



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

fecal 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 2 mL の半流動体キャリア・ブリア輸送培地が入ったポリプロピレン製のグリーン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)

| 品目コード | 製品名 | キャップ | 使用部位 |
|--------------|------------|------|-------|
| **470CE.AJP1 | fecal スwab | 緑 | 直腸、糞便 |

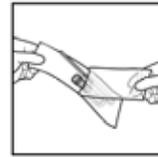


培地組成(蒸留水 1L 中)
 リン酸水素二ナトリウム 1.10 g
 チオグリコール酸ナトリウム 1.50 g
 塩化ナトリウム 5.00 g
 塩化カルシウム 0.09 g
 寒天 5.60 g

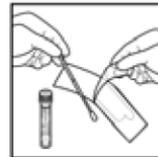
【使用目的又は効果】

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。

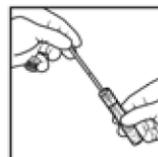
【使用方法等】



1. パウチを開けます。



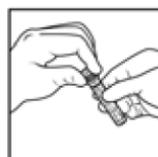
2. チューブとスワブを取りだし、スワブで検体を採取します。



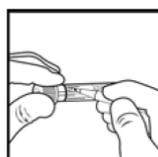
3. すみやかにチューブのキャップを回して外し、スワブをチューブ内へ挿入します。



4. スwab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。



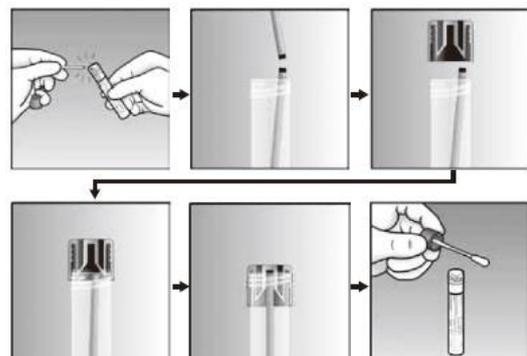
5. チューブにキャップをし、しっかりと締めます。



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、スワブがキャップに接続します。



【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) 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ください。
- (3) 本品は(a)直腸及び(b)検査用糞便からの検体採取用です。
 - (a) スワブのシャフトには、先端から8 cmの位置に切断点が成形されています。直腸から検体を採取する際は、検体採取時にシャフトが折れないように、スワブは直腸へ1～2 cm以上挿入せず、注意して取り扱いください。
 - (b) 糞便から検体を採取する場合も、採取時にシャフトが折れないように注意して取り扱いください。
- (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) 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ください^{1,2,3,4,5,6,7}。
- (6) 本品は、好気性菌及び *Campylobacter jejuni* の採取と輸送用です。ウイルスやクラミジアの生育力を維持するためには使えません。
- (7) 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。
- (8) 未使用のスワブを再滅菌しないでください。
- (9) 再使用、再包装しないでください。
- (10) 検査装置又は迅速検査キットと併せて用いる場合は、あらかじめ使用者によりバリデーションを実施ください。
- (11) 培地を飲み込まないでください。
- (12) 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^{8,9,10,11}。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ください。
- (13) 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。

【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 FC, eds. Washington, DC: ASM; 1995:19-20.
3. Isenberg HD, Schoenkench FD, Von Graeventiz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, SJ. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
4. 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.
5. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
6. Isenberg HD. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
7. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. Manual of Clinical Microbiology. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
8. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
9. 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>.
10. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
11. 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 及び文献請求先

* 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)