

細菌迅速同定用 前処理キット rapid BACpro® II

【製品概要】

本品は、細菌迅速同定用の前処理キットです。
血液培養陽性ボトル中の菌体を、MALDI-TOF MSでの測定用に分離・濃縮します。
本品は卓上簡易遠心機を用いた非常に簡便・迅速な操作が可能で、加えて、共存タンパク質の影響を受けにくく、安定した同定率を得ることが可能です。
すべての作業は同一安全キャビネット上にて実施可能であり、target plateへのアプライまで約10分間で処理可能です。

○一般的な注意

本品は研究用試薬であり、臨床診断には使用できません。
添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
本品は附属の手順書、およびプロトコルに従って使用してください。
使用する機器の添付文書、及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

○使用目的

MALDI-TOF MSを用い、血液培養液から直接菌体の同定を行うための、前処理キットです。

○原理

カチオン性粒子が菌体と選択的に反応することで、血液中の菌体を分離・濃縮します。

【キットの構成】

| | |
|-----------------|------------|
| Lysis buffer | 25 mL × 1本 |
| カチオン性粒子溶液 | 5 mL × 2本 |
| Reaction buffer | 10 mL × 1本 |
| 2.0mL マイクロチューブ | 50本 |
| 1.5mL マイクロチューブ | 50本 |

【操作に必要な試薬・機器類】

○試薬・消耗品

試薬はすべて高純度化学薬品(MALDIあるいはHPLC等級)を使用してください。

精製水

100%アセトニトリル

70%エタノール

※100%エタノールと精製水あるいは蒸留水を7:3で混合し調製してください。

70%ギ酸

※100%ギ酸と精製水あるいは蒸留水を7:3で混合し調製してください。

マトリクス(MALDI-TOF MS メーカー推奨品)

ピペット・チップ: 1000 μ L, 200 μ L用

シリンジ(針)

○機器

タイマー

ポータブルミキサー

卓上簡易遠心機(2000 \times g~5000 \times g)

マイクロチューブ用ラック

【使用上又は取扱い上の注意】

○取扱い上の注意

各機器の取扱い方法・メンテナンス方法については製造販売会社の指示に従ってください。

化学薬品の取扱いについては、安全データシート(SDS)等をよく読み、一般的な安全規則に基づいて作業してください。

試験材料、培養細菌、及び接種菌液はすべて感染性のあるものとして、適切に取り扱ってください。

使用時は感染の危険を避けるために使い捨て手袋やマスク、保護メガネを着用し、充分注意して作業を行ってください。また、感染を避けるために口によるピペッティングは行わないでください。

有効期間を過ぎた培養ボトルや、使用前に異物混入や破損等の異常が認められた培養ボトルは使用しないでください。

試験全体を通じて、細菌を扱う際には無菌操作の実施と通常の注意を払う必要があります。この件に関しては、“CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision”を参照ください。取扱い上の注意の追加情報としては、“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition”、“Manual of Clinical Microbiology”(臨床微生物学マニュアル)または各国で現在使用されている規定に準拠してください。

○検体の取扱い

検体中にはHIV, HBV, HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱いには注意してください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121°Cで20分以上)を行ってください。

臨床材料や他の検体を直接使用して本製品で試験することはできません。試験に使用する菌株は、通常の試験法に従って適切に培養する必要があります。

検体の取扱いは常に感染の危険性があるので、微生物の取扱いに習熟した人の指導のもとにバイオハザード対策を実施した上で使用してください。

検体に接触した器具、培地、及び培養ボトルなどは、すべて感染の危険性があるものとして取り扱ってください。

検体接種時、及び培地のサンプリングに際しては、針刺し事故等に充分注意してください。

○試薬の取扱い

試薬が誤って目や口に入った場合には、水で充分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

試薬等が皮膚、眼、粘膜に触れたり、口に入ったりしないよう充分注意して操作を行ってください。万が一、皮膚、眼、粘膜に触れたりした場合、速やかに流水で洗い流してください。

○使用上の注意

使用の際には、この添付文書をよく読み、記載された方法に従ってください。記載された使用方法、及び使用目的以外の使用については、同定結果に関する信頼性は保証できません。使用手順の変更は、同定結果に影響する可能性があります。

Reaction bufferとカチオン性粒子溶液の混和、試料添加後の混和が不十分な場合、細菌を捕獲できない可能性があります。ミキサーを用いて十分に混和してください。

上清除去が不十分な場合、血液成分の持ち込みが増えることで同定結果に影響する可能性があります。また、エタノール添加後の上清除去が不十分な場合、ギ酸濃度が希釈され抽出率が低下しますので、上清は十分に除去してください。

検体はガラスへの蛋白の吸着を避けるためにプラスチック容器を使用して処理を行ってください。

ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能、及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の注ぎ足し使用についても同定結果に影響を及ぼすおそれがあるので、行わないでください。

使用する前に、各種試薬の包装に破損がないことを確認してください。包装が破損・汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないでください。

保存条件を厳守してください。試薬は直射日光を避け、室温(1~30°C)で保存してください。凍結すると性能が失われることがありますので、凍結した試薬は使用できません。

試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、保存してください。蓋が開いた状態で保存すると試薬が乾燥し性能が失われますので、使用できなくなる恐れがあります。また、有効期間を過ぎた製品は使用しないでください。

検体、及び各試薬はできるだけ泡立たないように取り扱ってください。本製品により同定結果を得られなかった場合は、従来の微生物学的試験を実施してください。

試験結果の解釈は、患者の病歴、試験材料の由来、分離菌株のコロニー形態や鏡検像、及び必要となった際に実施される他の試験結果(特に薬剤感受性パターンの結果)を考慮して行い、総合的に判断してください。

質量分析測定は販売メーカーの推奨する条件で実施してください。

○廃棄上の注意

カチオン性粒子溶液は高アルカリ性の試薬です。試薬を廃棄する際には、排水基準に基づいて適切に処理を行ってください。

使用後試薬、未使用試薬、及び汚染された器具類は、感染の危険性があるものとして適切に廃棄してください。廃棄物や廃液の取扱いは、その種類や危険度に応じて適切な規程のもとに各施設で責任を持って処理、及び廃棄(外部専門業者に処理、及び廃棄依頼)を行ってください。

使用の前後にかかわらず、試薬の廃棄方法については廃棄物の処理、及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法、毒物、及び劇物取締法等の規定、各自自治体の指示に従い廃棄してください。

試薬が作業台や床にこぼれた場合には、速やかに除去し、水やアルコールを使用してよく拭き取ってください。

【操作上の注意】

微生物試験従事者が使用してください。

培養ボトルへの雑菌の混入は、誤って陽性と判定される可能性があります。正確な試験のためには、正しい検体の採取、輸送、取扱い、処理がきわめて重要です。Cumitech 1C や、Manual of Clinical Microbiology (臨床微生物学マニュアル)に記載されている方法で行うことをお勧めします。

作業はクラスIIの安全キャビネット内で実施してください。安全キャビネットの使用、及びメンテナンスはメーカーマニュアルに従ってください。作業中以外は安全キャビネットのUVランプは照射し、無菌状態を維持してください。作業中はUVランプを照射しないでください。

検体は安全キャビネット内で滅菌済みの注射器を使用して無菌的に培養ボトルから回収してください。

【用法・用量】

各試薬は希釈せずそのまま使用してください。有効期間の過ぎた試薬は使用しないでください。

1. Lysis buffer, Reaction buffer

開封後は2ヶ月以内に使用してください。

2. カチオン性粒子溶液

開封後は1ヶ月以内に使用してください。

【貯蔵方法・有効期間】

○貯蔵方法

室温(1~30°C)

○有効期間

製造後6ヶ月間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【安全に関する情報】

カチオン性粒子溶液



警告

○危険有害性情報

皮膚刺激/強い眼刺激/臓器の障害のおそれ(呼吸器系)

○注意書き

- ・ 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
- ・ 取扱い後は顔や手や接触した皮膚をよく洗うこと。
- ・ この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
- ・ 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
- ・ 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。
- ・ ばく露又はばく露の懸念がある場合： 医師に連絡すること。
- ・ 皮膚刺激が生じた場合： 医師の診断/手当を受けること。
- ・ 眼の刺激が続く場合： 医師の診断/手当を受けること。
- ・ 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
- ・ 施錠して保管すること。
- ・ 内容物/容器を国際、国、都道府県又は市町村の規則に従って廃棄すること。

【包装単位】

| | 商品コード | 統一コード | 包装サイズ |
|-----|---------|-----------|--------|
| セット | 0113501 | 479000891 | 50回測定用 |

【主要文献】

La Scola B, et al: PLoS One. 2009 Nov 25;4(11):e8041

Prod' hom S, et al: J Clin Microbiol. 2010 Apr;48(4):1481-3

Schubert S, et al: J Mol Diagn. 2011 Nov;13(6):701-6

【問い合わせ先】

ニッポーメディカル株式会社

TEL. 03-4582-5420

FAX. 03-3238-4590

【製造販売者の氏名又は名称及び住所】

ニッポーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島1番地