

# バイダス ICE O157 確認用キット

## VIDAS Immuno-Concentration *E.coli* O157 (ICE)

**30526**

本品は、説明書をよく読んでから使用して下さい。

バイダス ICE O157確認用キットは、各種試薬を封入した試薬ストリップと内壁に抗*E.coli* O157抗体をコーティングしたスパーよりなっており、自動免疫蛍光測定装置バイダスあるいはミニバイダスで食品中の*E.coli* O157の検出に必要な免疫濃縮溶液を作製するためのキットです。

本濃縮溶液を培地に塗布して、*E.coli* O157の確認試験を行います。

### ※※ ■ 形状・構造等（キットの構成）

- ①ICE試薬ストリップ ..... 30本
- ②ICEスパー（固相） ..... 30本
- ③ICEスタンダード(S1) ..... 6.0mL × 1本

### 各構成試薬の内容

①ICE試薬ストリップは10個のウェルを有しています。ウェルの内容は下記のとおりです。

ウェル	内 容		
1	免疫濃縮溶液用ウェル：免疫濃縮溶液が自動的に本ウェルに注入される。		
2	中和緩衝液	： トリス-Tween緩衝液 pH7.7	(400 μL)
3	酵素反応溶液	： 酢酸ナトリウム及び酵素溶液	(600 μL)
4	サンプル用ウェル (500 μL)		
5・7・8・9	洗浄液	： トリス-Tween緩衝食塩液 pH7.6	(600 μL)
6	予洗液	： MOPS-Tween緩衝液 pH7.8	(400 μL)
10	蛍光基質	： 4-メチルウンベリフェリルリン酸	(300 μL)

②ICEスパー（固相）は、その内壁に抗*E.coli* O157抗体がコーティングされています。

③ICEスタンダード(S1)はアルカリフォスファターゼ標識抗体を含有しています。

\*本品を使用する際に必要な器具及び試薬は、下記のとおりです。

- 自動免疫蛍光測定装置バイダスまたはミニバイダス
- 500 μL用のピペット
- ボルテックスミキサー
- バイダス UP アッセイキット 大腸菌 O157 : H7 (ECPT) (品番30122)

\*ガイドラインで推奨されている器具及び試薬は、下記のとおりです。

- 合成繊維の綿球付き、アルミ軸綿棒
- CTサプリメント (品番42606)
- CT-SMAC寒天培地 (品番19642又は19643)

他に必要な試薬等は装置の操作マニュアルを参照下さい。

### ■ 使用目的

食品中の*E.coli* O157を確認するための免疫濃縮溶液の作製

### ■ 測定方法（測定原理）

検体がICEスパー内に吸引され、ICEスパー内に固相化されている抗*E.coli* O157抗体と検体中の*E.coli* O157が結合します。その後、ICE試薬ストリップ中に封入されている洗浄液で、ICEスパーが洗浄されます。検体中の未反応の成分が除去され、ついで酵素反応溶液により、ICEスパーに結合した*E.coli* O157が放出され、最後に免疫濃縮溶液が1番目のウェルに注入されます。

### ■ 特 長

1. 検体を直接4番目のサンプル用ウェルに注入するだけで面倒なピペット操作を必要としません。
2. 自動免疫蛍光測定装置バイダスあるいはミニバイダスにより、自動的に操作が行われます。
3. 本品で調製された*E.coli* O157の免疫濃縮溶液を用いることにより、分離選択培地で*E.coli* O157を高感度で検出することができます。また、段階希釈による平板培養を行う必要はありません。

### ※※ ■ マスターロットデータの入力及びキャリブレーション補正

新しいロットを使用する際には、バイダス又はミニバイダス操作マニュアルの指示に従って、本品に含まれるMLEデータを自動又は手動で入力して下さい。また、ICEスタンダード(S1)を用いて、ロットごと及び14日ごとに一重測定により、キャリブレーション補正を実施して下さい。

### ※※ ■ 精度管理

新しいキットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に、本品に含まれるICEスタンダード(S1)を用いて精度管理を行って下さい。そして測定値が規格値内であることを確認して下さい。

## ※※■用法・用量（操作法）

本品は、バイダス UP アッセイキット 大腸菌 O157：H7（ECPT）を使用した後、陽性結果が得られた場合にご使用下さい。試料のタイプ等、詳しくは添付文書を参照下さい。

### 1. 試薬の調製方法

構成試薬は、すべてそのまま使用して下さい。

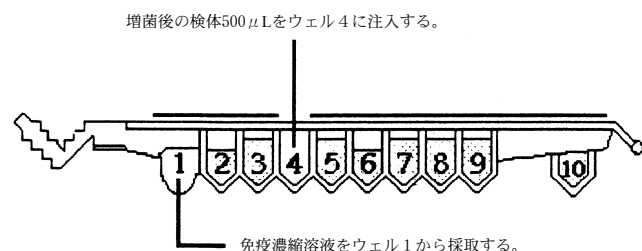
### 2. 操作方法

- ①バイダス アッセイキット ICEを冷蔵庫から出して、必要な本数のICE試薬ストリップ、ICEスパー及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、試験室内に約30分間放置して下さい。残りは、冷蔵庫に戻して下さい。
- ②ICE試薬ストリップの所定の位置に、検体番号を記入して下さい。
- ③バイダスあるいはミニバイダスの操作マニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（ICE）を入力し、ワークリストを作成して下さい。
- ④増菌後の検体及びICEスタンダード（S1）をボルテックスミキサーで十分に撹拌して下さい。
- ⑤各ICE試薬ストリップのサンプル用ウェル（ウェル4）に増菌後の検体又はICEスタンダードをそれぞれ500 $\mu$ Lずつ入れて下さい（図1）。
- ⑥ワークリストで指示された位置にICE試薬ストリップ及びICEスパーをセットして下さい。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認して下さい。
- ⑦バイダスあるいはミニバイダスの操作マニュアルの指示に従って、操作を開始して下さい。

注）本品のプロトコールはバイダス UP アッセイキット 大腸菌 O157：H7（ECPT）、バイダス アッセイキット リステリア（品番30700）、バイダス アッセイキット サルモネラ（品番30702）等とは異なりますので、これらのキットと同時に操作することはできません。

- ⑧操作は約40分で終了します。

注）得られた免疫濃縮溶液は操作終了後30分以内に用いて下さい。



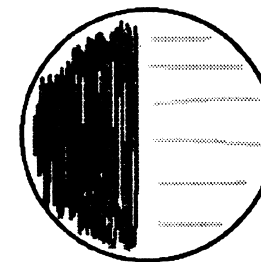
〈図1〉

## ※※■E.coli O157の検出

\*バイダス UP アッセイキット 大腸菌 O157：H7（ECPT）の添付文書を参照下さい。

1. ICE試薬ストリップのウェル1から、綿棒を用いて注意して検体を採取して下さい（図1）。  
図2を参照して、寒天培地の左半分には綿棒で検体を十分広がるように塗布し、残りの右半分には同じ綿棒で検体を軽く画線塗布して下さい（図2）。
2. 培地ごとに新しい綿棒を用いて塗布して下さい。
3. 35～39℃で培養し、用いた培地の使用説明書に従って、結果を読み取って下さい。
4. 終了後、ICE試薬ストリップ、及びICEスパーを取り外し、地域の適切な規制に従い廃棄して下さい。

図のように、綿棒で免疫濃縮溶液を培地に塗布する。



〈図2〉

## ※※■測定結果の判定

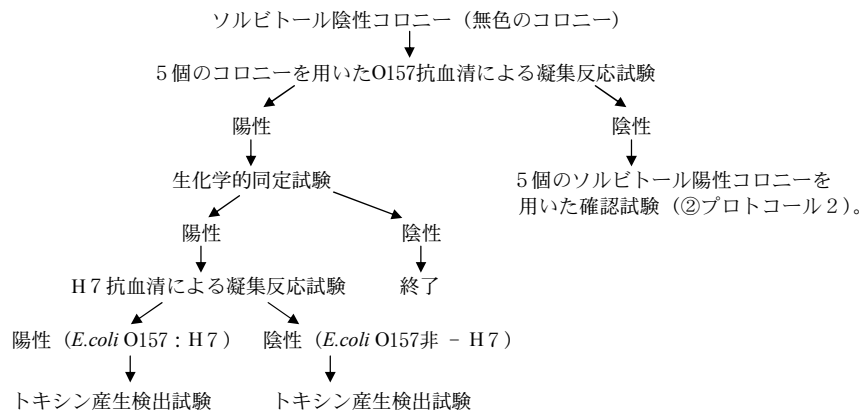
結果報告書には以下が含まれます。

- ・実行した検査の種類
- ・試料の識別
- ・日時
- ・キットのロット番号および有効期限
- ・各試料のRFV値

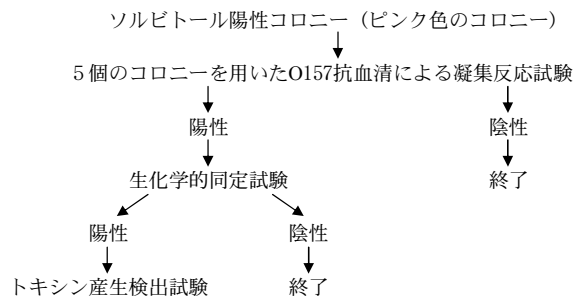
## ■E.coli O157の確認試験

E.coli O157であることが疑われるコロニーは次の方法を用いて、確認試験を行って下さい。

### ①プロトコール1



### ②プロトコール2



## ※※■操作上の留意事項

1. 熟練者が使用して下さい。
2. 腸管出血性大腸菌はカテゴリー3Tに分類されています。検体は、適切な規制に従い安全対策を行った上で、感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
3. 本製品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体がないことを保証するものではありません。したがって、これらは潜在的に感染の可能性があるものとして、充分ご注意の上、お取り扱い下さい（接種または吸入しないで下さい）。
4. パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがありますので、本品の取り扱いには、パウダーフリーの手袋を使用して下さい。
5. 本品は、「操作法」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「操作法」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

## ■使用上又は取り扱い上の注意

### 1. 一般的注意

- ①本品は凍結を避け、2～8℃で貯蔵して下さい。
- ②試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流して下さい。必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。

※※③キットを開封したときに、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認して下さい。密封されていないか、破損していたりした場合は、スパーを使用しないで下さい。また、ストリップの破損がないことも確認してください。使用後はスパーの安定性を保つために、キットに含まれているクリップシールで乾燥剤が入ったパッケージをしっかりと密封して下さい。キットは2～8℃で保存して下さい。

※※④GLP (ISO 7218等) に従って下さい。

- ⑤異なるロットの構成試薬を混合して使用しないで下さい。
- ⑥キット中の容器、付属品等は、他の目的に転用しないで下さい。
- ⑦使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。

※※⑧バイダス又はミニバイダスは微生物学的試験を行うために設計された検査室に設置し、定期的に清浄して下さい。

### 2. 操作上の注意

- ①口でのピペット操作はしないで下さい。

※※②試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等できれいに拭き取って下さい。

### 3. 廃棄

※※①使用済みもしくは使用していない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のある製品の取り扱い方法に従って行って下さい。起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物はそれぞれの危害毒性や度合いを考慮し、地域の適切な規制に従って廃棄して下さい。

②本品の構成試薬中のICE試薬ストリップ及びICEスタンダードは、0.05%又は0.1%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ので、下水道に排水する際は大量の水を流して下さい。

③採取した検体及び免疫濃縮溶液の取り扱いには、充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。

④使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液に浸してから廃棄して下さい。

## ■貯法・使用期限

2～8℃で保存して下さい（禁凍結）。

使用期限は、パッケージに記載してあります。

## ■包装単位

バイダス アッセイキット ICE…………… 30回用

※※■主要文献

1. VERNZOZY-ROZAND C., MAZUY C., RAY-GUENIOT S., *etal.* - Detection of *E. coli* O157 in French food samples using an immunomagnetic separation method and the VIDAS *E. coli* O157. - *Letters in Applied Microbiology* - 1997, vol. 25 - p. 442 - 446.
2. *Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations* - ISO 7218 – 2007

■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・バイ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または名称及び住所

シスメックス・バイ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

製造販売元 シスメックス・バイ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

