



機械器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子(JMDN コード:10172000)

再使用禁止

e スwab

【禁忌・禁止】 再使用禁止

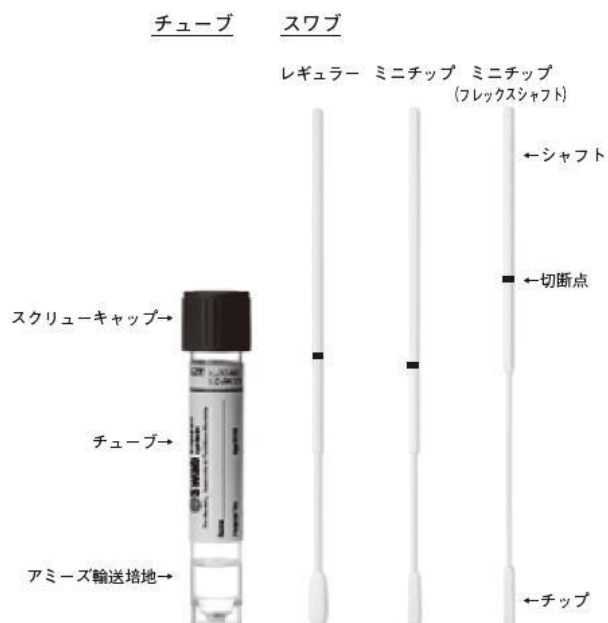
【形状・構造及び原理等】

本品は、円錐形の底に 1mL の液体アミーズ輸送培地が入ったポリプロピレン製のスクリューキャップチューブと重合プラスチック製のシャフトの先端にナイロン-66 製のチップがついた検体採取用スワブで構成され、滅菌パウチで包装されています(無菌保証水準:10⁻⁶)。

使用用途によりスワブの形状が異なります。

品目コード	製品名	キャップ	使用部位
490CE.A	e スwab レギュラー	ピンク	鼻、喉、膣、直腸、糞便、傷口
491CE.A	e スwab ミニチップ	オレンジ	目、耳、鼻孔、喉、尿生殖路
482CE	e スwab ミニチップ (フレックスシャフト)	ブルー	鼻咽頭、小児

**490CE.A の対象ロット:241571600 より前



*シャフトの長さ:150mm

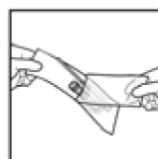
培地組成(蒸留水 1L 中)

塩化ナトリウム	3.00g
塩化カリウム	0.20g
塩化カルシウム	0.10g
塩化マグネシウム	0.10g
リン酸一カリウム	0.20g
リン酸二ナトリウム	1.15g
チオグリコール酸ナトリウム	1.00g

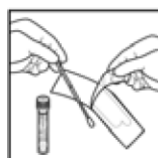
【使用目的又は効果】

本品は、検査のための試料を採取することを目的とした器具です。

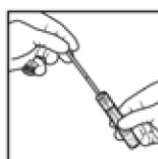
【使用方法等】



1. パウチを開けます。



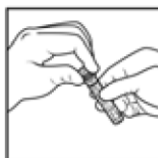
2. チューブとスワブを取り出し、スワブで検体を採取します。



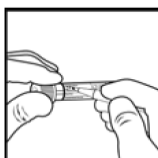
3. すみやかにチューブのキャップを回して外し、スワブをチューブ内へ挿入します。



4. スワブのシャフトを色線で示された切断点で折り、手に持った方のシャフトは廃棄します。



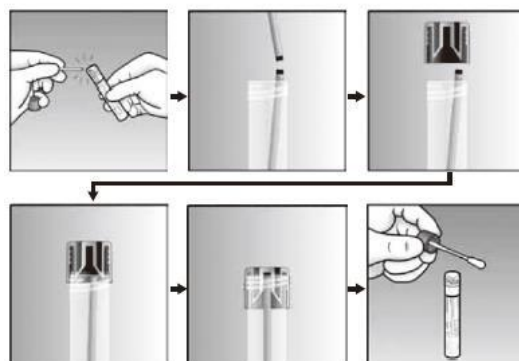
5. チューブにキャップをし、しっかりと締めます。



6. チューブラベルに患者情報を記入するか、もしくは患者 ID を貼付し、直ぐに検体を検査室へ送ります。

<キャプチャーキャップ機能>

スワブを切断点で折りチューブへ入れてキャップを締めると、スワブがキャップ内に固定されます。e スwab ミニチップ及び e スwab ミニチップ(フレックスシャフト)にこの機能はありません。



【使用上の注意】

- (1) 次の事項に該当するものは使用しないでください。
 - (a) 漏れの痕跡が認められるもの
 - (b) パウチが開いているもの
 - (c) その他の劣化が認められるもの
- (2) 塩を含むために培地は濁っていますが、品質に問題はありません。
- (3) バイオハザードに関する注意事項及び無菌の手法を参照し、十分に訓練を受けた人が使用してください。
- (4) 本品を加熱しないでください。また、使用前にインキュベートしたり凍結したりしないでください。不適切な保存により本品の効果が失われます。
- (5) スワブで採取した検体は、次の事項に注意して取扱ってください。
 - (a) 採取した検体は、採取から2時間以内に検査に供するのが最適です^{1,2,3}。
 - (b) 輸送又は処理が遅れる場合は、4～8℃で冷蔵保存するか、20～25℃に保存し48時間以内に処理してください。ただし、*Neisseria gonorrhoeae*の培養を行う場合は24時間以内に処理してください。
 - (c) 抗原検査(細菌、ウイルス及びクラミジア)や核酸の分析に用いる場合は20～25℃で5日以内、4℃保存で7日以内、-20℃保存で6箇月以内に処理してください。
- (6) スワブのシャフトを切断点で折りチューブ内に挿入する際には、検体の飛びはねに注意してください。
- (7) 汚染を避けるため、検体採取時及びチューブ内へのスワブ挿入時に、切断点よりも下の部分(チップから切断点までの部分)に触れないように注意してください。
- (8) 妊婦の泌尿生殖器からの検体採取については検証しておりません。
- (9) 培養に用いる検体の状態、採取時期、量により培養結果の信頼性に大きなばらつきが出ますので、検体採取に関する推奨ガイドラインを参照してください^{1,2,4,5,6,7,8}。
- (10) 本品は、好気性菌、嫌気性菌、*Neisseria gonorrhoeae*などの栄養要求性の高い細菌、細菌・ウイルス・クラミジアの迅速抗原検査や核酸検出などの検体の採取と輸送用です。それ以外の微生物の採取と輸送には適しません。また、クラミジアやウイルスの生育力を維持するためには使えません。
- (11) パウチで包装された培地入りチューブとスワブを組み合わせて用いてください。他の培地入りチューブ又はスワブと本品の組み合わせは検証されておらず、本品の性能と検査結果に影響する可能性があります。
- (12) 未使用のスワブを再滅菌しないでください。
- (13) 再使用、再包装しないでください。
- (14) 検査装置又は迅速検査キットと併せて用いる場合は、あらかじめ各施設によるバリデーションを実施してください。
- (15) シャフトが折れてしまわないよう、検体採取時にスワブに過剰な力をかけないでください。
- (16) 検体とその処理に用いた器具は感染性の危険があるものとして適切に取り扱ってください^{9,10,11,12}。使用後のチューブ及びスワブは施設の手順に従い感染性廃棄物として滅菌処理してから廃棄してください。
- (17) チューブ内の培地は、検体を採取する前に、スワブを湿らせたり、傷口を洗浄したりする目的で用いないでください。

*(18) 本品には生育不能な微生物由来の微量の核酸断片(*Bordetella parapertussis* など)が含まれている場合があります。PCR法で分析感度に応じて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、検査試薬の添付文書および各施設の検査手順・標準作業書を参照してください。

*(19) 本品の核酸増幅検査への適合性は、各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】

保管方法 : 5～25℃

有効期間 : 15 箇月

使用期限は、外箱、個々のパウチ、及びチューブラベルに記載されています。

【主要文献及び文献請求先】

1. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
2. Miller JM, Holmes HT. Specimen collection, transport, and storage. In: Manual of Clinical Microbiology. 6th ed. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, eds. Washington, DC: ASM; 1995:19-20.
3. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. M40-A Vol. 23 No. 34.
4. Isenberg HD, Schoenkencht FD, Von Graeventiz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, SJ. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
5. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC and Winn, Jr. WC. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
6. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
7. Isenberg HD. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
8. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, eds. Manual of Clinical Microbiology. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
9. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
10. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. <http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/jyrtext.htm>.
11. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
12. Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2., 1992. CRC Press.

【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】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号
TOC 有明ウエストタワー

お問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号
TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730

【製造業者】

Copan Italia S.p.A.

コパン イタリア エッセピーエー (イタリア)

490CE_2412