

リンス用溶液(FLUID A-ST)

For microbiological control only

Rinsing solution (Fluid A) (FLUID A-ST)

メンブランフィルター無菌試験用洗浄溶液

用途

本溶液は、ろ過による滅菌試験を行う際にメンブランを洗浄するために用いる希釈液で、各薬局方で推奨されています。本製品の組成はアメリカ薬局方(1)、ヨーロッパ薬局方(2)、日本薬局方(3)に記載されています。

原理

薬局方では、ペプトン含有量が少量のものが推奨されています。

調製済み溶液

REF42044	ボトル溶液 (100mL) × 12 本
REF42616	ボトル溶液 (300mL) × 4 本

組成

理論値

性能を確保するため、若干変更される場合があります。

肉ペプトン(ウシまたはブタ) 1g

精製水 1L

pH7.1

必要な試薬および器材

試薬:

- トリブケースソイ ブイオン (Ref. 44011)
- チオグリコレート ブイオン (レザズリン添加) (Ref. 44001)
- チオグリコレート クリアー ブイオン (Ref. 44021)

器材:

- ふ卵器

追加試薬

- リンス用溶液 (D 液) (Ref. 42624)

使用上の注意

- 微生物試験にのみご使用下さい。
- 熟練者のみご使用下さい。
- 本溶液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いら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、充分注意の上お取り扱い下さい(摂取または吸入しないで下さい)。
- 全ての検体、培養物および検体を接種した製品は感染性があるものとして適切にお取り扱い下さい。被検菌の無菌操作および通常操作の留意事項は以下のガイドラインを参照して下さい。**安全ガイドライン:** CLSI® M-29A, “*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections ; Approved Guideline - Current Revision*” **操作留意事項:** Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Latest Edition または各国の最新のガイドラインに従って下さい。
- 本溶液を製造原料として使用しないで下さい。
- 使用期限切れの製品は使用しないで下さい。
- コンタミネーションの起きているボトルは使用しないで下さい。
- 本溶液は添付文書に記載されている手順に従って使用して下さい。手順を変更すると結果に影響を及ぼすことがあります。
- 薬局方では、本溶液は Class A(Class B の環境中に設置されている)、あるいはアイソレーターで扱う必要がある

とされています。

- ボトルの透明な蓋の内側に、灰色のストッパー(注射器で突き刺すことができます)がついています。透明な蓋は密閉できるものではありません。したがって、ストッパーは注射器を突き刺す直前に殺菌する必要があります。
 - 蓋をはずし、灰色のストッパーをアルコールに浸した滅菌ガーゼで拭いて下さい。
 - 乾燥させます。
 - お持ちのろ過器の取り扱い方法に従って下さい。
- アイソレーター内で使用する場合:
ボトルの外側は無菌ではありません。ボトルは十分に洗浄して下さい。アイソレーター内へ持ちこむ前に、透明な蓋を取り除き灰色のストッパーを殺菌して下さい(上記の方法を参照)。

貯蔵条件

- 箱に入れた状態で、2-25℃下で使用期限まで保管可能です。
- 注射器を突き刺したら速やかにご使用下さい。

検体

無菌医薬品を検体として下さい。

検体の収集プランは、薬局方に従い構築して下さい。

使用法

- ボトルを室温に戻します。
- 透明キャップを取り除き、中のストッパーの灰色部を丁寧に殺菌消毒して下さい。
- 試験室で実施している方法でろ過および洗浄を実施します。
- ろ過および洗浄後、一方のメンブラン上に 100mL のトリブケースソイブイオンを、もう一方のメンブラン上に 100mL のチオグリコレートブイオン(レザズリン添加)またはチオグリコレートクリアーブイオンを注ぎます。
- 以下の温度で 14 日間以上培養します。
 - トリブケースソイブイオンは 20-25℃
 - チオグリコレートブイオン(レザズリン添加)およびチオグリコレートクリアーブイオンは 30-35℃トリブケースソイブイオン、チオグリコレートブイオン(レザズリン添加)およびチオグリコレートクリアーブイオンの添付文書を参照して下さい。培養条件は、試験室でバリデートされた方法に依存します。

注意:

油性成分を含む製品にはリンス用溶液(D 液) (Ref. 42624) を使用します。リンス用溶液(D 液)中のポリソルベート 80 が、溶解を促進します。

判定

トリブケースソイブイオン、チオグリコレートブイオン(レザズリン添加)、チオグリコレートクリアーブイオンの添付文書を参照して下さい。

品質管理

本溶液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)。

留意事項

- あらゆる検体の試験に使用できますが、特殊な使用をする場合は、各検査室の責任の元で行って下さい。

廃棄処理

使用の有無に関わらず、試薬は他の汚染廃棄物と同様、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。

参考文献

1. United States Pharmacopoeia USP29.
2. European Pharmacopoeia EP5.
3. Japanese Pharmacopoeia JP14.

記号

記号	内容
 または REF	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

(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



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

The logo is a registered and protected trademark of bioMérieux sa or one of its subsidiaries.