

BD プローブテック ET CT/GC 検体採取スワブ (検体希釈液付き)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

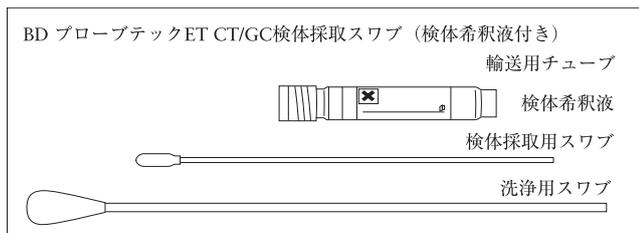
【形状・構造及び原理等】

BD プローブテック ET CT/GC 検体採取スワブ (検体希釈液付き) は、紙製の軸の先端にレーヨン製の太巻き綿球がついた洗浄用のスワブと、プラスチック軸にポリウレタン製の綿球のついた検体採取用スワブ及び CT/GC 希釈液の入った輸送用チューブがセットとなり、ピールオープン (剥がして開ける) タイプの滅菌パウチで包装されている。

〈綿球部の材質〉

洗浄用スワブ : レーヨン

検体採取用スワブ : ポリウレタン



検体希釈液 (2 mL) 組成 :

- ・リン酸カリウム
- ・水酸化カリウム
- ・DMSO (ジメチルスルホキシド)
- ・防腐剤

【使用目的又は効果】

本品は、検査のための試料を採取する器具である。

【使用方法等】

本品を使用した細菌を含む臨床検体などの採取・輸送方法は以下の通りである。

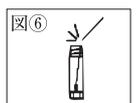
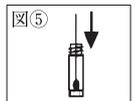
1. 作業用手袋を着用する。
2. 滅菌パウチの、開け口マーク部分を剥がして開ける。(図①)
3. 先が太い洗浄用スワブは子宮頸管部入り口の余分な粘液を除去するために使用する。(図②) 咽頭検体を採取する際は、洗浄用スワブは使用しないので廃棄する。
4. 検体採取用スワブを滅菌パウチから取り出す。
5. 子宮頸管検体を採取する際は、検体採取用スワブを子宮頸管内に入れ、出血しないように15~30秒回転させて擦過する。(図③)

咽頭検体を採取する場合は検体採取用スワブを口腔から咽頭へ挿入し、咽頭後壁、口蓋垂、口蓋扁桃等を出血しない程度にしっかり拭い、検



体を採取する。(図④)

6. 検体採取用スワブが腔内壁もしくは口腔粘液中に触れないようにスワブを注意深く取り出す。輸送用チューブのふたを開け、検体採取したスワブを検体希釈液に浸す。(図⑤)
7. 希釈液がはねないように注意し、軸の刻み目のついた部分で折る。(図⑥)
8. 輸送用チューブのふたをしっかりと閉める。
9. 輸送用チューブに必要な情報を記載する。



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 作業用手袋は同梱されていないため、別に準備すること。
 - 2) 本製品は、体外診断用医薬品「BD プローブテック ET」専用である。他の検査目的での使用はしないこと。
 - 3) 検体採取する前に、スワブを希釈液に浸けないこと。
 - 4) BD プローブテック ET で最適なデータを得るには、適切な方法で検体採取及び輸送をする必要がある。使用前に必ず添付文書をよく読み【使用方法等】、【使用上の注意】の記載に従って使用すること。
 - 5) 検体希釈液には DMSO が含まれている。DMSO は刺激性があり、皮膚に浸透しやすい物質である。くれぐれも目に入らないように気をつけること。万が一目に入った場合には、速やかに多量の水で洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けること。皮膚についた場合は速やかに多量の水で洗浄すること。
 - 6) 検体採取用スワブの軸を折る場合は、希釈液がはねないように注意すること。
 - 7) 検体採取後、検体採取用スワブは2~27℃で4~6日以内に検査施設へ運ぶこと。子宮頸管擦過物検体に関しては、2~27℃で臨床検体は4日間まで、細菌を接種した検体は6日間まで保存可能なことを確認しており、冷蔵(2~8℃)で保存する場合は、30日間保存可能なことを確認している。咽頭擦過物検体に関しては、2~27℃で5日間まで保存可能なことを確認している。
- 注意: 検体を外部の検査施設へ輸送する場合は、冷蔵(2~8℃)で輸送し、凍結させないこと。
- 8) 環境温度が15~27℃において、検体を検査室へ直接運べない場合は、氷の入った保冷容器に検体を入れ、翌日又は翌々日に検査室に届くようにすること。
 - 9) 綿球の大きなスワブは、子宮頸管部入り口を拭う為の物である。検体採取には使用しないこと。
 - 10) 患者から検体を採取する時は、力を入れすぎたり、強く押しすぎたりしてスワブの軸を折らないよう注意すること。
 - 11) 全操作においてスタンダードプリコーション(標準予防策)に従い、適切な防護具(保護服、マスク、ゴーグル、手袋等)を着用すること。併せて各検査室のガイドラインにも

従うこと。

- 12) 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、陽性の結果が出やすい臨床段階時に採取すること。また検査に必要な十分な量の検体を採取すること。
- 13) 検体は、抗生物質（経口）やその他の抗菌薬（塗布）を投与する前に採取すること。検体を採取する前に治療を開始した場合は、その旨を検体容器のラベル又は検体に添付されている用紙に記入すること。
- 14) スワブの軸を切る必要がある時は滅菌したハサミを使用し、安全に注意しながら汚染しないように行うこと。
- 15) 検体を採取する時は採取部位を傷つけないよう、無理な力をかけないこと。
- 16) 開封後は速やかに使用すること。
- 17) 検体希釈液には DMSO が含まれている。DMSO は吸入、皮膚への接触及び飲み込んだ場合に有毒である。取り扱いの際は換気の良い所で行い、目に入らないよう十分に気をつけること。万が一目に入った場合には、速やかに多量の水で洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けること。皮膚についた場合は速やかに多量の水で洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

15℃～30℃

〈有効期間〉

使用期限  は、外箱及び、個包装（滅菌パウチ）の側面に記載されている。

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

（Becton, Dickinson and Company）

国名：アメリカ合衆国