



自己採取の メリット

自己採取の一番の利点は、
自宅にしながらHPV検査を受けられることです。

検査を受けてみたいと思っても、病院に行って検査を受けることに抵抗を感じる女性は少なくありません。自宅で手軽に、リラックスした状態で受けられるため、自己採取HPV検査を実際に受けた日本人女性の90%がもう一度試したいと回答しました。^{*1}

また、近くに子宮頸がん検診を受けられる病院がない場合でも、自己採取であれば場所を問わず受診が可能です。

自己採取で 大丈夫なの？

ハイリスクHPVにおいて自己採取HPVと医師採取HPVでは、
一致率97.5%ととても高いことが
報告されています。^{*2}

自己採取HPV検査は、子宮頸部の細胞を盲目的に採取するものではなく、膈内の粘液を採取するものなので、医師が採取した結果との一致率が高くなります。自己採取HPV検査で陽性となった場合、細胞に異常な変化がないかを調べるため医師による細胞採取検査を、医療機関で受診してください。



HPVセルフチェックキット



製品仕様	
製品コード	03060-200
製品名	エヴァリンブラシ
クラス分類	一般医療機器(届出番号:27B1X00021000057)
寸法	全長:175mm(ブラシ長さ:37mm、ブラシ先端径:7mm)
原材料	ポリエチレン、ポリプロピレン
滅菌	エチレンオキシドガス滅菌
製造国	オランダ

製造販売元



原田産業株式会社
メディカルチーム
〒542-0081 大阪府大阪市中央区南船場2-10-2
Tel:06-6244-0978 Fax:06-6244-0977

外国製造元



v2.0_ROV_2022



HPVセルフチェックキット



子宮頸がん 未受診者をなくすために

HPV とは

HPVは、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus) の略で、
子宮頸がんの原因とされるウイルスです。

HPVは、どこにでもいるありふれたウイルスで200種類以上の型があります。13~14種類の型ががんとの関連が深い、いわゆる高リスク型HPVと呼ばれ、直接的な性的接触を通じて子宮の入り口(子宮頸部)に感染します。性交渉経験のある女性の80%以上が一度は感染すると言われており、多くの場合免疫力によって自然消滅します。一方、HPVが持続感染すると細胞が変異(異形成)し、数年以上かけて子宮頸がんに行進することがあります。HPV検査でウイルス感染の有無をチェックすることで、細胞変異へのリスクが判ります。

子宮頸がん とは

子宮の入り口付近にできる、
女性特有のがんです。

日本では毎年約10,000人の女性が子宮頸がんになり、約3,000人が死亡しています。20~30歳代の患者が多く、通常、早期にはほとんど自覚症状がありませんが、定期的(2年に1回)に子宮頸がん検診を受けることで、細胞の変異を早い段階で発見することができます。

^{*1} Hanley, S., Fujita, H., Yokoyama, S., et al. (2016). HPV self-sampling in Japanese women: A feasibility study in a population with limited experience of tampon use. Journal of Medical Screening, 23(3), pp.164-170.

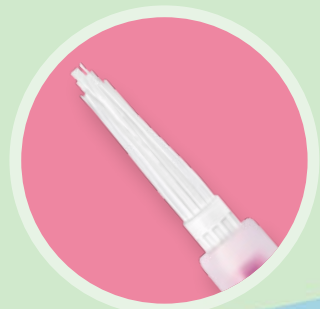
^{*2} Chen, K., Ouyang, Y., Hillemanns, P., et al. (2016). Excellent analytical and clinical performance of a dry self-sampling device for human papillomavirus detection in an urban Chinese referral population. Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, 42(12), pp.1839-1845.

エヴァリンブラシは、
いつ、どこで、誰でも
簡単にHPV検査を行えるよう、
自己採取を目的として開発された製品です。



オランダの会社が開発したこの製品は、「快適性」と「安全性」を最優先課題とし、十分な量の検体を採取できることはもちろん、女性にとって痛みがないよう、繊細で柔らかい素材が採用されています。エヴァリンブラシは、自治体が呼びかける医師採取子宮頸がん検査を受診していない女性に対し、有効なアプローチであることが海外の研究結果により報告されています。手軽で簡単にできる自己採取HPV検査は、子宮頸がんの早期発見・早期治療につながる事が期待されています。

evalyn®brush



ブラシ

検体(粘液)を絡めとるブラシは、十分な量の検体が採取できるよう設計されています。痛みや不快感を少なくするため、細長く、柔らかい素材で作られています。



挿入部分とストッパー

膣内への挿入部分は、なめらかで丸みを帯びた形状となっており、挿入時の抵抗を最小限にするよう設計されています。また、ストッパーが肌にあたるまで挿入することで、浅すぎず、深すぎない一定の位置まで挿入することができます。



ハンドル

エヴァリンブラシを膣に入れた後、ハンドルを押し込んで膣内にブラシを出します。適切な量の検体を採取するため、ブラシを5回転させます。ハンドルを回転させる際の「カチッ」という音を確認しながら回転させることで、十分な量の検体を採取することができます。



持ち手・キャップ・スティック

検体を採取した後、持ち手をもってハンドルを引くことでブラシをスティックの中に戻すことができます。スティック先端にキャップをすることで、採取した検体が安全に運ばれるように設計されています。

製品の特長

- 01 一つずつ包装されていて、衛生的
- 02 痛みや不快感を最小限にするため、滑らかで柔らかい設計
- 03 誰がおこなっても、十分な量の検体が採取可能
- 04 採取した後は、キャップをして提出するだけの簡単操作
- 05 多くの臨床研究によって裏付けられた、安心の実績

HOW to USE

- 01 手をよく洗いパッケージを開封し、キャップを外してください。
- 02 中腰になって、ストッパーが肌にあたるまで挿入してください。
- 03 持ち手を固定したまま、ピンクのハンドルをゆっくりと押し込んでください。
- 04 ハンドルを5回転させた後、そのままスティックをゆっくりと引き抜いてください。
- 05 白いブラシをスティックに収めて、キャップを先端にかぶせてください。

RESEARCH エヴァリンブラシを用いた研究

- 国内外50,000人以上の研究実績
- 98.5%の女性が同ブラシの使いやすさについて「良い」あるいは「とても良い」と回答^{※3}
- CIN2(中等度異形成)以上において医師採取法と比べて、同様の判定精度^{※4}
- 自己採取HPV検査として、十分な検体を採取^{※5}
- 異なるターゲット層(未受診者、高リスク者層)へのアプローチ^{※6}

※3 Ketelaars, P., Bosgraaf, R., Siebers, A., et al. (2017). High-risk human papillomavirus detection in self-sampling compared to physician-taken smear in a responder population of the Dutch cervical screening: Results of the VERA study. Preventive Medicine, 101, pp.96-101.

※4 Polman, N., Ebisch, R., Heideman, D., et al. (2019). Performance of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples for the detection of cervical intraepithelial neoplasia of grade 2 or worse: a randomised, paired screen-positive, non-inferiority trial. The Lancet Oncology, 20(2), pp.229-238.

※5 Bosgraaf, R., Verhoef, V., Massuger, L., et al. (2014). Comparative performance of novel self-sampling methods in detecting high-risk human papillomavirus in 30,130 women not attending cervical screening. International Journal of Cancer, 136(3), pp.646-655.

※6 Bosgraaf, R., Ketelaars, P., Verhoef, V., et al. (2014). Reasons for non-attendance to cervical screening and preferences for HPV self-sampling in Dutch women. Preventive Medicine, 64, pp.108-113.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

FAQ

生理中や妊娠中、性交後や膣洗浄後に採取しても問題ありませんか？

生理中や妊娠の可能性がある方や、採取24時間前に性交や膣洗浄を行った方は、採取をお控えください。多少の血液は結果に影響を与えませんが、より正確な検査結果を得るためには、可能な限り血液が無い方が望ましいです。性交や膣洗浄は、一時的にHPVが付着して検査結果に影響を及ぼす可能性があります。少なくとも24時間経過後に採取を行ってください。

ブラシの先端(白い部分)を手で触ってしまいましたが、問題ありませんか？

HPVは、ごくありふれたウイルスで手指に付着していることもあります。素手で触ると検査結果に影響が出ることもありますので、もし触ってしまった場合は新しいブラシをお使いください。

採取後は、どのように保管して、いつまでに提出すれば良いですか？

採取後は、炎天下の車中など高温多湿な場所での保管は避け、なるべく早く(できれば1週間以内)に提出してください。

採取時、特に注意すべきことはありますか？

膣内でハンドルを回した後、持ち手を持ってそのままスティック全体を膣外に引き抜いてください。膣内でブラシをスティックに収めようとする、ブラシ先端のみが外れて膣内に残る可能性があります。必ず、ブラシ先端は膣外に出した後にしようにご注意ください。

※もしブラシが外れて体内に残っている可能性がある場合には、産婦人科など専門医を受診してください。