

フィーカル オプティスワブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

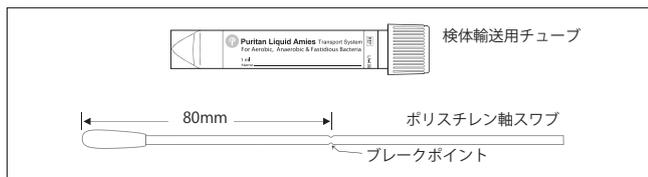
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

フィーカル オプティスワブは、検体を採取するためのハイドラフロックスワブと、ポリプロピレン製のスクリュウキャップ式チューブ(2mLのフィーカル オプティスワブ培地入り)、そしてそれらを個包装する滅菌済のピールオープン式パウチから構成されています。ハイドラフロックスワブは、直腸から検体を採取する方法、または糞便から検体を採取する方法の双方で使用することができます。検体を採取したら、フィーカル オプティスワブ培地の入っているチューブにハイドラフロックスワブを入れ、速やかに検査室に輸送して検査が行われるようにして下さい。

- スワブ綿球部の材質：ポリエステル
- スワブ軸部の材質：ポリスチレン
- フィーカル オプティスワブ培地成分

塩化ナトリウム	リン酸水素二ナトリウム
チオグリコール酸ナトリウム	塩化カルシウム
L-システイン	細菌培養用寒天
脱イオン水	



スワブ全長：150.62mm、綿球径：Φ 5.56mm、綿球長：19.56mm
チューブ：Φ 12mm × 80mm

〈検体の輸送・保存における製品の性能〉

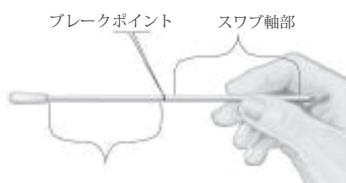
チューブに入っているフィーカル オプティスワブ培地は、非栄養性の平衡塩溶液であり、緩衝作用を持たせるためにリン酸塩を、浸透圧の平衡を維持するための必須イオンを供給する目的で塩化物塩が配合されています。培地の粘度を増すための凝固剤として寒天が配合されています。チオグリコール酸ナトリウムとL-システインの添加により、還元環境を作り出し、検査室に輸送するあいだの腸内細菌の生存性能の維持を助けています。

【使用目的又は効果】

フィーカル オプティスワブは、臨床糞便・直腸スワブ検体の採取と輸送を目的として使用されるものであり、検体の採取現場から細菌検査・培養を行う検査室まで輸送するあいだ、腸内細菌の生存能力を維持することを目的とします。

【使用方法等】

スワブの軸を折って培地入りのチューブに入れる際は、こぼしたり、飛沫やエアロゾルを発生させないように、充分気をつけて下さい。コンタミを防ぐため、スワブを使って検体を採取する際は、赤い印の付いているブレークポイントよりスワブ頭部(綿球部)に近い部分は触らないようにして下さい。



※この部分には触らないで下さい!

直腸スワブによる検体採取方法

- [1] OPEN HEREと印刷されているパウチ先端部分をつまんで開き、中のスワブとチューブを取り出します。スワブ先端の綿球部は触らないで下さい。
- [2] 肛門部からスワブを2~3cm差し入れ、ゆるやかに回転させます。
- [3] スワブを引き抜き、スワブ先端の綿球部に糞便が付着していることを目視確認します。
- [4] 適切な無菌的な操作を行い、チューブのキャップを外してスワブをチューブの中に入れます。「MAX .FILL」と矢印で示してあるラインを液面が超えていないことを目視で確認します。もし、検体が付いたスワブをチューブに入れた際に液面が「MAX .FILL」と矢印で示してあるラインを超えた場合は、検体を廃棄して再度検体を採取しなおして下さい。
- [5] スワブ軸を親指と人差し指でつまみ、チューブの内壁にスワブ先端の糞便検体をこすり付けてからかき回し、液体培地の中に均等に検体が拡散、懸濁されるようにします。
- [6] スワブ先端をチューブに差し込んだまま、チューブのヘリにスワブ軸のブレークポイントを押し付け、軸を折り曲げて、ブレークポイントの部分で軸を切断します。
- [7] チューブのキャップをはめ、しっかりと締めます。チューブのラベルに患者さんの情報を記入し、検査室へ検体を搬送します。

排泄便からの検体採取方法

- [1] 清潔で乾燥した受皿またはトイレに装着した専用の容器に、患者さんに排便して貰います。
- [2] OPEN HEREと印刷されているパウチ先端部分をつまんで開き、中のスワブとチューブを取り出します。スワブ先端の綿球部は触らないで下さい。
- [3] スワブ先端の綿球部全体を糞便の中に差し入れ、回転させて、少量の糞便検体を採取します。血液が混じているところ、粘性性のところ、水状のところを選んで検体を採取するようにして下さい。
- [4] スワブを引き抜き、スワブ先端の綿球部に糞便が付着していることを目視確認します。
- [5] 適切な無菌的な操作を行い、チューブのキャップを外してスワブをチューブの中に入れます。「MAX .FILL」と矢印で示してあるラインを液面が超えていないことを目視で確認します。もし、検体が付いたスワブをチューブに入れた際に液面が「MAX .FILL」と矢印で示してあるラインを超えた場合は、検体を廃棄して再度検体を採取しなおして下さい。
- [6] スワブ軸を親指と人差し指でつまみ、チューブの内壁にスワブ先端の糞便検体をこすり付けてからかき回し、液体培地の中に均等に検体が拡散、懸濁されるようにします。
- [7] スワブ先端をチューブに差し込んだまま、チューブのヘリにスワブ軸のブレークポイントを押し付け、軸を折り曲げて、ブレークポイントの部分で軸を切断します。
- [8] チューブのキャップをはめ、しっかりと締めます。チューブのラベルに患者さんの情報を記入し、検査室へ検体を搬送します。

スワブ自動装着式キャップ

フィーカル オプティスワブでは、チューブのキャップを締めるとキャップの裏にスワブの軸が自動的に装着される仕組みになっています。検体を採取した後、スワブをチューブの中に入れ、ブレークポイントのところでスワブの軸を切断します。切断した余分な軸は廃棄します。キャップをチューブに戻して締めます。再びキャップを開けると、キャップの裏にスワブ軸が装着されています。

ご使用前に使用上の注意を必ずお読みください。

検体の採取、保存、輸送

病原体の分離と同定を上手く行うためには、患者さんから適切に検体を採取することが重要です。検体採取の手順に関する具体的なガイドランスについては、公開されている各種レファレンスマニュアルを参照して下さい。微生物の生存性を最善の状態に保つためには、フィーカル オプティスワブを使用し、検体採取後2時間以内に検査室に届けるようにして下さい。検体が検査室に届いたら、直ちに検査を行うようにして下さい。もし直ちに搬送や検査が行えない場合は、検体を2℃～8℃で冷蔵するか、または室温(20℃～25℃)で保管し、室温で保存した場合は48時間以内に、冷蔵保存した場合は72時間以内に検査を行うようにして下さい。(但し、*C. difficile*の感染が疑われる場合には、検体を冷蔵保存し採取後48時間以内に検査を行うか、室温保存する場合は採取後24時間以内に検査を行う必要があります。)

検査室での検体の培養

- [1] スワブが中に入っている状態で、フィーカル オプティスワブのチューブをボルテックスするか、または強く振り、スワブに附着している細胞を液体培地内に溶出させ、均一な懸濁液を作ります。
- [2] キャップ(スワブ付)を取り外します。(※チューブの中には液体培地が入っています。こぼさないよう気をつけて下さい。)
- [3] キャップ部分を掴んで、寒天培地表面の上部1/3の部分にスワブ先端部を回転させながら検体を塗布します。塗布する培地が複数枚あれば、スワブをチューブに戻して、少なくとも2、3秒間液体培地に浸漬させ、[3]の工程を繰り返します。スワブを使わずに滅菌ピペットを使い、懸濁液100 μLを寒天培地に接種する方法もあります。(※100 μLという量は、微生物輸送システムの品質管理に関する規格=CLSI M40-A2で、 1.5×10^1 CFU～ 1.5×10^6 CFUの標準菌株の希釈懸濁液を平板培地に接種する際の量として規定されている量です。検査室で臨床検体に使用する場合は、ピペットまたはループで適切と思われる量を接種して下さい。)
- [4] 検査室で行われている標準的な方法で、寒天培地上に接種した懸濁液を画線します。フィーカル オプティスワブで採取された検体を培養する場合には、まずは検体の種類や菌種に応じて推奨される培地を用意します。なお、各々の検体種で推奨される培地や手技は、出版されている微生物検査マニュアルや各種ガイドラインを参照して下さい。

【使用方法等】

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
 - キャップが開封された形跡がある場合
 - 損傷または汚染の形跡がある場合
 - 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ドラ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。赤い印の付いているブレイクポイントよりスワブ頭部(綿球部)に近い部分は触らないようにして下さい。
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注意して下さい。
10. 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ず

ぎたり、強く押し下りしてスワブの軸を折らないように注意して下さい。

11. 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。
12. 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ないで下さい。
13. 検体採取中に綿球はずれが起こった場合は、本製品を使用しないで下さい。
14. 直腸スワブを行う場合は検体採取中にスワブが折れる可能性があるため、無理な力がかからないように充分気をつけて下さい。
15. 輸送培地のキャップを口に入れないで下さい。
16. 培地を直接さわったり、口に入れたりしないで下さい。
17. 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。
18. 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。
19. 迅速検査キットや検査機器と本製品を組み合わせる場合は、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。
20. 本製品を使用目的以外に使用しないで下さい。
21. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：2℃～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。
2. 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