

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】

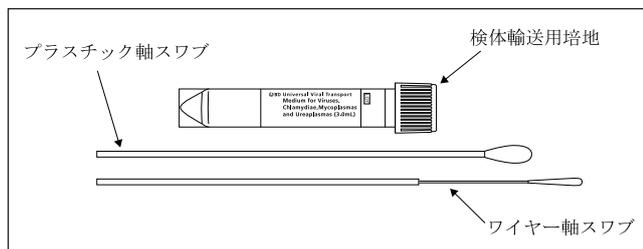
再使用禁止

【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°C) 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°C)

〈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。

** BD ユニバーサル バイラルトランスポート

- | | |
|---------------|--------------------------------|
| <u>220221</u> | 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 |
| <u>220222</u> | 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 |
| <u>220220</u> | 検体輸送用培地 50 本/箱 |
| <u>220239</u> | 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 |
| <u>220240</u> | 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 |

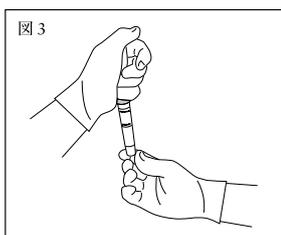
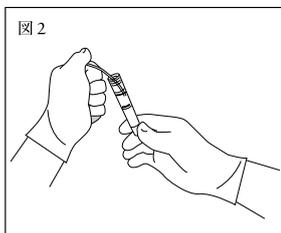
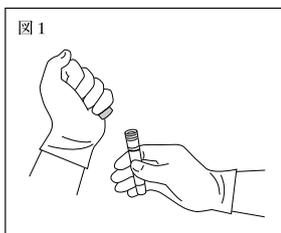
【使用目的又は効果】

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】

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¹⁷⁾。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。



**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 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^{2,4,6}およびCLSI (旧 NCCLS)^{12,13}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。
- 2) 検査結果は、検体採取の適切性や、輸送および検査室での処理が迅速に行われたか等によって影響されることに注意すること。
- 3) 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^{1,7}。
- 4) 検体の凍結融解を繰り返すと、微生物の検出率を下げるおそれがあるので注意すること。
- 5) 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。
- 6) 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^{1,4,6}。
- 7) 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を採取すること。
- 8) 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。
- 9) 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、各種検査室のガイドラインにも従

うこと。

- 10) 本製品をウイルス、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使用しないこと。
- 11) 迅速検査キットまたは検査装置と本製品を組み合わせる場合は、ユーザーが予めバリデーションを行うこと。
- 12) 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、洗浄したりするために、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。
- 13) 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は使用しないこと。
- 14) 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こと。
- 15) 患者からの検体採取の際は、力を入れすぎたり、強く押ししたりしてスワブの軸を折らないよう注意すること。
- 16) 検体を採取する時、採取する粘膜等の部位を傷つけないよう無理な力を掛けないこと。
- 17) 使用中に破損等の異常が発生した場合は速やかに使用を中止すること。
- 18) 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。
- 19) 輸送培地の蓋を口に入れないこと。
- 20) 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。
- 21) 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)
- 22) コンタミネーションを回避する為、スワブの端を持って作業すること。
- 23) 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。検査に必要な十分量の検体を採取すること。
- 24) 検体は、抗ウイルス薬等を投与する前に採取すること。検体を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。
- 25) 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。
- 26) 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。
- 27) 培地を直接触ったり、口に入れないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
2-25°C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。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1 Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenoer, and R.H. Tenover. 1999. Manual of clinical microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
- 2 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.

- 3 Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's diagnostic microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- 4 Wardford, A., M. Chernesky, and E. M. Peterson. 1999. Cumitech 19A, Laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis infections. ASM, Washington, DC.
- 5 Miller, J. M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- 6 Isenberg, H. D., 2004. Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- 7 Isenberg, H.D., 1998. Essential procedures for clinical microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and shipping infectious substances.
- 8 Maass, M. and K. Dalhoff. 1995. Transport and storage conditions for cultural recovery of Chlamydia pneumoniae. J.Clin. Microbiol. 33:1793-1796.
- 9 Johnson, F. 2005. Transport of viral specimens. Clin. Microbiol. Rev 3:120-121.
- 10 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- 11 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..
- 12 National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality control of microbiological transport systems. Approved Standard M40-A, NCCLS, Wayne, PA.
- 13 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.

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

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：

コパン イタリア ファシリティ

(COPAN Italia Facility)

国名：イタリア