

機械器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

BD バイパーQ^x 尿道検体スワブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

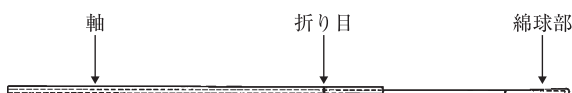
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は患者から尿道検体を採取し、検査室に輸送するために用いられる滅菌済み検体採取・輸送用スワブである。ステンレス鋼製の柔軟なワイヤー軸（手持ちの部分は青色のプラスチック軸）の先端にレーヨン製の綿球部（水性合成接着剤使用）がついた検体採取用スワブ及び、Q^x検体希釈液入りチューブから構成されており、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。

BD バイパーQ^x尿道検体スワブ

検体採取用スワブ（以下スワブ）

Q^x検体希釈液入りチューブ

検体希釈液（2mL）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

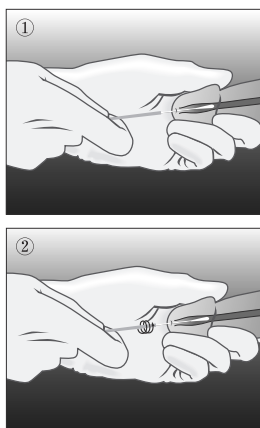
【使用目的又は効果】

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】

医師による本製品を使用した検体採取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。
3. スワブを滅菌パウチから取り出す。
4. 尿道内に2～4cm 挿入し（図①）、3～5 秒間回転させて検体を採取する（図②）。
5. スワブを注意して尿道から抜き取る。
6. Q^x 検体希釈液入りチューブの蓋を開け、検体採取したスワブを検



体希釈液に浸す。

7. 希釈液がはねない様に注意し、折り目がついた部分で折る。
8. Q^x検体希釈液入りチューブの蓋をしっかりと閉める。
9. Q^x 検体希釈液入りチューブに患者を特定する情報及び採取日・時間を記載する。

検体の保管と輸送方法

- ・ 採取後の検体は、Q^x検体希釈液入りチューブに保存し2～30℃で30 日以内、-20℃の凍結保存では180 日以内に輸送し検査を行うこと。

【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) 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。
- 3) 検体に触れた場合や手袋に液体が付着しているような場合は、他の検体への汚染を防ぐために手袋を交換すること。また作業領域に出入りする際にも手袋を交換すること。
- 4) 本製品は、体外診断用医薬品「BD バイパーQ^x クラミジアトラコマチス」及び「BD バイパーQ^x ナイセリアゴノレア」専用である。他の検査目的での使用はしないこと。
- 5) 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。
- 6) 患者から検体を採取するときは、力を入れすぎたり、強く押しすぎたりしないこと。[スワブの軸が折れる可能性がある。検体採取部位を損傷するおそれがある。]
- 7) 使用中に破損した場合は、速やかに使用を中止し、新しいものを使用すること。
- 8) 検体となる試料は、細菌が存在している可能性が高く、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。
- 9) 検体は、抗生物質など薬剤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いる場合には、その旨を輸送用のチューブ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。
- 10) 検体を採取する前に、スワブを希釈液に浸けないこと。
- 11) 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。
- 12) 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。

- 13) 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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

2～33℃

水ぬれに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈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