

VITEK® MS 糸状菌用前処理キット

糸状菌同定用サンプル前処理法（不活化及びタンパク質抽出）

概要

VITEK® MS 糸状菌用前処理キットは、VITEK® MS システムで寒天培地から分離した糸状菌を同定するために必要な不活化とタンパク質抽出に用いる試薬と消耗品を提供します。

原理

VITEK® MS 糸状菌用前処理キットでは、エタノール、ギ酸、アセトニトリルを使って糸状菌を不活化し、タンパク質を抽出します。

キット構成

REF 415680

- R1** = エタノール*（調製済み、70%）
（25 mL x4）
- R2** = ギ酸**（調製済み、70%）
（1 mL x4）
- R3** = アセトニトリル***（調製済み、100%）
（1 mL x4）
- RBT** = 2 mL 容丸底チューブ
（50 ユニット x2）

* 注意喚起語：危険



危険有害性情報

H225：引火性の高い液体および蒸気

H319：強い眼刺激

注意書き

P210：熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。禁煙。

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。

P337+P313：眼の刺激が続く場合：医師の診断/手当てを受けること。

P403+P235：換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。

** 注意喚起語：危険



危険有害性情報

H314：重篤な皮膚の薬傷・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。

P301+P330+P331：飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

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。

P303+P361+P353：皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。

*** 注意喚起語：危険



危険有害性情報

H225：引火性の高い液体および蒸気

H302+H312+H332：飲み込んだり皮膚に接触したり吸入すると有害

H319：強い眼刺激

注意書き

P210：熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。禁煙。

P280：保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

P302+P352：皮膚に付着した場合：多量の水と石鹸で洗うこと。

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。

詳細情報については、安全データシートを参照してください。

必要な試薬および器具

- 滅菌綿棒
- サスペンションメディアまたは滅菌済み脱イオン水。
- 微量遠心機 [10,000 ~ 14,000 G]。
- ボルテックスミキサー [最大速度]。
- VITEK® MS-DS ターゲットスライド
- VITEK® MS-CHCA マトリックス試薬

使用上の注意

- in vitro 診断のみにご使用ください。**
- 熟練者のみご使用ください。**
- これらの試薬を使用する際は、細心の注意が必要です。上記の「H」で示す危険有害性情報と「P」で示す注意書きを参照してください。
- 米国のみ：注意：米国連邦法によって、本装置の販売は医師（もしくは正式に認可された医療従事者）からの注文の場合に限定されています。
- 全ての検体、微生物培養物、検体を接種済みの製品は、感染のリスクがあると考え、適切に取り扱ってください。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、以下を参照してください。安全ガイドライン：「CLSI® M29-A、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。

- 有効期限が過ぎた製品は使用しないでください。
- 使用前に、外箱に破損がないことをご確認ください。
- 本品の試薬には、高濃度の溶媒が含まれています。蒸発しないように使用後は全てのパッケージを密閉してください。

貯蔵条件

- 使用前：2°C ~ 25°C で保管
- 開封後：最長 4 週間まで室温で保管

検体

詳細については、『VITEK® MS ワークフローユーザーマニュアル』と『VITEK® MS ナレッジベースユーザーマニュアル』を参照してください。

使用法

安全キャビネット内で作業してください。

1. サスペンションメディアウムまたは滅菌済み脱イオン水を用いて、滅菌綿棒を湿らせます。
2. 綿棒をチューブの側面に押し付け、過剰な水分を除きます。
3. 直径約 1 ~ 2 cm の範囲にある糸状菌を綿棒を用いて寒天培地から採取します。その際、可能ならば孢子（分生子）と菌糸を採取してください。
コロニーを採取する際に、寒天培地を含めないよう注意してください。
4. 0.9 mL の R1 が入った 2 mL 容丸底チューブ（RBT）に、採取した材料を懸濁します。
5. ボルテックスミキサーを使って RBT を撈拌します。
6. 少なくとも 2 分間 10,000 ~ 14,000 G の速度で RBT を遠心分離します。
注意：検査室の汚染を避けるため、遠心分離のために安全キャビネットから RBT 取り出す場合は殺孢子剤で清潔にしてから取り出してください。
7. ピペットを用いて全ての上清を取り除きます。ペレットを取らないように注意してください。
8. 40 µL の R2 を添加し、ボルテックスミキサーを用いて完全に再懸濁するまで撈拌します。
9. 40 µL の R3 を添加し、ボルテックスミキサーを用いて撈拌します。
10. 少なくとも 2 分間 10,000 ~ 14,000 G の速度で RBT を遠心分離します。この手順で、不活化が完了します。
11. 速やかにターゲットスライドに 1 µL の上清を滴下します。
12. 各スポットを完全に乾燥させます。
13. 1 µL の VITEK® MS-CHCA マトリックス試薬を各ターゲットスライドスポットに滴下します。マトリックス試薬を滴下する毎に新しいピペットチップに取り替えてくださいマトリックス試薬を乾燥させます。
重要：VITEK® MS-DS ターゲットスライドの準備完了後、72 時間以内に試験する必要があります。スペクトル分析まで、ターゲットスライドが入っていたパッケージに入れて室温で保管してください。

注意：ペレットが剥がれやすい場合があるため、チューブ内の菌体が集積すると考えられる位置を確認してから、遠心分離を開始してください。これは、低強度のペレットの場合に役立ちます。

VITEK® MS でターゲットスライドを処理するその他の手順については、『VITEK® MS ワークフローユーザーマニュアル』を参照してください。

品質管理

品質管理は、製造過程の様々な段階で本品に対して系統的に実施されています。

各ロットの品質管理の結果は、品質管理証明書に記載されています（ご要望により提供致します）。本キットに対し、独自の品質管理試験を実施する場合には、以下の菌株を推奨します：

- ATCC® 16404™ *Aspergillus brasiliensis*
- 陰性試験：
 - ターゲットスライドに 0.5 µL の R2 と 0.5 µL の R3 を直接滴下します。
 - スポットを完全に乾燥させます。
 - 1 µL の VITEK® MS-CHCA マトリックス試薬を添加します。マトリックス試薬を乾燥させます。

品質管理適合性の基準は、QC 菌株について信頼性の高いレベルで同定菌名が得られ、陰性試験については同定結果が得られなかった場合に、品質管理試験に合格したと判断してください。

ユーザーの責任の下、各地域に適用される規制に従って、品質管理を実施してください。

性能

『VITEK® MS ナレッジベースユーザーマニュアル』を参照してください。

廃棄物処理

未使用の製品は、通常の化学廃棄物の処理手順に従って廃棄してください。

使用済み製品及びその他の汚染廃棄物は全て、感染性もしくは感染の危険のある製品の取扱方法に従って廃棄してください。

廃棄物及び廃液は、それぞれの性質や危険度を考慮した上で、地域の適切な規制に基づき、各検査室の責任において処分してください。

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
	米国のみ：注意：米国連邦法によって、本装置の販売は医師（もしくは正式に認可された医療従事者）の場合に限定されています。
	製造日

限定的保証

bioMérieux 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。

上記で明確に定められていない限り、bioMérieux 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し、黙示的な保証を含む全ての保証が免責されます。また、IFU に定められていない試薬、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。

改訂履歴**変更タイプのカテゴリ**

N/A	該当なし（初版）
修正	文書の誤りの修正
技術的変更	製品に関する情報の追加、改訂および/または削除
管理用	ユーザーにとって重要な非技術的変更の実施
注記：	表記、文法、フォーマットの小さな変更は、改訂には含まれません。

リリース日	版番号	変更タイプ	変更の要約
2015/05	20892B	N/A	N/A
2016/12	20892C	技術的変更	キット構成
		管理用	使用上の注意、記号、限定的保証

“bioMérieux”の青いロゴと VITEK MS は、bioMérieux 及びその子会社に帰属する、登録された、或いは登録予定の商標です。
 CLSI は、Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.に帰属する商標です。
 ATCC の商標及び商標名及び全ての ATCC カタログ番号は、American Type Culture Collection の商標です。
 いかなる他の名前及び商標もそれぞれの所有者の資産です。



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

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

