

医療器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

トランシステム・クリアCB

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

トランシステム・クリアCBは、プラスチック製の軸の先端にレーヨン製の綿球がついた検体採取用のスワブである（＊文献1）。トランシステム・クリアCBは検体採取に使用するスワブと検体を採取したスワブを入れる輸送培地入りのチューブから構成されており、滅菌パウチで包装されている。

綿球部の材質：レーヨン

培地：キャリブレア輸送培地（蒸留水 1L 中）

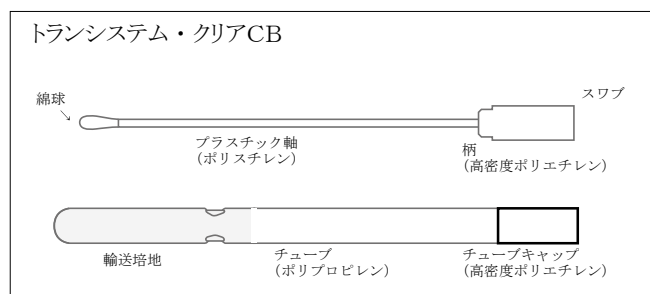
チオグリコール酸ナトリウム 1.5g

リン酸一水素二ナトリウム 1.1g

塩化ナトリウム 5.0g

塩化カルシウム 0.09g

寒天 5.6g



好気性菌：

Escherichia coli NCTC9001・ATCC25922,
Haemophilus influenzae ATCC19418,
Neisseria gonorrhoeae ATCC43069,
Neisseria meningitidis NCTC10025・ATCC13090,
Pseudomonas aeruginosa NCTC9332・ATCC27853,
Staphylococcus aureus NCTC5532・ATCC25923,
Streptococcus pyogenes ATCC19615

嫌気性菌：

Bacteroides fragilis ATCC25285,
Bacteroides levii ATCC29147,
Bacteroides thetaiotaomicron ATCC29741,
Bacteroides vulgatus ATCC8482,
Clostridium difficile ATCC9689,
Clostridium perfringens ATCC13124,
Clostridium sporogenes ATCC3584,
Clostridium tertium ATCC19405,
Fusobacterium necrophorum ATCC25286,
Fusobacterium nucleatum ATCC25586,
Peptostreptococcus anaerobius ATCC27337,
Peptostreptococcus magnus ATCC29328,
Porphyromonas gingivalis ATCC33277,
Prevotella melaninogenica ATCC25845,
Propionibacterium acnes ATCC6919

The American Type Culture Collection (ATCC)

The National Collection of Type Culture(NCTC)

〈検体採取・輸送における製品の性能〉

トランシステム・クリアCBの使用培地であるキャリブレア培地はリン酸緩衝液入りの非栄養培地で、チオグリコール酸ナトリウムが含有されているため、酸化還元電位の低い環境を作り出す。さらに検査材料中の細菌は、輸送培地の湿度により、乾燥しないように保護される。

中括型チューブに深さ 6cm キャリブレア培地を入れることにより、培地と外気との接触を最小限にとどめ、気泡の発生や培地の亀裂を防止している。さらに、キャリブレア培地を注入後、パウチ包装をする工程で窒素充填をすることにより、培地の酸化を防いでいる。

トランシステム・クリアCBは多くの細菌を 24 ～ 48 時間保存できる。トランシステム・クリアCBを使って、臨床的に重要な以下の好気性菌、嫌気性菌を室温保存したところ、24 時間後全て生存していることが確認されている（文献 2、3、4、5）。

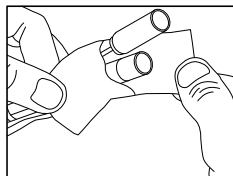
〈注意〉

1. 輸送培地における菌の保存は、細菌の種類・輸送時間・保存温度・検体中の細菌数・輸送培地の組成など多くの要因に左右される。栄養要求の厳しい菌、例えば淋菌、肺炎球菌、嫌気性菌などはスワブ検体を直接培地に塗抹するか、直ちに検査室へ運び、24 時間以内に培養すること。

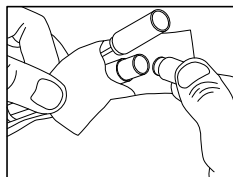
＊【使用目的又は効果】

本品は、検査のための試料を採取する器具である。

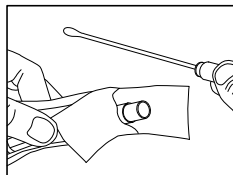
***【使用方法等】**



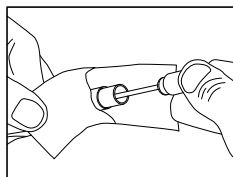
① 袋上部の ▲PEEL HERE とプリントされた箇所を左右に広げて開封します。



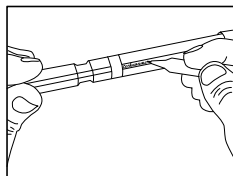
② 輸送用チューブのキャップをひねり、開栓してください。キャップは廃棄します。



③ 綿棒付きスワブを取り出して検体を採取します。



④ 検体を採取したスワブを輸送用チューブに挿入し、スワブ上部のキャップでしっかりと閉めます。



⑤ 輸送用チューブの外面の記入欄に検体の情報を書き入れます。

【使用上の注意】 *〈重要な基本的注意〉

- ・包装が破損していない限り、滅菌状態が保たれている。破損したり、汚染している疑いのあるものは使用しない。
- ・検体を採取する前に軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないこと。
- ・患者から検体を採取するときは、力を入れすぎたり、強く押し下りしてスワブの軸を折らないよう注意する。
- ・便検体については、排便された便より採取すること。直腸スワブは検体採取中にスワブが折れる可能性があるため行わないこと。
- ・凍結や加熱をしない。
- ・臨床検体には、肝炎ウイルスやヒト免疫不全〔HIV〕ウイルスなどの病原性微生物が存在する可能性がある。血液およびその他の体液を含む検体を取り扱う場合は十分注意する
- ・検体となる試料は、細菌が存在している可能性が高く、しかも外部汚染の可能性が少なくない部位から、陽性の結果が出やすい臨床段階時に採取する。また、検査に必要な十分な量の検体を採取する。
- ・検体は、抗生物質やその他の抗菌薬を投与する前に採取する。検体を採取する前に治療を始めてしまった場合には、その旨を検体容器のラベルまたは検体に添付されている用紙に記入する。
- ・スワブの軸を切る必要があるときは滅菌したハサミを使って、安全に注意しながら汚染しないように行うこと。
- ・検査室に届くまで病原菌が生きているように、輸送は迅速に行うこと。
- ・淋菌や肺炎球菌など、栄養要求性の厳しい細菌の輸送時間は24時間以内にする。
- ・クラミジア、マイコプラズマ、ウイルス、嫌気性菌には特別輸送システムが必要。

- ・検体の処理は安全保護キャビネットまたは保護フードの中で行うこと。検体を処理するときは検査室防護衣、手袋、ゴーグルおよびマスクを必ず着用すること。
- ・使用後のチューブとスワブは、検査室の感染性廃棄物の処理規定に従って処分すること。

***【保管方法及び使用期間等】**

1. 保管方法
5℃～25℃
水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避ける。
2. 使用期限
Vi-Pak（バイパック）ホイール包装およびパウチの側面に記載されている。使用期限が過ぎたものは使用しないこと。

***【包装】**

100 本入り／箱

カタログ番号：

132C トランシシステム・クリアCB（プラスチック軸）

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者： 有限会社テクノアメニティ

〒621-0821 京都府亀岡市篠町柏原町頭56

TEL：0771-58-0023

外国製造業者： コパン イタリア エスピーエー

（COPAN Italia S.p.A.）

国名：イタリア共和国