

バイダス アッセイキット リステリア モノサイトゲネス 2

VIDAS® *Listeria monocytogenes* II (LMO2)

品番 **30704**

※本品は、自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器で食品及び環境中に存在する*L. monocytogenes*を酵素免疫蛍光測定法（ELFA法）技術を使用して自動で特異的に検出するためのキットです。

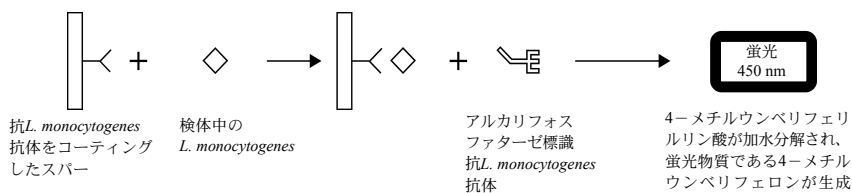
※現在の*Listeria*属の分類には、以下の6菌種が含まれます：*L. monocytogenes*, *L. innocua*, *L. ivanovii*, *L. seeligeri*, *L. welshimeri*, *L. grayi* (1)。*L. monocytogenes*は、*Listeria*属で唯一のヒトに対する病原菌と考えられています。*Listeria*に起因する病気として、髄膜炎、敗血症、脳炎、流産などが挙げられます。*Listeria*に対するリスク集団は、妊婦や新生児、免疫不全患者、高齢者です(2、3)。*L. monocytogenes*は環境に広く存在し、生食、一部の加工食品、発酵食品の喫食にも潜在的风险があります。本品を用いた試験法は、時間を要す古典的な検出法より迅速に検査できます。本分析法では、食品及び環境中の*L. monocytogenes*を直接検出することが可能です。

※■原理

バイダス アッセイキット リステリア モノサイトゲネス 2（バイダス LMO2）は、酵素免疫蛍光測定法（ELFA法）により自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器で*L. monocytogenes*抗原を検出するための酵素免疫測定用のキットです（バイダスユーザーマニュアルを参照）。

本品は、蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、サンドイッチ法を測定原理としています。検体がピペットチップ様のスパー内に吸引されたとき、スパー内に固相化されている抗*L. monocytogenes*抗体が検体中の*L. monocytogenes*に結合し、さらにアルカリフォスファターゼ標識抗*L. monocytogenes*抗体が結合します。ついで蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより、蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370 nmの励起光を照射して得られる450 nmの蛍光強度を測定することにより、検体中の*L. monocytogenes*を検出します。

分析終了時には自動的に結果が解析され、各サンプルの測定値(TV)が算出されます。この数値を閾値と比較して、結果を判定します（陽性、陰性）。



※※ ■キット構成（60テスト）

LMO2試薬ストリップ （60本）	STR	調製済み
LMO2スパー （60本）	SPR	調製済み スパー内壁は <i>L. monocytogenes</i> に特異的な抗原に対する抗体がコーティングされています。
LMO2スタンダード （6 mL× 1 本）	S1	調製済み 精製 <i>L. monocytogenes</i> 抗原＋防腐剤＋タンパク質安定剤
LMO2 陽 性 コ ン ト ロ ー ル （6 mL× 1 本）	C1	調製済み 精製 <i>L. monocytogenes</i> 抗原＋防腐剤＋タンパク質安定剤
陰性コントロール （6 mL× 1 本）	C2	調製済み TRIS-NaCl/バッファー（150 mmol/L）－ ポリソルベート 20 pH 7. 6＋防腐剤
キャリブレーション用 ・ 化粧箱ラベルに印刷されているMLEバーコード		
1 クリップシール		
添付文書を封入していますが、以下からダウンロード可能です。 http://products.sysmex-biomerieux.net/		

スパー

スパー内壁に*L. monocytogenes*に特異的な抗原に対する抗体が製造工程でコーティングされます。

各スパーは「LMO2」コードで識別可能です。パッケージから必要な本数のスパーを取り、開封後はキットに付属しているクリップシールでパッケージをしっかりと密閉してください。

ストリップ

各ストリップは10個のウエルを有しています。各ウエルはラベルが貼付されたホイルシールで覆われています。ラベルには主に分析コード、キットのロット番号及び有効期限を示すバーコードが記載されています。1 番目のウエルにはサンプル導入用の穴が開いています。各ストリップの最後のウエルは蛍光値の読み取りが行われるキュー

ベットです。ストリップの中央にあるウエルには分析に必要な各種試薬が含まれています。

LPT試薬ストリップの構成内容

ウエル	試薬
1	サンプル用ウエル：増菌培地、スタンダード又はコントロールの500 µLを分注
2	予洗液 (400 µL)：TRIS-NaCl (150 mmol/L) -ポリソルベート 20 pH 7. 6 +防腐剤
3-4-5-7-8-9	洗浄液 (600 µL)：TRIS-NaCl (150 mmol/L) -ポリソルベート 20 pH 7. 6 +防腐剤
6	標識抗体 (400 µL)：アルカリフォスファターゼ標識抗 <i>L. monocytogenes</i> 抗体+防腐剤
10	蛍光基質 (300 µL) を含有するキュベット：4-メチル-ウンベリフェリルリン酸 (0. 6 mmol/L) +ジエタノールアミン* (DEA) (0. 62 mol/L 又は6. 6%、pH 9. 2) +防腐剤

※※*注意喚起語：**危険**

危険有害性情報

H318：重篤な眼の損傷

注意書き

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。

※※■必要な試薬、材料及び消耗品

- ・自動免疫蛍光測定装置バイダスシリーズの機器
- ・適切な用量が調製可能なディスポーザブルピペット及び／又はマイクロピペット
- ・環境サンプリング用のスワブ/スポンジ
- ・ウォーターバス (95-100℃) 又は同等なもの
- ・パドル式ブレンダー (例：SMASHER™ (品番 AESAP1064))
- ・ブレンダーバッグ
- ・ハーフフラザバイオン：
 - 3 L用バッグ (品番42627)
 - 225 mL入り300 mLボトル (品番42048)
 - 225 mLミニバッグ (品番42727)
 - 10 mLチューブ (品番42112)
- ・フラザバイオン10 mL (品番42072)
- ・LXバイオン：
 - 3 L用バッグ (品番42628)
 - 225 mL入り300 mLボトル (品番42626)

- ・ LPTブイヨン：
 - 3 L用バッグ（品番410849）
 - 10 mLボトル（品番410845）
 - 225 mLミニボトル（品番410848）
- ・ アピ リステリア（品番10300）

以下の製品が標準品として推奨されます。

- ・ Ottaviani and Agosti リステリア寒天培地（例：ALOA[®] 寒天培地（品番AEB520079又はAEB520080））
- ・ バルカム寒天培地（品番AEB522050）
- ・ オックスフォード寒天培地（品番AEB522000）
- ・ バルカムブイヨン
- ・ UVM2ブイヨン

その他の特別な材料及び消耗品については装置のユーザーマニュアルを参照してください。

※ ■ 使用上の注意

- ・ 熟練者が使用してください。
- ・ バイダスシリーズの機器は微生物分析用検査室に設置してください。
- ・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験実施基準（GLP）（例、EN ISO7218の標準法）を遵守してください（4）。
- ・ 本品の増菌プロトコルは、妊婦の流産や免疫不全を引き起こす致死レベルの *L. monocytogenes* を生成する可能性があります。
- ・ 本品に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性因子が含まれてい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、十分注意の上お取り扱いください（摂取又は吸入しないでください）。
- ・ パッケージに穴があいている場合、あるいはスパーのドットシールが剥がれている場合、そのスパーは使用しないでください。
- ・ 劣化が見られるスパー（ホイル又はプラスチックの破損）は使用しないでください。
- ・ ラベルに記載された有効期限を過ぎている試薬は使用しないでください。
- ・ 異なるロットの構成試薬（又は消耗品）を混合して使用しないでください。
- ・ 本製品の試薬はアジ化ナトリウムを含有しており、鉛又は銅と反応して、爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性があります。アジ化ナトリウムを含有する液体を下水道に排水する場合は、金属アジ化合物が生成されないように水で洗い流してください。
- ・ ウエル10の基質は刺激性物質（6.6%ジエタノールアミン）を含有します。上述した危険性を示す「H」及び使用上の注意を示す「P」を参照してください。
- ・ こぼれた場合は液体洗剤又は少なくとも0.5%次亜塩素酸ナトリウムを含有する家庭用漂白液を付けてきれいに拭き取ってください。装置の上部又は内部の飛び散

りを拭き取る場合はユーザーマニュアルを参照してください。漂白剤を含む溶液はオートクレープで滅菌しないでください。

- ・ 装置は定期的に清浄し、汚染を除去してください（ユーザーマニュアルを参照してください）。

※■貯蔵条件

- ・ キットは2～8℃で保管してください。
- ・ 試薬を冷凍しないでください。
- ・ 未使用の試薬は2～8℃で保管してください。
- ・ キットを開封した時に、スパーのパッケージが正しく密封されており、破損がないことを確認してください。もし、密封されていなかったり、破損していた場合は使用しないでください。
- ・ スパーの安定性を保つため、使用後は乾燥剤が入ったパッケージをしっかりと密閉し、キット全品を2～8℃に戻してください。
- ・ 推奨される条件で保管すれば、すべての構成部品はラベルに記載されている有効期限まで安定しています。

※※■サンプル調製

以下のプロトコルを推奨します。

使用前に前増菌培地及び増菌培地を室温（18～25℃）に戻してください。

NF VALIDATION法

全ての食品及び環境サンプルに対する一般的なプロトコル（BIO-12/11-03/04）

- ・ フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
 - サンプルX g（又はX mL）
 - ハーフフラザバイヨン 9 X mL
- ・ パドル式ブレンダーで混和します。
- ・ 30±1℃で24～26時間培養します。
- ・ 培養後、ブレンダーバッグの内容物を混和し、懸濁液0.1 mLをフラザバイヨン（増菌培養液）10 mLへ加えてください。
- ・ 37±1℃で24～26時間培養します。
- ・ バイダスで測定します。
- ・ 陽性の場合は、確認試験を実施してください。

LPTバイヨンで増菌培養した食肉製品、乳製品及びシーフード製品に対するプロトコル（BIO-12/11-03/04）

- ・ フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
 - サンプルX g（又はX mL）
 - LPTバイヨン 9 X mL
- ・ パドル式ブレンダーで混和します。

- ・ 30 ± 1 °C で24～32時間培養します。
- ・ 培養後、ブレンダーバッグの内容物を混和し、懸濁液**0.1 mL**をLPTブイヨン（増菌培養液）10 mLへ加えてください。
- ・ **30 ± 1 °C**で18～24時間培養します。
- ・ バイダスで測定します。
- ・ 陽性の場合は、確認試験を実施してください。

全ての食品（原料を除く）及び環境サンプルに対する一般的なプロトコル（**BIO-12/9-07/02**）（バイダスLIS及びバイダスLMO2の共通プロトコル - 30°C での増菌を含む）

- ・ フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
 - サンプル X g（又は X mL）
 - ハーフフラザブイヨン 9 X mL
- ・ パドル式ブレンダーで混和します。
- ・ 30 ± 1 °C で24～26時間培養します。
- ・ 培養後、ブレンダーバッグの内容物を混和し、懸濁液 **1 mL**をフラザブイヨン（増菌培養液）10 mLへ加えてください。
- ・ **30 ± 1 °C**で24～26時間培養します。
- ・ バイダスで分析します。
- ・ 陽性の場合は、確認試験を実施してください。

NF VALIDATION法に関する注意

- ・ 環境サンプルについては、必要であれば始めに適切な中和剤（例、レシチン-ポリルベート-L-ヒスチジン-チオ硫酸ナトリウム混合物）を含有する滅菌希釈液（ペプトン緩衝溶液）で採取器具を湿らせてください。サンプル採取後、適量のハーフフラザブイヨンの中に材料を入れてください（スワブには 10mL、サンプリングパッドは 100 mL）。
- ・ NF VALIDATION 法では、25 g を超える量のサンプルを用いないでください。
- ・ バイダスを使用して分析を行う前は、加熱前の増菌培養液を $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ で 24 時間まで保存できます。
 - LPTブイヨンで増菌培養した肉製品、乳製品及びシーフード製品については、72 時間まで保存できます。
- ・ 陽性判定後、速やかに確認試験を行わない場合は、 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ で増菌培養液を保存してください。確認試験は、培養後 48 時間以内に開始してください。
 - LPTブイヨンで増菌培養した肉製品、乳製品及びシーフード製品については、72 時間まで保存できます。

NF VALIDATION法による陽性結果の確認

NF VALIDATION 法では、本品で陽性結果となった場合は確認試験を実施してください。

以下2つの方法のうち、1つの方法に従って実施してください：

- ・発色基質培地、パルカム寒天培地又はオックスフォード寒天培地を用いて増菌培養液を分離培養してください。添付文書の使用法に従って培地を培養します。CEN 又は ISO（精製段階を含む）の標準法に記載される方法に従い、1～5個の典型的なコロニーを同定します（5）。
- ・発色基質寒天培地の使用は、NF VALIDATION 法で承認されている一つの方法であり、典型的なコロニーの同定試験を必要としません。増菌培養液から典型的な *L. monocytogenes* コロニーが分離された場合は、*L. monocytogenes* の同定確認は不要です。

矛盾する結果が出た場合は、（バイダスで陽性かつ上述した方法で陰性の場合）、得られた結果が有効であることを確認するために必要な手順を実施してください。例えば、異なる寒天培地で加熱前の増菌培養液を再分離することをお勧めします。

AOAC 承認プロトコル Official Method of Analysis (No. 2004. 02) バイダス アッセイキット リステリア (LIS) (品番30700) と調和した方法 (No. 2004. 06)

全ての食品に関する一般プロトコル

- ・フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
 - － サンプル25 g（又は25 ml）
 - － ハーフフラザイオン225 ml
 - ・パドル式ブレンダーで混和します。
 - ・ $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で24～26 時間培養します。
 - ・培養後、フィルター付ブレンダーバッグの内容物を混和し、懸濁液 1 mL をフラザイオン（増菌培養液）10 mL へ加えてください。
 - ・ $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で24～26 時間培養します。
 - ・バイダスで分析を行います。
- 注意：**バイダスを使用して分析を行う前は、増菌培養液を2～8℃で48時間まで保存できます。
- ・陽性の場合は、確認試験を実施してください。

AOAC承認 (OMA) プロトコルによる陽性結果の確認

本品による全ての陽性結果に対して、確認試験を実施してください。確認試験は、2～8℃で保管された増菌培養液を使用し、参照法として挙げられた試験方法に従って実施してください（6、7）。

AOAC Research Institute GovVal 承認プロトコル

Ready-to-eatの食肉製品に関するプロトコル

- ・フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
 - － サンプル25 g

- パルカムブイヨン225 ml
- ・パドル式ブレンダーで混和します。
- ・ 35 ± 1 °Cで26～28時間培養します。
- ・培養後、ブレンダーバッグの内容物を混和し、懸濁液1 mLをフラザブイヨン（増菌培養液）9 mLへ加えてください。
- ・ 30 ± 1 °Cで26～48時間培養します。
- ・バイダスで分析を行います。
- ・陽性の場合は、確認試験を実施してください。

AOAC Research Institute GovVal 承認プロトコルによる陽性結果の確認

本品による全ての陽性結果に対して、確認試験を実施してください。確認試験は、2～8°Cで保管された増菌培養液を使用し、Health Canada Compendium of Analytical Methods（Ref. MFHPB-30）に記載された試験方法に従って実施してください（8）。

NF VALIDATION法およびAOAC対象外プロトコル：牛乳用プロトコル

- ・フィルター付ブレンダーバッグに以下を無菌的に入れます：
 - 生乳25 g
 - LXブイヨン225 ml（山羊乳を除く全種類の生乳に対して）
- 注意：山羊乳には、37°Cから44°Cに加熱したLXブイヨン450mLを加えます。加熱は24時間を超えないようにしてください。
- ・パドル式ブレンダーで混和します。
- ・ 37 ± 1 °Cで22～24時間培養します。
- ・バイダスで分析を行います。
- ・陽性の場合は、確認試験を実施してください。

注意：陽性の場合、培養液を加熱し、バイダス LMO2 で再度測定を行ってください。LXブイヨン1～2 mLを試験管に入れ、蓋をして95～100°Cのウォーターバスで1～2分加熱します。その後、試験管を素早く冷水で冷却します。加熱処理した培養液をよく混和し、懸濁液0.5 mLをバイダス LMO2 試薬ストリップのサンプル用ウェルに入れて測定してください。加熱はバイダスの分析を始める前LXブイヨンの培養後に行ってください。

確認試験が陰性の場合、最終結果は陰性としてください。

確認試験が陽性の場合、非加熱のLXブイヨンを使用して同定確認試験を実施してください（上記セクション「NF VALIDATION 法による陽性結果の確認」をご参照ください）。

※■使用方法

詳細な使用法についてはユーザーマニュアルを参照してください。

MLEデータの読み取り

新しい試薬のロットを開封する際は、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が行われない場合は、機

器が結果を印刷することができません。

機器によっては、MLEデータを手動又は自動で入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

注意：各ロットにつき1度、MLEデータを登録する必要があります。

キャリブレーション

新しいロットを開ける場合は常に、マスターロットデータを入力してからキットに含まれるスタンダードを利用してキャリブレーションを実施しなければなりません。その後は14日間に1回、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、キットの有効期間内で分析シグナルのわずかな変動を補正することができます。

スタンダードS1は二重測定してください（ユーザーマニュアルを参照）。スタンダードの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内であればなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

操作方法

1. **冷蔵庫から必要な試薬のみを取り出してください。少なくとも30分以上常温で放置してください。**
2. 試験する各サンプル、コントロール又はスタンダードにLMO2ストリップ1本及びLMO2スパー1本を使用します。必要なスパーを取り出したら、付属しているクリップシールで必ず保存用パッケージをしっかりと密閉してください。
3. 検査は装置上の「LMO」コードで識別されます。スタンダードは「S1」として識別し、**二重測定**します。
陽性コントロールを検査する場合は「C1」として識別します。
陰性コントロールを検査する場合は「C2」として識別します。
4. 必要に応じて、ボルテックスミキサーでスタンダード、コントロール及びサンプルを混合します。
5. スタンダード、コントロール及びサンプルの500 µLピペットをサンプルウエルへ注入してください。
6. スパー及びストリップを装置に挿入します。スパー及び試薬ストリップ上の分析コードとカラーラベルが一致することを確認してください。
7. ユーザーマニュアルの指示どおりに分析を開始します。分析は装置によって最後まで自動で行われます。約70分以内に分析結果が出ます。
8. 分析終了後、スパー及びストリップを装置から取り出します。
9. 使用済みスパー及びストリップは関連規則に準じて、適切な生体有害物質用容器に廃棄してください。

※ ■判定

分析が終了した時点で、コンピュータが結果を自動的に分析します。

各サンプルの試薬ストリップの読み取りキュベットで蛍光強度を2回測定します。

1回目の測定値は基質にスパーが導入される前の基質用キュベットのバックグラウン

ド値です。2回目の測定は基質がスパー内壁に結合した標識抗体と基質の反応後に実施されます。

最終結果からバックグラウンド値を差し引いてRFV（相対蛍光強度）を算出します。この計算値が結果のシートに印刷されます。

以下のようにバイダスシリーズの機器によって各サンプルのRFVが判定されます。

$$\text{測定値 (TV)} = \frac{\text{サンプルのRFV}}{\text{スタンダードのRFV}}$$

閾値及び判定

測定値の閾値	判 定
<0.05	陰 性
≥0.05	陽 性

印刷された報告書には以下が含まれます。

- ・実行した検査の種類
- ・サンプルの識別
- ・日時
- ・キットのロット番号及び有効期限
- ・各サンプルのRFV、測定値（TV）及び判定結果

測定値（TV）が閾値より小さい場合は、そのサンプルに*L. monocytogenes*抗原が含まれない、又は含まれたとしても検出限界以下の濃度であることを示しています。

測定値（TV）が閾値以上の場合は、サンプルが*L. monocytogenes*で汚染されていることを示しています。この場合は対応するセクション「陽性結果の確認試験」を参照してください。

結果が無効となる場合：

- ・バックグラウンド値があらかじめ定義されたカットオフ値を上回る場合（基質の低レベル汚染を示します）。
この場合は、培地又は使用した試薬（S1、C1又はC2）を用いて再度分析してください。
- ・サンプル検査用ストリップのロット番号に該当するスタンダードがない場合。
この場合は、無効となった検査と同じロット番号のストリップでスタンダードを二重測定します。その後、新スタンダードを用いて検査結果を再計算することができます。詳細についてはバイダスのユーザーマニュアルを参照してください。

※■品質管理

各バイダスLMO2のキットには陽性コントロール及び陰性コントロールが含まれてい

ます。

新しいロットの試薬を入手するたびにこれらのコントロールを用いて精度管理を実施します（セクション「キャリブレーション」を参照）。

新しいキットを入手した時には精度管理を実施し、試薬の性能が変化していないことを確認してください。

装置はコントロールがC1及びC2と識別されている場合にその数値を確認できるようになっています。

コントロールの数値が予測値を逸脱している場合は結果を有効とすることはできません。

注意

ユーザーは、関連規則に従って精度管理を行う責任があります。

※■留意事項

操作方法を変更したり、改良したりすると結果に影響を及ぼすことがあります。

警告

これまで本品により多くの製品で評価されてきましたが、様々な食品及び製造法があることを考慮し、検査するマトリックスの構成が本品の結果の信頼性に影響しないことを確認されるようお勧めします。

bioMérieux社製以外の増菌培地を使用する際は、本品の結果の質に影響がないことを確認するため、性能を必ず評価してください。

前培養を行った場合、*L. monocytogenes* と他の *Listeria* 属の菌種（9、10）との間に競合反応が起こることがあります。この場合、*L. monocytogenes* が本品で測定するために十分な量に達していないことがあります。

※※■性能

下記は、NF VALIDATION法の認証を得る過程において得られた結果です：

- **検出率**：50 菌株の *L. monocytogenes* について、本品を用いて試験したところ、すべての菌株が本品で検出されました。
- **排他率**：15 菌株の非 *L. monocytogenes* 及び 28 菌株の *Listeria* に属さない菌種について、本品を用いて試験したところ、交差反応は認められませんでした。
- **相対検出率**
 - **protocol BIO-12/11-03/04**：本品及び EN ISO11290-1/A1 リファレンス法は、同じ 50%検出限界を示しました。（0. 25-1. 75 cells / 25 g）
 - **protocol BIO-12/9-07/02**：本品及び EN ISO11290-1/A1 リファレンス法は、同じ 50%検出限界を示しました。（0. 3-1. 3 cells / 25 g）
- **比較試験**
 - **Protocol BIO-12/11-03/04**：327 サンプル（101 の自然汚染サンプルを含む）について、BIO 12/11-03/04 に従い、本品及び EN ISO11290-1/A1(5)法を用いて試験したところ、以下の結果が得られました。

- 本キットのみで偽陰性を示したもの：1 サンプル
- 本キットのみで陽性を示したもの：2 サンプル
- 一致：324 サンプル
- Protocol BIO-12/9-07/02：333 サンプル（91 の自然汚染サンプルを含む）について、BIO-12/9-07/02 に従い、本品及び EN ISO11290-1/A1(5)法を用いて試験したところ、以下の結果が得られました。
 - 本キットのみで偽陰性を示したもの：5 サンプル
 - 本キットのみで陽性を示したもの：3 サンプル
 - 一致：325 サンプル

評価にはバイオメリュー社の培地が用いられました。

- ※※ バイダス LMO2は、全ての食品及び環境サンプル中の *L. monocytogenes* 分析に関する代替法としてNF VALIDATION法で認証されています。本認証は、EN ISO 16140-2(12)に従い、EN ISO 11290-1/A1(5)で記載されている方法と比較して得られました。BIO-12/11-03/04 証明は、定められた有効期限内で有効とし、ご依頼に応じて提供いたします。



BIO-12/11-03/04
ALTERNATIVE METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification

- ※※ バイダス LMO2は、NF VALIDATION 法により、全ての食品（生製品を除く）及び環境サンプル中の *L. monocytogenes* 分析代替試験法として認証されています。この認証は、EN ISO 16140 (11) 基準による世界基準である EN ISO 11290-1/A1(5)に収載されている参照法との比較により得られました。BIO-12/9-07/02 証明書は、定められた有効期限内で有効とし、ご依頼に応じて提供いたします。



BIO-12/9 - 07/02
ALTERNATIVE METHODS FOR AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification

- ※ バイダス LMO2は、全ての食品中の *L. monocytogenes* 検出のための Official Method of Analysis (certificate no. 2004. 02)として、AOAC INTERNATIONAL より妥当性確認され、承認されました。

- ※ バイダス LMO2は、Ready-to-eat の食肉製品に（スライスされたターキーやハム、ホットドッグ、レバーペーストや生発酵ソーセージなど）の *L. monocytogenes* の検出のための性能試験法としてAOAC Research Institute GovVal プログラムより妥当性が確認され、承認されています。

- ※ バイダス LMO2は、2003年1月以降、Health Canada により承認されています。（Ref. MFLP 33）

※■廃棄処理

使用済み及び未使用の試薬の廃棄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がある製品の取り扱い方法に従って行ってください。

廃棄産物や流出物は各検査室の責任の下、それぞれの危害毒性や度合いを考慮し、適切な規則に従って処理し、廃棄してください。

※※■限定的保証

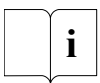
バイオメリュース社は、使用、保管および取扱いに関する全ての手順、保存期間（該当する場合）、および注意事項が使用手順書（IFU）に従って厳守されている場合、使用目的に記載されている製品の性能を保証します。

上記で明らかに定められていない限り、バイオメリュース社は本契約により、商品性および特定の目的または使用に対する適合性に関する黙示的な保証を含む全ての保証が免責されます。また、IFU に定める以外の試薬、ソフトウェア、装置および消耗品（「システム」）の使用に関する直接的、間接的または結果に対するいかなる責任も負いません。

■参考文献

1. SEELIGER H.P.R. and D. JONES - Genus *Listeria* - In SNEATH P., MAIR N., SHARPE M. E., J. HOLTS - *Bergey's Manual of systematic Bacteriology* - Williams and Wilkins, Baltimore, MD., 1986 - vol. 2, p. 1235-1245.
2. BEUMER R. R., TE GIFFEL M. C., ANTHONIE S. V. R. and COX L. J. - The effect of acriflavine and nalidixic acid on the growth of *Listeria* spp. in enrichment media - *Food Microbiology* - 1996, vol. 13, p. 137-148.
3. ROCOURT J., GRIMONT F., GRIMONT P.A.D. and SEELIGER H.P.R. - DNA relatedness among serovars of *Listeria monocytogenes sensu lato* - *Curr. Microbiol.* - 1982, vol. 7, p. 383-388.
4. *Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations* – EN ISO 7218
5. *Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes – Part 1 : Detection method* – EN ISO 11290-1/A1 – 2004
6. HITCHINS A. - *Listeria monocytogenes - FDA Bacteriological Analytical Manual* - 8th edition -1995, chap. 10 - Appendix 3.22.
- ※※ 7. *Isolation and Identification of L. monocytogenes from Red Meat, Poultry, Egg and Environmental Samples* - USDA -MLG 8.09, 5 Jan 2013 -
<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/1710bee8-76b9-4e6c-92fc-fdc290dbfa92/MLG-8.pdf?MOD=AJPERES> .
- ※※ 8. Health Canada Compendium of Analytical Methods, MFHPB-30 - Isolation and identification of *Listeria monocytogenes* from all foods and environmental surfaces -
<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/microbio/volume2/mfhp30-eng.php>
9. BOERLIN P., ROCOURT J., GRIMONT F., et al. - *Listeria ivanovii subsp. londoniensis subsp. nov.* - *Int. J. Syst. Bacteriol.* - 1992, vol. 42, p. 69-73.
10. CURIALE M.S. and LEWUS C. - Detection of *Listeria monocytogenes* in samples containing *Listeria innocua*. - *J. of Food Protection* - 1994, vol. 57, p. 1048-1051.
11. *Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods* - EN ISO 16140 - 2003.
12. *Microbiology of the food chain - Method validation - Part 2: protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method* - EN ISO 16140-2

※※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

【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・バイ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又は名称及び住所】

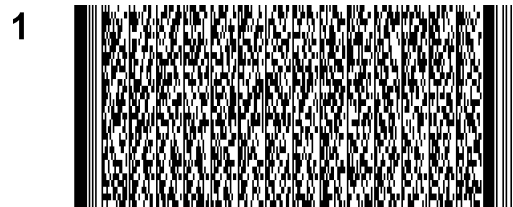
シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒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/>

PTCプロトコルデータ



製造販売元 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

