

ユニットランズRTトランスポート・システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

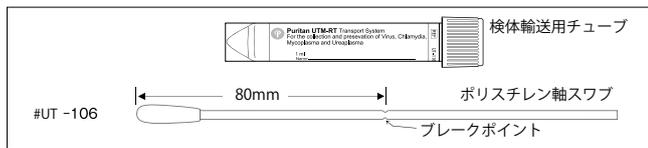
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ユニットランズRTトランスポート・システムは、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を採取し検査室までの輸送を目的とした製品である。ユニットランズRTトランスポート・システムで輸送した検体は、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できる。ユニットランズRTトランスポート・システムは、検体輸送用培地1本と別表のようにポリエステル・フロック繊維製の綿球のついた検体採取スワブが1本あるいは2本をビ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）があり、容易にスワブが折れるようになっている。

ユニットランズRTトランスポート・システム培地成分：

ハンクス緩衝塩類	L-グルタミン酸
ウシ血清アルブミン	フェノールレッド
ゼラチン	コリスチン
ショ糖	アンフォテリシンB
L-システイン	バンコマイシン
HEPES緩衝液	
	pH7.3±0.2 (25℃)



綿球部分の材質：ポリエステル・フロック繊維

〈検体採取、輸送での本製品の性能〉

ウイルス、クラミジア、マイコプラズマ、ウレアプラズマに関連付けられる感染症の検査室での診断において、適切な検体採取と輸送は重要な役割を果たしている。ユニットランズRTトランスポート・システムは、臨床サンプルの採取と採取サイトから検査室への安全な輸送を可能にしている。ユニットランズRTトランスポート・システムの輸送培地は、安定剤としてのゼラチン、ウシ血清アルブミンや、ショ糖、グルタミン酸、HEPES緩衝塩類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、ゼラチン、ウシ血清アルブミンは栄養要求性の厳しい細菌の保存や輸送の際の生存に寄与するものである。ウイルス、クラミジア検体を長期保存のために凍結する場合には、ショ糖は凍結保護材としての役割を負っている。

【使用目的又は効果】

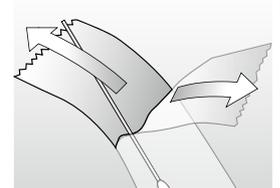
ユニットランズRTトランスポート・システムは検査のための試料を採取する器具であり、ウイルス、クラミジア、マイコプラズマおよびウレアプラズマ病原体の採取および輸送に使用する。

【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。

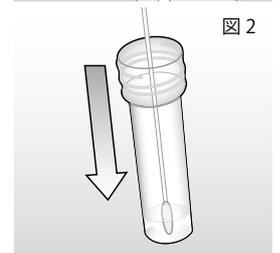
1. スワブが入ったパウチ袋の先端をつまんで左右に開き、スワブを取り出します。

図 1



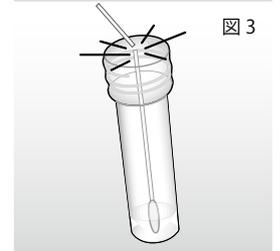
2. スワブで検体を採取します。その際、検体採取面を傷つけることのないようスワブ軸に過度の力をかけないでください。スワブを、輸送用チューブに入れます。

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。

ご使用前に使用上の注意を必ずお読みください。

- 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かけないで下さい。
- 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。
- UT-117、UT-317、UT-367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。
- ウィルス、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・輸送には使用しないで下さい。
- ウィルスおよびクラミジアの組織培養培地の代用として使用しないで下さい。
- 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。
- アルギン酸カルシウム繊維や木製スワブ軸は、微生物の生存に影響を及ぼすのでユニットラズRTトランスポート・システムとの使用には適しません。付属のスワブのみを使用して下さい。
- 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。

【ユニットラズRTトランスポート・システムを使ったウィルス、クラミジア、マイコプラズマ、ウレアプラズマの保存効力テスト】

Table 1 – Recovery of Viruses

Organism	Dilution of Neat Stock *1	Percent Infectivity of Host Cells	Storage Time	Incubation Time Prior to Reading	Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: Foci Counts with SD *2	
		(% Infectivity)			(Hours)	(Hours)
Adenovirus	1:100	2%	0	24	343 ± 72	343 ± 72
			24		550 ± 77	434 ± 66
	48	652 ± 143	408 ± 89			
	1:500	3%	0	118 ± 78	118 ± 78	
24	192 ± 37	161 ± 28				
48	145 ± 57	47 ± 17				
Cytomegalovirus	1:10	100%	0	24	751 ± 71	751 ± 71
			24		209 ± 26	47 ± 3
	48	269 ± 58	319 ± 34			
	1:100	100%	0	242 ± 7	242 ± 7	
24	134 ± 13	47 ± 5				
48	86 ± 35	207 ± 110				
Influenza A	1:50	10%	0	24	298 ± 86	289 ± 86
			24		470 ± 96	250 ± 89
	48	173 ± 95	93 ± 41			
	1:100	12%	0	186 ± 130	186 ± 130	
24	109 ± 56	181 ± 117				
48	82 ± 36	30 ± 13				
Respiratory Syncytial Virus	1:10	76%	0	24	140 ± 19	140 ± 19
			24		176 ± 20	170 ± 14
	48	78 ± 24	131 ± 26			
	1:100	100%	0	25 ± 6	25 ± 6	
24	74 ± 15	62 ± 5				
48	59 ± 19	74 ± 4				

Table 2 – Recovery of Chlamydia

Organism	Dilution of Neat Stock *1	Percent Infectivity of Host Cells (% Infectivity)	Storage Time	Incubation Time Prior to Reading	Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: Foci Counts with SD *2	
			(Hours)	(Hours)	4°C	RT
Chlamydia pneumoniae	1:10	100%	0	48	169 ± 33	169 ± 33
			24		356 ± 70	456 ± 68
	48	301 ± 121	345 ± 66			
	1:100	100%	0	65 ± 6	65 ± 6	
24	163 ± 25	134 ± 35				
48	110 ± 24	131 ± 33				
Chlamydia trachomatis	1:10	100%	0	48	227 ± 63	227 ± 63
			24		204 ± 79	627 ± 197
	48	184 ± 62	234 ± 102			
	1:100	100%	0	73 ± 10	73 ± 10	
24	60 ± 12	138 ± 50				
48	57 ± 19	92 ± 32				

Table 3 – Recovery of Mycoplasma and Ureaplasma

Organism	Dilution of Neat Stock *1	Storage Time	Incubation Time Prior to Reading	Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: CFU Counts with SD *3	
		(Hours)	(Days)	4°C	RT
Mycoplasma pneumoniae	Neat	0	6	TNTC	TNTC
		24		TNTC	TNTC
	48	TNTC	1116 ± 119		
	1:10	0	887 ± 334	887 ± 334	
24	416 ± 177	275 ± 62			
48	600 ± 303	144 ± 53			
Ureaplasma urealyticum	1:500	0	5	TNTC	TNTC
		24		TNTC	TNTC
	48	TNTC	TNTC		
	1:1000	0	811 ± 311	811 ± 311	
24	893 ± 486	775 ± 306			
48	611 ± 89	486 ± 134			

*1: スワブのチップ部分に 100 μl の希釈液を接種し、ユニットラズRTトランスポート・システム (3ml) にスワブを浸した。

*2: 各時点でユニットラズRTトランスポート・システムの 200 μl 希釈液を3回テストした値の平均値。

*3: 各時点でユニットラズRTトランスポート・システムの 100 μl 希釈液を3回テストした値の平均値。

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管方法：2°Cから25°C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。
- 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。

【主要文献及び文献請求先】

- Sewell, D. L. Laboratory-Associated Infections and Biosafety. Clinical Microbiology Reviews. July 1995. P.398-405. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- International Civil Aviation Organization. Technical Instructions for Safe Transport of Dangerous Goods by Air, 2003-2004 Edition.
- 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. Official Journal of European Communities L262, 17/10/2000 P. 021-045.
- Gamer, 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. S. Baih9H
- Clinical and Laboratory Standard Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections. 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories. HHS Publication (CDC), 51st ed. Government Printing office, Washington, D.C.
- Walsh, P., C.L. Overmyer, K. Pham, S. Michaelson, L. Gofman, L. De Salvia, T. Tron, D. Gonzalez, J. Pusvat, M. Feola, K.T. Iacona, E. Mordechai, M.E. Adleson. 2008. Comparison of Respiratory virus Detection Rates for Infants and Toddlers by use of Flocked Swab. J. Clin. Microbiol. 46: 2374-2376.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology, 9th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.
- Miller, J.M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, D.C.
- Isenberg, H.D., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14. 12. Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances. ASM, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Maass, M. and U. Harig. 1995. Evaluation of Culture Conditions used for Isolation of Chlamydia pneumoniae. Am. J. Clin. Pathol. 103: 141-148.
- Maass, M. and K. Dalhoff. 1995. Transport and Storage Conditions for Cultural Recovery of Chlamydia pneumoniae. J. Clin. Microbiol. 33: 1793-1796.
- Bettoli, E.J., P.M. Brewer, M.J. Oxtoby, A.A. Zaidi, M.E. Guinan. 1982. The Role of Temperature and Swab Materials in the Recovery of Herpes Simplex virus from Lesions. J. Infect. Dis. 145: 399.
- 42CFR72. Code of Federal Regulations. Title 42, volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- Johnson, F.B. 1990. Transport of Viral Specimens. Clin. Microbiol. Rev. 3: 120-131.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A. CLSI, Wayne, PA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Viral Culture: Approved Guideline M41-A. CLSI, Wayne, PA.

<文献請求先>株式会社スギヤマゲン TEL：03-3814-0285

【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