

医療器具 54 医療用拭綿子
一般医療機器 医科用拭綿子 10172000

クリニスワブ LTM

再使用禁止

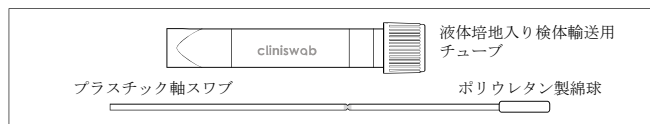
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

クリニスワブ LTM は、ウイルス（インフルエンザ A（H1N1）など）、アデノウイルス、クラミジア、マイコプラズマおよびウレアプラズマなどを含む臨床検体の採取、輸送、保存のための製品。本品で採取、輸送した検体は、それぞれの標準的培養方法により、手動もしくは自動機器で使用するすることができます。

クリニスワブ LTM は、液体培地入り検体輸送用チューブ 1 本とポリウレタン製の綿球のついた検体採取用スワブ 1 本がブリストアパックに包装された採取セット。検体採取用スワブには軸に折損点が刻まれており、輸送用チューブにスワブが収まるようにしてある。パイロジェンおよびテックスフリー製品。



検体輸送用チューブには、3mL もしくは 1mL の液体輸送培地が入っている。使用されているウイルス輸送培地は、pH を緩衝するための HEPES 緩衝液が使われ、pH 指示薬としてフェノールレッドを使用している。競合する細菌や酵母の増殖を阻害する成分が含まれているが哺乳類宿主細胞に対しての毒性はない。また検体を長期保存のために凍結（-70℃）する場合、ショ糖は凍結保護剤として働き、ウイルスおよびクラミジアの保護をしている。

培地成分：

ショ糖	ハンクス平衡塩類
ウシ血清アルブミン	HEPES緩衝液
ゼラチン	抗生物質製剤
フェノールレッド など	ph 値：7.3 ± 0.2 (25℃)

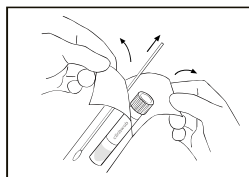
【使用目的】

本品は検査のための試料を採取する器具であり、ウイルス、クラミジア、マイコプラズマおよびウレアプラズマ病原体の採取および輸送に使用する。

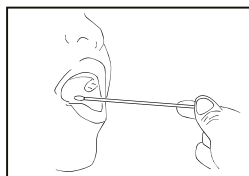
【使用方法等】

検体を適切に患者から採取することは、感染性微生物の分離や同定において精度の高い結果を得る上でとても大切である。検体採取の具体的な方法については、出版物などのガイダンスを参考すること。検体の採取・輸送方法は以下のとおり。

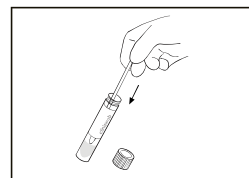
1. “PEEL HERE” と書かれてい部分をつまんでブリストアパックを開封し、スワブとチューブを取り出します。



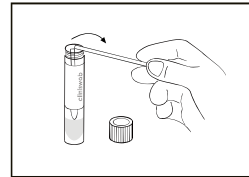
2. スワブに過度の負荷がかからないようにして、検体を採取します。



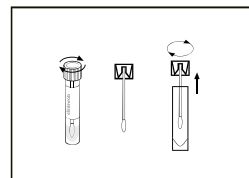
3. チューブのスクリーキャップを開けて、検体を採取したスワブを挿入します。液体培地が漏れ出ないように注意してください。



4. チューブの内壁にスワブを押し当ててスワブ軸に刻まれた折損点（ブレイクポイント）を目安に軸を折ってください。菌液の飛散を防ぐために、机などを台にして作業されることをおすすめします。



5. スクリューキャップをしっかりと締めチューブを軽く数回振ります。ラベルの被験者情報を記入し、室温で保存して 48 時間以内に検査工程に進みます。スワブ軸はスクリーキャップ内に固定されますので、キャップを開けると同時にスワブも取り出せます。



【使用上の注意】

1. 検体の検査結果は、検体採取の適切性や輸送方法、および処理時間などによって左右されることを認識すること。そのために、検体採取に関する推奨ガイドラインに従うこと。
2. 検体の凍結融解の繰り返しは、微生物の検出率に低下を誘引することがある。
3. 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各種検査室のガイドラインにも厳格に従うこと。
4. 本製品をウイルス、クラミジア、マイコプラズマおよびウレアプラズマ以外の微生物の採取および輸送に使用しないこと。
5. 検体採取前にスワブを湿らせたり、検体採取部位を洗浄したりするために、クリニスワブ LTM の培地を使用しないこと。
6. 有効期限が切れたもの、および培地の色が薄いオレンジ色から赤色に変化している場合は使用しないこと。
7. 検体を採取する前にスワブ軸部分を折り曲げたりして使用しないこと。
8. 検体採取の際は、スワブ軸に力を入れすぎたりしてスワブの軸を折らないよう注意すること。
9. 検体を採取する時、採取する被験者の粘膜等の部位を傷つけないよう過度な力を掛けないこと。
10. 輸送用チューブの蓋やスクリー部分、綿球には手を触れないこと。コンタミネーションの原因ともなる。
11. 作業中に培地が目や口に入らないように気をつけること。万が一、そのようなことが起きた場合は、速やかに多量の流水で流し医師に相談すること。
12. 1 検体につき、1 セットの使用を厳守すること。
13. 2℃から 25℃の間の温度で、涼しく乾燥した場所に保管。また凍結はしないこと。
14. 使用後のデバイスには感染性微生物が含まれている可能性があるため、使用後は全ての部材を検査室の感染性廃棄物の処理規定に従って速やかに処分すること。
15. 開封後は速やかに使用すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法： 2℃から 25℃の間の温度で水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて保管する。凍結保存不可。
2. 使用期限： 外箱、ブリスターパックに記載。使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

クリニスワブ LTM

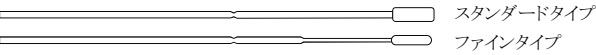
100 セット / 箱

輸送培地 1 ml

- #455SG-STF フォームスワブ（スタンダードタイプ）1 本
- #455SG-FTF フォームスワブ（ファインタイプ）1 本

輸送培地 3 ml

- #455SG-3STF フォームスワブ（スタンダードタイプ）1 本
- #455SG-3FTF フォームスワブ（ファインタイプ）1 本



【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： 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： アプタカ エスピーエー
(APTACA S.p.A.)

国名：イタリア共和国

クリニスワブ シリーズ内容

クリニスワブ LTS

好気性菌、嫌気性菌、および選好性細菌の採取、輸送用スワブ。
アミーズ液体培地入り。

- #430SG-STF フォームスワブ（スタンダードタイプ）1 本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
100 セット / 箱
- #430SG-FTF フォームスワブ（ファインタイプ）1 本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
100 セット / 箱

クリニスワブ TS

半流動培地が充填されているタイプ

【アミーズ輸送用培地】

- #301SG プラスチック軸・レーション綿球スワブ 1 本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
100 セット / 箱
- #301ALSG アルミニウム軸・レーション綿球スワブ 1 本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
100 セット / 箱

【キャリーブリア輸送用培地】

- #309SG プラスチック軸・レーション綿球スワブ 1 本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
100 セット / 箱

* クリニスワブ DS

培地が充填されていないドライタイプ（100 セット / 箱）

- #2190SGCS プラスチック軸・ポリウレタン綿球スワブ 1 本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
- #2160SGCS プラスチック軸・レーヨン綿球スワブ 1 本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
- #2170SGCS アルミニウム軸・レーヨン綿球スワブ 1 本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
- #6200SGCS プラスチック軸・ポリウレタン綿球スワブ 1 本 / 袋
- #6300SGCS プラスチック軸・ポリウレタン綿球スワブ 1 本 / 袋
- #5100SGCS 木軸・コットン綿球スワブ 1 本 / 袋
- #6100SGCS プラスチック軸・レーヨン綿球スワブ 1 本 / 袋
- #7100SGCS アルミニウム軸・レーヨン綿球スワブ 1 本 / 袋