

＊＊ 2024年11月改訂（第4版）
＊ 2022年 9月改訂（第3版）

製造販売届出番号：28B3X10026000004

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eNAT

再使用禁止

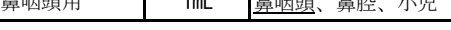
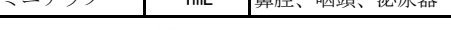
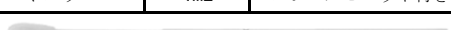
【禁忌・禁止】
●再使用禁止

＊【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、採取した検体中のウイルス、細菌、クラミジア及びマイコプラズマの核酸を安定的に保存するための溶媒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。綿棒のタイプ、保存用溶媒量、付属品の違いから、8種類の組合せがあります。

コード	綿棒タイプ	溶媒量	試料採取部位等
606CS01R	レギュラー	2mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便
			
606CS01P	鼻咽喉頭用	2mL	鼻咽喉頭、鼻腔、小児
			
606CS01M	ミニチップ	2mL	鼻腔、咽頭、泌尿器
			
606CS01L	L型	2mL	子宮頸管
			
608CS01R	レギュラー	1mL	鼻、咽頭、膣、直腸 創傷、糞便
			
608CS01P	鼻咽喉頭用	1mL	鼻咽喉頭、鼻腔、小児
			
608CS01M	ミニチップ	1mL	鼻腔、咽頭、泌尿器
			
6E021S	レギュラー	1mL	パストールピペット付き
			

溶媒入りチューブ



2. 材質・組成

綿棒綿球部：ポリアミド
綿棒軸：プラスチック
溶媒成分：グアニジンチオシアン酸塩
トリスEDTA
HEPES
界面活性剤

【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、綿棒と溶媒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。
- 綿棒で対象部位から検体を採取します。
- 溶媒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。
- 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。
- すみやかに、チューブのキャップをしっかりと閉めます。
- 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。

＜採取した検体の取扱い＞

本品の溶媒中に溶出した検体の核酸は、室温または4℃で4週間、-20℃で6ヵ月にわたり保存することができます。

【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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 検体採取時及び溶媒入りチューブへの綿棒挿入時には、汚染やコンタミネーションを避けるために、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。
- 本品は、核酸増幅技術を用いて検出・分析される臨床検体の採取・保存・輸送用に使用するものです。溶媒中には微生物の増殖を防ぐための界面活性剤と蛋白質変性剤が含まれているため、培養を目的とする検査には利用できません。
- 本品の溶媒に溶出・保存した検体は濃縮ステップを必要としません。ペレット化は分析時の感度低下につながる可能性があるため、実施しないでください。
- 本品を検査装置等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。
- チューブ内の溶媒は、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。
- チューブ内の溶媒は、皮膚や粘膜組織に付着しないように注意してください。付着した場合には、ただちに大量の水で洗い流してください。

- 13) 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。
- 14) チューブ内の溶媒にはグアニジンチオシアン酸塩が含まれています。次亜塩素酸ナトリウムや、その他の強反応性の酸や塩基類と混ざらないようにしてください。



危険 グアニジンチオシアン酸塩を含む

H302：飲み込むと有害

H314：重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷

H412：長期的影響により水生生物に有害

P264：取扱後は手をよく洗うこと。

P273：環境への放出を避けること。

P280：保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

P301+P330+P331：飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

P303+P361+P353+P310：皮膚（または髪）に付着した場合：汚染された衣類を直ちにすべて脱ぐこと。皮膚を水【またはシャワー】で洗うこと。ただちに医師に連絡すること。

P305+P351+P338+P310：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。ただちに医師に連絡すること。

EUH032：酸と接触すると強い有害ガスを遊離する

【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）