

テンポ QC キット

2008 年 4 月作成

TEMPO® QC

産業分野用検査キット 微生物検査用

テンポリーダー性能確認用キット

本品は、説明書をよく読んでから使用してください。

開発の経緯及び特徴

テンポ QC キットはテンポシステムに専用のキットです。本品はテンポリーダーの測定性能をチェックするためのキットです。1 キットは単回使用です。

本キットは、機器が正しく機能しており、蛍光の読み取りが正確であることを確認するために使用してください。

使用目的

テンポリーダーの性能確認

測定原理

テンポ QC キットは、標準液バイアル5本とコントロールカード5枚で構成されています。構成品はすべてそのまま使用できます。

各バイアルと各カードは、2種類の記号(8又は20)で識別されます。

各バイアルは、同一の記号をもつカードと組み合わせで使用します。テンポフィルターが、バイアル内の標準液に対応するカードに分注します。分注が終了するとテンポフィルターが、トランスファーチューブを切断し、カードの注入口を密封します。

カードに注入された標準液は、含有する4-メチルウンベリフェロンの濃度(8又は20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$)に応じて、規定の強度の蛍光シグナルを発生します。この蛍光シグナルをテンポリーダーが読み取り、その結果を理論値と比較し、判定します。

キットの構成 (1回試験用) :

- テンポ QC 標準液 (8 μM) 13 mL X 3 バイアル
- テンポ QC 標準液(20 μM) 13 ml X 2 バイアル
- テンポ QC カード (8 μM) 3 枚
- テンポ QC カード(20 μM) 2 枚
- 説明書 1 部

標準液の組成

4-メチルウンベリフェロン	
8 μM 標準液	8 $\mu\text{mol.l}^{-1}$
20 μM 標準液	20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$

1 バイアルの容量: 13 mL

使用上又は取扱上の注意

- 本品は、産業分野における微生物検査用です。
- 本品は、微生物分野を熟知している人が使用してください。
- 本品は、単回使用に限ります。
- カードを培養しないでください。
- カードとバイアルに記された数字 (8 または 20) は必ず一致するように組み合わせてください。
- キットの外箱に記載してある使用期限を過ぎたバイアルとカードは使用しないでください。
- 異なるロットの構成品を混合して使用しないでください。
- 使用前に、包装並びに構成品が未使用であることを確認してください。
- 本品は冷蔵庫から取り出した後、約 30 分試験室内に放置してから使用してください。
- 目視にて劣化のみられるカードは使用しないでください。

- テンポリーダー、テンポフィルター及びラックは、定期的に消毒してください(ユーザーマニュアルを参照)。
- 本書に記載した以外の使用方法では、正しい結果が得られないことがあります。その場合は、ご使用者で妥当性を確認して下さい。また、ビオメリュー社としては、ビオメリュー社により妥当性が確認されていない変更や修飾を含んだ手順により得られた結果に対しては、保証を致しません。また、このような変更、改変により全ての製品保証は無効となります

貯法及び使用期限

- 本品は、箱に入れ、遮光して 2°C ~8°C に保存してください。
- 貯法どおりに保存した場合、キットの構成品はラベルに表示されている使用期限まで安定です。
- キットを開封した後、構成品を光源に直接晒さないでください。

本品による試験実施頻度

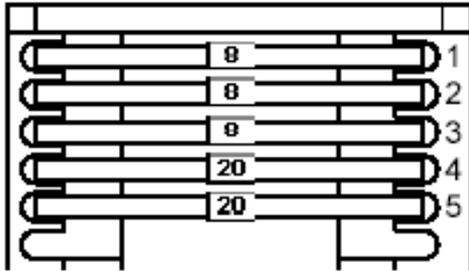
本品によるテンポリーダーの測定性能のチェックは、1ヶ月に1回実施することをお勧めします。 .

操作方法

詳細は、テンポシステムユーザーマニュアルを参照してください(テンポチェックの章)。

1. 本キットは冷蔵庫から取り出し、30 分間試験室に放置後、使用してください。
2. 各構成品の使用期限を確認してください。
3. 各バイアルをフリックラックに置き、向かい側には同じ記号のついたカードをセットしてください。このとき、カードに付されたトランスファーチューブの先が対応するバイアルに入るようにします。 .
4. ラックをテンポフィルターにセットし、分注—密封サイクルをスタートします。テンポフィルターは各カードへの分注を行い、ついでトランスファーチューブを切断し、注入口を密封します。
5. フリックラックをテンポフィルターから取り出します。
注：カードへの分注終了後、バイアルに標準液が残存することがあります。

6. カードをフィリングラックから取り出し、読み取りラックに入れます。このとき、カードのラベルが操作者の方(ラックの取っ手の方)を向くようにセットしてください。各カードをラックに差し込むときは、必ず下記の通りにしてください:
- 8 μM カード: ラック位置 1、2 及び 3
 - 20 μM カード: ラック位置 4 及び 5



7. 使用済みのバイアル及びトランスファースチューブは、適切な方法で廃棄してください。

読み取り及び判定

1. リーディングステーションにログインします。
2. 読み取りラックをテンポリーダーに挿入します。テンポリーダーは、バーコードを読み取り、各カードが正しいラック位置に差し込まれていることをチェックします。次に、各カードの蛍光を検出し、判定を行います。
3. 試験結果はモニターに表示されます。読み取りが終了すると、コンピュータが自動的に解析を行い、得られた蛍光値と理論値とを比較し、リーダーが正しく機能しているか判定します。
4. 使用済みのカードをラックから取り出し、適切な方法で廃棄してください。

理論値

テンポ QC カードの読み取りが終了した際には、PC 画面上には下記のように結果が表示されます。

- リーダーは正常に作動していることを示します。
- リーダーは正常に作動していますが、次回 QC カードチェックを行う際には注意してください。
- 下記のトラブルシューティングをご参照ください。

トラブルシューティング

- 保管条件 (2-8℃、直射光をさけて保管) および使用の前の準備 (30 分間室温に放置) は遵守して下さい。
- のサインが表示されているカード位置を入れ替えて再度測定して下さい。
- 再度の サインが表示された場合、別の QC キットを使用して再度測定して下さい。この場合、使用する QC キットは保管条件および使用前に適切に室温に戻したものを使用して下さい。

- 別の QC キットを使用した結果においても サインが表示された場合、 のサインが表示されているカード位置を入れ替えて再度測定して下さい。
- この段階においても サインが表示された場合、日本バイオメリューの担当部署までコンタクトして下さい。
- * 8 μM のカードはリーダーラックの 1、2、3 の位置に、20 μM のカードは 4、5 の位置にセットして下さい。

注意: 各 QC キットのリーダーでの読み取りは最大 2 回までです。

廃棄

使用済みのキット及び材料等は、各施設の責任において、それらの性質や有害性の度合いに応じ、適正に取り扱い、かつ廃棄してください。

お問合せ先

シスメックス株式会社 科学計測事業部
〒141-0032 東京都品川区大崎 1 丁目 2 番 2 号
大崎セントラルタワー
TEL 0120-022-328

シスメックス・バイオメリュー株式会社 販売管理部
〒107-0061 東京都港区北青山 2-12-28 青山ビル
TEL 03-5411-8701

シンボルマーク

シンボル	意味
	品番
	製造元
	貯蔵温度条件
	遮光
	使用期限
	ロット番号
	説明書参照

製造販売元: シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒107-0061 東京都港区北青山 2-12-28 青山ビル



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Printed in Japan