ポルタジャーム(綿棒付き滅菌チューブ)

単回使用

Portagerm Amies Agar + Swab – Sterile zone

41998	**綿棒付き滅菌チューブ**	10 本

貯蔵法

5-25°C
使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
凍結しないでください。

組成(g/L)

塩化ナトリウム	3.0
塩化カリウム	0.2
塩化カルシウム	0.1
塩化マグネシウム	0.1
リン酸カリウム	0.2
リン酸二ナトリウム	1.15
チオグリコール酸ナトリウム	1.0
寒天	7.5

pH7.3

原理

ポルタジャーム(綿棒付き滅菌チューブ)は電離放射線で滅菌してあります。中のプラスチックの透明なパウチを取り出すことにより、滅菌区域にコンタミさせずに持ち込むことが可能です。

細菌感染診断において、臨床検体の患者からの収集と研究室への安全な輸送は不可欠です。ポルタジャーム(綿棒付き滅菌チューブ)を使用することにより、これが可能です。

本製品は、以下の 2 つが紙パウチで包装されています。
- 1 つは、検体を採取するための、先端がレーヨンのスワブが入ったプラスチック試験管です。
- 2 つめは、検体を採取したスワブを入れる輸送用培地を含む試験管で、滅菌パウチに入っています。

本培地はリン酸で緩衝されている、栄養素の少ない培地です。培地組成中のチオグリコール酸ナトリウムが酸素を還元します。検体中の微生物は、この輸送用培地で乾燥から保護されます。本培地は研究室へ輸送する間微生物を生きた状態で保てるよう設計されています。

輸送用試験管培地は、流動寒天培地が 6cm の深さを保てるようにくびれた形に設計されています。試験管の構造は、培地の表面積(空気と接触する面積)を少なくするようになっています。ポルタジャーム培地の製造には窒素ガスを用いており、微生物の輸送と生存に最適な条件となっています。
パウチは、培地中への空気の透過を遅らせる特別なプラスチックフィルムで作られています。

検体を収集したら、試験管培地へ入れ、できるだけ速やかに研究室へ輸送し、適した分離培地で培養してください。

検体

本製品は、微生物検体の採取、輸送にのみご使用下さい。
スワブは、咽頭、膣、口腔、及び損傷部の検体の採取に推奨します。
嫌気性菌の調査には、外科的手法で採取したもの、あるいはシリンジを用いて体液、膿などを吸引採取したものが検体として適しています。
嫌気培養用の液体検体の輸送に関する詳細な情報や指針は文献 3, 4, 6 を参照して下さい。ウイルスや *Chlamydia* を含む検体は特別な輸送方法を用いて収集・輸送しなければなりません。

使用法

1. ポルタジャーム輸送用培地と滅菌綿棒を、包装の“PEEL HERE”の部分から開けて取り出し、プラスチックパウチと試験管を滅菌区域に入れます。
2. プラスチックポーチを“PEEL HERE”の部分から開け、ポルタジャーム培地の入った試験管を取り出し、患者名・情報をラベルに記入します。
3. もうひとつの試験管からスワブを取りだし、空の試験管は廃棄します。スワブで検体を採取します。検体の収集の際、スワブはコンタミを最小限に抑えるためにも感染が疑われる部分にのみ触れるようにしてください。
4. 培地が入った輸送用試験管のキャップを外します。ラベルが剥がれている場合は、試験管を使用しないでください。
5. 培地が入った輸送用試験管にスワブを入れます。
6. 迅速に分析できるよう、研究室に検体を輸送します。*Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus pneumoniae* のような栄養要求の厳しい菌や嫌気性菌は、24 時間以内に培地に塗布して下さい。

使用上の注意

- ***in vitro* 試験のみにおいて使用してください。**
- **熟練者が使用してください。**
- 全ての検体、微生物培地、そして検体を接種した伝染性であるものとして適切にお取り扱いください。試験に用いる細菌グループの無菌操作と通常操作の留意事項は以下のガイドラインに基づきお取り扱いください。**安全ガイドライン:**”CLSI/NCCLS-M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline*–Current Revision”. **操作留意事項**:Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories–CDC/NIH–Latest edition、または各国の規制ガイドラインに従ってください。
- 本品を製造用の原材料や構成品として使用しないでください。
- 有効期限切れの試薬は使用しないでください。
- パッケージが損傷していたり、何らかの変性、水分蒸発や汚染等の兆候がみられる場合は、本品を使用しないでください。
- 本品を開封したときに、チオグリコール酸ナトリウムによる硫黄のにおいは、問題なく危険ではありません。
- 検体を採取する間、スワブのシャフトの破損を避けるためにスワブに弱い圧をかけます。
- スワブと採取部の必要以上に長い接触は避けてください。
- 製品は無菌的に取り扱ってください。

品質管理

全ての原料及び製品ロットは、製造元による厳格な品質管理によりコントロールされています。これらの試験手順の一部として、製造元は、ポルタジャーム培地の性能を確認するために標準菌株を用います。
スワブは、本輸送用培地に接種され、試験管は適当な培地で培養される前に室温で保存します。

プロトコール：
培地の栄養能力は、次の菌株を用いて試験します：
- *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418
- *Neisseeria gonorrhoeae* ATCC® 43069、ATCC® 19424-NC 8375
- *Bacteroides fragilis* ATCC® 25285

室温においてこれらの試験された菌は、24 時間以上生存します。

注意： 地域の適切な規制（頻度、菌株数、培養温度等）に従い、培地の意図した使用を考慮に入れて品質管理を実施することは、使用者の責任です。

廃棄処理

未使用の試薬は、有害化学物質廃棄物の処理手順に従って処分してください。
使用済み試薬および他の汚染廃棄物は全て、感染性もしくは感染の危険のある製品の取扱い方法に従って行ってください。
起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物はそれぞれの危害毒性や度合いを考慮し、地域の適切な規制に従って廃棄してください。

参考文献

1. AMIES CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296-300.
2. HUDSPETH M.K., CITRON D.M., GOLDSTEIN E.J.C.－Evaluation of a novel specimen transport system (Venturi transystem) for anaerobic bacteria. － *Clinical Infectious Disease,* 1997, 25 (suppl 2), S132－S133.
3. ISENBERG HD, WASHINGTON JA Ⅱ, DOERN GV, AMSTERDAM DN, Specimen Collection and Handling, p. 15-28, Manual of Clinical Microbiology, Fifth Edition, American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
4. ISENBERG HD(Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
5. PERRY JL. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. Journal of Clinical Microbiology, May 1997. Vol. 35, 1269-1271.
6. SUMMANEN P, BARON EJ, CITRON DM, STRONG CA, WEXLER HM, FINEGOLD SM. Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual. Fifth Edition. Star Publishing Company, Belmont CA, 1993.
7. THOMPSON D.S., FRENCH S.A. – Comparison of commercial Amies transport systems with in-house Amies medium for recovery of *Neisseria gonorrhoeae*. – Journal of *Clinical Microbiology*. *Vol. 37, n° 9, Sept. 1999, p. 3020–3021.*

記号の一覧表

記号	意味
REF	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
LOT	ロット番号
	添付文書を参照
	<n>回分の試験を含む
STERILE R	放射線滅菌
	再使用禁止
N_2	窒素を含む

（問い合わせ先）
製品関連
シスメックス株式会社 CS センター
臨床（病院、臨床検査センターなど） TEL: 0120-265-034
産業（企業、保健所など） TEL: 0120-022-328

注文・納期・在庫関連
シスメックス・ビオメリュー株式会社
TEL: 03-6834-2666（代表）

シスメックス・ビオメリュー株式会社
東京都品川区大崎一丁目 2 番 2 号
大崎セントラルタワー8 階
Tel: 03-6834-2666 / Fax: 03-6834-2667
http://www.biomerieux.co.jp

bioMérieux sa
69280 Marcy-l'Etoile/France
Tel.33(0)4 78 87 20 00 /
Faxl33(0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

The logo is a registered and protected trademark of bioMerieux sa or one of its subsidiaries.