

バイダス アッセイキット リステリア モノサイトゲネス エクスプレス

VIDAS® *L. monocytogenes* Xpress (LMX)

品番 **30123**

VIDAS® アッセイキット リステリア モノサイトゲネス エクスプレス(LMX) は、自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器で食品及び環境中に存在する *Listeria monocytogenes* を酵素免疫蛍光測定法 (ELFA法) を用いて自動で検出するためのキットです。

現在の *Listeria* 属の分類には、以下の6菌種が含まれます: *L. monocytogenes*, *L. innocua*, *L. ivanovii*, *L. seeligeri*, *L. welshimeri*, *L. grayi* (1)。*L. monocytogenes* は、*Listeria* 属で唯一ヒトに対する病原菌と考えられています。*Listeria* に起因する病気として、髄膜炎、敗血症、脳炎、流産などが挙げられます。*Listeria* に対するリスク集団は、妊婦や新生児、免疫不全患者、高齢者です (2、3)。*L. monocytogenes* は環境に広く存在し、生食、一部の加工食品、発酵食品の喫食にも潜在的リスクがあります。本品を用いる試験法は、時間を要す古典的な検出法より迅速に検査できます。本分析法では、食品（食肉や乳製品、魚介類、野菜）及び環境中の *L. monocytogenes* を直接検出することが可能です。

■原理

バイダス アッセイキット リステリア モノサイトゲネス エクスプレス (バイダス LMX) は、酵素免疫蛍光測定法 (ELFA法) により自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器で *L. monocytogenes* 抗原を検出するための酵素免疫測定用のキットです (バイダスユーザーマニュアルを参照)。

本品は、蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) 法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。検体がピペットチップ様のスパー内に吸引されたとき、スパー内に固相化されている抗 *L. monocytogenes* 抗体が検体中の *L. monocytogenes* に結合し、さらにビオチン標識抗 *L. monocytogenes* 抗体が結合します。ビオチン標識は、アルカリフォスファターゼに結合したストレプトアビジンの培養によって検出されます。ついで蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。450 nmの蛍光強度を測定することにより、検体中の *L. monocytogenes* を検出します。

分析終了時には自動的に結果が解析され、各サンプルの測定値 (TV) が算出されます。この数値を閾値と比較して、結果を判定します (陽性、陰性)。

■キット構成 (60テスト)

LMX試薬ストリップ (60本)	STR	調製済み
LMXスパー (60本)	SPR	調製済み スパー内壁は <i>L. monocytogenes</i> に特異的な抗原に対する抗体がコーティングされています。
LMXスタンダード (6 mL × 1本)	S1	調製済み 不活化精製 <i>L. monocytogenes</i> 抗原 + 防腐剤 + タンパク質安定剤
LMX陽性コントロール (3 mL × 1本)	C1	調製済み 不活化精製 <i>L. monocytogenes</i> 抗原 + 防腐剤 + タンパク質安定剤
LMX陰性コントロール (6 mL × 1本)	C2	調製済み TRIS緩衝食塩液 (TBS) (150 mmol/L) - ポリソルベート pH 7.6 + 防腐剤
キャリブレーション用 ・化粧箱ラベルに印刷されているMLEバーコード		
添付文書を封入していますが、以下からダウンロード可能です。 http://products.sysmex-biomerieux.net/		

スパー

スパー内壁に *L. monocytogenes* に特異的な抗原に対する抗体が製造工程でコーティングされます。

各スパーは「LMX」コードで識別可能です。パッケージから必要な本数のスパーを取り、開封後はパッケージをしっかりと密閉してください。

ストリップ

各ストリップは10個のウェルを有しています。各ウェルはラベルが貼付されたホイルシールで覆われています。ラベルには主に分析コード、キットのロット番号及び有効期限を示すバーコードが記載されています。1番目のウェルにはサンプル分注用の穴が開いています。各ストリップの最後のウェルは蛍光値の読み取りが行われるキュベットです。ストリップの中央にあるウェルには分析に必要な各種試薬が含まれています。

LMX試薬ストリップの構成内容

ウェル	試薬
1	サンプル用ウェル: 増菌培地、スタンダード又はコントロールの 250 µL を分注
2	予洗液 (600 µL): TRIS緩衝溶液 (TBS) (150 mmol/L) - Triton X100 pH 7.6 + 防腐剤
3-4-7-8-9	洗浄液 (600 µL): TRIS緩衝溶液 (150 mmol/L) - ポリソルベート pH 7.6 + 防腐剤
5	標識抗体 (400 µL): ビオチン標識抗 <i>L. monocytogenes</i> 抗体 + 防腐剤
6	ストレプトアビジン - アルカリフォスファターゼ (400 µL)

10	蛍光基質（300 μL）を含有するキュベット：4-メチル-ウンベリフェリルリン酸（0.6 mmol/L）＋ジエタノールアミン*（DEA）（0.62 mol/Lまたは6.6%、pH 9.2）＋防腐剤
----	--

*注意喚起語：危険

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

注意書き

P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次に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。

■必要な試薬、材料及び消耗品

- ・自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器
- ・適切な用量が調製可能な使い捨てピペット及び／又はマイクロピペット
- ・環境サンプリング用のスワブ／スポンジ
- ・VIDAS® Heat and Go（品番93554/93555/93556）又は ウォーターパス（95-100℃）又は同等なもの
- ・パドル式ブレンダー（例：SMASHER™（品番 AESAP1064））
- ・フィルター付ブレンダーバッグ
- ・LMXサプリメント（LMX SUPP）（品番42648）
- ・LMXブイヨン
 - 225 mL入り300 mLボトル（6本入）（品番42647）
- ・LPTブイヨン10 mL（品番42072）
- ・6 mLチューブ入りLXブイヨン（20本入）（品番42117）
- ・chrom ID Lmono寒天平板（LMO）（品番43661）
- ・ALOA寒天培地（品番AEB520079もしくはAEB520080）
- ・アピ リステリア（品番10300）

その他の特別な材料及び消耗品については装置のユーザーマニュアルを参照してください。

■使用上の注意

- ・熟練者が使用してください。
- ・バイダスシリーズの機器は、微生物分析用検査室に設置してください。
- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験実施基準（GLP）（例、EN ISO7218の標準法）を遵守してください（4）。
- ・本品の増菌プロトコルは、妊婦の流産や免疫不全を引き起こす致死レベルの*L. monocytogenes*を生成する可能性があります。
- ・本品には動物由来の原料を含みます。由来に関する知識、由来動物の衛生状態は感染性のある病原因子が含まれていないことを保証するものではありません。これらは潜在的に感染の可能性があるものとして、十分注意の上お取り扱いください（撰

取又は吸入しないでください）。

- ・パッケージに穴があいている場合、或いはスパーのドットシールが剥がれている場合、そのスパーは使用しないでください。
- ・劣化が見られるスパー（ホイル又はプラスチックの破損）は使用しないでください。
- ・ラベルに記載された有効期限を過ぎている試薬は使用しないでください。
- ・異なるロットの構成試薬（又は消耗品）を混合して使用しないでください。
- ・本製品の試薬はアジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して、爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性があります。アジ化ナトリウムを含有する液体を下水道に排水する場合は、金属アジ化合物が生成されないように水で洗い流してください。
- ・ウェル10の基質は刺激性物質（6.6%ジエタノールアミン）を含有します。上述した危険有害性を示す「H」及び注意を示す「P」を参照してください。
- ・こぼれた場合は液体洗剤又は少なくとも0.5%次亜塩素酸ナトリウムを含有する家庭用漂白液を付けてきれいに拭き取ってください。装置の上部又は内部の飛び散りを拭き取る場合はユーザーマニュアルを参照してください。漂白剤を含む溶液はオートクレープで滅菌しないでください。
- ・装置は定期的に清浄し、汚染を除去してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。
- ・*L. monocytogenes*は妊婦や高齢者にとって高いリスクが懸念されますので、該当する方々のお取り扱いはお勧めしません。特に注意いただきたい点は、汚染された材料や器材は廃棄前に必ず滅菌してください。

■貯蔵条件

- ・本品は2～8℃で保管してください。
- ・試薬を冷凍しないでください。
- ・未使用の試薬は2～8℃で保管してください。
- ・キットを開封した時に、スパーのパッケージが正しく密封されており、破損がないことを確認してください。もし、密封されていなかったり破損している場合は、使用しないでください。
- ・スパーの安定性を保つため、使用後は乾燥剤が入ったパッケージをしっかりと密閉し、キット全品を2～8℃に戻してください。
- ・推奨される条件で保管すれば、すべての構成部品はラベルに記載されている有効期限まで安定しています。

■サンプル調製

以下のプロトコルを推奨します。

NF VALIDATION法（BIO-12/27-02/10）

食品（生乳のチーズを除く）、製造環境サンプルに対する標準法

ご使用前に前増菌培地を37±1℃に予熱します。

- ・フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：

- 検体X g（又はX mL）

注意 1：環境サンプルを試験する際は、必要に応じて、適切な中和剤（例：レンチン ポリソルベート L、ヒスチジン チオ硫酸ナトリウム混合物）を含有する滅菌希釈液（例：ペプトン緩衝溶液）を用いて採取器具を湿らせてからご使用ください。検体採取後、サプリメントを添加した適量の LMX プイオンに器具を入れてください（スワブには 10 mL、サンプルパッドには 100 mL）。

注意2：NF VALIDATION法では、25 gを超える量のサンプルを用いておりません。

- LMXプイオン9X mL

- ・調製不要のバイダス LMXサプリメント（品番42648）を以下の比率で無菌的に入れます：1 gまたは1 mLの検体に対し、20 µL（±5%）（例：25 gの検体に対し、500 µL（±5%））

注意 1：測定前にボルテックスを用いてサプリメントを混和してください。

注意 2：LMXサプリメント500 µLは、LMXプイオンの225 mLボトルに直接添加できます。

- ・パドル式ブレンダーで混和します。

- ・37±1℃で26～30時間培養します。

- ・培養後、ブレンダーバッグの内容物を用手法で混和してください。

VIDAS® Heat and Go を用いる場合、試薬ストリップのサンプルウェルに増菌培養液 **0.25 mL** を分注し、5±1 分間加熱します（VIDAS® Heat and Go のユーザーマニュアルを参照）。ストリップを取り出し、少なくとも 10 分以上放冷します。

注意：卵製品および家禽検体には、VIDAS® Heat and Go を使用しないでください。ウォーターバスを用いる場合は、1-2 mLの増菌培養液を試験管に移します。試験管を密閉し、95-100℃で5±1分間加熱した後、放冷します。ボルテックスで混和し、試薬ストリップのサンプルウェルに**0.25 mL**を分注します。

- ・バイダスで測定します。

注意：加熱前の増菌培養液は、バイダス試験を実施する前に2-8℃で72時間保存可能です。

- ・結果が陽性の場合、確認試験を実施してください。

注意：陽性の結果が確認され、速やかに確認試験を行わない場合は、2-8℃で増菌培養液を保管してください。確認試験は、培養後72時間以内に開始してください。

生乳チーズの試験法

ご使用前に前増菌培地を 37±1℃に予熱します。

- ・フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：

- 検体 25 g

- LMX プイオン 225 mL（前増菌プイオン）

- ・調製不要のバイダス LMX サプリメント（品番 42648）を 500 µL（±5%）無菌的に入れます。

注意：測定前にボルテックスを用いてサプリメントを混和してください。

- ・パドル付ブレンダーを用いて混和します。

- ・LMX プイオン 225 mL（サプリメントは不要）を加え、用手法で混和します。

注意：25 g（X g）未満の検体を用いられた場合、LMX プイオン 18X mL + LMX サプリメント（品番 42648）20X µL（±5%）を入れます。

- ・37±1℃で 20-24 時間培養します。

- ・培養後、ブレンダーバッグの内容物を用手法で混和し、懸濁液 3 mL を 6 mL の LX プイオン（増菌プイオン）に分注します。

- ・37±1℃で 6-8 時間培養します。

- ・培養後、増菌培養液を混和します。

VIDAS® Heat and Go を用いる場合、試薬ストリップのサンプルウェルに増菌培養液 **0.25 mL** を分注し、5±1 分間加熱します（VIDAS® Heat and Go のユーザーマニュアルを参照）。ストリップを取り出し、少なくとも 10 分以上放冷します。

ウォーターバスを用いる場合は、1-2 mLの増菌培養液を試験管に移します。試験管を密閉し、95-100℃で5±1分間加熱した後、放冷します。ボルテックスで混和し、試薬ストリップのサンプルウェルに**0.25 mL**を分注します。

- ・バイダスで測定します。

注意：加熱前の増菌培養液は、バイダス試験を実施する前に2-8℃で72時間保存可能です。

- ・結果が陽性の場合、確認試験を実施してください。

注意：陽性の結果が確認され、速やかに確認試験を行わない場合は、2-8℃で増菌培養液を保管してください。確認試験は、培養後 72 時間以内に開始してください。

NF VALIDATION 法による陽性結果の確認

NF VALIDATION 法では、本品で陽性結果となった場合は確認試験を実施してください。

以下 3 つの方法のうち、1 つの方法に従って実施してください：

- ・ALOA 培地（Ottaviani and Agosti リステリア寒天培地）や NF VALIDATION 法に準拠する発色基質寒天培地を用いて、加熱前の増菌培養液を添付文書の手順に従って分離培養してください。

CEN または ISO（精製工程を含む）の標準法に記載されている従来法を用いて、1～5 個の特徴的なコロニーを同定します（5）。

- ・発色基質寒天培地の使用は、NF VALIDATION 法で承認されている一つの方法であり、典型的なコロニーの同定試験を必要としません。加熱前の増菌培養液から典型的な *L. monocytogenes* コロニーが分離された場合は、*L. monocytogenes* の同定確認は不要です。

- ・ALOA（Ottaviani and Agosti リステリア寒天培地）上の典型的な *L. monocytogenes* のコロニーについては、十分に分離されている場合は事前に精製する必要はなく、弊社のアピ ストリップを用いて同定を確認することが可能です。

矛盾する結果が出た場合（バイダスで陽性かつ上述した方法で陰性の場合）、検査室で

得られた結果の妥当性を確保するために、必要な手順を実施してください。

- ・ 一般的なプロトコルを例として挙げたとき、下記の方法の実施を推奨します。
 - 加熱前の増菌培養液 0.1 mL を 6 mL の LX ブイヨンへ分注し、37±1℃で 22～26 時間培養します。
 - 前述の確認試験を実施してください。
- ・ 生乳チーズ プロトコルを例として挙げたとき、下記の補足試験を推奨します。
 - 37±1℃で、合計 24 時間まで増菌培養液の培養を延長します。
 - 前述の確認試験を実施してください。

AOAC RI 法 (No. 091103) および AOAC 公定法 (OMA) (No. 2013.11) 承認プロトコル

調理済み食肉の承認プロトコル

ーAOAC RI、AOAC OMA 承認プロトコル、AOAC RI GovValー

ご使用前に前増菌培地を室温（18-25℃）にします。

- ・ フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
 - 検体 25 g（もしくは 25 mL）
 - LMX ブイヨン 225 mL
- ・ 調製不要のバイダス LMX サプリメント（品番 42648）を以下の比率で無菌的に入れます：1 g または 1 mL の検体に対し、20 µL（±5%）（例：25 g の検体に対し、500 µL（±5%））

注意 1：測定前にボルテックスを用いてサプリメントを混和してください。

注意 2：LMX サプリメント 500 µL は、LMX ブイヨンの 225 mL ボトルに直接添加できます。

- ・ パドル式ブレンダーで混和します。
- ・ 37±1℃で 26～30 時間培養します。
- ・ 培養後、ブレンダーバッグの内容物を用手法で混和してください。
VIDAS® Heat and Go を用いる場合、試薬ストリップのサンプルウェルに増菌培養液 0.25 mL を分注し、5±1 分間加熱します（VIDAS® Heat and Go のユーザーマニュアルを参照）。ストリップを取り出し、少なくとも 10 分以上放冷します。
注意：卵製品および家禽検体には、VIDAS® Heat and Go を使用しないでください。ウォーターバスを用いる場合は、1-2 mL の増菌培養液を試験管に移します。試験管を密閉し、95-100℃で 5±1 分間加熱した後、放冷します。ボルテックスで混和し、試薬ストリップのサンプルウェルに 0.25 mL を分注します。
- ・ バイダスで測定します。
注意：加熱前の増菌培養液は、バイダス試験を実施する前に 2-8℃で 72 時間保存可能です。
- ・ 結果が陽性の場合は、確認試験を実施してください。
注意：陽性の結果が確認され、速やかに確認試験を行わない場合は、2-8℃で増菌培養液を保管してください。確認試験は、培養後 72 時間以内に開始してください。

注意：増菌培養液を保管するためのオプションは、バイダス試験を実施する前に 2-8℃で 72 時間もしくは確認試験開始前の NF VALIDATION 試験中に検証されました（証明書 AFNOR 認証からの BIO-12/27-02/10 参照）。

125 g の試料に対する AOAC RI および AOAC OMA 承認プロトコル

ご使用前に前増菌培地を室温（18-25℃）にします。

- ・ フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
 - 検体 125 g
 - LPT ブイヨン 375 mL
- ・ パドル式ブレンダーで混和します。
- ・ 30±1℃で 24～30 時間培養します。
- ・ 培養後、ブレンダーバッグの内容物を用手法で混和し、1 mL の懸濁液を 10 mL の LPT ブイヨン（増菌培養液）へ入れます。
- ・ 30±1℃で 22～26 時間培養します。
- ・ 培養後、増菌培養液を混和し、試薬ストリップのサンプルウェルに 0.25 mL を分注します。
- ・ バイダスで測定します。
- ・ 結果が陽性の場合は、確認試験を実施してください。

AOAC RI および AOAC OMA 承認プロトコルを用いた陽性結果の確認

本品による全ての陽性結果に対して、確認試験を実施してください。確認試験には、**2～8℃で保管された加熱前の増菌培養液**を用いてください。

AOAC RI (No. 091103) および AOAC OMA (No. 2013.11) 承認プロトコル

- ・ 食肉製品は、USDA/FSIS Microbiology Laboratory Guidebook（米国農務省／食品安全検査局 微生物検査ガイドブック）(6) に記載されている従来法に従って、確認試験を実施します。
- ・ 他の製品については、AOAC Official Method 993.12 (7) や Bacteriological Analytical Manual, chapter 10 (8) に記載されている従来法に従って、確認試験を実施します。

ALOA 寒天培地および chromID™ L.mono 寒天培地は、陽性サンプルの確認のための分離代替法として検証されています。

調理済み食肉の承認プロトコル-AOAC RI GovVal

Health Canada Compendium of Analytical Methods（カナダ保健省分析法概要）、MFHPB-30 reference method (9) に記載されている従来法に従って、確認試験を実施します。

ALOA 寒天培地および chromID™ L.mono 寒天培地は、陽性サンプルの確認のための分

離代替法として検証されています。

■使用方法

詳細はユーザーマニュアルを参照してください。

バイダス PTC プロトコルデータおよび MLE データの読取り

アッセイキットを初めて使用する際

1. 装置の外付けバーコードリーダーで PTC バーコード（本添付文書の最後に記載）をスキャンしてください。
これによりバイダス PTC プロトコルデータが装置のソフトウェアに転送されて更新されます。
2. 装置の外付けバーコードリーダーで MLE データを読取ってください。

注意: バイダス PTC プロトコルの入力前に MLE データを読み取った場合は、MLE データを再度読み取ってください。

新規のロットを使用する際

MLE データ（工場マスターデータ）を装置に入力してください。**測定開始前**にこの操作を実施しない場合、結果を出力することができません。

MLE データは装置に応じて手動または自動で入力します（ユーザーマニュアルを参照）。

注意: マスターロットデータは、各ロットにつき 1 回のみ入力する必要があります。

キャリブレーション

新しいロットの試薬を開封する際は、必ずマスターロットデータを入力してからキットのスタンダードを用いてキャリブレーションを実施してください。その後は28日間隔で実施してください。この操作により、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、キットの使用期限内の測定シグナルのわずかな変動を補正することができます。スタンダード S1は**二重測定**してください（ユーザーマニュアルを参照）。スタンダードの値は、規定の RFV「相対蛍光強度」の範囲内であることが必要です。範囲外の値を示す場合は、再度キャリブレーションを実施してください。

操作方法

1. **冷蔵庫から必要な試薬のみを取り出して**ください。少なくとも**30分以上常温で放置**してください。
2. 試験する各サンプル、コントロール又はスタンダードに LMX ストリップ1本及び LMX スパー1本を使用します。**必要なスパーを取り出したら、付属しているクリップシールで必ず保存用パッケージをしっかりと密閉**してください。
3. 検査は装置上の「LMX」コードで識別されます。スタンダードは「S1」として識別し、**二重測定**します。
陽性コントロールを検査する場合は「C1」として識別します。

陰性コントロールを検査する場合は「C2」として識別します。

4. 必要に応じて、ボルテックスミキサーでスタンダードおよびコントロールを混合し、**250 μ L**をサンプルウェルへ注入してください。
注意: **スタンダードおよびコントロールは加熱しないでください。**
5. 加熱工程および検体をストリップに移す手順に関しては、使用した方法を参照してください。
6. スパー及びストリップを装置に挿入します。スパー及び試薬ストリップ上の分析コードとカラーラベルが一致することを確認してください。
7. ユーザーマニュアルの指示どおりに分析を開始します。分析は装置によって最後まで自動で行われます。約80分以内に分析結果が出ます。
8. 分析終了後、スパー及びストリップを装置から取り出します。
9. 使用済みスパー及びストリップは関連規則に準じて、適切な生体有害物質用容器に廃棄してください。

■判定

分析が終了した時点で、コンピュータが結果を自動的に分析します。

各サンプルの試薬ストリップの読み取りキュベットで蛍光強度を2回測定します。

1回目の測定値は基質にスパーが導入される前の基質用キュベットのバックグラウンド値です。2回目の測定は基質がスパー内壁に結合した標識抗体と基質の反応後に実施されます。

最終結果からバックグラウンド値を差し引いて RFV（相対蛍光強度）を算出します。

この計算値が結果のシートに印刷されます。

以下のようにバイダスシリーズの機器によって各サンプルの RFV が判定されます。

$$\text{測定値 (TV)} = \frac{\text{サンプルの RFV}}{\text{スタンダードの RFV}}$$

閾値及び判定

測定値の閾値	判 定
<0.05	陰 性
≥ 0.05	陽 性

印刷された報告書には以下が含まれます。

- ・実行した検査の種類
- ・サンプルの識別
- ・日時
- ・キットのロット番号及び有効期限
- ・各サンプルの RFV、測定値（TV）及び判定結果

測定値（TV）が閾値より小さい場合は、そのサンプルに *L. monocytogenes* 抗原が含ま

れない、又は含まれたとしても検出限界以下の濃度であることを示しています。

測定値（TV）が閾値以上の場合は、サンプルが*L. monocytogenes*で汚染されていることを示しています。この場合は対応するセクション「陽性結果の確認試験」を参照してください。

結果が無効となる場合：

- バックグラウンド値があらかじめ定義されたカットオフ値を上回る場合（基質の低レベル汚染を示します）。
この場合は、加熱した培地又は使用した試薬（S1、C1又はC2）を用いて再度分析してください。
- サンプル検査用ストリップのロット番号に該当するスタンダードがない場合
この場合は、無効となった検体と同じロット番号のストリップでスタンダードを二重測定します。その後、新スタンダードを用いて検査結果を再計算することができます。詳細についてはバイダスのユーザーマニュアルを参照してください。

■品質管理

各バイダスLMXのキットには陽性コントロール及び陰性コントロールが含まれています。

新しいロットの試薬を入手するたびにこれらのコントロールを用いて精度管理を実施します（セクション「キャリブレーション」を参照）。

新しいキットを入手した時には精度管理を実施し、試薬の性能が変化していないことを確認してください。

装置はコントロールがC1及びC2と識別されている場合にその数値を確認できるようになっています。

コントロールの数値が予測値を逸脱している場合は結果を有効とすることはできません。

注意

ユーザーは、関連規則に従って精度管理を行う責任があります。

■留意事項

操作方法を変更したり、改良したりすると結果に影響を及ぼすことがあります。

警告

これまで本品により多くの製品で評価されてきましたが、様々な食品及び製造法があることを考慮し、検査するマトリックスの構成が本品の結果の信頼性に影響しないことを確認されるようお勧めします。

これまでに多くの食品マトリックスがバイダスHeat and Go システムを用いて検査されていますが、様々な食品マトリックスおよび製造法があることを考慮し、ストリップのサンプルウェル内の検体に加熱工程における凝固や沈殿が発生しないことを検証

してください。凝固や沈殿により、スパーに取り込まれる検体量が不正確になる恐れがあります。

注意：卵製品および家禽検体には、バイダスHeat and Goを使用しないでください。

■性能

下記は、NF VALIDATION法の予備試験にて得られた結果です：

- 検出率**：本品を用いて試験したところ、60 菌株の *L. monocytogenes* について、すべての菌株が本品で検出されました。
- 排除率**：本品を用いて試験したところ、31 菌株の *L. monocytogenes* に属さない菌種について、交差反応は認められませんでした。
- 相対検出率**：50%検出限界
本品を用いた試験法： 0.2-1.8 cells/25g
ISO 11290-1/A1 法（5）： 0.2-1.3 cells/25g
- 比較試験**：384 検体を本品および EN ISO 11290-1/A1 法（5）を用いて平行試験をした結果は以下の通りです。
 - 本品のみで陽性を示したもの：19 サンプル
 - 本品のみで偽陰性を示したもの：18 サンプル
 - 一致：347 サンプル

■使用／有効明示

ラベル、添付文書又は操作マニュアルによるシステムの使用に伴う性能特性は、完全に確立されたものではありません。それ故、使用者は、添付文書又は操作マニュアルによって具体的に説明されている方法以外の使用について、バイオメリュー社は、如何なる要求、表現、許可又は保証をしないことに同意及び承認するものとします。

バイオメリュー社は、商品適格性、特定使用の適合性を含む明示的又は暗黙的な全ての保証について特別に責任を負うことはありません。また、添付文書又は操作マニュアルで説明されている方法以外の使用について、直接的、間接的又は結果生じる如何なる事態に対して責任を負うことはありません。

バイオメリュー社が提供する製品又はサービスを超越する要求による返済について一切責任を負うことはありません。使用者は、システムの如何なる使用方法及びシステムがその使用方法に適しているかどうかについての判断は、使用者の責任の元有効性を確認することに同意及び承認するものとします。

使用者によって有効性が確認された性能とそれに基づくシステムの使用に伴うリスクは、使用者が一切の責任を負うものとします。

バイダス LMXは、全ての食品及び環境サンプル中の*L. monocytogenes*分析に関する代替法としてNF VALIDATION法で認証されています。本認証は、EN ISO 16140 (10)に従い、EN ISO 11290-1/A1 (5)で記載されている方法と比較して得られました。BIO-12/27-02/10証明書は、定められた期限内で有効とし、ご依頼に応じて提供いたします。



BIO-12/27-02/10
ALTERNATIVE METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
www.afnor-validation.org
www.afnor-validation.com

バイダス LMX は、Performance Tested Method (PTM) (No. 091103) として、AOAC Research Institute により様々な食品中のリステリア モノサイトゲネスの検出に関して、妥当性が確認され、承認されています。



AOAC バリデーションには、以下のマトリックスが含まれています：

- ・ 25 g 試験サンプル：レバーパテ、生七面鳥の燻製、ホットドッグソーセージ、バニラアイスクリーム、プロセスチーズ、冷凍ほうれん草、ピーナッツバター、加工エビ、白身魚の燻製
- ・ 125 g 試験サンプル：牛挽肉、queso fresco (チーズ)
- ・ 25 g および 125 g 試験サンプル：スライスハム、スライス七面鳥

バイダス LMX は、Official Method of Analysis (No. 2013.11) として、AOAC INTERNATIONAL により、様々な食品におけるリステリア モノサイトゲネスの検出に関して、妥当性が確認され、承認されています。

AOAC バリデーションには、以下のマトリックスが含まれています：

- ・ 25 g 試験サンプル：レバーパテ、生七面鳥の燻製、ホットドッグソーセージ、バニラアイスクリーム、プロセスチーズ、冷凍ほうれん草、ピーナッツバター、加工エビ、白身魚の燻製
- ・ 125 g 試験サンプル：牛挽肉、queso fresco (チーズ)
- ・ 25 g および 125 g 試験サンプル：スライスハム、スライス七面鳥

バイダス LMX は、調理済み食肉（スライスハム、スライス七面鳥、ホットドッグ、レバーパテ、ソーセージの燻製）のリステリア モノサイトゲネスの検出のための Health Canada method MFHPB-30 の比較検証において、AOAC Research Institute GovVal 検証プログラムでPTM 認定されています。

■廃棄処理

使用済み及び未使用の試薬の廃棄は他の汚染した廃棄材料と同様、感染性もしくは感染の危険がある製品の取り扱い方法に従って行ってください。

廃棄産物や流出物は各検査室の責任の下、それぞれの危害毒性や度合いを考慮し、適切な規則に従って処理し、廃棄してください。

■参考文献

1. SEELIGER H.P.R. and D. JONES - Genus *Listeria* - In SNEATH P., MAIR N., SHARPE M. E., J. HOLTS - *Bergey's Manual of systematic Bacteriology* - Williams and Wilkins, Baltimore, MD., 1986 - vol. 2, p. 1235-1245.
2. BEUMER R. R., TE GIFFEL M. C., ANTHONIE S. V. R. and COX L. J. - The effect of acriflavine and nalidixic acid on the growth of *Listeria* spp. in enrichment media - *Food Microbiology* - 1996, vol. 13, p. 137-148.
3. ROCOURT J., GRIMONT F., GRIMONT P.A.D. and SEELIGER H.P.R. - DNA relatedness among serovars of *Listeria monocytogenes sensu lato* - *Curr. Microbiol.* - 1982, vol. 7, p. 383-388.
4. *Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations* – EN ISO 7218
5. *Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes – Part 1 : Detection method* – EN ISO 11290-1/A1 – 2004
6. *Isolation and Identification of L. monocytogenes from Red Meat, Poultry, Egg and Environmental Samples* - USDA -MLG 8.09, 5 Jan 2013 - <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/1710bee8-76b9-4e6c-92fc-fdc290dbfa92/MLG-8.pdf?MOD=AJPERES> .
7. 17.10.01 AOAC Official Methods 993.12 – *Listeria monocytogenes* in Milk and Dairy Products – Microbiological Methods – 2000 – AOAC INTERNATIONAL
8. HITCHINS A. - *Listeria monocytogenes* - FDA Bacteriological Analytical Manual - 8th edition -1995, chap. 10 – Appendix 3.22.
9. Health Canada Compendium of Analytical Methods, MFHPB-30 - Isolation and identification of *Listeria monocytogenes* from all foods and environmental surfaces - - <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/microbio/ volume2/mfhp30-eng.php>
10. *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Protocol for the validation of alternative methods* – EN ISO 16140 – 2003

■記号

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
	ロット番号
	添付文書を参照
	<n>回分の試験を含む
	製造日

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

TEL 0120-022-328

シスメックス・ビオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

TEL 03-6834-2666 (代表)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

シスメックス・ビオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

* 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。

<http://products.sysmex-biomerieux.net/>

