

VITEK® MS 抗酸菌／ノカルジア用前処理キット

Mycobacterium 属及び Nocardia 属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 MYCOBACTERIUM/NOCARDIA KIT は、VITEK® MS システムを使用した *Mycobacterium* 及び *Nocardia* 同定のためのサンプル処理に必要な試薬と消耗品で構成されています。これにより、菌体を不活化し、タンパク質を抽出することが可能です。

液体培地からの *Mycobacterium* のサンプルを処理する場合は、追加の消耗品

- ・ CBT=5 mL 円錐形底チューブ
- ・ WIPE=保護バック付き吸収パッド（ワイプ）を使用してください。

原理

VITEK® MS 抗酸菌／ノカルジア用前処理キット法では以下を使用します：

- 細胞破碎用ガラスビーズ入りバイアルとエタノール（*Mycobacterium* 属および *Nocardia* 属を不活化）
- ギ酸及びアセトニトリル（タンパク質の抽出）

キット構成

REF 415659

- R1 = エタノール*（調製済み、70%）
（25 mL x 2）
- R2 = ギ酸**（調製済み、70%）
（0.5 mL x 4）
- R3 = アセトニトリル***（調製済み、100%）
（0.5 mL x 4）
- RBT = 2 mL 容丸底チューブ
（50 ユニット x 2）
- BEAD = ガラス製ビーズ入りチューブ
（50 ユニット x 2）

* 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：多量の水と石鹼で洗うこと。

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

1 µL 滅菌済み白金耳

婦人科細胞診検体採取用ブラシ（*Nocardia* 属用）

アダプター付きボルテックスミキサーまたはビーズビーター式ホモジナイザー

ボルテックスミキサー [最大速度]

スイングバケット型遠心分離機 3,000 g

15 mL チューブアダプター

微量遠心機 [10,000 ~ 14,000 G]

VITEK® MS-DS

VITEK® MS-CHCA マトリックス

CBT=5 mL 円錐形底チューブ（50 ユニット × 2）

WIPE=保護バック付き吸収パッド（ワイプ）（250 枚）

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：米国法において、本装置は医師または医師の指示のみによる販売に制限されています。

- 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。
- 有効期限が切れた VITEK® MS MYCROBACTERIUM/NOCARDIA KIT 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。
- VITEK® MS MYCROBACTERIUM/NOCARDIA KIT の試薬には、高濃度の溶液が含まれています。使用後は、蒸発しないよう全てのパッケージを密閉してください。
- 保護バック付き吸収パッド (WIPE) には、天然ゴムラテックスが含まれています。

保管方法

- 使用前
有効期限まで 2°C ~ 25°C で保管
- 開封後
R1：最長 8 週間まで室温で保管
R2・R3：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

サンプルの不活化完了前の作業では、全ての *Mycobacterium* 属菌株はバイオセーフティレベル 3 とし て取り扱ってください。

1. ガラス製ビーズが入ったチューブ (BEAD) に、R1 を 0.5 mL ずつ分注します。
2. *Mycobacterium* 属：1 µL 白金耳を用いて、1 フルルー プ分の菌体を採取し、チューブに移して、しっかり蓋をします。
Nocardia 属：1 µL 白金耳 (1 フルルー プ分) またはカーブした細胞診ブラシ (包埋した株の場合) を用いて、静かに培地から材料を採取し、チューブに移して、しっかり蓋をします。
注意：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。
3. アダプター付きボルテックスミキサーを (最高速度で) 用いて 15 分間、またはビーズビーター式ホモジナイザーを用いて 5 分間細胞を粉砕します。
4. ミキサーまたはビーズビーター式ホモジナイザーから取り出し、チューブを室温で 10 分間放置して、不活化を完了させます。
注意：以下の手順からバイオセーフティレベル 3 検査室外で実施できます。

5. ボルテックスミキサーで 5 ~ 10 秒攪拌し、ピペットを使って懸濁液を速やかに空の 2 mL 容丸底チューブ (RBT) に移します。その際、ガラス製ビーズを移さないように注意してください。ピペットチップは廃棄します。
6. 10,000 ~ 14,000 g の速度で 2 分間サンプルを遠心分離して、ペレットを得ます。
注意：ペレットは、少量、透明あるいは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。
7. ピペットを用いて全ての R1 上清を取り除きます。
8. 10 µL の R2 をペレット上に添加します。ペレットが均一に混和されるまでピペッティングで懸濁し、さらにボルテックスミキサーで完全に懸濁させます。
9. 10 µL の R3 を加え、ボルテックスミキサーを用いて攪拌します。
10. 10,000 ~ 14,000 g の速度で 2 分間遠心分離し、ペレットを作成します。
11. 速やかに 1 µL の上清をターゲットスライドのスポットに滴下します。
12. 各スポットを完全に乾燥させます。
13. ターゲットスライドの各スポットに 1 µL の VITEK® MS-CHCA マトリックス試薬を滴下します。マトリックス試薬を滴下するごとにピペットチップは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。

液体培地 (*Mycobacterium* のみ)

注記： 検出装置によって陽性と判定された BacT/ALERT® MP ボトル、BACTEC™ MGIT™ 960 チューブ (BD) または VersaTREK™ Myco 培地 (Thermo Fisher) ボトルは、陽性になってから 24 ~ 72 時間の間に試験してください。

他の試験のためにボトルまたはチューブを装置から取り出した場合は、陽性になった後も 35° C ~ 37° C のインキュベーターで 24 ~ 72 時間まで培養を継続してください。

1. ボルテックスミキサーを用いてボトルまたはチューブを 5 ~ 10 秒攪拌し、すぐに培養ボトルから 3.0 mL の培地を 5 mL CBT (5 mL 円錐形底チューブ) に無菌操作で移します。

注記：

- BacT/ALERT® MP ボトルを試験する場合は、サンプルの吸引に 18 G 以上の針を使用してください。
 - 3 mL の培養液を採取した後、陽性ボトルまたはチューブは、必要に応じて更なる試験のために、35 ~ 37° C のインキュベーターに入れてください。
2. 15 mL のアダプター付きスイングパケット遠心分離機を用いて 3,000 g でサンプルを 10 分間遠心して、ペレットを作成します。
 3. 培地をデカンテーションで廃棄し、保護バック付き吸収パッド (WIPE) の上にチューブを逆さに押し付け、培地成分を浸み込ませます。培地成分がなくなるまでパッドの別の部分を使用し同じ作業を繰り返します。パッドは使用后、吸収表面に触れないように廃棄してください。

4. 500 μ L の R1 を 5 mL の CBT (5 mL 円錐形底チューブ) に添加し、ゆっくりとピペティングによりペレットを再懸濁します。
5. 懸濁液をガラス製ビーズの入ったチューブ (BEAD) に移します。
6. アダプター付きボルテックスミキサーを (最高速度で) 用いて 15 分間、またはビーズビーター式ホモジナイザーを用いて 5 分間細胞を破碎します。
7. ミキサーまたはビーズビーター式ホモジナイザーから取り出し、チューブを室温で 10 分間静置して、不活化を完了させます。

注記：以下の手順から、バイオセーフティレベル 3 のキャビネット外で実施できます。

8. ボルテックスミキサーで 5 ~ 10 秒攪拌し、ピペットを用いて懸濁液を速やかに空の 2 mL 容丸底チューブ (RBT) に移します。その際、ガラス製ビーズを移さないようにしてください。ピペットチップは廃棄します。
9. 最低でも 14,000 g の速度で 2 分間サンプルを遠心分離し、ペレットを作成します。
注記：ペレットは、少量、透明、あるいは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。
10. ピペットを用いて全ての R1 上清を取り除きます。
11. 10 μ L の R2 をペレットに添加します。ペレットが均一に混和されるまでピペティングで懸濁し、さらにボルテックスミキサーで完全に懸濁させます。
注記：ペレットを目視で確認できない場合は、R2 でチューブの側面を洗浄して、再懸濁してください
12. 10 μ L の R3 を添加し、ボルテックスミキサーを用いて攪拌します。
13. 最低 14,000 g の速度で 2 分間遠心分離します。
14. 速やかに 1 μ L の上清をターゲットスライドのスポットに滴下します。
15. 各スポットを完全に乾かします。

注記：VITEK® MS-CHCA の添加前にスポットが完全に乾いていないと、サンプルの結晶化が最適にならない可能性があり、VITEK® MS の結果に悪影響 (同定なし) を及ぼす可能性があります。

16. ターゲットスライドの各スポットに 1 μ L の VITEK® MS-CHCA マトリックス試薬を滴下します。マトリックス試薬を滴下するごとに、ピペットチップを取り替えてください。マトリックスを乾燥させます。

重要：VITEK® MS-DS ターゲットスライドの準備完了後、72 時間以内に試験を実施してください。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。

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 VITEK® MS MYCROBACTERIUM/NOCARDIA KIT 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、品質管理試験を実施されたいユーザーには、以下のいずれかの菌株の使用を推奨します。

ATCC® 19420™ *Mycobacterium smegmatis*

または

ATCC® 3308™ *Nocardia farcinica*

陰性試験：

ターゲットスライドに 0.5 μ L の R2 と 0.5 μ L 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 μ L の VITEK® MS-CHCA マトリックス試薬を滴下します。

品質管理適合性の基準は、品質管理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』を参照してください。

廃棄処理

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合を考慮した上で、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：米国法において、本装置は医師または医師の指示のみによる販売に制限されています。
	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

変更タイプのカテゴリー

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	20894B	N/A	N/A
2016/10	20894C	技術的変更	VITEK® MS LIQUID MYCO SUPPLEMENTAL KIT を追加 「用途」、「キット構成」、「必要な試薬および器具」、「使用上の注意」、「使用法」
		管理用	「保管方法」、「記号」、「限定的保証」
2017/12	20894D	技術的変更	VITEK® MS LIQUID MYCO SUPPLEMENTAL KIT を削除 「必要な試薬および器具」、「使用上の注意」、「使用法」 RI 試薬の保管期間更新

“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

 **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

