

* * 2024年11月改訂（第3版）
* 2020年 6月改訂（第2版）

製造販売届出番号：28B3X10026000003

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UTM

再使用禁止

【禁忌・禁止】
●再使用禁止

【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。

* 【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、滅菌済みの綿棒とともにパウチ包装されています。

本品は、採取した検体中のウイルス、クラミジア、マイコプラズマ、ウレアプラズマの保存及び輸送のための製品です。綿球や軸の形状、付属する液体培地量とチューブサイズの違いから、6種類の組合せがあります。

コード	綿棒タイプ	培地量	試料採取部位、用途
346C	レギュラー	3mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便
			
305C	鼻咽頭用	3mL	鼻咽頭、小児
			
307C	ミニチップ	3mL	目、耳、鼻腔、咽頭 泌尿器
			
359C	レギュラー	1mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便
			
360C	鼻咽頭用	1mL	鼻咽頭、小児
			
361C	ミニチップ	1mL	目、耳、鼻腔、咽頭 泌尿器
			

液体培地入りチューブ



【使用方法等】

- 1) パウチを開封して、綿棒（滅菌済み）と液体培地入りチューブを取り出します。綿棒のパウチを開封する際に、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) チューブのキャップを外し、綿棒を液体培地に挿し入れます。
- 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、ただちに検査室に送り、すみやか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を必要とする場合は、2～8℃に冷蔵してください。また、採取から72時間以内に検査に供することが難しい場合や、長期に保存する場合は -70℃で保存して、輸送時はドライアイスを利用してください。

* 【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) 本品の綿棒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（特に軸の細い部分）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 [軸が切れる可能性があるため]。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) 本品の液体培地は、ウイルス、クラミジア、マイコプラズマ及びウレアプラズマの採取、保存、輸送に適しています。また、サイトメガロウイルスや水痘様帯状疱疹ウイルスを含めた臨床ウイルスの凍結保護剤としても機能します。
- 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) 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。

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 :

ハンクス平衡塩類	ウシ血清アルブミン
Ｌ－システイン	ゼラチン
ショ糖	Ｌ－グルタミン酸
ＨＥＰＥＳ緩衝液	バンコマイシン
アンフォテリシンＢ	コリスチン
フェノールレッド	(pH 7.3 +/- 0.2)

- 11) 検体採取後の液体培地の凍結融解の繰り返しは、検査対象物の回収率を低下させる可能性があります。
- 12) 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。
- 13) 本品の利用時は、必ずパウチ内の綿棒と液体培地をセットで使用してください。
- 14) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

2～25℃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

コバ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）