

テンポ EC 大腸菌計数キット

2015年06月作成

産業分野用検査キット 微生物検査用

TEMPO® EC (*E. coli*)

テンポ EC 大腸菌計数キットは、テンポシステム専用のキットで、食品及び環境中の大腸菌数を 22～27 時間で測定します。

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 EC 大腸菌計数キットは、テンポシステム専用の、食品及び環境中の大腸菌数を 22～27 時間で測定するキットです。本品は、EN ISO 16649-2 (1)の標準法および AOAC オフィシャルメソッド 966.23 および 966.24.と同等の性能をもつように設計開発されました。大腸菌は、ヒト及び動物の片利共生宿主であり、大量に増殖すると食中毒の原因となります。ある種の大腸菌は病原性を有すると考えられており、1種類ないし数種類の毒素を産生します。

使用目的

食品中の大腸菌計数

測定原理

テンポ EC 大腸菌計数キットは、本品に特有の培地ボトルとカードで構成されています。

検体を培地ボトルに接種したあと、テンポフィルターを用いて、カードに分注します。カードには 3 種類のサイズの、48 個のウエルが設けられています。カードには 10 倍毎に異なる 3 段階の大きさ (小、中、大) のウエルがそれぞれ 16 個存在します。このカードは MPN(Most Probable Number- 最確数)(2,3)法に相当するように設計されています。その後カードは密閉されます。テンポフィルターは、以降の操作におけるコンタミのリスクを避けるため、カードを密封します。

β-グルクロニダーゼ活性により、培養の間、カードのウエル内の大腸菌が培地中の基質と反応することにより、蛍光シグナルを発生させます。この蛍光シグナルが、テンポリーダーにより検出されます。各サイズのウエルにおける陽性数から、テンポシステムが MPN 法により、検体中に存在する大腸菌数を測定します。

キットの構成 (48 回用) :

テンポ EC カード 24 枚×2	CARDS	トランスファーチューブ付きディスプレイカード そのまま用います。
テンポ EC 培地ボトル 24 本×2	CULT MED	4 mL 用 各ボトルは 1 回測定分の粉末培地を含有しています。
添付文書は、 http://products.sysmex-biomerieux.net/ よりダウンロード可能です。		

テンポ EC 培地ボトル乾燥培地組成

溶解後 (g/L)

バイオソイエース及び栄養素.....	9
発育補助剤.....	0.25
MOPS (3-(N-morpholino) propanesulphonic)ナトリウム塩.....	20.8
MOPS 酸 (*).....	12.6
デオキシコレートナトリウム (ウシ・ヒツジ).....	0.7
酵素基質及び酵素活性調整剤.....	0.19
消泡剤.....	0.4

pH 7.4

危険有害性情報

H315: 皮膚刺激。
H319: 強い眼刺激。
H335: 呼吸器への刺激のおそれ。

注意書き

P261: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。
P280: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
P305 + P351 + P338: 眼に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

本品を使用する際に必要な試薬又は器具

器具及び材料

- テンポバック-側面フィルター付のバッグ (品番 80015)
- パドル式ブレンダー
- 検体分注用 0.1 mL 又は 1 mL ピペット
- ボルテックスミキサー
- 温度設定可能なインキュベーター (設定温度保持可能なもの)

以下に記載の試薬の品番は参考情報です:

食品検体の試験に推奨される一次希釈液

- 90 mL ペプトン水 / ペプトン生理食塩水
- 90 mL ペプトン緩衝溶液 (品番 42 042)
- クエン酸ナトリウム溶液 又は リン酸水素 2 カリウム溶液 (EN ISO 6887-5: 2010 5.3 項に従うこと (4))
- Butterfield's リン酸緩衝溶液 (5)
- 各施設において、テンポシステムでの使用にあたり、上記のものと同等であることが確認された希釈液

環境検体 (ふき取り検体) 検体の試験に推奨される一次希釈液:

- DIFCO® Neutralizing Buffer (品番 236210 Neutralizing Buffer for environmental samples)
- Lethen Broth, Modified (6)
- 各施設において、テンポシステムでの使用において、上記のものと同等であることが確認された希釈液

推奨される二次希釈液:

- 各施設において有効性が確認された滅菌精製水又はこれと同等の純水
- 粉ミルクの測定プロトコールのみ: 必ず 0.4M MOPS 緩衝液 pH7.5 を使用して下さい。
MOPS 緩衝液の調製 (500mL の場合)
 - MOPS 酸 13.60g
 - MOPS ナトリウム塩 31.21g
 精製水で 500mL にメスアップする
オートクレーブ又はろ過滅菌する

精度管理用に推奨される器具及び材料:

- デンシマット (品番 99 234)
- トリプケースノイ寒天培地 (品番 43 011)

使用上又は取扱い上の注意

- 本品は産業分野における微生物試験用です。
- 本品は微生物検査を熟知した人が使用してください。
- GLP に従ってください。(EN ISO 7218(9)等)
- 本品は動物由来成分を含有しています。由来及び衛生状態についての証明書によっても、伝染性病原菌の存在を完全に否定することはできません。従って、本品の取り扱いにあたっては、感染の危険性を考慮し、安全性の基準に則ってください(飲み込んだり、吸引したりしないこと)。
- 粉末培地は刺激性成分を含有しています (MOPS 28.7%)。危険有害性情報(H)と注意書き(P)を参照してください。
- 培地ボトル中の粉末培地を製造原料又は成分として使用しないでください。
- すべての検体及び検体を接種した培地は、感染の危険性があるものとして適切に取り扱ってください。本品による試験にあたっては、すべてのステップにおいて、細菌の取り扱いに関する注意事項を遵守してください。[Laboratory Biosafety Manual – WHO – Geneva – Latest edition]を参照してください。または国内の規制を参考にしてください。
- 使用期限を過ぎた試薬や消耗品は使用しないでください。
- 使用前に、包装及び構成試薬が未使用であることを確認してください。
- 培地ボトル内の粉末培地が均質なもののみ使用してください(凝塊又は水分のないこと)。
- 目視にて劣化の見られるカードは使用しないでください。
- 粉末培地を溶解しない状態で、検体を接種しないでください。
- テンポフィルターによる操作後に密封されていないカードは、以降の操作に使用しないでください。
- テンポカードの陽性ウエルの内容物を継代培養しないでください。
- カードのウエル又はバーコード上に書き込みをしないでください。
- カードには、ラベル、シールなどを一切貼付しないでください。
- テンポリーダー、テンポフィルター及びブラックは、定期的に清拭し、消毒してください(ユーザーマニュアル参照)。

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。そのような場合は、バイオメリュー社としては、明示又は暗示を問わず、また、暗示的な市場性及び使用適応性の保証を含むいかなる保証もできません。バイオメリュー社は、このようなケースにおける間接的乃至結果としておこる障害に責任を負いかねます。

貯法及び使用期限

- テンボ EC 大腸菌計数キットは 2-25°C にて保存してください。
- カードは実験台又は培地スタンドなどに放置して、15 日以上、光に晒さないでください。
- カードは、直接紫外線に晒さないでください。
- 本品の保存条件のとおり保存するとき、すべての構成試薬は、ラベルに表示されている使用期限まで安定です。

食品検体**検体の種類**

テンボシステムは、ヒト及び家畜が食用とする多くの食品の分析に使用することができます。

検体の準備

一次希釈液及び二次希釈液を室温(18-25°C)に戻します。(本品を使用する際に必要な試薬又は器具欄に記載の希釈液のリスト参照)。

検査する食品が該当する ISO 標準法 (もしくは適用可能な場合 BAM 法(7)) に従って、検体を採取・調製してください。とくに、

- 酸性食品については、溶液調製時には pH が中性となっていることを確認してください (EN ISO 6887-4 第 8.2 項) (8)。
- 芳香性ハーブ又はスパイス類、茶葉、浸出液等生育阻害作用があるものは、最低でも 1/400 以上の希釈をしてください。(EN ISO 6887-4 第 9.5, 4.4 項)。(8)

検体の調製を行うには、まず一次希釈液で検体を 10 倍に希釈します (一次希釈)。例えば、90mL のペプトン水に 10 g 又は 10 mL の検体を無菌的に加えます。テンポバッグ内で検体と希釈液を、均質になるように混和します (テンポバッグの使用法は、テンポ検体調製ステーションのユーザーマニュアルを参照してください)。

粉ミルクのサンプルの分析に関しては、1/40 希釈率の場合には二次希釈液 (MOPS 緩衝液の使用に際しては、1/400 の希釈は必要ではない) として滅菌 0.4M MOPS 緩衝液 0.4M, (pH 7.5) を必ず使用してください。

上記の一次希釈検体のテンポカードへの注入は 45 分以内に行ってください。ただし、国際標準法により別途異なる指示のある場合はこの限りではありません。(8)

操作方法

詳細については、テンボシステムユーザーマニュアルを参照してください。

EN ISO 16140 (10) 規格に基づいた NF パリデーションでの (No. BIO 12/13-02/05) 承認プロトコール**食品検体での試験方法**

1/40 の希釈により測定範囲は、 $10 \sim 4.9 \times 10^4$ CFU/g となります。ISO での希釈倍率のみ使用可能です。

1. 必要な本数の培地ボトル (1 検体につき 1 本) を取りだし、30 分間試験室内に放置します。
2. 二次希釈液を入れたディスペンサーの目盛りを 3mL にセットし、ポンプを押し、最初の 2 押し分は廃棄します。
3. テンポ検体調製ステーションにログインします。
4. 検体調製ステーションの画面表示に従って、検体名をキーボードから入力するか、バーコードリーダーで読み取ります。
5. ディスペンサーを用いて、培地ボトル 1 本につき 3mL の二次希釈液を加えます。

6. 滅菌ピペットを用いて、テンポバッグ側面フィルター内から濾液を 1mL とり、5. の培地ボトルに加え、ボルテックスミキサーで約 3 秒間攪拌します。得られた 4mL の溶液は、検体の 40 倍希釈液にあたります。
7. 培地ボトル 1 本につきカード 1 枚を、トランスファーチューブの先端に触れないように取り出します。カードに表示されているコード（色と記号）と培地ボトルのコードが合致していることをチェックしてください。
8. 検体調製ステーションの画面表示に従って、培地ボトル及びカードのバーコードを読み取ります。これにより、4. でエントリーした各検体と、使用する培地ボトル及びカードをリンクさせます。
9. 培地ボトルをフィリングラックに置きます。培地ボトルの向かい側のスロットにカードを差し込みます。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培地ボトルに入るようにします。ラックには 6 組まで培地ボトルとカードをセットすることができ、カードは 1 枚から 6 枚まで同時に分注することができます。
10. ラックをテンポフィルターにセットし、分注サイクルをスタートさせます。培地ボトルの内容物はすべてカードに吸引されます。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、密封します。これらのすべての動作は自動的に行われ、3 分間で完了します。分注サイクルは全ての試験項目に共通で、異なる試験項目のカードへの分注を同時に行うことができます。
11. フィリングラックをテンポフィルターから抜き取り、培地ボトルに内容物が残存していないことを確認します。カードを抜き取り、培養ラックに移動します。カードのラベルが操作者の方（ラックの取っ手の方向）に向くように、培養ラックのスロットにカードを挿入します。同一温度で培養するカードはまとめて同じラックに入れてください。各培養ラックは 20 枚までカードを入れることができます。スロットとスロットの間にカードを挿入しないでください。
12. 使用済みの培地ボトルとトランスファーチューブは、適切な容器に廃棄してください。
13. EN ISO 16649-2 の標準法(1)と同等の性能を得るため、カードを 37±1°C で 24-27 時間培養します。

粉末状ミルクの検査プロトコール

滅菌した 0.4M MOPS 緩衝液(pH 7.5) を二次希釈液として使用 (必須) し、上述の手順 1 から 12 と同様に操作し、カードを 37±1°C で 24-27 時間培養します。

注: テンポソフトウェアでの最小培養時間は 22 時間ですが、24 時間を最短培養時間としている NF バリデーションとの整合性を考慮して試験をする場合は、注意してください。

AOAC オフィシャルメソッド 966.23 および 966.24 に準拠した試験と同等の性能を得るためのプロトコール

AOAC での評価には、7 種類の異なる食品カテゴリーの食品検体が含まれています。

- 肉類 (生牛挽肉、冷凍牛挽肉、生仔牛挽肉、生豚挽肉)
- 鶏肉類 (生鶏挽肉、冷凍七面鳥胸肉、生七面鳥挽肉、冷凍チキンゲット)
- 魚および水産品 (生白身魚、加熱加工後冷凍魚、生サーモン)
- 卵製品 (低温殺菌卵)
- 果物および野菜 (緑豆、レタス、イチゴ)
- 乳製品 (バニラアイスクリーム、生乳、モッツァレラチーズ、ヨーグルト)
- その他食品 (乾燥ペットフード)

この評価においては、一次希釈液は Butterfield's リン酸緩衝液を使用して試験されました。

上述の手順 1 から 12 と同様に操作し、カードを 35±1°C で 22-27 時間培養します。

注: 培養時間は、テンポリーダーソフトウェアにより管理されます。コンピュータはカードのバーコード読取りから培養開始までの時間の理論値を 15 分と設定しています。実際の時間が 15 分より長い場合 (2 時間を超えないようにしてください) は、超過分の時間はテンポリーダーソフトウェアにより表示される培養の残り時間に追加します。読み取りは、コンピュータ設定されている 22-27 時間以内に実施するようにしてください。

カードの読取りと培養の終了

1. リーディングステーションにログインします。
2. 読取りをさせるカードを搭載した培養ラックをリーダーに挿入します。リーダーは各カードのバーコードを読み取り、ウェルから発生する蛍光を読み取ることに より自動的に検体のタイプ、希釈率、菌数測定結果を検体毎にまとめます。培養後のテンポ EC カードの読み取りは、2-8°C で保存することにより最大 48 時間遅らせることが可能です (NF バリデーションの範囲外)。この場合、カードを冷蔵庫から取り出し、約 5-15 分間試験室に放置し、室温にもどしてからリーダーに挿入してください。得られた結果に、「本カードの読み取り開始は遅すぎます」という注釈が付記されますが、当該カードは冷蔵保存後に読み取りを行った旨をコメント欄に記入してください。
3. 結果の表示: リーディングステーションの画面に、検体 1g 又は 1 mL あたりの colony forming units(CFU) 数が、検体 ID、試験項目、試験日とともに表示されます。
4. リーディングステーションの画面にて、試験成績をプリントアウト又はユーザーのラボ情報管理システム (Laboratory information management system (LIMS)) に転送することができます。さらに、過去の試験成績を参照することも可能です。

試験が終了したら、カードをラックから取り出し、適切な容器に廃棄してください。

環境菌試験 (NF バリデーションの範囲外)

検体の種類

本試験法は、予め湿らせた綿棒によりサンプリングされた、器具、調理台または手のふき取り検体、クリーニングワイブまたはスポンジにより器具または調理台からサンプリングされた検体に適用できます。その他の環境由来検体を試験する場合は、各施設で本プロトコールまたは他のプロトコールの有効性を確認してください。

検体の準備

ふき取りに使用した綿棒、クリーニングワイブ、スポンジを直ちに一定量の推奨一次希釈液の入った試験管に直接、移してください。これが、一次希釈となります。

環境菌試験の操作手順例

ふき取りに使用した綿棒を、直ちに 10mL の一次希釈液の入った試験管に直接、移してください。これが、10 倍希釈液(一次希釈)となります。希釈液中で綿棒を注意深く振り、均質になるように混和します。試験管内部の縁で綿棒を回転させ溶液を搾り出してください。検体採取面あたり 10~4.9×10⁴ CFU の測定範囲となる 1/40 希釈での試験を

推奨します。希釈率は予想される検体の汚染度により高くすることができます。

1. 必要な本数の培地ボトル（1 検体につき 1 本）を取りだし、室温に戻るまで放置します。
2. 二次希釈液を入れたディスペンサーの目盛りを 3mL にセットし、ポンプを押し、最初の 2 押し分は廃棄します。
3. テンポ検体登録ステーションにログインします。
4. テンポ検体登録ステーションの画面表示に従って、検体名をキーボードから入力するか、バーコードリーダーで読み取ります。
5. ディスペンサーを用いて、培地ボトル 1 本につき 3mL の二次希釈液を加えます。
6. 検体のふき取りを行った溶液が入っている試験管から滅菌ピペットを用いて、濾液を 1mL とり、5. の培地ボトルに加え、ボルテックスミキサーで約 3 秒間攪拌します。得られた 4mL の溶液は、検体採取を行った環境由来検体の 40 倍希釈液にあたります。
7. この後の操作手順は、「食品検体試験の操作手順」の 7 から 13 を参照してください。

試験結果の判定法

読取りが終了すると、コンピュータにより結果の分析が自動的に行われ、陽性ウエルを検出します。

各サイズのウエルにおける陽性数及び検体の希釈率より、MPN 表を利用して、検体 1g 又は 1 mL あたりの大腸菌数を CFU で表示します。

精度管理

テンポシステム専用試薬については、製造の各段階において、系統的に精度管理を実施しています。各施設において精度管理を行う場合、下記の菌株の使用を推奨します：

Escherichia coli ATCC® 25922™

Escherichia coli ATCC® 8739™

Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™

精度管理に推奨される方法:

- 培養はすべて、37±1°C または 35±1°C で行ってください。
- トリブケースソイ寒天培地を用いて 24 時間培養したコロニーをとり、ペプトン水に懸濁させ、デンシマットを用いて、マクファーランド濁度 0.5 に調整します。これはおよそ 10⁸ CFU/mL にあたります（「本品を使用する際に必要な試薬又は器具」の項参照）。菌濃度が理論上およそ 10² CFU/mL となるまで、ペプトン水で 10 倍希釈を繰り返します。*E. coli* については、10² CFU/mL の菌液 1 mL をとり、培地ボトルに接種します。培地ボトル内の粉末培地は、あらかじめ 3mL の滅菌精製水で溶解しておきます。*Pseudomonas* についても同様の手順で培地ボトルに菌液を接種しますが、接種する菌液の濃度は 10⁷ CFU/mL とします。
- テンポソフトウエアで希釈率 1/4 と設定するため、デフォルト値“4”と入力してください。
- 培地ボトル 1 本の内容物を 1 枚のカードに分注し、培養します。
- 同時に、10³ CFU/mL の菌液 0.1mL をトリブケースソイ寒天培地に塗抹、培養し、カードに接種した菌液の濃度を確認します。
- 培養後、カードの読み取りをするとともに、*E. coli* の場合はトリブケースソイ寒天培地上のコロニー数を測定し、*Pseudomonas* の場合は生育があることを確認します。

参考正常値:

E. coli 株

下記の数式により R 値を算出してください。

$$R = \frac{\text{テンポ試験結果 (CFU/g)}}{\text{TSA 上コロニー数} \times 10}$$

TSA : トリブケースソイ寒天培地

R は 0.01 ~ 1 の間に入る

Pseudomonas aeruginosa は、テンポ EC 大腸菌計数キットでは発育が完全に阻害されます（この場合、テンポソフトウエアは、計数結果として < 1 CFU/g と表示します）。

試験の結果、菌数が予期した数値と乖離しているときは、ビオメリュー社にご連絡ください。

ただし、各国又は地域の標準法に則って、精度管理を実施する場合は、各施設の責任において実施してください。

操作上の留意事項

- カードへの菌液の分注が正しく行われていない場合（空のウエルがあるとき、又は培地ボトルに菌液が残存しているとき）は、誤った結果が得られることがあります。例えば、「本品を使用する際に必要な試薬又は器具」欄で推奨しているもの以外のフィルターバッグを使用したときなどです。
- 本説明書に記載のとおり検体の調製、保存を行わない場合は、誤った結果が得られることがあります。
- **警告**：本試験については、膨大な食品モデルを用いて評価を行っています（ソフトドリンクを除く）。しかしながら、製品及び製造工程は多岐にわたるため、各検査室において、試験する食品成分が結果に影響を与えることがないことを確認してください。とくに
 - － 一次希釈検体が強度に着色しているとき（フルーツピューレ、ココア等）、蛍光シグナルに影響を及ぼす可能性があります。このような検体については、1/400 以上の希釈を推奨します。
 本品を酵素活性の強い食品の微生物学的検査に使用することはおすすめされません。とくに、軟体動物の生肉、生の特異牛屑肉の試験には使用しないでください。

詳細は、テンポユーザーマニュアルをご参照ください。

性能

テンポ EC 大腸菌計数キットの承認にあたり、EN ISO 16140 (10) に従って実施した予備試験により、下記の成績が得られました。

- 選択性：大腸菌 30 菌株中、リファリンス法にて大腸菌特有のコロニーを生成した 28 菌株が本品により検出された。TBX 培地上に非特異的なコロニーを生成した 2 菌株（β-グルクロニダーゼ 陰性）については、大腸菌計数結果は得られなかった。非大腸菌 20 菌株においては、なんら交差反応はみられなかった。
- 相対的正確度：50 検体（汚染検体 25 を含む）につき、本品と EN ISO 16649-2 (1) 収載の国際標準法を用いて二重測定で試験をおこなった。二法を比較するとき直線回帰式は：下記のとおりであった。

$$\text{Log TEMPO}^{\text{®}} \text{ EC} = 0.99 \text{ log ISO} + 0.35$$

二法間の偏りは 0.26log であったが、本品の方がすぐれていた。

テンボ EC 大腸菌計数キットは、飲料及び畜牛の試料以外の人及び家畜の食用となるあらゆる食品の分析に用いられる検査法として、EN ISO 16140 (10)にもとづく、NFバリデーションにより承認されました。この承認は、本品と EN ISO 16649-2 (1)に記載されている国際標準法とを比較検討した結果により得られました。

BIO 12/13-02/05 は、弊社技術サポート部または AFNOR 認証により入手可能です。NF VALIDATION 認証は有効期限は、認証書に記載されています。



BIO 12/13 - 02/05
ALTERNATIVE ANALYTICAL METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
www.afnor-validation.org
www.afnor-validation.com

本品は、AOAC 標準法 (2009.2) に従い、E.coli の計数について評価されました。AOAC の標準評価法 (966.24) に従い、複数施設により、6つの食品 (生の牛肉、袋詰めレタス、調理済み鶏肉、低温殺菌されたカニ肉、冷凍青豆、低温殺菌乳に人為的に E.coli を混入させることにより行われました。

各種食品中の大腸菌計数キットテンボ EC は、2006年8月に AOAC RI の承認を受けました。(承認番号 080603)。



080603 - 08/08/06
PERFORMANCE TESTED METHOD
Certified by AOAC Research Institute
www.aoc.org

廃棄

未使用の試薬類は、有害化学物質廃棄の手順にしたがって廃棄してください。
使用済みの試薬類及び他の消耗品類は、感染の危険性を考慮して、適切に廃棄してください。
廃棄物及び汚染水の排水については、各施設の責任において、それらの性質及び有害性の度合いに応じ、適切に取扱いかつ処理してください。

包装単位

テンボ EC 大腸菌計数キット.....48 回用

参考文献

1. International Standard EN ISO 16649-2 (2001) – Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of β-glucuronidase positive *Escherichia coli*, Part 2 : Colony-count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β-D-glucuronate.
2. Cochran W.G. Estimation of bacterial densities by means of the "Most Probable Number". (1950) Biometrics 6, 105-116.
3. Woodward R.L. How probable is the most probable number? (1957) J. Am. Water Works Assoc., 49, 1060,1068.
4. International Standard EN ISO 6887-5 (2010) – Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 5 : Specific rules for the preparation of milk and milk products.

5. Bacteriological Analytical Manual Online BAM Reagent R11 (January 2001).
6. Bacteriological Analytical Manual Online BAM Media M79 (January 2001).
7. Bacteriological Analytical Manual Online Chapter 4 "Enumeration of *E.coli* and the Coliform Bacteria" (September 2002)
8. International Standard EN ISO 6887-4 – Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 4: Specific rules for the preparation of products other than milk and milk products, meat and meat products, and fish and fishery products.
9. International Standard EN ISO 7218 – Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations.
10. International Standard EN ISO 16140 (2003) - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative method.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社
〒141-0032 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 0120-022-328

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032 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 (代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032 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

* 本添付文書は、下記 Web サイトからダウンロードできます。

<http://products.sysmex-biomerieux.net/>

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
	製造日

BIOMERIEUX、青いロゴおよび TEMPO は、bioMérieux またはその子会社ないしは関係会社に帰属する使用中、申請中ないし登録済の商標であります。
 ATCC は American Type Culture Collection が所有する商標です。
 DIFCO は Difco Laboratories Incorporated Corporation が所有しています。
 その他の名称や商標はそれぞれの所有者が所有しています。



 **bioMérieux SA**
 376 Chemin de l'Orme
 69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com