

# バイダス アッセイキット サルモネラ

VIDAS® Salmonella (SLM)

品番 30702

※※バイダス サルモネラは、自動免疫蛍光測定装置バイダス又はミニバイダスで食品及び環境サンプルに存在するサルモネラを自動で検出するためのキットです。

※※ *Salmonella*は食中毒の主な原因菌です。*Salmonella*の検出には、時間を要する方法が利用されており、試料が陰性と確認されるまで5日間かかります（1）。酵素免疫測定法（EIA）に基づくスクリーニング技術により、この検出を簡便にかつ迅速に行うことができます。

*Salmonella*は、細胞壁（O）のリポ多糖抗原及び鞭毛（H）タンパク質抗原の組み合わせで2400種以上の血清型に分類されます（2）。食品及び環境サンプルに存在する*Salmonella*を検出するための自動酵素免疫測定法（EIA）バイダス アッセイキット サルモネラ（SLM）は、O及びH両抗原に対する特異性の高い捕捉抗体の混合物を使用して*Salmonella*菌の運動性及び非運動性の両方の検出を可能にしています。

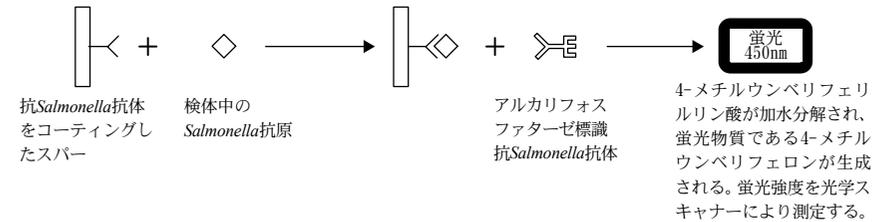
## ※※ ■原理

本品は、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又はミニバイダスで*Salmonella*抗原を検出するための酵素免疫測定用のキットです（ユーザーマニュアルを参照してください）。

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。サンプル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*Salmonella*抗体がサンプル中の*Salmonella*に結合し、さらにアルカリフォスファターゼ標識抗*Salmonella*抗体が結合します。洗浄段階で未結合の標識抗体は除去されます。

最終の検出段階では基質（4-メチル-ウンベリフェリルリン酸）がスパー内を循環します。標識酵素がこの基質の加水分解を触媒して、蛍光産物（4-メチル-ウンベリフェロン）が生成されます。この蛍光を450nmで測定します。

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）

SLM試薬ストリップ（60本）	STR	調製済み
SLMスパー（60本）	SPR	調製済み スパー内壁は、特異的な抗 <i>Salmonella</i> 抗体がコーティングされています。
SLMスタンダード（6 mL×1本）	S1	調製済み 不活化精製 <i>Salmonella</i> 抗原＋防腐剤＋タンパク質安定剤
SLM陽性コントロール（6 mL×1本）	C1	調製済み 不活化精製 <i>Salmonella</i> 抗原＋防腐剤＋タンパク質安定剤
SLM陰性コントロール（6 mL×1本）	C2	調製済み TRIS緩衝生理食塩水（TBS）（150mmol/L）-ポリソルベート20 pH7.6＋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。 <a href="http://products.sysmex-biomerieux.net/">http://products.sysmex-biomerieux.net/</a>		

## スパー

製造工程でスパー内壁に、特異的な抗体がコーティングされます。

各スパーは「SLM」コードで識別されます。パウチからスパーを必要数のみ取り出し、開封後はパッケージをしっかりと再密封してください。

## 試薬ストリップ

試薬ストリップには10個のウエルがあり、各ウエ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。ラベルにはバーコードが印刷されており、主に測定コード、キットのロット番号及び使用期限の情報が含まれています。最初のウエルのホイルには、サンプルを分注するために穴が開いています。最後のウエルは蛍光強度の読取りが行われるキューベットです。中間のウエルは、測定に必要な各種試薬が注入されています。

※※ SPT試薬ストリップの構成内容

ウェル	試薬
1	サンプルウェル：増菌培養液、スタンダード又はコントロールを500μL分注
2	予洗液（400μL）：TBS（150mmol/L）-ポリソルベート20 pH7.6 + 防腐剤
3-4-5-7-8-9	洗浄液（600μL）：TBS（150mmol/L）-ポリソルベート20 pH7.6 + 防腐剤
6	標識抗体（400μL）： <i>Salmonella</i> 抗体に特異的なアルカリフォスファターゼ標識タンパク質+防腐剤
10	基質用読取りキュベット（300μL）：4-メチル-ウンベリフェリリン酸（0.6mmol/L）+ジエタノールアミン*（DEA）（0.62mol/L又は6.6%、pH9.2）+防腐剤

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

安全対策注意書き

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、器具及び消耗品

- ・自動免疫蛍光測定装置バイダス又はミニバイダス
- ・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
- ・バイダスHeat and Go（bioMerieux担当者へお問い合わせください）、ウォーターバス（95-100℃）又は同等なもの
- ・保管及び培養のための温度管理設備
- ・パドル式ブレンダー（例：SMASHER™（品番 AESAP1064））
- ・フィルターなしブレンダーバッグ
- ・SXブイオン2（品番42121）

以下の製品が標準品として推奨されます。

- ・ペプトン緩衝溶液
  - 3Lバッグ（品番42629）
  - 225mL入りミニバッグ（品番42729）
  - 225mL入り250mLボトル（品番42043）
  - 90mL入りボトル（品番42042）
  - 9mL入りチューブ（品番42111）
- ・ラパポート バシリアディス ソイ ブイオン（RVS）（品番42110）
- ・ミューラーコフマン テトラチオネート ブイオン（品番AEB121609、食品サンプルのみ）

- ・テトラチオネート ブイオン（3）
- ・ラパポート バシリアディス ブイオン（品番42073）
- ・セレナイト シスチン ブイオン（品番AEB111262）
- ・Mブイオン（品番42077）
- ・下記の選択寒天培地
  - ヘクトエン エンテリック寒天培地（品番43111）
  - chromID® *Salmonella*（品番43621）
  - XLD寒天培地（品番43563）
  - 亜硫酸ビスマス寒天培地
  - XLT4寒天培地
  - 亜硫酸プリリアントグリーン（BGS）寒天培地
- ・同定用ストリップ
  - アピ20（品番20100）
  - 又は、ID 32 E アピ（品番32400）

その他の器具及び消耗品の詳細については、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。
- ・バイダス又はミニバイダス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（摂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情報の「H」及び安全対策注意書きの「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剤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

オートクレーブ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）。

#### ■貯蔵条件

- ・キットは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、破損していた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

使用前に前増菌培地及び増菌培地を室温（18～25℃）に戻してください。

### NF VALIDATION承認法

**NF VALIDATION承認法 (BIO 12/1-04/94) (dual enrichment method)：食品とペットフード**

#### 前増菌培養

- ・ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
  - サンプルX g（又はX mL）  
食品の種類により、特殊な前処理が必要になる場合があります。EN ISO 6887-1～6887-5、EN ISO 6579（5、6）をご参照ください。
- 注意1：粉ミルク**：製品が最適な溶出を得るため、始めにペプトン緩衝溶液をブレンダーバッグに入れ、ブイオンの表面に試料を振りかけてください。室温で30分放置して溶解します。
- 注意2**：NF VALIDATION法では、25gを超える量の試料は試験しないでください。
- ペプトン緩衝液9 X mL又は前増菌培地を加えます。
- ・パドル式ブレンダーで混和します。
- ・37±1℃で16～20時間培養します。

#### 選択増菌培養

- ・前増菌培養後、
  - 培養液1 mLを10mLのミュラーコフマン テトラチオネート ブイオン (MKTTn) に移します。

-37±1℃で6～8時間培養します。

- ・併行して培養液0.1mLを10mLのラポポート パシリアディス ソイ ブイオン (RVS) に接種し、41.5±1℃で6～8時間培養します。

#### Mブイオンによる培養

- ・選択増菌培養後、
  - MKTTn培養液0.1mLを10mLのMブイオンに移します。
  - 別のMブイオン10mLに、RVS培養液1 mLを移します。
  - 残りのMKTTnとRVSは各々適した温度で16～20時間培養します。
- ・各Mブイオンを、41.5±1℃で16～20時間培養します。
- ・培養後、各Mブイオンを混和します。  
各々の1 mLずつを他の1本のチューブへ移します。キャップはしっかりと閉めなおしてください。95～100℃で15±1分加熱し、その後冷まします。煮沸した培養液をポルテックスタイピミキサーで混和し、バイダスストリップ上のサンプル用ウエルに0.5mLを移します。  
バイダスHeat and Goを使用する場合、ストリップ上のサンプル用ウエルにそれぞれのMブイオンでの培養液0.25mLを移します。15±1分間加熱します（バイダスHeat and Goのユーザーズマニュアルを参照）。ストリップを取り出し、10分間放冷します。
- ・バイダス又はミニバイダスで測定します。  
**注意**：加熱していないMブイオン及び選択増菌培地は、バイダス又はミニバイダスで測定する前に2～8℃で24時間まで保存可能です。
- ・陽性の場合、確認試験を実施してください。  
陽性判定後、速やかに確認試験を行わない場合は、Mブイオン、MKTTn、RVSを2～8℃で保存してください。確認試験は、培養後24時間以内に開始してください。

**NF VALIDATION (BIO 12/10-09/02) (single enrichment method)：食品とペットフード**

#### 前増菌培養

- ・ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
  - サンプルX g（又はX mL）  
食品の種類により、特殊な前処理が必要になる場合があります。EN ISO 6887-1～6887-5、EN ISO 6579（5、6）をご参照ください。
- 注意1：粉ミルク**：製品が最適な溶出を得るため、始めにペプトン緩衝溶液をブレンダーバッグに入れ、ブイオンの表面に試料を振りかけてください。室温で30分放置して溶解します。
- 注意2**：NF VALIDATION法では、25gを超える量の試料は試験しないでください。
- ペプトン緩衝液9 X mL又は前増菌培地を加えます。
- ・パドル式ブレンダーで混和します。
- ・37±1℃で16～20時間培養します。

### 選択増菌培養

- ・前増菌培養後、
  - 培養液0.1mLを10mLのラパポート パシリアディス ソイ ブイヨン (RVS) に移します。
  - 41.5±1℃で6～8時間培養します。

### Mブイヨンによる培養

- ・培養後、
  - RVS培養液1mLを10mLのMブイヨンに移します。
  - RVS培養液を41.5±1℃で16～20時間再度培養します。
- ・Mブイヨンを、41.5±1℃で16～20時間培養します。
- ・培養後、Mブイヨンを混和します。
  - 1～2mLのMブイヨンをチューブへ移します。キャップはしっかり閉めなおしてください。95～100℃で15±1分加熱し、その後冷めます。煮沸した培養液をボルテックスタイプミキサーで混和し、バイダストリップ上のサンプル用ウエルに0.5mLを移します。
  - バイダスHeat and Goを使用する場合、ストリップ上のサンプル用ウエルにそれぞれのMブイヨンでの培養液0.5mLを移します。15±1分間加熱します (バイダスHeat and Goのユーザーズマニュアルを参照)。ストリップを取り出し、10分間放冷します。
- ・バイダス又はミニバイダスで測定します。

**注意：**加熱していないMブイヨン及び選択増菌培地は、バイダス又はミニバイダスで測定する前に2～8℃で24時間まで保存可能です。
- ・陽性の場合、確認試験を実施してください。
  - 陽性判定後、速やかに確認試験を行わない場合は、Mブイヨン及びRVSを2～8℃で保存してください。確認試験は、培養後24時間以内に開始してください。

### NF VALIDATIONにおける確認試験 (single and dual enrichment methods)

NF VALIDATION法を用いた本品での試験において全て陽性判定となった場合、確認試験を実施してください。

- ・RVS (single and dual enrichment methods) 及びMKTTnブイヨン (dual enrichment methods) を選択培地で分離します。
- ・添付文書の指示に従い、寒天培地を培養してください。
- ・CEN又はISO (精製工程を含む) の標準法に従い、1～5個の典型的なコロニーを同定します (6)。

矛盾する結果が出た場合は、(バイダスで陽性かつ上述した方法で陰性の場合) 以下のプロトコルなど必要な手順を実施して、得られた結果の有効性を確認してください。

以下の追加プロトコルを実施することをお勧めします：

- ・RVSから継代したMブイヨン0.1mLを10mLのRVSに移し、MKTTnから継代したMブイヨン1mLを10mLのMKTTnに移します。
- ・前者を41.5±1℃、後者を37±1℃でそれぞれ18～24時間培養後、2種類の選択分

離培地に移します。

- ・CEN又はISO (精製工程を含む) の標準法に従い、1～5個の典型的なコロニーを同定します (6)。

### Easy Salmonella 法 (Easy SLM法) (NF VALIDATION法) (BIO 12/16-09/05)：食品及び環境サンプル (畜産環境由来サンプルを除く)

#### 前増菌培養

- ・ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
  - サンプルX g (又はX mL)
    - 食品の種類により、特殊な前処理が必要になる場合があります。EN ISO 6887-1～6887-5、EN ISO 6579 (5、6) をご参照ください。
    - 注意 1：**粉ミルク：製品が最適な溶出を得るため、始めにペプトン緩衝溶液をブレンダーバッグに入れ、ブイヨンの表面に試料を振りかけてください。室温で30分放置して溶解します。
    - 注意 2：**環境表面サンプルは、必要であれば収集器を初めに適切な中和剤 (例 レシチンポリソルベート-L、ヒスチジンナトリウム、チオ硫酸塩混合液) を含む滅菌希釈剤 (例 ペプトン緩衝液) で濡らしてください。収集後は、収集器を適量の増菌培地に設置してください (スワブの場合は10mL、パッドの場合は100mL)。
    - 注意 3：**NF VALIDATION法では、25gを超える量の試料は試験しないでください。
  - ペプトン緩衝液9 X mL
- ・パドル式ブレンダーで混和します。
- ・37±1℃で16～22時間培養します。

#### 選択増菌培養

- ・前増菌培養後、培養液0.1mLを10mLのSXブイヨン2に移します。
- ・41.5±1℃で22～26時間培養します。
- ・培養後のSXブイヨン2を混和します。
  - ウォーターバスを使用している場合は、1～2mLのSXブイヨン2をチューブに移します。キャップはしっかり閉めなおしてください。95～100℃で15±1分加熱し、その後冷めます。煮沸した培養液をボルテックスタイプミキサーで混和し、バイダスストリップ上のサンプル用ウエルに0.5mLを移します。
  - バイダスHeat and Goを使用する場合、ストリップ上のサンプル用ウエルにSXブイヨン2での培養液0.5mLを移します。15±1分間加熱します (バイダスHeat and Goのユーザーズマニュアルを参照)。ストリップを取り出し、少なくとも10分間放冷します。
- ・バイダス又はミニバイダスで測定します。

**注意：**加熱していないSXブイヨン2は2～8℃で72時間まで保存可能です。
- ・陽性の場合、確認試験を実施してください。

**注意：**陽性判定後、速やかに確認試験を行わない場合は、SXブイヨン2を2～8℃で保存してください。確認試験は、培養後72時間以内に開始してください。

### Easy Salmonella 法における確認試験 (NF VALIDATION法)

NF VALIDATION法を用いた本品での試験において陽性判定となった全ての検体に対して、確認試験を実施してください。

- ・SXブイオン2から選択培地で分離します。
- ・添付文書の指示に従い、寒天培地を培養してください。その後、CEN又はISO（精製工程を含む）の標準法に従い、1～5個の典型的なコロニーを同定します（6）。

矛盾する結果が出た場合は、（バイダスで陽性、且つ上述したオプションのうちの1つ、特にラテックスキットで確認されなかった場合）、以下のプロトコルなど必要な手順を実施して、得られた結果の有効性を確認してください。

例として、以下の追加プロトコルを実施することをお勧めします：選択培地上に典型的なコロニーが確認できない場合、SXブイオン2 0.1mLを10mLのRV5に移します。41.5±1℃で18～24時間培養し、選択培地で分離します。

### DIN (Ref. Nr. 10121:2000-08) 承認法 (7)

#### 前増菌培養

- ・ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
  - サンプル25g（又は25mL）
  - ペプトン緩衝液225mL又は、9倍量の前増菌培養液
- ・パドル式ブレンダーで混和します。
- ・35～37℃で16～20時間培養します。

#### 選択増菌培養

- ・前増菌培養後、
  - 培養液1mLを10mLのセレナイト シスチン ブイオン (SC) (1/10に希釈します) に移します。
  - 35～37℃で6～8時間培養します。
- ・併行して培養液0.1mLを10mLのラパポート バシリアディス ブイオン (RV) に移し、41-42℃で6～8時間培養します。

#### Mブイオンによる培養

- ・選択増菌培養後、
  - SC培養液1mLを10mLのMブイオンに移します。
  - 別のMブイオン10mLに、RV培養液1mLを移します。
  - 残りのSCとRVは各々適した温度で18時間培養します。
- ・各Mブイオンを、41～42℃で16～20時間培養します。
- ・培養後、各Mブイオンを混和し、各々の1mLずつを他の1本のチューブへ移します。キャップはしっかり閉めなおしてください。95～100℃のウォーターバスで15±1分加熱し、その後冷まします。煮沸した培養液をボルテックスミキサーで混和し、バイダスストリップ上のサンプル用ウエルに0.5mLを移します。

バイダスHeat and Goを使用する場合、ストリップ上のサンプル用ウエルにそれぞれのMブイオンでの培養液0.25mLを移します。15±1分間加熱します（バイダス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分間放冷します。

- ・バイダス又はミニバイダスで測定します。  
**注意：**加熱していない増菌培養液及び選択ブイオンは、2～8℃で48時間まで保存可能です。
- ・陽性の場合は、確認試験を実施してください。  
**注意：**陽性判定後、速やかに確認試験を行わない場合は、Mブイオン、SC、RVを2～8℃で保存してください。確認試験は、培養後48時間以内に開始してください。

### DIN承認法による陽性結果の確認

本品での試験において陽性判定となった全ての検体に対して、確認試験を実施してください。

- ・特定の寒天培地のプレートで分離します（chromID™ *Salmonella*（推奨）、ヘクトエン エンテリック寒天培地等の他の寒天培地で検証します）。
- ・37±1℃で24～48時間培養します（使用する培地に従ってください）。
- ・プレートあたり2つ以上の特徴的なコロニーを、生化学的及び血清学的方法に基づき同定します。

### AOAC承認法

**AOAC Official Method of Analysis (OMA) (January 2004, n° 2004.03) (3)**

#### 前増菌培養

- ・無菌的にブレンダーバッグに入れます：
  - サンプル
  - FDA/BAM及びUSDA/FSISガイドラインに従った、非選択性の前増菌培養液
- ・パドル式ブレンダーで混和します。
- ・35±1℃で18～24時間培養します。

#### 選択増菌培養

- ・前増菌培養後、培養液1mLを10mLのテトラチオネートブイオン (TT) に移し、41～42℃で6～8時間培養します（生、又は菌による汚染度の高い食品を除く全ての食品）。
- ・併行して、培養液0.1mLを10mLのラパポート バシリアディス ブイオン (RV) に接種し、41～42℃で6～8時間培養します（生、又は菌による汚染度の高い食品を除く全ての食品）。
- ・生及び菌による汚染度の高い食品は、培養時間を18～24時間にしてください。

## Mブイヨンによる培養

- ・培養後、
  - RV培養液 1 mLを10mLのMブイヨンに移します。
  - 別のMブイヨン10mLに、TT培養液 1 mLを移します。
- ・41～42℃で、生及び菌による汚染度の高い食品は各Mブイヨンを6～8時間、それ以外の食品は各Mブイヨンを18～24時間培養します。
- ・選択増菌培地を41～42℃で計24±2時間まで再培養します。
- ・培養後、各Mブイヨンを混和し、各々の1 mLずつを他の1本のチューブへ移します。キャップはしっかり閉めなおしてください。95～100℃のウォーターバスで15±1分加熱し、その後冷まします。煮沸した培養液を混和し、バイダストリップ上のサンプル用ウエルに0.5mLを移します。  
バイダスHeat and Goを使用する場合、ストリップ上のサンプル用ウエルにそれぞれのMブイヨンでの培養液0.25mLを移します。15±1分間加熱します（バイダス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分間放冷します。
- ・バイダス又はミニバイダスで測定します。  
**注意**：測定前の加熱していないMブイヨン、RV、及びTTは、2～8℃で48時間まで保存可能です。
- ・陽性の場合、確認試験を実施してください。

## AOAC OMA承認法による陽性結果の確認 (No. 2004. 03)

- 本品での試験において陽性判定となった全ての検体に対して、確認試験を実施してください。2～8℃で保存しておいた増菌培養液（RV、TT）及びMブイヨンを用いて：
- ・標準法に従い、特定の寒天培地プレート（ヘクトエン エンテリック寒天培地、XLD寒天培地、亜硫酸ビスマス寒天培地等）に分離します。
  - ・培地を培養します。
  - ・特徴的なコロニーを確認します。

## AOAC Official Method of Analysis (OMA) 承認法 (May 1996, n°996. 08) (3, 8)

### 前増菌培養

- ・ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
  - サンプル25g（又は25mL）
  - FDA/BAM及びUSDA/FSISガイドラインに従った、非選択性の前増菌培養液
- ・パドル式ブレンダーで混和します。
- ・35℃で24±2時間培養します。

### 選択増菌培養

- ・前増菌培養後、培養液 1 mLを10mLのテトラチオネートブイヨン（TT）に移します。
- ・42℃で6～8時間（生肉製品は18±2時間）培養します。
- ・併行して、培養液 1 mLを10mLのセレナイト シスチン ブイヨン（SC）に移します。
- ・35℃で6～8時間（生肉製品は18±2時間）培養します。

## Mブイヨンによる培養

- ・培養後、
  - SC培養液 1 mLを10mLのMブイヨンに移します。
  - 別のMブイヨンに、TT培養液 1 mLを移します。
  - 残りのSCとTTは各々適した温度で計24±2時間まで再度培養します。
- ・各Mブイヨンを42℃で18時間（生肉製品は6時間）培養します。
- ・培養後、各Mブイヨンを混和します。  
ウォーターバスを使用する場合、各Mブイヨン 1 mLずつを他の1本のチューブへ移します。キャップはしっかり閉めなおしてください。移した培地を95-100℃で15±1分加熱し、その後冷まします。煮沸した培養液をボルテックスミキサーで混合し、バイダストリップ上のサンプル用ウエルに0.5mLを移します。  
バイダスHeat and Goを使用する場合、ストリップ上のサンプル用ウエルにそれぞれのMブイヨンでの培養液0.25mLを移します。15±1分間加熱します（バイダスHeat and Goのユーザーマニュアルを参照してください）。ストリップを取り出し、少なくとも10分間放冷します。
- ・バイダス又はミニバイダスで測定します。  
**注意**：測定前の加熱していないMブイヨン、SC、及びTTは、2～8℃で48時間まで保存可能です。
- ・陽性の場合、確認試験を実施してください。

## AOAC OMA承認法による陽性結果の確認 (No. 996. 08)

- 本品での試験において陽性判定となった全ての検体に対して、確認試験を実施してください。
- 2～8℃で保存しておいた増菌培養液（TT及びSC）及びMブイヨンを用いて、
- ・標準法に従い、特定の寒天培地プレート（ヘクトエン エンテリック寒天培地、XLD寒天培地、亜硫酸ビスマス寒天培地等）に分離します。
  - ・培地を培養します。
  - ・特徴的なコロニーを確認します。

## Easy Salmonella プロトコールに承認されたAOAC RI (No.020901) 及びAOAC Official Method of Analysis (OMA) (No.2011. 03)

### 前増菌培養

- ・ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
  - サンプル25g（又は25mL）
- 注意 1**：乾燥した又は湿ったペットフード（猫、犬用）は、前増菌培地にペプトン緩衝液を用いて評価・承認されています。
- 注意 2**：ピーナッツバターは、the AOAC RI Emergency Response Validation (ERV) programとの関連でペプトン緩衝液を用いて評価・承認されています。
- 注意 3**：環境表面サンプルの収集は、無殺菌性のサンプリング用スポンジ（例 Nasco cat # B01299WA又は同等品）を使用してください。サンプルの収集及び運搬方法は、FDA/BAMガイドラインを参照してください（3）。

必要に応じて、サンプリング道具を初めに適切な中和剤（例 Dey-Engley）を含む滅菌希釈液（例 ペプトン緩衝液）で濡らしてください。サンプリング後は、サンプリング道具を225mLのペプトン緩衝液中に入れてください。

- FDA/BAM及びUSDA/FSISガイドラインに従った、225mLの非選択性の前増菌培養液（3、9）
- ・パドル式ブレンダーで2分間混和します。
- ・35±1℃で16～22時間培養します。

#### 選択増菌培養

- ・前増菌培養後、培養液0.1mLを10mLのSXブイオン2に移します。
- ・42±1℃で22～26時間培養します。
- ・培養後のSXブイオン2を混和します。  
ウォーターバスを使用する場合は、1～2mLのSXブイオン2をチューブに移し、キャップをしっかり閉めなおしてください。95～100℃で15±1分加熱し、その後冷まします。煮沸したブイオンをボルテックスタイプミキサーで混和し、バイダスストリップ上のサンプル用ウエルに0.5mLを移します。  
バイダスHeat and Goを使用する場合、ストリップ上のサンプル用ウエルにSXブイオン2の培養液0.5mLを移します。15±1分間加熱します（バイダス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分間放冷します。
- ・バイダス又はミニバイダスで測定します。  
**注意：**測定前の加熱していないSXブイオン2は、2～8℃で72時間まで保存可能です。  
・陽性の場合は、確認試験を実施してください。  
**注意：**陽性判定後、速やかに確認試験を行わない場合は、SXブイオン2を2～8℃で保存してください。確認試験は、培養終了後72時間以内に実施してください。

#### Easy Salmonella AOAC RI及びAOAC OMA承認法による陽性結果の確認

本品での試験において陽性判定となった全ての検体に対して、確認試験を実施してください。

以下2つの手順のうち、1つを実施してください。

- ・FDA/BAMの手順により認証された製品：
  - XLD寒天培地、亜硫酸ビスマス寒天培地、ヘクトエン エンテリック寒天培地か、SM2及びXLD寒天培地又はヘクトエン エンテリック寒天培地を組み合わせるSXブイオン2から分離します。
  - プレートを培養します。
  - FDA/BAM参照法により1～5個の典型的なコロニーを同定します（3）。
- ・USDAの手順により認証された製品：
  - XLT4培地、BGS培地かSM2とXLT4培地又はBGS培地を組み合わせるSXブイオン2から分離します。
  - プレートを培養します。
  - USDA/FSIS Microbiology Laboratory Guidebookに記載されている従来法により1～5個の典型的なコロニーを同定します。

#### **NF VALIDATION, DIN, AOACの対象外プロトコル：環境サンプル**

#### **農作物環境由来サンプル**

製造工程の多様性を考慮し、以下のプロトコルを推奨します。

#### 前増菌培養

- ・ペプトン緩衝液で1/10に希釈します。  
**注意：**環境表面サンプルは、必要であれば収集器を初めに適切な中和剤（例 レシチン-ポリソルベート-L.ヒスチジンナトリウム チオ硫酸塩混合物）を含んだ滅菌溶液（例 ペプトン緩衝液）で湿らせてください（拭取りの場合は10mL、パッドの場合は100mL）。
- ・37±1℃で16～20時間培養します。

#### 選択増菌培養

- ・前増菌培養後、
  - 培養液1mLを10mLのセレナイト シスチン ブイオン（SC）に移します。
  - 35～37℃で18～24時間培養します。
- ・併行して、前増菌培養液0.1mLを10mLのラバポート バシリアディス ブイオン（RV）に移し、41±1℃で18～24時間培養します。

#### Mブイオンによる培養

- ・選択増菌培養後、
  - SC培養液1mLを10mLのMブイオンに移します。
  - 別のMブイオン10mLに、RV培養液1mLを移します。
  - 残りのSCとRVは各々適した温度で再度培養します。
- ・各Mブイオンを、41±1℃で6～8時間培養します。
- ・培養後、各Mブイオンを混和します。  
ウォーターバスを使用する場合は、各Mブイオン1mLずつを他の1本のチューブへ移し、キャップをしっかり閉めなおしてください。95～100℃で15±1分加熱し、その後冷まします。煮沸した培養液をボルテックスタイプミキサーで混和し、バイダスストリップ上のサンプル用ウエルに0.5mLを移します。  
バイダスHeat and Goを使用する場合、ストリップ上のサンプル用ウエルにそれぞれのMブイオンでの培養液0.25mLを移します。15±1分間加熱します（バイダス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分間放冷します。
- ・バイダス又はミニバイダスで測定します。

- 注意：**測定前の加熱していないMブイオン、RV、SCは、2～8℃で保存可能です。
- ・陽性の場合は、確認試験を実施してください。

### 陽性結果の確認試験

本品での試験において陽性判定となった全ての検体に対し、確認試験を実施してください。

- 2～8℃に保存しておいた選択増菌培地（RV、SC）及びMブイオンを用い、
- ・chromID<sup>®</sup> Salmonella（推奨）、ヘクトエン エンテリック寒天培地等の選択分離培地に移します。
- ・37±1℃で24～48時間（使用する培地に従ってください）培養します。
- ・プレートあたり2つ以上の典型的なコロニーを、生化学的及び血清学的方法に基づき同定します。

### 畜産環境由来サンプル

#### 前増菌培養

- ・サンプルをペプトン緩衝液で1/10に希釈します。  
サンプル量と前増菌培養培地の量はCOFRAC参照文により定義されているサンプルの種類によります。  
残余殺菌剤を含んでいると思われる表面サンプルにおいて、サンプル採取用のパッド、スポンジ又は綿棒と前増菌培養培地に、10%の中和剤（レシチン-ポリソルベート-L、ヒスチジンナトリウム チオ硫酸塩混合物）を使うことを推奨します。
- ・37±1℃で16～20時間培養します（糞便サンプルについては4時間で十分です）。

#### 選択増菌培養

- ・前増菌培養後、培養液1mLを10mLのミューラーコフマン テトラチオネート ブイオンに移します（又は1/10に希釈します）。
- ・41±1℃で18～24時間培養します。

#### Mブイオンによる培養

- ・選択増菌培養後、0.1mLのミューラーコフマン テトラチオネート ブイオンを10mLのMブイオンに接種します（41±1℃に事前に温めてください）。
  - ・各Mブイオンを41±1℃で6時間培養します。培養時間は24時間まで延長できます。
  - ・培養後、Mブイオンを混和します。  
ウォーターバスを使用する場合は、1～2mLずつを他の1本のチューブへ移し、キャップをしっかりと閉めなおしてください。95～100℃で15±1分加熱し、その後冷まします。煮沸した培養液をボルテックスタイプミキサーで混和し、バイダスストリップ上のサンプル用ウエルに0.5mLを移します。  
バイダスHeat and Goを使用する場合、ストリップ上のサンプル用ウエルにそれぞれのMブイオンの培養液0.5mLを移します。15±1分間加熱します（バイダス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分間放冷します。
  - ・バイダス又はミニバイダスで測定します。
- 注意：**測定前の加熱していないMブイオンは、2～8℃で24時間保存可能です。
- ・陽性の場合は、確認試験を実施してください。

### 陽性結果の確認試験

本品での試験において陽性判定となった全ての検体に対し、確認試験を実施してください。

加熱されていないMブイオンを用いて：

- ・選択培地に分離します。（chromID<sup>®</sup> Salmonella等の発色基質寒天培地を推奨します）。
- ・37±1℃で24時間培養します。
- ・典型的なコロニーを同定します。

**注意：**推奨されるプロトコルと異なるプロトコルについては、使用前に検証を行ってください。

### ※※ ■使用方法

詳細な使用方法については、ユーザーマニュアルを参照してください。

### MLEデータの読み取り

新しい試薬のロットを開封する際は、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が行われない場合は、機器が結果を印刷することができません。

機器によっては、MLEデータを手動又は自動で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

**注意：**各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。

### キャリブレーション

新しいロットを開ける場合は常に、マスターロットデータを入力してからキットに含まれるスタンダードを利用してキャリブレーションを実施しなければなりません。その後は14日間に1回、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、キットの有効期間内でアッセイ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）。スタンダードの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内であればなりません。範囲内に入らない場合は再度、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。使用前に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SLMストリップ1本及びSLMスパー1本を使用します。必要なスパーを取り出したら、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「SLM」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。  
陽性コントロールの検査が必要な場合は、「C1」として識別します。

陰性コントロールの検査が必要な場合は、「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、コントロール及びサンプルを混合します。スタンダード、コントロール及びサンプルの500 $\mu$ Lピペットをサンプルウエルへ注入してください。

**注意：**スタンダード及びコントロールは、加熱しないでください。

5. 加熱工程及びサンプルのストリップへの移し方は、手順書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50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又はミニバイダス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
<0.23	陰性
≥0.23	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*Salmonella*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*Salmonella*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、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、無効となった検査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SLM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品質管理を実施します（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品質管理を実施し、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、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、関連規則に従って品質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。

また、バイダスHeat and Goシステムを用いて、これまでに多くの食品マトリックスが検査されていますが、様々な食品マトリックス及び製造法があることを考慮し、加熱工程でストリップのサンプルウエル内のサンプルに凝固や沈殿が発生しないことを検証することを推奨します。凝固や沈殿により、スパーに取り込まれるサンプル量が不正確になる恐れがあります。

※※ ■性能

NF Validation法の認証中に得られた評価データは、AFNOR認証サイト上のサマリーレポートにて取得できます。

・AFNOR 認証サイト：

- フランス語サイト：[www.afnor-validation.org](http://www.afnor-validation.org)
- 英語サイト：[www.afnor-validation.com](http://www.afnor-validation.com)

※※ **パイダス Salmonella法 (single and dual enrichment)** はNF VALIDATIONにより、食品とペットフード中のSalmonellaを検出するための代替分析法として承認されています。この承認は、EN ISO 16140基準による世界基準であるEN ISO 6579に記載されている参照法との比較により得られました (6, 11)。

BIO-12/1-04/94 (dual path protocol) 及びBIO-12/10-09/02 (single path protocol) 証明書は、Technical Assistance 又はAFNOR Certification から得られます。NF VALIDATIONの有効期間は証明書に記載されています。



※※ **パイダス Easy Salmonella法**はNF VALIDATIONにより、食品、ペットフードと環境サンプル (主要な製品を除く) 中のSalmonellaを検出するための代替分析として承認されています。この承認は、EN ISO 16140基準による世界基準であるEN ISO 6579に記載されている参照法との比較により得られました。

BIO-12/16-09/05証明書は、Technical Assistance 又はAFNOR Certification から得られます。NF VALIDATIONの有効期間は証明書に記載されています。



※※ **パイダス Salmonella法**は、様々な食品中のSalmonella spp.検出のための公式な試験法 (Certificate no. 2004. 03) としてAOAC INTERNATIONALより妥当性確認され、承認されました。以下の物質がAOAC承認に含まれています。

卵粉、無脂肪乾燥ミルク、チーズパウダー、殻をむいた生海老、生タラ、ローストビーフ、豚肉ソーセージ、生豚ひき肉、生七面鳥、肉骨粉、ミルクチョコレート、オレンジジュース、ココナッツ、カリフラワー、黒こしょう、ピーカン、ピーナッツバター、乾燥パスタ、ケーキの素、大豆粉、酵母、乳カゼイン、ゼラチン、使用済みの洗浄水

パイダス Salmonella法は、様々な食品中のSalmonella spp.の検出のための公式な試験法 (Certificate no. 996. 08) としてAOAC INTERNATIONALより妥当性確認され、承認されました。以下の物質がAOAC承認に含まれています。

卵粉、無脂肪乾燥ミルク、チーズパウダー、生海老、生魚、ローストビーフ、生豚肉、生七面鳥、骨粉、ミルクチョコレート、ココナッツ、カリフラワー、黒こしょう、ピーカン、ピーナッツバター、乾燥パスタ、ケーキの素、大豆粉、酵母、乳カゼイン、ゼラチン

パイダス Easy Salmonella法はある種の食品中のSalmonella spp.の検出のための公式な試験法 (Certificate no. 2011. 03) としてAOAC INTERNATIONALより妥当性確認され、承認されました。以下の物質がAOAC承認に含まれています。

液状卵、アイスクリーム、オレンジジュース、海老 (調理済み、殻をむいた)、海老 (生、殻をむいた)、生鮮タラ、使用済みの洗浄水、ピーカン、ピーナッツバター、乾燥パスタ、ケーキの素、ダークチョコレート、挽いた黒こしょう、無脂肪ドライミルク、マスクメロン、乾燥した卵黄、ローストビーフ、生豚ひき肉、調理したターキー、豚ソーセージ、生鶏胸肉、乾燥及び濡れたペットフード (猫、犬用)、全乳、袋詰めのおうれん草

パイダス Easy Salmonella法はある種の食品中のSalmonella spp.の検出のための性能試験法 (Certificate n° 020901) としてAOAC Research Instituteより妥当性確認され、承認されています。



以下の物質がAOAC承認に含まれています。

液状卵、アイスクリーム、オレンジジュース、海老 (調理済み、殻をむいた)、海老 (生、殻をむいた)、生鮮タラ、使用済みの洗浄水、ピーカン、ピーナッツバター、乾燥パスタ、ケーキの素、ダークチョコレート、挽いた黒こしょう、無脂肪ドライミルク、マスクメロン、乾燥した卵黄、ローストビーフ、生豚ひき肉、調理したターキー、豚ソーセージ、生鶏胸肉、乾燥及び濡れたペットフード (猫、犬用)、全乳、袋詰めのはうれん草、ステンレス鋼 (スポンジにより収集)、プラスチック (スポンジにより収集)、ゴム (スポンジにより収集)、セラミック (綿棒により収集)、コンクリート (綿棒により収集)

パイダス アッセイキット サルモネラはHealth Canada (nr. MFHPB-24) により承認された方法です。

パイダス アッセイキット サルモネラは英国のthe European Microbiological Method Assessment Scheme (EMMAS) により評価された方法です。(Oct. 98, report N° 37490)

パイダス アッセイキット サルモネラは食品中のサルモネラ検出のための方法としてDIN (German Normalization Institute) により2000年8月に規格化された方法です。(Ref. Nr. 10121:2000-08)

#### ※※ ■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。

#### ※※ ■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、バイオメリュ社、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。

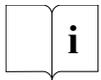
バイオメリュ社が提供する製品又はサービスを超越する要求による返済について一切責任を負うことはありません。使用者は、システムの如何なる使用方法及びシステムがその使用方法に適しているかどうかについての判断は、使用者の責任の有効性を確認することに同意及び承認するものとします。

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。

#### ■主要文献

1. KERR S., BALL H. J., MACKIE D.P., et al. – Diagnostic application of monoclonal antibodies to outer membrane protein for rapid detection of Salmonella - Journal of Applied Bacteriology - 1992, vol. 72, p. 302-308.
- ※※ 2. LE MINOR, L. - Salmonella lignieres - In KRIEG N.R. and HOLT J.G. - Bergey's Manual of Systematic Bacteriology - Ed. Williams and Wilkins - Baltimore, MD., 1984 - vol. 1, p. 427-458
3. Bacteriological Analytical Manual - Chapter 5 : Salmonella - U.S. Food and Drug Administration - 2001 - <http://www.cfsan.fda.gov/ebam/bam-toc.html>.
- ※※ 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 – Preparation of samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination – EN ISO 6887-1 to 5.
6. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of Salmonella spp - EN ISO 6579.
7. Nachweis von Salmonellen in Lebensmitteln mittels enzymgebundenen Fluoreszenz-immunoassays - DIN 10121 - August 2000.
8. CURIALE et al. - Journal of AOAC - 1997, vol. 80, p. 469- 504.
- ※※ 9. Isolation And Identification of Salmonella From Meat, Poultry Pasteurized Egg and Catfish Products – Microbiology Laboratory Guidebook, MLG 4.05, Revision 5 – 20 January 2014 - U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Services - [http://www.fsis.usda.gov/PDF/MLG\\_4\\_05.pdf](http://www.fsis.usda.gov/PDF/MLG_4_05.pdf)
10. Méthodes d'analyse en santé animale - Isolement et identification de tout sérovar ou de sérovar(s) spécifique(s) de salmonelles dans l'environnement des productions animales - NF U47-100 - février 2005.
11. 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・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又は名称及び住所】**

シスメックス・バイオメリュー株式会社

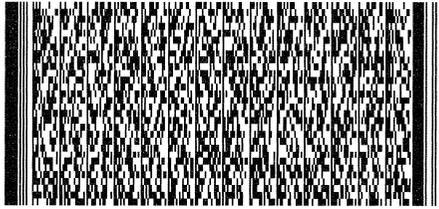
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

※※ \* 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/>

PTCプロトコールデータ

1



製造販売元 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

