

* * 2024年11月改訂（第3版）
* 2019年 2月改訂（第2版）

製造販売届出番号：28B3X10026000002

機械器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

コパンFecalSwab

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。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（キャリア・ブリア培地）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。

コード	綿棒タイプ	キャップ色	試料採取部位、用途
470CE <u>470CE_A</u>	レギュラー	グリーン	糞便、直腸
4E049S	直腸用	オレンジ	直腸、糞便

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
塩化カルシウム
リン酸緩衝液
L-システイン
寒天
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】

- 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。
- あらかじめチューブのキャップを緩めて、ラック等に垂直に立てておきます。
- 綿棒をパウチから取り出します。その際には、コンタミネーションを防ぐために、軸のブレイクポイント（赤いマーク）より上を持って取り出してください。

- 糞便検体採取の場合は、綿棒の綿球部を便に挿し入れ、回転させて少量の検体を採取します。血便、粘り気や水分の多い便を採取することが推奨されます。
- 直腸から検体を採取する場合は、綿球を直腸に2.5～3.5cm挿入し、軽く回転して少量の検体を採取します。直腸用タイプの綿棒を用いる際には、軸上のプラスチック製リングより奥にスワブを挿入しないでください。
- 綿球部全体が薄くコートされたように便検体が付着していることを確認して、綿棒を液体培地入りチューブに挿し入れます。
- 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入った状態で、チューブラベルに示されている最大充填ライン(MAX FILL)を超えていないことを確認してください。最大充填ラインを越えている場合は、新しい FecalSwab を使用して検体の採取をやり直してください。
- 綿棒の軸のブレイクポイントをチューブの内壁に寄せて曲げ、軸を折ります。その際、検体が飛び散らないように注意してください。手元に残った軸は廃棄してください。
- すみやかに、チューブのキャップをしっかりと閉めます。
- 培地中の検体が均一に分散するように、ゆるやかに振とうします。
- 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。

検査機関への輸送等で2時間以内の処理が難しい場合は、2～8℃で冷蔵保存して採取から72時間以内、20～25℃で保存する場合は採取から48時間以内に検査に供してください。

但し、*C. difficile* の培養試験を目的とする場合は、2～8℃で冷蔵保存して48時間以内、20～25℃で保存する場合は採取から24時間以内に処理してください。

〈採取した検体の培地等への接種〉

採取した検体を培養等使用する際は、チューブを5秒間ボルテックスする等して、液体培地内容物を均一に懸濁させてください。

複数の培地に接種する際は、その都度、綿球をチューブ内の懸濁液に入れて、試料を再吸収させてください。

【使用上の注意】

- 本品の使用は1回限りです。再使用はできません。
- 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。
- 綿棒に破損や折れ曲がり、汚れなどがあつた場合や、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。
- 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) 液体培地入りチューブのラベルに最大充填ライン（MAX FILL）が示されています。採取した検体量が最大充填ラインを超えた場合には、綿棒とチューブは廃棄して、新しい FecalSwabを使用して再度採取してください。
- 9) 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。
- 10) チューブ内の液体培地は、腸内病原菌以外の微生物の採集や保存・輸送には適していません。
- 11) 採取する便検体には、尿や水が入らないようにしてください。
- 12) 制酸剤、バリウム、ビスマス、下痢止め、抗生物質、ヒスタミン、非ステロイド系抗炎症薬または油性緩下剤を服用した患者から得られる便検体は、分析の結果に影響を及ぼす可能性があります。
- 13) 便中の一部の病原体を阻害するバリウム塩が含まれている可能性があるため、トイレットペーパーは採用には使用しないでください。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 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って適切に処分してください。

【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）