

## VITEK® MS システム用 VITEK® MS-FA 試薬

質量分析法は、モノアイソトピックマスを測定することで、対象の分子の検出および同定を行います。VITEK® MS-FA 試薬は、MALDI-TOF 法（マトリックス支援レーザー脱離イオン化-飛行時間型）による同定を容易にするために酵母を前処理する際に使用します。『VITEK® MS ワークフローユーザーマニュアル』（ref. 4501-2233）に従い、VITEK® MS システムで使用してください。

## キットの内容

## 個別包装：

REF 411072 VITEK® MS-FA = 5 x 0.5 mL

## 組成

## 理論値

ギ酸 (\*) ..... 40.67 g

## \* 注意喚起：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。

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

P305 + P351 + P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。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。

安全情報の詳細は、安全性データシート（Safety Data Sheet：SDS）をご参照ください。

## 警告と注意事項

- *in vitro* 試験及び微生物管理において使用してください。
- 熟練者が使用してください。
- 危険有害性情報(H)と注意書き(P)を参照してください。
- 米国のみに適用：警告：米国連邦法は本品を有資格者のみに販売するものと義務付けています。
- 全ての検体、培養物および検体を接種した製品は感染の危険があるものとして適切にお取り扱いください。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、以下のガイドラインに基づきお取り扱いください。  
『CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Current revision』を参照してください。取り扱いに関するその他の注意事項については、『Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition』、または各国で現在使用されている規制を参照してください。
- 有効期限を過ぎた VITEK® MS-FA 試薬は使用しないでください。
- 使用前に、パッケージに傷がないことを確認してください。

## 保管方法

- チューブを 2 ~ 8°C で保管してください。
- VITEK® MS-FA 試薬は、チューブ開封後 2 週間以内にご使用ください。

## 品質管理

この VITEK® MS-FA 試薬は、各製造段階で系統的に品質管理されています。

ユーザー自身が品質管理試験を行う場合は、以下の菌株を使用し、VITEK® MS ワークフローユーザーマニュアルに記載されている試験手順に従ってください：

- *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™ *Escherichia coli* ATCC® 8739™（キャリブレーション菌株として使用）
- ネガティブコントロール：VITEK® MS-FA 試薬 + VITEK® MS-CHCA マトリックス（菌体なしでマトリックスのみ）(REF 411071)

品質管理の適合性に関する判定基準は、下記の通りです。  
キャリブレーション及び QC 菌株：菌種レベルで高い信頼度がある同定結果  
ネガティブコントロール：同定結果なし

## 廃棄物の廃棄

使用済みもしくは使用していない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ください。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ください。

## 記号

記号	内容
REF	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
LOT	ロット番号
	説明書参照
R <sub>x</sub> only	米国のみに適用：警告：米国連邦法は本品を有資格者のみに販売するものと義務付けています。
	製造日

**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/>**履歴**

変更タイプのカテゴリー：

N/A	該当なし（初版）
修正	文書誤りの修正
技術的な変更	製品に関連する情報の追加、改訂または削除
管理上の変更	技術的でないがユーザーにとって重要な変更

**注意：**表記、文法、フォーマットの軽微な変更は改訂履歴には含まれていません。

リリースの日付	品番	変更タイプ	変更内容
2015/01	9300853E	管理上の変更	改訂履歴表の作成 廃棄物の廃棄、記号の内容
		技術的な変更	組成、警告および注意

BIOMERIEUX、青いロゴおよび VITEK 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。CLSI は、Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc. の商標です。ATCC 商標、商標名及び全ての ATCC カタログ番号は American Type Culture Collection の登録商標です。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****バイオメリュー・ジャパン株式会社**

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>

