

＊ ＊ 2024年11月改訂（第5版）
＊ 2021年11月改訂（第4版）

製造販売届出番号：28B3X10026000001

機械器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

コパnSwab

再使用禁止

【禁忌・禁止】
●再使用禁止

＊ ＊ 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

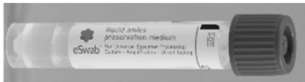
本品はプラスチック製の軸の先端部にポリアミド製の繊維を取り付けた綿棒です。使用用途に応じて、綿球や軸の形状の違いから7種類の組合せがあります。検体採取後に軸を折り切るためのブレイクポイントが設けられています。

また、採取した検体を保存する液体培地（アミーズ培地）入りのスクリューキャップ式チューブが付属されており、綿棒とともに滅菌パウチ包装されています。

綿棒の形状の違いから7種類の組合せがあります。

コード	綿棒タイプ	キャップ色	試料採取部位、用途
480CE <u>490CE.A</u>	レギュラー	ピンク	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便
481CE <u>491CE.A</u>	ミニチップ	オレンジ	目、耳、鼻腔、咽頭 泌尿器
482CE	鼻咽頭用	ブルー	鼻咽頭、小児
483CE	尿道用	オレンジ	尿道
484CE	小児用	ブルー	乳幼児、小児
4E076S	鼻咽頭用	ブルー	鼻咽頭、小児
4E077S	小児用	ブルー	乳幼児、小児

液体培地入りチューブ



2. 材質・組成

綿棒綿球部：ポリアミド
綿棒軸：プラスチック
液体培地成分：塩化ナトリウム
塩化カリウム
塩化カルシウム
塩化マグネシウム
リン酸一カリウム
リン酸水素二ナトリウム
チオグリコール酸ナトリウム
蒸留水

【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す。

【使用方法等】

- 1) 滅菌パウチを開封して、綿棒と液体培地入りチューブを取り出します。この際に綿球に触れないように注意してください。
- 2) 綿棒で検体を採取します。
- 3) 液体培地入りチューブのキャップを外し、綿棒をチューブ内に挿し入れます。
- 4) 綿棒の軸のブレイクポイントがチューブ内に収まる位置まで挿し入れ、ブレイクポイントで軸を折ります。手元に残った軸は廃棄してください。
- 5) すみやかに、チューブのキャップをしっかりと閉めます。
- 6) 必要に応じて、患者情報をチューブのラベルに記入してください。

〈採取した検体の保存〉

液体培地チューブに入った検体は、採取から2時間以内に検査に利用するようにしてください。

輸送等で2時間以内の処理が難しい場合は、4～8℃で冷蔵保存するか、20～25℃で保存して、採取から48時間以内に検査に供してください。但し、*Neisseria gonorrhoeae* を目的とする場合は、採取から24時間以内に処理してください。

＊ ＊ 【使用上の注意】

- 1) 本品の使用は1回限りです。再使用はできません。
- 2) 本品は滅菌済みですので、個々のパウチに破損や汚染の疑いがある場合は使用しないでください。
- 3) 綿棒に破損や折れ曲がり、汚れなどがあった場合や、チューブの液漏れ等の異常が認められた場合には、使用しないでください。
- 4) 検体採取時に、軸部分に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方はしないでください。また、軸を曲げる、反らす、折る等の意図的な変形を加えないでください。
- 5) バイオハザードに関する注意事項を参照して、十分に訓練を受けた人が使用・操作してください。
- 6) 臨床検体は感染の危険性があるものとして、保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用したうえで操作してください。
- 7) 検体採取時及び液体培地入りチューブへの綿棒挿入時には、汚染を避けるために、軸のブレイクポイントよりも下側には触れないでください。
- 8) 482CE、484CEは、液体培地入りチューブへの綿棒挿入時には、綿球部分が曲がって安定するまで一度深く押し入れた後に、ブレイクポイントで軸を折ってください。軸を深く押し入れない場合、軸を折り取る際に綿棒が飛び出ることがあります。
- 9) 480CE、490CE.A、481CE、491CE.A、483CEは、キャップの裏に綿棒の軸が固定されます。
482CE、484CE、4E076S、4E077Sは、綿棒の軸が固定されません。

- 10) 本品の液体培地は、好気性菌、嫌気性菌、栄養要求性の高い細菌の培養検査や細菌・ウイルス・クラミジアの迅速抗原検査及び核酸検査等の検体採取と輸送に適しています。
- 11) チューブ内の液体培地は、検体を採取する前の綿棒を濡らしたり、検体採取部位を洗浄する目的で使用しないでください。
- 12) 液体培地に直接触れたり、口に入れたりしないでください。
- 13) 本品の液体培地には塩を含むため、濁りを生じることがあります。
- 14) 本品を、検査装置や迅速検査キットと組み合わせて使用する場合は、予め使用者がバリデーションを行ってください。
- 15) 使用後の綿棒とチューブは、施設の感染性廃棄物の処理規定に従い適切に処分してください。
- 16) 本品には生存不可能な微生物由来の核酸断片が微量存在する場合があります。測定方法の分析感度によっては核酸増幅法で増幅される可能性があります。標的微生物の偽陽性が疑われる（高Ct値）検体の結果解釈については、測定試薬の添付文書および施設の手順を参照してください。これらの核酸断片は検体採取と輸送に影響を与えません。
- 17) 本品の核酸増幅検査への適合性は、施設の手順に従って確認する必要があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
5～25℃で保管してください。
水濡れに注意して、高温・多湿及び直射日光を避けて保管してください。
2. 使用期限
外装袋（箱）及び個包装袋に、製造番号とともに記載してあります。

【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
コパンジャパン株式会社
TEL：078-599-9460

外国製造業者（国名）
COPAN ITALIA S.p.A.
コパンイタリア社（イタリア）