

リンス用溶液 (D 液) (FLUID D-ST)

For microbiological control only

Fluid D Rinsing solution (FLUID D-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す。

本溶液の使用法はアメリカ薬局方(USP (1))、ヨーロッパ薬局方(EP (2))、日本薬局方(JP (3))に記載されています。

原理

薬局方では、ペプトンの濃度が低いものの使用を推奨しています。

ポリソルベート 80 は油分の多い製品の培地中への溶解を促進し、様々な薬局方で推奨されています (1, 2, 3)。

調製済み溶液

REF 42624 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
ポリソルベート 80	1mL
精製水	1L

pH7.1

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 (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 ; Appoved 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コンタミしてはいけません。
 - 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)。

貯蔵法

- 箱未開封の状態で、2-25°C 下で使用期限まで保管可能です。
- ストッパーに突き刺した後は、速やかに使用して下さい。

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

- ボトルを室温にさらします。
- 透明キャップを取り、中のストッパーの灰色部を殺菌消毒します。
- 検査室で現在用いている手順に従ってろ過と洗浄を行います。
- 製品のろ過と洗浄後、一方のメンブラン上に 100mL のトリブケースソイブイオン(ref. 44011)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)(ref. 44001)を注ぎます。
- 最低 14 日間培養します。
 - トリブケースソイブイオンは 20-25°C
 - チオグリコレートブイオン(レザズリン添加)は 30-35°Cトリブケースソイブイオンとチオグリコレートブイオン(レザズリン添加)の添付文書を参照して下さい。培養条件は、各検査室で採用している方法に従って適宜変更して下さい。

判定

トリブケースソイブイオンとチオグリコレートブイオン(レザズリン添加)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。

参考文献

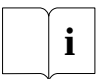
- United States Pharmacopoeia USP 33.
- European Pharmacopoeia EP 6.
- Japanese Pharmacopoeia JP 15.

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下さい。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。

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

(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・バイオメリュー株式会社

TEL: 03-6834-2669(代表)



シスメックス・バイ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: 03-6834-2666 / Fax: 03-6834-2667

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



bioMérieux SA

69280 Marcy-l'Etoile/France

Tel.33(0)4 78 87 20 00 /

Fax33(0)4 78 87 20 90

<http://www.biomerieux.com>