

機械器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

BD ユニバーサル バイラルトランスポート

再使用禁止

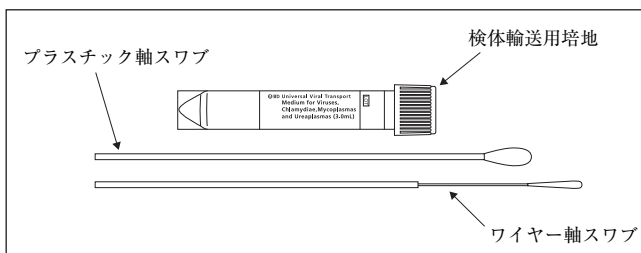
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

BD ユニバーサル バイラルトランスポートは、ウイルス、クラミジア、マイコプラズマ、ウレアプラズマを含む臨床検体の採取および輸送のための製品である。本製品で輸送した検体は、ウイルス、クラミジア、マイコプラズマ、ウレアプラズマの標準的な培養方法で使用することが可能である。

BD ユニバーサル バイラルトランスポートは、検体輸送用培地 1 本とポリエステルの綿球のついた検体採取スワブ 2 本をピールパOUCHで包装した採取セットである。検体採取スワブは、軸に折り目が付いており、簡単にスワブが折れるようになっている。スワブのセットには、「スタンダードセット」としてプラスチック軸スワブ 2 本のもの、「コンボセット」としてワイヤー軸スワブ 1 本とプラスチック軸スワブ 1 本がセットとなった 2 種類がある。



綿球部の材質： ポリエステル製

検体輸送用培地には、3mL の輸送培地とガラスビーズが 3 個入っている。

輸送培地は、ウシ血清アルブミン、システイン、ゼラチン、ショ糖およびグルタミン酸を添加した、変法ハンクス緩衝塩類溶液である。HEPES 緩衝液により pH が緩衝され、pH 指示薬としてフェノールレッドを使用している。バンコマイシン、アンフォテリシン B およびコリスチンが培地に含まれ、競合する細菌や酵母の増殖を阻害している。培地は等張で哺乳類宿主細胞に対して毒性はない。検体を長期保存のために凍結（-70℃）する場合、ショ糖は凍結保護剤として働き、ウイルスおよびクラミジアの保護をしている。

BD ユニバーサル バイラルトランスポート培地成分：

ハンクス緩衝塩類	ウシ血清アルブミン
L-システイン	ゼラチン
ショ糖	L-グルタミン酸
HEPES 緩衝液	バンコマイシン
アンフォテリシン B	コリスチン
フェノールレッド	

pH 7.3 ± 0.2 （25℃）

〈検体採取・輸送における製品の性能〉

BD ユニバーサル バイラルトランスポートは、室温で安定性の高い輸送培地により、臨床的に重要なウイルス、クラミジア、マイコプラズマおよびウレアプラズマの生存率（および感染力）を維持することが可能である。BD ユニバーサル バイラルトランスポート培地の組成には、安定剤としてタンパク質、細菌および真菌混入を最小限に抑えるために抗菌薬、さらに pH を中性に維持するための緩衝液を含んでいる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は検査のための試料を採取する器具であり、ウイルス、クラミジア、マイコプラズマおよびウレアプラズマ病原体の採取および輸送に使用する。

【品目仕様等】

無菌性保証水準（SAL）：10⁻⁶

【操作方法又は使用方法等】

患者から適切に検体を採取することは、感染性微生物の分離・同定で高精度の結果を得る上で極めて重要である。具体的な検体採取方法は、すでに出版されているガイダンスを参考にすること⁵⁻¹¹。

検体の採取・輸送方法は以下の通りである。

1. スワブで検体を採取する。
2. 検体輸送用培地の試験管のキャップを汚染させないように注意して開ける。（図 1）
3. 検体採取後のスワブを試験管に入れる。
4. スワブを試験管の壁で押し曲げ、プラスチック軸の折り目の部位で注意深く折る。（図 2）
注）慣れるまでは、机等に置いて作業されることをおすすめします。
5. 試験管のキャップをしっかりと閉める。（図 3）
6. 患者情報を示すラベルを貼付する。
7. 直ちに検査室に送る。

図 1

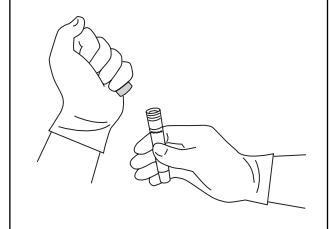


図 2

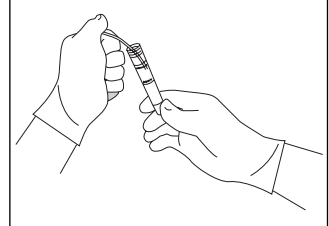
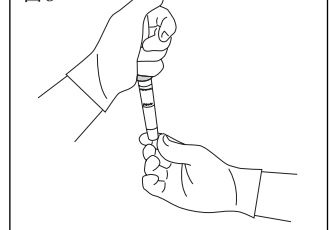


図 3



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- BD ユニバーサル バイラルトランスポートのすべてのロットにおいて微生物汚染、宿主細胞に対する毒性および目的とする病原体の生存率の維持性能試験が行われ、合格したもののみ出荷されている。BD ユニバーサル バイラルトランスポートおよびウイルス培養液の品質管理は、American Society for Microbiology^{6,8,10} および CLSI (旧 NCCLS)^{16,17} 等の多くの出版物に記載されている。品質管理結果に異常が認められた場合には、結果を報告しないこと。
- 検査結果は、検体採取が適切になされたかどうかにより左右される。また、輸送および検査室での処理が迅速に行われたかどうかによっても左右される。
- 培養のために採取された検体の状態、タイミングおよび検体量は、信頼性のある培養結果を得るための重要な要素である。検体採取に関する推奨ガイドラインに従うこと⁵⁻¹¹。
- 検体の凍結融解を繰り返すと、微生物の検出率を下げる恐れがある。
- 検体輸送用培地は、サイトメガロウイルスおよび水痘・帯状疱疹ウイルスを含む臨床ウイルスに対しては凍結保護剤としての機能を果たす。
- 本製品にはウイルス、クラミジア、マイコプラズマおよびウレアプラズマの分離、鑑別および培養のために必要な、組織培養細胞株、組織培養液、インキュベーションおよび測定装置は含まれない。ウイルス、クラミジア、マイコプラズマおよびウレアプラズマ病原体の分離および同定のための推奨プロトコールについては適切な参考文献を参照すること^{5-8,10}。
- 急性期にはウイルス量が多いと考えられるので、臨床での疾患の発症後、できるだけ早く検体採取すること。
- 便検体については、直腸スワブは検体採取中にスワブが折れる可能性があるため、かならず排便された便より採取すること。
- 定められたバイオハザード予防策および無菌操作を遵守すること。使用者は十分に訓練を受け、資格を持った人に限定すること。
- 臨床検体には、肝炎ウイルスおよびヒト免疫不全ウイルス(HIV)などの病原微生物が含まれる可能性がある。血液およびその他の体液で汚染された物はすべて、その取り扱いには「標準予防策」¹⁻⁴ および施設のガイドラインに従うこと。
- 本製品はウイルス、クラミジア、マイコプラズマおよびウレアプラズマ以外の微生物の採取および輸送には適さない。
- 迅速検査キットまたは検査装置と本製品を組み合わせて使用する場合は、ユーザーが予めバリデーションを行うこと。
- 検体採取前にスワブを湿らせるために、または検体採取部位をすすいだり、洗浄するために、BD ユニバーサル バイラルトランスポート培地を使用しないこと。
- 以下の場合、BD ユニバーサル バイラルトランスポートを使用しないこと。
 1. 損傷または汚染の形跡がある場合
 2. 培地の漏れの形跡がある場合
 3. 培地の色が薄いオレンジ色から赤色に変化している場合
 4. 使用期限を過ぎている場合
 5. スワブパウチが開いているもしくは穴が開いている場合
 6. スワブに軸折れがあった場合
 7. スワブの綿球はずれがあった場合
 8. そのほかに劣化の兆候がある場合
- 検体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。
- 検体採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力を掛けないこと。
- 検体採取中に綿球はずれが起こった場合も使用しないこと。

- 開封後は速やかに使用すること。
- 本製品を再使用しないこと。
- 本製品を使用目的以外に使用しないこと。
- スワブの使い分け（プラスチック軸・ワイヤー軸）は、医師の判断で行うこと。
- 輸送培地の蓋を口に入れないこと。
- 作業中に培地が目や口に入らないように気をつけること。万が一、入ってしまった場合は、流水で流し医師に相談すること。
- 複数の検体を1つの輸送培地に入れないこと。(1検体につき、1ボトルを使用すること)
- コンタミネーションを回避する為に、スワブの端を持って作業すること。
- 患者からの検体採取の際は、力を入れすぎたり、強く押したりしてスワブの軸を折らないよう注意すること。
- 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、また、陽性の結果が出やすい臨床段階時に採取すること。検査に必要な十分な量の検体採取すること。
- 検体は、抗ウイルス薬等を投与する前に採取すること。検体採取する前に治療を始めてしまった場合には、その旨を検体輸送用試験管のラベルまたは検体に添付されている用紙に記入すること。
- スワブの軸を切る必要があるときは滅菌したハサミを使って、安全に注意しながら汚染しないように行うこと。
- 検体の処理は安全保護キャビネットまたは保護フードの中で行うこと。検体を処理するときは検査室防護衣、手袋、ゴーグル及びマスクを必ず着用すること。
- 使用後は、検査室の感染性廃棄物の処理規定に従って処分すること。
- 培地を直接触ったり、口にいれないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
2-25℃で保管、過度の熱を避け、使用前に培養、凍結はしないこと。
2. 使用期限
使用期限は、外箱、それぞれの個々の滅菌パウチユニットおよび検体輸送用試験管ラベルに記載。

*【包装】

- BD ユニバーサル バイラルトランスポート
- | | | |
|--------|----------------------------|----------|
| 220221 | スタンダードセット | 50 セット/箱 |
| | プラスチック軸スワブ2本、検体輸送用培地1本/セット | |
| 220222 | コンボセット | 50 セット/箱 |
| | プラスチック軸スワブ1本、ワイヤー軸スワブ1本 | |
| | 検体輸送用培地1本/セット | |
| 220220 | 検体輸送用培地 | 50 本/箱 |
| 220239 | スタンダードセット用スワブ | |
| | プラスチック軸スワブ2本 | 100 本/箱 |
| 220240 | コンボセット用スワブ | |
| | プラスチック軸スワブ1本、 | |
| | ワイヤー軸スワブ1本 | 100 本/箱 |

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1 National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
- 2 Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory

Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17: 53-80.

- 3 U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- 4 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- 5 Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. *Manual of clinical microbiology*. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- 6 Gleaves, C.A., R.L. Hodinka, S.L.G. Johnston, and E.M. Swierkosz. 1994. Cumitech 15A. Laboratory diagnosis of viral infections. ASM, Washington, DC.
- 7 Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. *Bailey and Scott's diagnostic microbiology*. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- 8 Wardford, A., M. Chernesky, and E. M. Peterson. 1999. Cumitech 19A, Laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis* infections. ASM, Washington, DC.
- 9 Miller, J. M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- 10 Isenberg, H. D., 2004. *Clinical microbiology procedures handbook*, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- 11 Isenberg, H.D., 1998. *Essential procedures for clinical microbiology*. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and shipping infectious substances.
- 12 Maass, M. and K. Dalhoff. 1995. Transport and storage conditions for cultural recovery of *Chlamydia pneumoniae*. *J. Clin. Microbiol.* 33:1793-1796.
- 13 Johnson, F. 2005. Transport of viral specimens. *Clin. Microbiol. Rev* 3:120-121.
- 14 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- 15 National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for handling and transport of diagnostic specimens and etiologic agents. Approved Standard H5-A3, NCCLS, Wayne, PA..
- 16 National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality control of microbiological transport systems. Approved Standard M40-A, NCCLS, Wayne, PA.
- 17 National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2004. Viral culture. Proposed Standard M41, NCCLS, Wayne, PA.

BD, BD Logo, BBL, and CultureSwab are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2002 BD.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称及び住所等】



製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

TEL：0120-8555-90 (BDお客様情報センター)

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