

VITEK® MS 血液培養キット 研究用試薬

研究のみにご使用ください

臨床診断には使用しないでください

血液培養用スタンダードボトルおよび吸着ビーズを含むボトルの陽性検体から直接微生物の分離および同定を行う為のサンプル前処理キットです。

用途

VITEK®MS血液培養キットは、VITEK®MSシステム及びMS Plusソフトウェアを用いて、吸着剤を含まないスタンダードボトルと吸着ビーズを含むバクテアラート培養ボトルの血液培養陽性検体から直接微生物の分離および同定を行うためのサンプル前処理キットです。

原理

本品を用いた方法は、血液培養陽性液から微生物をそのままの状態では血球成分だけを選択的に溶解させます。フィルター上で微生物を洗浄した後、マイクロスワブを使用してメンブレンフィルターから採取します。

キットの内容

REF 417172

R1 = 溶解液
(25 mL x 4)
R2 = 洗浄液
(100 mL x 4)
マイクロスワブ (50 個 x 2)

組成

理論値:

R1 溶解液

Brij	1.2 %
CAPS	8.9 %
水.....	QS 100

R2 洗浄液

Brij	0.05 %
リン酸ナトリウム	0.28 %
塩化ナトリウム溶液0.45%.....	QS 100

必要な器材

- フィルター装置: フィルター装置に関して、bioMérieux 担当者までお問い合わせください。
- メンブレンフィルター:
 - 0.45 µm ミリポアエクस्प्रेसプラス 47 mm
 - メンブレンフィルター (1x cat. n° HPWP04700)
 - または 0.45 µm bioMérieux 47 mm 硝酸塩メンブレンフィルター(1x cat. n° SAR11406047ACN)
- 70%イソプロピルアルコールパッド
- 漂白剤(5%の次亜塩素酸ナトリウム)と10%の漂白剤(0.5%の次亜塩素酸塩)(用時調製)
- ボトル通気装置
- 無菌針およびシリンジ
- 15 mLのスクリュウキャップ付遠心分離管
- 使い捨てピペット
- 脱イオン水
- ボルテックスミキサー
- VITEK® MS ターゲットスライド
- タイマー

使用上の注意

- **研究のみにご使用ください。**臨床診断法には使用しないでください。
- **熟練者のみご使用ください。**
- 全ての検体、培養物および検体を接種した製品は感染の危険があるものとして適切にお取り扱いください。試験に用いる細菌グループの無菌操作と通常操作の留意事項は、以下のガイドラインに基づきお取り扱いください。『CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision』を参照してください。取り扱いに関するその他の注意事項については、『Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition』、または各国で現在使用されている規制を参照してください。
- 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。
- 使用前に、パッケージに傷がないことを確認してください。
- SA, SN, FA Plus, FN Plus, PF Plus バクテアラート培養ボトルでの使用は、bioMérieux でバリデーションを実施しました。他の血液培養ボトルについては、バリデーションを実施してからご使用ください。

貯蔵条件

- **使用前** : ボトルを 15~25°Cで保管してください。
- **開封後** : 以下の貯蔵条件を満たしている場合は、4 週間保管可能です。
 - 無菌状態で室温で保管している場合
 - 2~8°Cで保管している場合
- **ボトルは遮光してください。**

使用法

手順:

1. 検体を準備する前に

処理中に遅れが生じることのないよう、以下を含む必要な全器材および適切な作業場所を準備してください:

- 溶解液および洗浄液のボトルを室温に戻します。
- メンブレンフィルターの光沢面を下にして、装置(マニホールド)へ取り付けてください。
- ろ過容器の1/10量の漂白剤(5%の次亜塩素酸ナトリウム)を入れ、真空源に装置を取り付けます。
- 洗浄液を数滴(0.5 mL)垂らしたフィルターで真空を始めます。
- 使用中の全フィルターホルダーのバルブが開いているか、また未使用のものは閉じていることを確認し、漏れや保護フィルターに詰まりがないことも確認してください。
- 使用前に溶解液および洗浄液のボトルを数回軽く反転させて混ぜます。

2. 溶解

溶解する検体の準備

- 陽性の血液培養ボトルを通気してください。
- 通気器具を取り除き、数回ボトルを軽く反転します。
- 注意: サンプリングする前にボトル内の吸着ビーズが落ち着くまで数秒待ちます。
- 陽性の血液培養液から正確に2.0 mLを採取し、ラベル付きのスクリュウキャップをしたチューブ(例: 15 mLのスクリュウキャップ付遠心分離管)へ移します。このとき、側面に触れないように注意しながら、ピペットの先をチューブ

ブの半分ほどまで持っていき、分注します。攪拌後に血球成分がチューブ内に固まって残らないようにしてください。

- ボトルが使用直前まで冷却されていた場合は、処理する前に2.0 mLの検体を室温にしてください。

溶解

- 試験用検体に1.0 mLの溶解液R1を加えます。チューブを閉めて、ボルテックスミキサーで5~7秒間高速で攪拌します。
- 攪拌後、タイマーをスタートさせます。
- フィルター装置の近くに溶解済サンプルのチューブを移動させ、スクリーキャップを外してください。

注意: 溶解時間は、攪拌終了後から過を始める前までの2~2分30秒とし、4分を超えないでください。2つ目、3つ目の検体を処理する際は、上に記述した溶解手順を繰り返してください。

3. フィルターへの滴下

- チューブの底の吸着ビーズを避けながら、溶解したサンプルをピペットで吸います。
- フィルターの中央にサンプルを40秒間滴下し続けます。
- その際、サンプルがフィルター上で湿った状態で直径10-15 mmのドーム状になるような速度で40秒間滴下し続けてください。

注意: 2つ目、3つ目の検体を処理する際は、3の適用時間である40秒間を守って繰り返してください。

4. 洗浄

- 液体がなくなるまで吸引された後、溶解済サンプルを滴下した部分へ約1 mLの洗浄液R2を滴下します。フィルター一周りを洗浄し、不要なる過液を十分に洗い流してください。洗浄液R2による洗浄をさらに2回実施します。

注意: 洗浄段階ごとに液体が完全にフィルターへ流れるようにしてください。一般的にはこのステップ全体で2~3 mLのR2試薬を使用しますが、3.5 mLを超えないようにしてください。

- 脱イオン水で溶解済サンプルを滴下した部分を3回洗浄してください。洗浄後、フィルターに目に見えるほどの残留物がある場合も残留物が全くない場合もあります。

5. ターゲットスライドへの塗抹

菌体の回収

マイクロスワブでフィルターの表面に付着した菌体を採取します:

- 最終洗浄の際に、全ての液体が流れるまで待ちます。全ての液体が流れ落ちてから菌体を回収するまで2分以上経過した場合は、再度数滴の水で湿らせて、フィルターを通過させたあとに菌体回収ステップを実施します。
- スワブをほぼ垂直に保持し、こする方向に少し傾けて、溶解済サンプル部分を縦に重なるよう、しっかりと擦り付けます(通常1~3回)。フィルターの表面に付着した菌体を遊離するために強く下に押し付けてください。安全のため、採取する際は顔と反対方向に擦ってください。

1つまたは2つのターゲットスライドのスポットへ検体塗布

菌体をかき取った時と同様にスワブを持ち、左右に動かすよりも上下に動かし、菌体のある部分を直接スポット上に塗りつけます。

はっきり目に見える量の菌体をターゲットスポットに移動させます。連鎖球菌や成長が遅い酵母様真菌などは薄膜程度の場合もありますが、通常の分析には十分です。

最終検体の準備および試験に関しては、VITEK® MS および VITEK® MS Plus のワークフローユーザーマニュアルを参照してください。

6. 清浄 / 次の検体処理の準備

使用したフィルターを取り除き、バイオハザード専用の容器に廃棄してください。

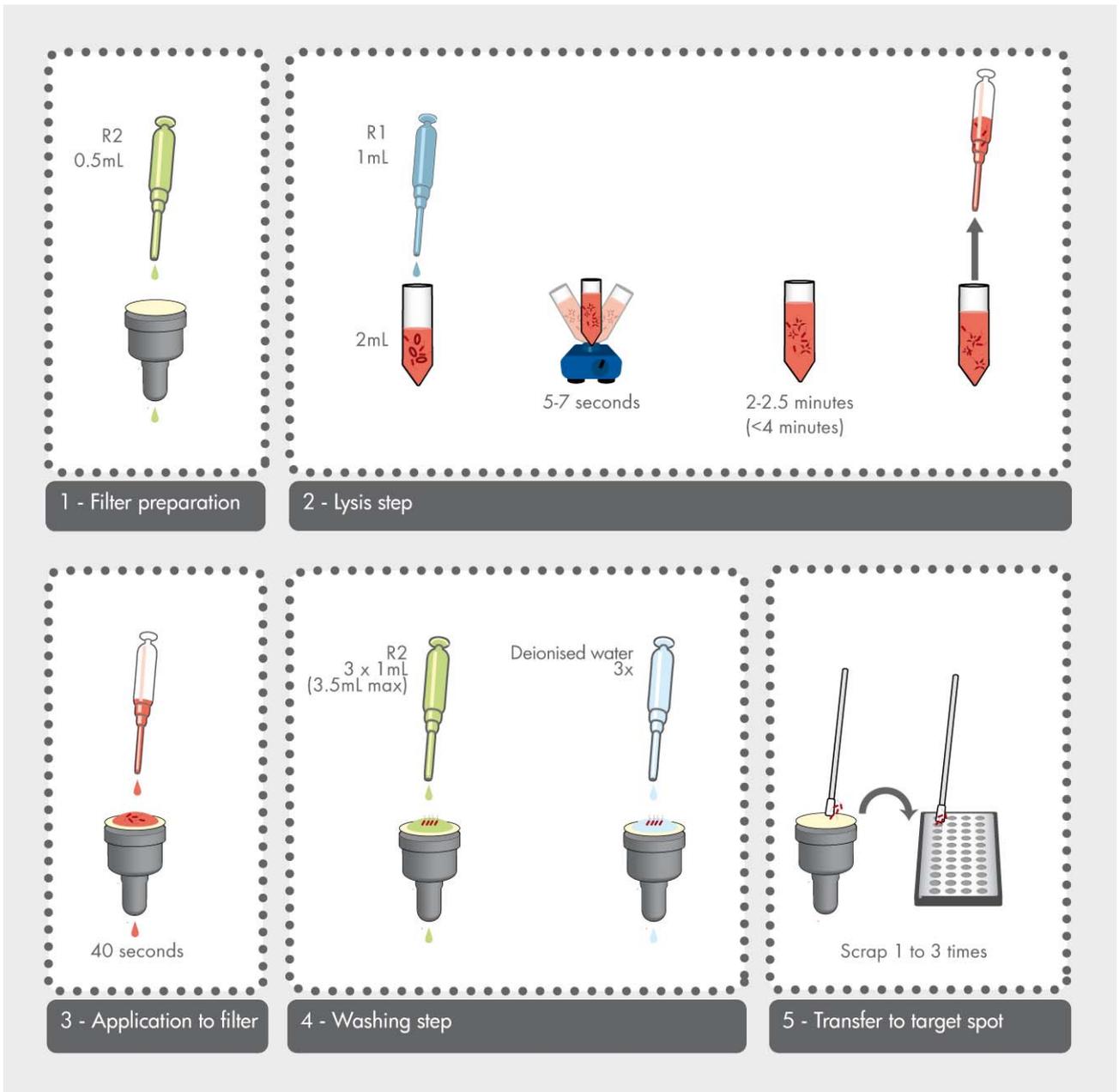
真空器をつけたままにして、10%の漂白剤(0.5%の次亜塩素酸塩)約10~20 mL、または残留物を徹底的に洗い流すことができる他の殺菌剤でフィルターを洗浄します。10~20 mLの脱イオン水で洗い流します。

7. 最終清浄

使用したフィルターを取り除き、バイオハザード専用の容器に廃棄してください。

真空器をつけたままにして、10%の漂白剤(0.5%の次亜塩素酸塩)の約100 mL、または、残留物を徹底的に洗い流すことができる他の殺菌剤でフィルターを洗浄します。真空器を止め、15分ほど放置します。真空器を再度スタートし、約300 mLの脱イオン水で洗い流します。70%のアルコールで装置の外部を清浄してください。

*** 注意:** 推奨の装置を用いた場合、最大3検体まで一度に処理することが可能です(約15~20分間)。2検体以上処理する場合、処理時間の影響が強いステップは、処理時間をコントロールするために、1検体ずつ処理してください。



品質管理

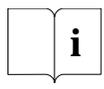
本培地は厳格な品質への要望を満たすよう開発・製造されています。

各ロットの品質管理における菌株試験結果は試験成績書に記載されています(ご要望により提供致します)。

廃棄処理

未使用の試薬は、非感染性の廃棄物として通常の方法で廃棄してください。使用済みの試薬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廃棄してください。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ください。

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
	直射日光を避けること

(問い合わせ先)

製品関連

シスメックス株式会社 CS センター

臨床(病院、臨床検査センターなど) TEL: 0120-265-034

産業(企業、保健所など) TEL: 0120-022-328

注文・納期・在庫関連

シスメックス・ビオメリュー株式会社

TEL: 03-6834-2669(代表)



シスメックス・ビオメリュー株式会社

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: 03-6834-2669 / Fax: 03-6834-2667

<http://www.biomerieux.co.jp>



bioMérieux SA

Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399

Tel. 33 (0)4 78 87 20 00

Fax 33 (0)4 78 87 20 90

www.biomerieux.com