

**PREVI™ Color Gram 専用試薬**

PREVI™ Color Gram染色液は、グラム染色法による微生物の染色に使用されます。これらの試薬は、PREVI™ Color Gram装置の専用試薬として開発されました。

**用途**

PREVI™ Color Gram 染色液は、グラム染色法によって細菌および真菌を染色する PREVI Color Gram 装置と合わせて用います。

PREVI™ Color Gram 装置は、グラム染色のために検体が塗抹されているスライドガラス上に試薬を噴霧します。その染色工程は、迅速かつ正確に行われます。

各試薬にはラベル(A,B,C,D,E)表示があり、共通の記号で PREVI™ Color Gram 本体に設置位置が表示されています。

**原理**

検体の固定は、用手法(火炎、またはアルコール)または自動(エタノール、またはメタノール)どちらでも可能です(E)。

クリスタルバイオレット(C)は、微生物の細胞にすばやく浸透し、細胞を濃青色に染色します。余分な染色液は、染色した細胞の外側の沈殿物形成をさけるため、蒸留水(D)で洗い流されます。

PVP(ポリビニルピロリドン)安定化ヨウ素(媒染剤)(B)は、微生物の細胞に浸透し、クリスタルバイオレットと複合体を形成します。余分なヨウ素は蒸留水(D)で洗い流されます。

ポジション A に置かれる試薬(RA1,RA2,RA3,もしくは RA4)には、脱色液と後染色液が含まれています。

脱色(A)では、グラム陰性菌は細胞壁の化学構造のため、クリスタルバイオレットとヨウ素の複合体が除去されます。後染色では、サフラニンまたはフクシンによって、グラム陰性菌のみ濃いピンク色に染まります。グラム陽性菌は脱色されないため、濃青色のままです。

染色終了後、PREVI™ Color Gram は、自動的にスライドを乾燥します。

**キット構成****個別包装**

<b>REF29519</b>	RA1 = 500mL × 1 本
<b>REF29520</b>	RA2 = 500mL × 1 本
<b>REF29521</b>	RA3 = 500mL × 1 本
<b>REF29522</b>	RA4 = 500mL × 1 本
<b>REF29523</b>	RB = 500mL × 1 本
<b>REF29524</b>	RC = 500mL × 1 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。

**RA1 アセトン サフラニン**

サフラニン 0 (CAS no.477-73-6-CI(Color index) no.50240).....	2.5g
緩衝液 .....	0.8g
アセトン/アルコール* .....	1L

**RA2 サフラニン**

サフラニン 0 (CAS no.477-73-6-CI no.50240)..	2.5g
緩衝液 .....	0.8g
アルコール** .....	1L

**RA3 アセトン フクシン**

塩基性フクシン(CAS no.569-61-9-CI no.42500)	1.0g
緩衝液 .....	0.8g
アセトン/アルコール* .....	1L

**RA4 フクシン**

塩基性フクシン(CAS no.569-61-9-CI no.42500)	1.0g
緩衝液 .....	0.8g
アルコール** .....	1L

**RB ヨウ素**

ルゴール .....	13g
PVP(ポリビニルピロリドン) .....	26g
脱塩水* .....	1L

**RC クリスタルバイオレット**

クリスタルバイオレット(CAS no. 548-62-9 - CI no. 42555)	1.5 g
アルコール* .....	0.02L
防腐剤 .....	0.1g
脱塩水 .....	1L

\*注意: RA 1 と RA 3 は高い可燃性があり、刺激性です。

R11: 高い可燃性

R36: 目に刺激を与える

R67: 蒸気は眠気やめまいを引き起こす

S9: コンテナはよく換気された場所で保管のこと

S16: 火元に近づけないこと、禁煙

S24/25: 皮膚や目にふれないようにすること

S26: 誤って目にはいった場合は大量の水で十分にすすいで医師の診断を仰ぐこと

\*\*注意: RA 2 と RA 4 は可燃性であり、毒性があります。

R11: 可燃性

R39/23/24/25: 毒性: 吸引、皮膚接触、誤飲で、非常に深刻な事態を生じる

R36: 目に刺激を与える

R67: 蒸気は眠気やめまいを引き起こす

S9: コンテナはよく換気された場所で保管のこと

S16: 火元に近づけないこと、禁煙

S24/25: 皮膚や目にふれないようにすること

S26: 誤って目にはいった場合は大量の水で十分にすすいで医師の診断を仰ぐこと

安全情報の詳細はお問い合わせ下さい。

**必要な試薬及び器材**

- PREVI™ Color Gram 装置
- スライド 30 枚用 カラーセル(品番 29556)またはスライド 12 枚用 カラーセル(品番 29557)
- 染色液ボトル D 及び E 用 空ボトル(5L 用)(品番 29558)
- 染色液ボトル D 及び E 用 空ボトル(500mL 用)(品番 29559)
- 蒸留水
- エタノール または メタノール(PREVI™ Color Gram 装置ユーザーマニュアル参照)
- スライドガラス(脱脂済み)
- ヒートブロック
- 油浸オイル
- 油浸対物レンズ付き顕微鏡

## 使用上の注意

- *in vitro* 試験のみにおいて使用して下さい。
- 熟練者が使用して下さい。
- 全ての検体、微生物培地、そして検体を接種した製品は伝染性で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 Occupationally Acquired Infections: 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。
- 本品の一部の染色液には化学物質のリスクがありますので取扱いに注意して下さい。安全性データシートを参照の上、手袋やゴーグルを含む適切な安全手段を用いて下さい。
- 検査に必要なエタノールおよびメタノールには、化学物質リスクが含まれていることを考慮し、取扱いには注意し、製造元から安全データシートを入手して下さい。
- エタノールまたはメタノールがあふれ出たり、漏れたりする場合に備えて、金属性の受け皿つきの容量 5L の使用をお勧めします。アルコール類の最大保管量については、各国の条例を確認の上、保管して下さい。
- 有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
- 使用前に、不正開封防止のシールがスクリューキャップに貼られているか確認して下さい。
- 注意: 本品の設置位置は大変重要ですので遵守して下さい。そのために、試薬ボトルの記号 (A, B, C, D, E) は PREVI™ Color Gram 装置の表示記号と対応します。
- 試験結果の解釈は、患者背景、検体の由来、コロニー形態および顕微鏡学的形態を考慮して下さい。また必要に応じて、その他の試験方法で結果を確認して下さい。
- 性能試験は、この添付文書の操作方法に従い、試験した結果を示しています。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。

## 保管方法

- 本品は、15-25°C 下で有効期限まで保管可能です。
- 染色液を装置から取り外す場合には、本品のキャップで蓋をして 15-25°C、暗所で保管して下さい。

## 検体

ヒト検体(喀痰、膣スワブ、血液培養液、気管支肺胞液、髄液、糞便、尿)は、培地から分離された菌株同様に、スライドガラスに塗抹して使用できます。

採取や輸送に関しては GLP (Good Laboratory Practices) に準拠し、検体の種別によって適切に処理して下さい。

## 使用法

**装置の準備と試薬の設置について:** PREVI™ Color Gram のユーザーマニュアルをご参照下さい。

### 検体の準備:

1. スライドガラス(脱脂済み)に検体を薄く塗抹します。
2. 乾燥させます。

### 検体の固定:

マニュアル、または自動のどちらも可能です (PREVI™ Color Gram 装置を用いる場合には、ユーザーマニュアルをご参照下さい)。

### 検体の染色:

PREVI™ Color Gram 装置のユーザーマニュアルをご参照下さい。

## 判定

- 油浸オイル用対物レンズにて 1,000 倍にて鏡検します。
  - グラム陽性菌は、濃青色に観察されます。
  - グラム陰性菌は、濃いピンクに観察されます。
 注意: 酵母様真菌は濃青色に観察されます。
- 結果の解釈は、患者病歴やその他の試験結果を含めて行って下さい。

## 性能

PREVI™ Color Gram 装置とその専用染色液である本品について、病院の検査室で 40 の純培養菌株と 116 検体(喀痰、膣スワブ、血液培養液、気管支肺胞液、髄液、糞便、尿)を用いて、性能が評価されました。装置の脱色プログラム 3 (検体のみ 2 を併用) を実施し、マニュアルでのグラム染色法と比較しました。

菌株および検体は、PREVI™ Color Gram 装置での自動固定の実施後、RA1、RB、RC 染色液を使って染色されました。同時に、同じ菌株と検体は火炎固定後、マニュアルで染色されました。

様々な基準を用いて、二法の同等性が評価されました。

40 の純培養菌株においては、装置とマニュアル染色法は 100% 同等と見なされました。

検体においては、PREVI™ Color Gram の脱色プログラム 2 及び 3 では、それぞれ 99.14% と 100% において、マニュアル法と同等または優れた結果を示しました。また、その 2 つの脱色プログラムは 99.15% の同等性を示しました。

さらに PREVI™ Color Gram を用いた染色結果については、染色の一定性、及びグラム陽性/グラム陰性の対比において、マニュアル染色よりもわずかに優れている点が示されました。社内検証では、提供された試薬の全ての組合せにおいて同等の性能を示しました。

## 品質管理

次の菌株を用いて試験します:

菌株	グラム染色結果
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775	グラム陰性菌 – 濃いピンク色
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579	グラム陽性菌 – 濃青色

### 注意:

試薬の用途を考慮し、適切な規制に従って品質管理を実施されることをお勧めします。

## 測定限界および関連事項

- 薄く広げた検体を用いて下さい。
- グラム染色では、長時間培養した菌株では脱色されやすいため、24-48 時間培養の新鮮な菌株を使用して下さい。
- 抗菌薬治療は、グラム陽性菌が脱色されやすくなる可能性があります。
- 検体中の微生物の菌数が少ない場合には、顕微鏡検査では陰性になる可能性があります。
- PREVI™ Color Gram の使用とメンテナンスの推奨方法に従わない場合、染色結果に影響を及ぼす場合があります。

**廃棄処理**







未使用の試薬は、有害化学物質廃棄物の処理手順に従って処分してください。

使用済み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のある製品の取り扱い方法に従って行って下さい。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. SPENGLER M., RODEHEAVER G., RICHTER L. et al. – The gram stain- The most important diagnostic test of infection – J Am. Colleger Emerg. Physicians, 1978, vol. 7, n°12, p. 434-438.

**記号**

記号	内容
 or REF	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

(問い合わせ先)

製品関連

バイオメリュー・ジャパン株式会社

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

バイオメリュー・ジャパン株式会社

TEL: 03-6834-2666(代表)

\*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://www.biomerieux-jp.net/>

バイオメリュー・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号赤坂溜池タワー2 階

Tel: 03-6834-2666 / Fax: 03-6834-2667

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



bioMérieux SA

376 Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile/France

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

Fax33(0)4 78 87 20 90

<http://www.biomerieux.com>



**BIOMÉRIEUX**