リンス用溶液 (A 液) (クリーンルーム用) (FLUID A-SP) *For microbiological control only*

FLUID A Clean Rooms (FLUID A-SP)
メンブランフィルター無菌試験用洗浄溶液

用途

リンス用溶液 (A 液) (クリーンルーム用)は、メンブランフィルター法による無菌試験で使用されるメンブランフィルターの洗浄に用いる希釈液です。
本製品の組成は、アメリカ薬局方 32(1)に準拠しています。

原理

各薬局方では、低濃度ペプトンの使用が推奨されています。(1,2,3)

キット構成

	調製済み培地
REF 42640	**ボトル** 6 本 x 100ml (プラスチック製箱使用)

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	1000mL

pH7.1

必要な試薬および器材

試薬:

- トリプケースソイ ブイヨン(クリーンルーム用 (品番 42633)
- チオグリコレートクリアーブイヨン (クリーンルーム用) (品番 42634)

器材:

- ふ卵器

関連試薬

- リンス用溶液 (D 液) (Ref. 42624)
- リンス用溶液 (Ref. 42044)

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。**
- 本培地は動物由来の原料を含みます。由来に関する証明、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。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、培地、そして検体を接種した製品は伝染性があるものとして適切にお取り扱い下さい。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下さい。**安全ガイドライン**:CLSI M-29A, «Protection of Laboratory Workers from instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Current Revision» **操作留意事項**: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories－CDC/NIH－Latest edition、**または各国の規制ガイドラインに従って下さい。**
- 本製品を製造原料として使用しないで下さい。
- 有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
- パッケージの損傷した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製品は使用しないで下さい。
- 下記の状況が観察された場合は、使用前にボトル外側および灰色のストッパー (注射針で突き刺すことができます) を除染してください。
  - プラスチック箱の蓋に丸い穴が開いていなかった場合。
  - 袋に損傷が見られる場合。
  - プラスチックキャップが灰色ストッパーに装着されていた場合。
- ヨーロッパ薬局方に従って、本培地を Class A (Class B 環境に用意されたもの) 内またはアイソレーター内で使用してください。
- 本製品は取扱い説明書に記載されている操作方法に従って使用して下さい。操作方法を変更すると結果に影響を及ぼすことがあります。

貯蔵条件

- **箱未開封の状態で、2-25℃下で有効期限まで保管可能です。**
- ストッパーに注射針を突き刺した際には速やかにご使用下さい。

検体

検体は無菌製剤です。
薬局方に従い検体採取法を決定して下さい。

使用法

1. ボトルを室温に戻します。
2. 参照している方法に従い濾過および洗浄して下さい。
3. 検体の濾過および洗浄後、一方のメンブラン上に 100ml のトリプケースソイブイヨン (クリーンルーム用) を、もう一方のメンブラン上に 100ml のチオグリコレートクリアーブイヨン(クリーンルーム用)を注ぎます。
4. 以下の温度で 14 日間以上培養します。
   - トリプケースソイブイヨン (クリーンルーム用は 20-25℃
   - チオグリコレートクリアーブイヨン(クリーンルーム用) は 30-35℃

   トリプケースソイブイヨン (クリーンルーム用) およびチオグリコレートクリアーブイヨン (クリーンルーム用) の添付文書をご参照下さい。培養条件はご施設にてバリデートされた方法に従って下さい。

判定

- トリプケースソイブイヨン (クリーンルーム用) およびチオグリコレートクリアーブイヨン (クリーンルーム用) の添付文書をご参照下さい。

品質管理

リンス用溶液(A 液) (クリーンルーム用) は、最も厳しい品質要求に対応した製品としてデザインおよび開発されました。
ロットごとに各種菌株で試験された品質管理結果は、試験成績書で確認することができます。

留意事項

- 発育の度合いは微生物各個体の要求性により異なります。従って、特殊な要求性（栄養基質、温度、培養条件等）を示す菌株は発育しないことがあります。
- 様々なサンプルを用いて試験していますが、用途に応じて培地の有効性を確認しておくことをお勧めします。
- エチレンオキサイド処理インジケーターの色調は変動することがあることから、バッチ毎の出荷基準に使用することはできません。エチレンオキサイド処理工程が適切であるかどうかは、パラメトリックリリースに基づいています。

廃棄処理

使用済みもしくは未使用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。

参考文献

1. USP 32.
2. European Pharmacopoeia 6
3. Japanese Pharmacopoeia 15

記号

記号	内容
REF または REF	品番
	製造元
	保管温度
	有効期限
LOT	ロット番号
	使用手順を参照

BIOMÉRIEUX

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

bioMerieux 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

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