

◆ 透析液清浄化ガイドライン・ISO基準案・JSDT基準案

	透析液清浄化ver1.07		ISO基準案2009		JSDT基準案2008	
	生菌数(CUF/ml) 未満	ET活性値(EU/ml) 未満	生菌数(CUF/ml) 未満	ET活性値(EU/ml) 未満	生菌数(CUF/ml) 未満	ET活性値(EU/ml) 未満
透析用水	10 (目標1)	0.01 (目標0.001)	100	0.25	100	0.05
透析液	1	0.001	100	0.5	100	0.05
超純水透析液			0.1	0.03	0.1	0.001
置換用透析液	注射用水の水質レベルを推奨する。 但し、専用の装置を用いる場合は、 装置製造販売メーカーの定める管理 基順に準じ、各施設の透析液安全 管理委員会で適切に管理し運用 する。		適切な局法の 要求事項に準じ、 生存する微生物 がないこと。	0.03	10 <sup>-6</sup> (10の-6乗)	0.001 (検出限界未満)
生菌数 測定検体量	<ul style="list-style-type: none"> <li>透析用水1～100ml</li> <li>透析液1～100ml</li> <li>逆濾過透析液を用いたマシーン 10～100ml</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>透析液10～25ml以上1000ml</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Ultrapure Dialysis fluid 10ml以上</li> </ul>	
測定頻度	<ul style="list-style-type: none"> <li>透析用水:1回/月以上</li> <li>透析液:1回以上、1年で全台</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>サンプリングスケジュールは、 各装置が少なくとも年1回サンプリング されるようにし、頻度は月1回モニタリ ングすることが多い。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>透析用水:1回/3ヶ月</li> <li>透析液:2台/月以上、1年で全台</li> </ul>	