>	<u>10)BD コア GX <u>バイオハザード廃棄バッグ</u></u> <u>11)BD コア チューブトレイカバー</u> <u>12)BD P キャップ</u> <u>13)BD <u>M</u> チューブキャップ</u>
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記及び名称等の整備	
【用法・用量(操作方法)】 3. 操作方法 (1) <u>BD コア システム</u> による検体の全自動処理 <u>1)BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット希釈液チューブ、BD シュアパスバイアル、及び PreservCyt バイアルは、専用装置である BD コア システムに直接装填できます。バイアルを装填する場合は、分子アリコートチューブに自動分注されます。BD コア システムの操作及び保守については装置の取扱説明書をご参照ください。</u>	【用法・用量(操作方法)】 操作方法 (1) <u>全自動装置</u> による検体の全自動処理 1) BD シュアパスバイアル、及び PreservCyt バイアルは、専用装置である BD コア システムに直接装填できます。バイアルを装填する場合は、分子アリコートチューブに自動分注されます。 <u>装填方法</u> については装置の取扱説明書をご参照ください。
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記及び名称等の整備	
【用法・用量(操作方法)】 <u>(2)BD シュアパスバイアル又は PreservCyt バイアルから BD Onclarity HPV LBC 用チューブへの分注操作(必要時のみ)</u> 1)BD シュアパス 又は PreservCyt 検体は、BD コア システムを利用せずに <u>手動で検体を LBC 検体バイアルから分取(0.5 mL)し、BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注することができます。</u>	【用法・用量(操作方法)】 <u>(2)BD Onclarity HPV LBC 用チューブ用手法操作</u> 1)BD シュアパス 又は PreservCyt 検体は、BD コア システムを利用せずに LBC バイアルから <u>検体を分取(0.5 mL)し、BD Onclarity HPV LBC 用チューブに手動で分注することができます。</u>
【変更理由】 記載の整備	
【用法・用量(操作方法)】 <u>〈BD シュアパス検体の細胞診処理前又は処理後の用手法操作〉</u> 注記:細胞診検査前の BD シュアパス検体バイアルから分注する場合は、BD プレップメイトまたは BD トータリス システムの <u>取扱説明書をご参照ください。</u> 3) <u>検体を均一に混合するために、BD シュアパス検体バイアルを 10～20 秒間ボルテックスミキサーにかけてください。</u>	【用法・用量(操作方法)】 BD シュアパス検体の用手法操作 注記:細胞診検査前の BD シュアパス検体バイアルから分注する場合は、BD プレップメイトまたは BD トータリス システムの <u>使用説明書を参照します。</u> 3) <u>均一に混合するために、BD シュアパス検体バイアルを 10～20 秒間ボルテックスします。</u>

変更後	変更前
<p>4)攪拌後 1 分以内にエアロゾルフィルター付きチップを使用して素早く検体バイアルから 0.5 mL を分取し、BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注します。</p> <p>5)ピペットチップを廃棄します。 注記:検体ごとに必ず別のピペットチップを使用してください。</p> <p>6)BD Onclarity HPV LBC 用チューブのキャップをしっかりと閉めます。</p> <p>7)BD Onclarity HPV LBC 用チューブを 3~4 回転倒混和し、検体と希釈液を十分に混合します。</p> <p>8)装置の取扱説明書を参照し、適切なサンプルラックに装填します。</p>	<p>4)エアロゾル耐性チップを使用して検体バイアルから 0.5 mL を分取し、BD Onclarity HPV LBC 用チューブに素早く分取し、ボルテックス(1 分以内)します。</p> <p>5)ピペットチップを廃棄します。 注記:ピペットチップは検体ごとに使用する必要があります。</p> <p>6)BD Onclarity HPV LBC 用チューブのキャップをしっかりと締めます。</p> <p>7)BD Onclarity HPV LBC 用チューブを 3~4 回転倒混和し、検体と希釈液がよく混ざるようにする。</p> <p>8)装置の取扱説明書を参照し、適切なサンプルラックに装填します。</p>
<p>【変更理由】 記載の整備</p>	
<p>【用法・用量(操作方法)】 〈BD トータリス マルチプロセッサーによる BD シュアパス 検体の細胞診処理前又は処理後の自動分注操作〉 1)BD シュアパス検体からの分注方法については、BD トータリス マルチプロセッサーの取扱説明書を参照してください。</p>	<p>【用法・用量(操作方法)】 BD トータリス マルチプロセッサーを用いた BD シュアパス 検体の処理方法 1)BD シュアパス検体からの分取方法については、BD トータリス マルチプロセッサーの取扱説明書を参照してください。</p>
<p>【変更理由】 記載の整備</p>	
<p>【用法・用量(操作方法)】 〈PreservCyt 検体の細胞診処理前又は処理後の用手法操作〉 注記: PreservCyt 検体バイアルから分注する場合は、PreservCyt 検体専用装置の取扱説明書をご参照ください。 注記:1 検体ずつ処理をしてください。</p> <p>1)BD Onclarity HPV LBC 用チューブに患者識別情報のラベルを貼付してください。 注記:LBC 用希釈液チューブの製品ラベルバーコードは処理に必要なため、隠れないようにしてください。</p> <p>2) BD Onclarity HPV LBC 用チューブからキャップを外します。</p>	<p>【用法・用量(操作方法)】 ThinPrep Pap test による PreservCyt 検体の用手法操作 注記: PreservCyt 検体バイアルから分注する場合は、ThinPrep2000/5000 の使用説明書を参照してください。 注記:1 検体ずつ処理をしてください。</p> <p>1)BD Onclarity HPV LBC 用チューブに患者識別情報のラベルを貼ります。 注記:希釈液チューブの製品ラベルバーコードは処理に必要なため、隠れないようにしてください。</p>

変更後	変更前
<p>3) <u>検体を均一に混合するために、PreservCyt 検体バイアルを高速で 8～12 秒間ボルテックスミキサーにかけてください。</u></p> <p>4) <u>エアロゾルフィルター付きチップを使用して素早く検体バイアルから 0.5 mL を分取し、BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注します。</u></p> <p>5) <u>ピペットチップを廃棄します。</u> 注記: <u>検体ごとに必ず別のピペットチップを使用してください。</u></p> <p>6) <u>BD Onclarity HPV LBC 用チューブのキャップをしっかりと閉めます。</u></p> <p>7) <u>BD Onclarity HPV LBC 用チューブを 3～4 回転倒混和し、検体と希釈液を十分に混合します。</u></p>	<p>2) BD Onclarity HPV LBC 用チューブからキャップを外します。</p> <p>3) <u>均一な混合を確実にするため、PreservCyt 検体バイアルを高速で 8～12 秒間ボルテックスします。</u></p> <p>4) <u>エアロゾル耐性チップを使用して検体バイアルから 0.5 mL を BD Onclarity HPV LBC 用チューブに素早く分注します。</u></p> <p>5) <u>ピペットチップを廃棄します。</u> 注記: <u>ピペットチップは検体ごとにわけて使用する必要があります。</u></p> <p>6) <u>BD Onclarity HPV LBC 用チューブのキャップをしっかりと締めます。</u></p> <p>7) <u>BD Onclarity HPV LBC 用チューブを 3～4 回転倒混和させ、検体と希釈液がよく混ざるようにします。</u></p>
<p>【変更理由】 製造元 IFU (Instruction for use) に合わせて整備</p>	
<p>【用法・用量(操作方法)】 4. <u>精度管理</u></p>	<p>【用法・用量(操作方法)】 記載なし</p>
<p>【変更理由】 整備事項として項目名を追記</p>	
<p>【用法・用量(操作方法)】 5. <u>検体処理時の留意点</u></p>	<p>【用法・用量(操作方法)】 記載なし</p>
<p>【変更理由】 整備事項として項目名を追記</p>	
<p>【測定結果の判定法】 2. 判定上の注意 (1)本品での判定が陰性であっても、感染の可能性を否定するものではありません。検体採取、取扱い又は保管が不適切な場合や技術的な過失や検体の取り違え、あるいは検体に含まれるウイルス量が本品の検出感度を下回っている場合に、偽陰性、偽陽性又は無効な結果が生じ、正しい検査結果が得られないことがあります。また、妨害物質により、偽陰性又は無効な結果が生じる可能性があります。他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。</p>	<p>【測定結果の判定法】 2. 判定上の注意 (1)本品での判定が陰性であっても、感染の可能性を否定するものではありません。検体採取、取扱い又は保管が不適切な場合や技術的な過失や検体の取り違え、あるいは検体に含まれるウイルス量が本品の検出感度を下回っている場合に、偽陰性、偽陽性または無効な結果が生じ、正しい検査結果が得られないことがあります。また、妨害物質により、偽陰性又は無効な結果が生じる可能性があります。他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。</p>

変更後	変更前
<p>(2)本品の適正な性能を得るためには、適切な検体の採取、輸送、保管、処理が行われる必要があります。本<u>電子添文(注意事項等情報)</u>、使用する専用装置の<u>注意事項等情報</u>及び取扱説明書の手順に従ってください。</p> <p>(3)子宮頸部細胞検体は、ピンク又は薄茶色の血液が目視で確認されることがよくあります。BD Onclarity HPV LBC 用チューブで希釈する前に、BD シュアパス バイアル中の血液濃度が 4% (v/v)、又は PreservCyt Solution 中の血液濃度が 5%(v/v)を超えると、偽陰性が生じる可能性があります。BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体については、<u>血液濃度が 1% (v/v)を超えると、偽陰性が生じる可能性があります。</u></p>	<p>(2)本品の適正な性能を得るためには、適切な検体の採取、輸送、保管、処理が行われる必要があります。本<u>製品添付文書</u>、使用する専用装置の<u>添付文書</u>及び取扱説明書の手順に従ってください。</p> <p>(3)子宮頸部細胞検体は、ピンク又は薄茶色の血液が目視で確認されることがよくあります。BD Onclarity HPV LBC 用チューブで希釈する前に、BD シュアパス バイアル中の血液濃度が 4% (v/v)、又は PreservCyt Solution 中の血液濃度が 5%(v/v)を超えると、偽陰性が生じる可能性があります。BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体については、<u>血液濃度が 1% (v/v)を超えると、偽陰性が生じる可能性があります。</u></p>
<p>【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記及び整備</p>	
<p>【測定結果の判定法】</p> <p>3. 本品の限界</p> <p>(1)本品は以下の目的では使用できません。</p> <p>3)<u>BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット</u>、BD シュアパス バイアル又は PreservCyt Solution 用のブラシ以外で採取された子宮頸部細胞を検体として使用。</p> <p>4)婦人科以外の細胞や組織を検体として使用。HPV 陰性の子宮頸部癌は、まれに発生します^{5,6}。また、どの癌スクリーニング検査も 100%の感度はありません。本品を子宮頸癌の一次スクリーニングに使用する場合は、本<u>電子添文(注意事項等情報)</u>及び該当するガイドラインを慎重に検討した上で行う必要があります。本検査は、切除術を受けた患者や妊娠している患者から採取された検体での性能評価は行っていません。</p>	<p>【測定結果の判定法】</p> <p>3. 本品の限界</p> <p>(1)本品は以下の目的では使用できません。</p> <p>3)BD シュアパス バイアル又は PreservCyt Solution 用のブラシ以外で採取された子宮頸部細胞を検体として使用。</p> <p>4)婦人科以外の細胞や組織を検体として使用。HPV 陰性の子宮頸部癌は、まれに発生します^{5,6}。また、どの癌スクリーニング検査も 100%の感度はありません。本品を子宮頸癌の一次スクリーニングに使用する場合は、本<u>添付文書</u>及び該当するガイドラインを慎重に検討した上で行う必要があります。本検査は、切除術を受けた患者や妊娠している患者から採取された検体での性能評価は行っていません。</p>
<p>【変更理由】 記載の整備</p>	
<p>【測定結果の判定法】</p> <p>3. 本品の限界</p> <p>(6)本品は、検体採取の 24 時間以内に酢酸、ヨウ素剤、殺精子剤、洗浄液、又は抗真菌剤を子宮頸部に塗布した女性から採取した検体の評価はしていません。</p>	<p>【測定結果の判定法】</p> <p>3. 本品の限界</p> <p>(6)本品は、検体採取の 24 時間以内に酢酸、ヨウ素剤、殺精子剤、洗浄液、<u>または</u>抗真菌剤を子宮頸部に塗布した女性から採取した検体の評価はしていません。</p>
<p>【変更理由】</p>	

変更後		変更前																											
記載の整備																													
<p>【性能】</p> <p>(2)臨床検体を用いた装置間の同等性の検討 BD バイパーLTとBD コア システムを用いて臨床パネル(保存液:BD シュアパス、PreservCyt 又はBD Onclarity HPV サービカルブラシコレクシオンキット)を測定し、得られた結果の一致率を評価しました。BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクシオンキットの検体については前向きに収集した検体を用いました。臨床パネルは、個別の患者検体、陽性プール臨床検体、陽性臨床検体を陰性臨床検体に添加した検体から成ります。調製検体は、HPV の細胞株を陰性マトリクスに添加して作製しました。BD バイパーLT は全て社内で測定し、各検体は、各装置で1回ずつ測定しました。</p>		<p>【性能】</p> <p>(2)臨床検体を用いた装置間の同等性の検討 BD バイパーLTとBD コア システムを用いて臨床パネル(保存液:BD シュアパス、PreservCyt)を測定し、得られた結果の一致率を評価しました。臨床パネルは、個別の患者検体、陽性プール臨床検体、陽性臨床検体を陰性臨床検体に添加した検体から成ります。調製検体は、HPV の細胞株を陰性マトリクスに添加して作製しました。BD バイパーLT は全て社内で測定し、各検体は、各装置で1回ずつ測定しました。</p>																											
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記																													
<p>【性能】</p> <p>(2)臨床検体を用いた装置間の同等性の検討</p> <p>3)BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクシオンキット検体 本前向き試験のプロトコルについて、試験の基準に適合した患者は536名でした。収集した検体N=485のうち、両装置の結果が揃い解析対象として検体数はN=475でした。結果は以下のとおりです。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">検体種</th> <th rowspan="2">施設</th> <th colspan="2">陽性一致率</th> <th colspan="2">陰性一致率</th> </tr> <tr> <th>パーセント</th> <th>95%信頼区間</th> <th>パーセント</th> <th>95%信頼区間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクシオンキット</td> <td>A</td> <td>100% (65/65)</td> <td>(94.4%, 100%)</td> <td>100% (95/95)</td> <td>(96.1%, 100%)</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>97.3% (71/73)</td> <td>(90.5%, 99.2%)</td> <td>100% (86/86)</td> <td>(95.7%, 100%)</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>95.0% (57/60)</td> <td>(86.3%, 98.3%)</td> <td>100% (96/96)</td> <td>(96.2%, 100%)</td> </tr> </tbody> </table>		検体種	施設	陽性一致率		陰性一致率		パーセント	95%信頼区間	パーセント	95%信頼区間	BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクシオンキット	A	100% (65/65)	(94.4%, 100%)	100% (95/95)	(96.1%, 100%)	B	97.3% (71/73)	(90.5%, 99.2%)	100% (86/86)	(95.7%, 100%)	C	95.0% (57/60)	(86.3%, 98.3%)	100% (96/96)	(96.2%, 100%)	<p>【性能】</p> <p>(2)臨床検体を用いた装置間の同等性の検討</p> <p>記載なし</p>	
検体種	施設			陽性一致率		陰性一致率																							
		パーセント	95%信頼区間	パーセント	95%信頼区間																								
BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクシオンキット	A	100% (65/65)	(94.4%, 100%)	100% (95/95)	(96.1%, 100%)																								
	B	97.3% (71/73)	(90.5%, 99.2%)	100% (86/86)	(95.7%, 100%)																								
	C	95.0% (57/60)	(86.3%, 98.3%)	100% (96/96)	(96.2%, 100%)																								

変更後						変更前		
	合計	97.5 % (193 /198)	(94.2%, 98.9%)	100% (277/ 277)	(98.6 %, 100%)			
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記								
【性能】 2.相関性試験 (3)カットオフ近傍の調製検体による装置間の同等性の検討				【性能】 2.相関性試験 (3)カットオフ近傍の調製検体による装置間の同等性の検討				
表 13 BD Onclarity HPV サービカルブラシコ レクシオンキットにおける同等性 (SiHa Cells(HPV16))				記載なし				
	濃度 (cells/ mL)	装置	%一致率	95% CI	平均 (C t)	S D (C t)	平均 Ct 差 (90% CI)	同等性
高濃度 陰性 (1. 2)	B D C O R	B D C O R	84.0 %	75. 6-	3 8.	0. 3	0.31 (-	有 り
			(84/ 100)	89. 9%	2 8	8 0.	0.15, 0.46)	
低濃度 陽性 (12 .6)	B D C O R	B D C O R	67.0 %	57. 3-	3 7.	0. 4	-	有 り
			(67/ 100)	75. 4%	9 7	4 7		
B D C O R	B D C O R	B D C O R	95.0 %	88. 8-	3 6.	0. 5	0.08 (-	有 り
			(95/ 100)	97. 9%	6 9	7 0.	0.24, 0.08)	
B D C O R	B D C O R	B D C O R	94.0 %	87. 5-	3 6.	0. 7	-	有 り
			(94/ 100)	97. 2%	7 7	7 7		

変更後								変更前										
中濃度陽性 (153)	BD CO R	100 % (100/100)	96. 3- 100 %	3 1. 6 0	0. 3 2	= 0.05 (- 0.14, 0.04)	有 り											
	BD Vi erL T	99.0 % (99/100)	94. 6- 99. 8%	3 1. 6 5	0. 4 0 0													
<p>表 15 BD Onclarity HPV サービカルブラシコ レクシオンキットにおける同等性 (MS751 (HPV45))</p>																		
濃度 (cells/mL)	装置	%一致率	95% CI	平均 (Ct)	S D (Ct)	平均 Ct 差 (90% CI)	同等性											
高濃度陰性 (70)	BD CO R	87.0 % (87/100)	79. 0- 92. 2%	3 4. 6 9	0. 4 9	= (- 0.10, 0.15)	有 り											
	BD Vi erL T	81.0 % (81/100)	72. 2- 87. 5%	3 4. 6 6	0. 5 6													
低濃度陽性 (305)	BD CO R	100% (100/100)	96. 3- 100 %	3 2. 8 5	0. 2 3 5	= 0.29 (- 0.36,	有 り											
	BD Vi erL T	99.0 % (99/100)	94. 6- 99. 8%	3 1. 1 4	0. 3 4	= 0.23)												
中濃度	BD CO R	100% (100/100)	96. 3- 100 %	3 1. 1 6	0. 1 9 6	= 0.33 (- 0.39,	有 り											

変更後								変更前	
陽性 (915)	BD Viper LT	100% (100 /100)	96. 3- 100 %	3 1. 4 9	0. 3 3	二 <u>0.26</u>			
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記									
【性能】 3.最小検出感度 (LOD) 表 16 LOD					【性能】 3.最小検出感度 (LOD) 表 13 LOD				
保存液 遺伝子型	BD シュ アパス	Preserv Cyt	BD Onclarit y HPV サービカ ルブラシ コレクシ ョンキット	保存液 遺伝子型	BD シュ アパス	Preserv Cyt			
SiHa (HPV16) cells/mL	50 (37- 67)	163 (117- 228)	<u>9.7 (7.7- 13.4)</u>	SiHa (HPV16) cells/mL	50 (37- 67)	163 (117- 228)			
HeLa (HPV18) cells/mL	199 (154- 256)	395 (261- 597)	<u>51 (46- 56)</u>	HeLa (HPV18) cells/mL	199 (154- 256)	395 (261- 597)			
MS751 (HPV45) cells/mL	862 (669- 1,111)	1,233 (947- 1,606)	<u>305 (284- 343)</u>	MS751 (HPV45) cells/mL	862 (669- 1,111)	1,233 (947- 1,606)			
HPV31 copies/m L	830 (718- 879)	936 (886- 961)	<u>692 (650- 817)</u>	HPV31 copies/m L	830 (718- 879)	936 (886- 961)			
HPV33 copies/m L	1,665 (1,495- 2,030)	1,880 (1,806- 1,987)	<u>1,376 (1,272- 1,451)</u>	HPV33 copies/m L	1,665 (1,495- 2,030)	1,880 (1,806- 1,987)			
HPV35 copies/m L	1,550 (1,472- 1,655)	1,655 (1,567- 1,744)	<u>1,552 (1,317- 1,780)</u>	HPV35 copies/m L	1,550 (1,472- 1,655)	1,655 (1,567- 1,744)			
HPV39 copies/m L	1,794 (1,617- 1,862)	,880 (1,775- 2,136)	<u>1,531 (1,419- 1,685)</u>	HPV39 copies/m L	1,794 (1,617- 1,862)	,880 (1,775- 2,136)			
HPV51 copies/m L	,522 (1,315- 1,613)	1,343 (1,262- 1,551)	<u>1,229 (1,155- 1,353)</u>	HPV51 copies/m L	,522 (1,315- 1,613)	1,343 (1,262- 1,551)			
HPV52 copies/m L	814 (776- 951)	951 (850- 1,082)	<u>833 (744- 934)</u>	HPV52 copies/m L	814 (776- 951)	951 (850- 1,082)			
				HPV56 copies/m L	,090 (937- 1,185)	1,085 (1,018- 1,363)			
				HPV58 copies/m L	2,369 (2,231- 6,631)	2,611 (2,043- 2,809)			

変更後				変更前			
HPV56 copies/m L	,090 (937- 1,185)	1,085 (1,018- 1,363)	<u>836</u> (<u>737-</u> <u>911</u>)	HPV59 copies/m L	1,000 (942- 1,152)	994 (933- 1,246)	
HPV58 copies/m L	2,369 (2,231- 6,631)	2,611 (2,043- 2,809)	<u>2,990</u> (<u>2,656-</u> <u>7,818</u>)	HPV66 copies/m L	62 (823- 916)	,014 (911- 1,101)	
HPV59 copies/m L	1,000 (942- 1,152)	994 (933- 1,246)	<u>772</u> (<u>722-</u> <u>899</u>)	HPV68 copies/m L	2,392 (2,227- 2,646)	2,383 (2,231 - 2,746)	
HPV66 copies/m L	62 (823- 916)	,014 (911- 1,101)	<u>701</u> (<u>646-</u> <u>767</u>)				
HPV68 copies/m L	2,392 (2,227- 2,646)	2,383 (2,231 - 2,746)	<u>2,079</u> (<u>1,995-</u> <u>2,125</u>)				
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記及び表番号の修正							
【使用上又は取扱い上の注意】 1. 取扱い上(危険防止)の注意 (2)全操作においてスタンダードプリコーション(標準予防策)に従い、適切な防護具(防護服、マスク、ゴーグル、手袋等)を着用し、また口によるピペッティングは行わないでください。併せて、各検査室のガイドラインにも従ってください。				【使用上又は取扱い上の注意】 1. 取扱い上(危険防止)の注意 (2)全操作においてスタンダードプリコーション(標準予防策)に従い、適切な防護具(保護服、マスク、ゴーグル、手袋等)を着用し、また口によるピペッティングは行わないでください。併せて、各検査室のガイドラインにも従ってください。			
【変更理由】 記載の整備							
【使用上又は取扱い上の注意】 2.使用上の注意 (3)測定及び試薬に関する注意 <u>BD コア システムでの検体、コントロール及び分子アリコートチューブには穿刺可能なキャップのみをご使用ください。測定前にチューブのキャップを取り外さないでください。キャップが穿刺済でプレウォーム後の BD Onclarity HPV LBC 用チューブ検体は、キャップの開閉をしない限り、2～30℃で7日間安定です。これより長く保管する場合は、穿刺済みキャップを別のキャップに交換してください。BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット希釈液チューブの穿刺済みキャップは再測定又は保管前に新しいキャップに交換してください。</u>				【使用上又は取扱い上の注意】 2.使用上の注意 (3)測定及び試薬に関する注意 <u>1)検体、コントロール及び分子アリコートチューブには BD コア システムで穿刺可能なキャップのみをご使用ください。測定前にチューブのキャップを取り外さないでください。キャップが穿刺済でプレウォーム後の検体は、キャップの開閉をしない限り、2～30℃で7日間安定です。これより長く保管する場合は、穿刺済みキャップを別のキャップに取り換えてください。</u> <u>2) 穿刺済みキャップは、装置にかける前に必ず新しい穿刺可能なキャップに交換してください。</u>			
【変更理由】 専用装置及び関連用品の追加に伴い、整備事項として記載を追記及び整備							
【使用上又は取扱い上の注意】 2.使用上の注意				【使用上又は取扱い上の注意】 2.使用上の注意			

変更後	変更前																
(4)保管及び取扱い上の注意 4)BD コア システムに装填した状態での、使用期限は以下の通りです。 <table border="1" data-bbox="252 376 710 622"> <thead> <tr> <th>試薬名</th> <th>使用期限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PCR プレート</td> <td>5 日間</td> </tr> <tr> <td>BD コア HPV 抽出用試薬 トラフ</td> <td>5 日間</td> </tr> <tr> <td>BD コア HPV 希釈液</td> <td>45 日間</td> </tr> </tbody> </table>	試薬名	使用期限	PCR プレート	5 日間	BD コア HPV 抽出用試薬 トラフ	5 日間	BD コア HPV 希釈液	45 日間	(4)保管及び取扱い上の注意 4)BD コア システムに装填した状態での、使用期限は以下の通りです。 <table border="1" data-bbox="821 376 1279 701"> <thead> <tr> <th>試薬名</th> <th>使用期限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PCR プレート</td> <td>5 日間</td> </tr> <tr> <td>BD コア HPV 抽出用試薬 トラフ</td> <td>5 日間</td> </tr> <tr> <td>BD コア HPV <u>用</u>希釈液 <u>BD Onclarity™ HPV</u> <u>Assay Diluent Bottle</u></td> <td>45 日間</td> </tr> </tbody> </table>	試薬名	使用期限	PCR プレート	5 日間	BD コア HPV 抽出用試薬 トラフ	5 日間	BD コア HPV <u>用</u> 希釈液 <u>BD Onclarity™ HPV</u> <u>Assay Diluent Bottle</u>	45 日間
試薬名	使用期限																
PCR プレート	5 日間																
BD コア HPV 抽出用試薬 トラフ	5 日間																
BD コア HPV 希釈液	45 日間																
試薬名	使用期限																
PCR プレート	5 日間																
BD コア HPV 抽出用試薬 トラフ	5 日間																
BD コア HPV <u>用</u> 希釈液 <u>BD Onclarity™ HPV</u> <u>Assay Diluent Bottle</u>	45 日間																
【変更理由】 整備事項として試薬名を修正																	
【使用上又は取扱い上の注意】 3.廃棄上の注意 (2) <u>試薬、消耗品及び器具等を廃棄する場合には、感染性があるものとみなし、関連法規ならびに地方自治体の基準に従ってください。</u>	【使用上又は取扱い上の注意】 3.廃棄上の注意 (2) <u>試薬及び器具等を廃棄する場合には、関連法規ならびに地方自治体の基準に従ってください。</u>																
【変更理由】 記載の整備																	
【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】 <u>東京都港区赤坂 4-15-1 赤坂ガーデンシティ</u>	【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】 <u>福島県福島市土船字五反田 1 番地</u> <u>TEL 0120-8555-90</u>																
【変更理由】 製販移転に伴う製造販売業者の住所の修正及び重複する情報の削除																	

以上