

オブティスワブトランスポート・システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

オブティスワブトランスポート・システムは、好気性菌、嫌気性菌および微好気性菌の臨床検体の採取および輸送のための製品である。

改良アミーズ培地 1ml が充填された検体輸送用液体培地 1 本とポリエステル・フロック繊維の綿球がついた検体採取スワブ 1 本をピールパウチで包装した採取セットである。検体採取スワブは、軸に折損点（ブレイクポイント）が刻まれ折れるようになっている。

セットには、「ロングスワブ・セット」として綿球部分がスタンダードタイプのもの、「ミニチップスワブ・セット」として綿球部分が特に目・耳・泌尿器・小児科向けとしてミニサイズになったもの、「ウルトラファインスワブ・セット」として綿球部分が耳鼻咽喉科向けに細くなっているものの 3 種類がある。

綿球部分の材質：ポリエステル

オブティスワブトランスポート・システム培地成分（変法アミーズ培地）

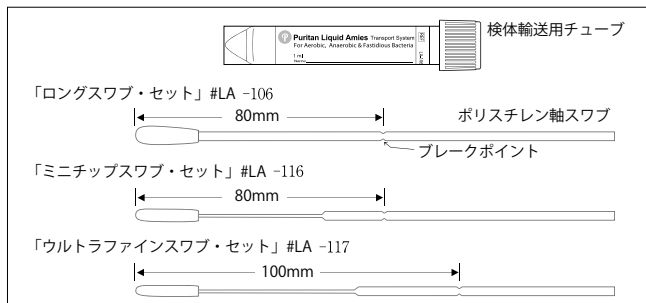
塩化ナトリウム リン酸水素二ナトリウム

塩化カルシウム リン酸一カリウム

塩化カリウム 塩化マグネシウム

チオグリコール酸ナトリウム 蒸留水

pH 7.2±0.3(25℃)

**〈検体採取・輸送における製品の性能〉**

オブティスワブトランスポート・システムは、好気性菌、嫌気性菌および微好気性菌の採取および輸送のための製品。変法アミーズ培地はリン酸緩衝液入りの非栄養培地で、好気性菌、嫌気性菌、微好気性菌の検査室への輸送に際して細菌の保持能力を維持できるように作られた培地であり、細菌細胞の浸透圧バランスおよび透過性制御を維持する目的でチオグリコール酸ナトリウムが含有されている。

【使用目的又は効果】

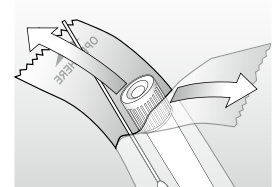
本品は検査のための試料を採取および輸送することを目的とした器具である。

【使用方法等】

検体を適切に患者から採取することは、感染性微生物の分離や固定において精度の高い結果を得る上で大切である。検体採取の具体的な方法については、各種ガイダンスを参考。本品を使った検体の採取・輸送方法は以下のとおりである。

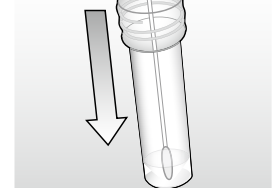
1. OPEN HERE と印刷されているパウチ先端部分をつまんで左右に開いて製品を取り出します。

図 1



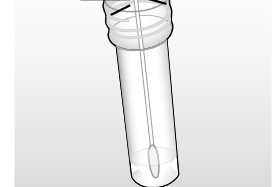
2. スワブで検体を採取します。その際、検体採取面を傷つけることのないようスワブ軸に過度の力をかけないでください。スワブを、輸送用チューブに入れます。

図 2



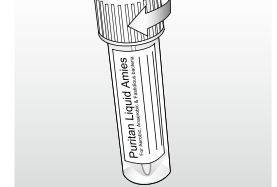
3. スワブを輸送用チューブの内壁に押し付けるようにしてスワブ軸にあるブレイクポイントで注意深く折ります。
※注意：慣れるまでは、チューブを掴んでいる手を机などに固定して作業してください。

図 3



4. チューブのキャップをしっかりと閉めます。検体を識別できるメモをラベルに記入し、直ちに検査室へ送ります。

図 4

**【使用上の注意】**

1. 本品の使用は 1 回限りです。再使用はできません。
2. 使用前にこの添付文書をよく読んで下さい。
3. 以下のような場合は本製品を使用しないで下さい。
 - ラベルに印字された使用期限が過ぎたもの
 - 滅菌パウチが開いているもしくは穴が開いているもの
 - 損傷または汚染の形跡がある場合
 - 培地の漏れの形跡があるもの
 - スワブの軸が折れているもの
 - スワブの綿球がはずれているもの
 - その他劣化の兆候があるもの
4. 開封後は、速やかに使用して下さい。
5. スワブによる検体の採取は、必ず操作に充分習熟した、資格を持った人が行うようにして下さい。検体採取に関するガイダンス等を参照して下さい。
6. 全ての臨床検体は病原菌に汚染されているものとして考慮し、注意して取り扱って下さい。また、検体を処理するときは適切な検査室防護衣を着用し、各施設のバイオセーフティ処理規定等に従って下さい。
7. 検体採取前に綿球を湿らせるために、または検体採取部位をすすいだり、洗浄するために、輸送培地を使用しないで下さい。
8. コンタミネーションを回避するために、スワブの端（綿球の反対側）を持って作業して下さい。
9. 軸部分は弾力性があるので、使用する際には試料がはねないようにして下さい。

ご使用の前に使用上の注意を必ずお読みください。

- 注意して下さい。
- パウチ袋に同封されているスワブは、輸送培地の入ったチューブへ挿入した際にはスワブ軸が容易に折損できるブレイクポイントが予め切り込まれています。検体の採取にあたっては力を入れすぎたり、強く押し下したりしてスワブの軸を折らないように注意して下さい。
 - 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で下さい。
 - 検体を採取する時、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しないで下さい。
 - 検体採取中に綿球はずれが起きた場合は、本製品を使用しないで下さい。
 - 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して下さい。
 - LA-117に同梱されているウルトラファイン・タイプのスワブは、検体輸送用チューブの内寸より長い、スワブ先端部から100mmの軸のところにブレイクポイントがあります。このため、スワブをチューブに収めてキャップを閉める際に、軸がコイル状になって収納されます。再度キャップを開く際には、ゆっくりキャップを回し、軸が飛び出したりしないように注意して下さい。スワブを取り出す際は滅菌鉗子などを使用して下さい。
 - 輸送培地のキャップを口に入れないで下さい。
 - 培地を直接さわったり、口に入れたりしないで下さい。
 - 作業中に培地が目や口に入らないように気をつけて下さい。万が一、入ってしまった場合は、流水で流し医師に相談して下さい。
 - 検体の凍結融解を繰り返すことは、微生物の検出率を低下させる恐れがあるので、避けて下さい。
 - 迅速検査キットや検査機器と本製品を組み合わせて使用する場合は、事前のバリデーション、評価等をユーザー側で行って下さい。
 - 本製品を使用目的以外に使用しないで下さい。
 - 使用後は速やかに滅菌処理してから廃棄して下さい。廃棄の際は、医療廃棄物等に関する各種規制に従って行って下さい。

【オプティスワブトランスポート・システムを使った試験菌株の保存効カテスト】

オプティスワブトランスポート・システムの性能特性は、CLSI M40A2 で解説されている手順を用いて測定した。好気性菌、嫌気性菌及び微好気性菌など10種の菌株それぞれがこの測定テストで使われたが、これらの菌株は、検体輸送システムの性能特性を決定するためにCLSI M40-A2で推奨されているものである。室温保存(20-25℃)ならびに冷蔵保存(2-8℃)の二つの条件下で、0時間・24時間・48時間後に菌数を測定した。

室温保存におけるロープレート法による検出菌数

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFUs Recovered: Time 0 h	Average CFUs Recovered: Time 24 h	Average CFUs Recovered: Time 48 h
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	308	310	81
		Puritan - 110907	241	251	111
		Puritan - 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	250	204	77
		Puritan - 110907	194	210	131
		Puritan - 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	134	101	34
		Puritan - 110907	200	88	65
		Puritan - 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	254	82
		Puritan - 110907	236	136	48
		Puritan - 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	320	265	109
		Puritan - 110907	200	117	64
		Puritan - 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	265	118	41
		Puritan - 110907	260	130	85
		Puritan - 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	199	105	26
		Puritan - 110907	265	109	40
		Puritan - 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	280	161	57
		Puritan - 110907	279	96	29
		Puritan - 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	271	121	29
		Puritan - 110907	264	96	21
		Puritan - 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	150	
		Puritan - 110907	226	131	
		Puritan - 111209	258	158	

冷蔵保存(2℃～8℃)におけるロープレート法による検出菌数

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFUs Recovered: Time 0 h	Average CFUs Recovered: Time 24 h	Average CFUs Recovered: Time 48 h
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	308	240	46
		Puritan - 110907	241	113	54
		Puritan - 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	250	200	41
		Puritan - 110907	194	111	78
		Puritan - 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	134	61	16
		Puritan - 110907	200	35	35
		Puritan - 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	134	45
		Puritan - 110907	236	83	38
		Puritan - 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	320	220	52
		Puritan - 110907	200	103	33
		Puritan - 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	265	101	49
		Puritan - 110907	260	96	39
		Puritan - 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	199	85	14
		Puritan - 110907	265	67	21
		Puritan - 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	280	186	23
		Puritan - 110907	279	77	25
		Puritan - 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	271	114	19
		Puritan - 110907	264	121	16
		Puritan - 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	119	
		Puritan - 110907	226	90	
		Puritan - 111209	258	160	

Neisseria gonorrhoeae については、CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute：米国臨床検査標準化協会：旧 NCCLS) によって定められた M40-A2 の評価試験である24時間内での基準に見合ったものである。

【主要文献及び文献請求先】

- Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker, 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms viability. J. Clin. Microbiol. 46: 1655-1658.
- Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology 108th general meeting, Boston, MA.
- Fontana, C., M. Favaro, D. Ljmongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2: 244.
- Nys, S., S. Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29: 453-456.
- Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.

<文献請求先>株式会社スギヤマゲン TEL：03-3814-0285

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管方法：2℃から25℃で水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて保管する。凍結保存は不可。
- 使用期限：外箱、パウチに記載。使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

【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：株式会社スギヤマゲン

TEL：03-3814-0285

外国製造業者：Puritan Medical Products Company LLC

国名：アメリカ合衆国