

** ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください

クラスⅢ細菌検査用シリーズ
サルモネラ菌キット

サルモネラ免疫血清「生研」

○多価, ○1多価, ○2群, ○4群, ○7群, ○8群, ○9群, ○9,46群, ○3,10群,
○1,3,19群, ○11群, ○13群, ○6,14群, ○16群, ○18群, ○21群, ○35群, Vi,
H-a, H-b, H-c, H-d, H-e,h, H-G, H-i, H-k, H-L, H-r, H-y, H-e,n, H-1,
H-z, H-z₄, H-z₁₀, H-z₂₉, H-v, H-w, H-z₁₃, H-z₂₈, H-2, H-5, H-6, H-7, H-z₆,
H-f, H-m, H-p, H-q, H-s, H-t, H-u, H-z₂₃, H-z₂₄, H-z₃₂, H-x, H-z₁₅

【一般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ** 3. 電子化された添付文書に記載された操作法に従って使用してください。記載された操作法及び使用目的以外での使用については、結果の信頼性を保証致しません。
- ** 4. 使用する機器の電子化された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。
5. 使用済みの容器は他の目的に転用しないでください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. サルモネラ免疫血清(○群血清) 各2mL×1本
サルモネラ菌体抗原の各型に対するウサギ免疫グロブリン他を含有する液剤で、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。

多価血清: ○多価, ○1多価

単味血清: ○2群, ○4群, ○7群, ○8群, ○9群,
○9,46群, ○3,10群, ○1,3,19群, ○11群,
○13群, ○6,14群, ○16群, ○18群, ○21群,
○35群

各血清の検出対象となる型特異抗原は下記に記載のとおりです。

1) 多価血清

多価血清	検出対象			
○多価	○2群	○4群	○7群	○8群
	○9群	○9,46群	○3,10群	○1,3,19群
○1多価	○11群	○13群	○6,14群	○16群
	○18群	○21群	○35群	

2) 単味血清

以下の血清型のうち、ラベルに表示されている型を検出対象とします。

○2群, ○4群, ○7群, ○8群, ○9群, ○9,46群, ○3,10群,
○1,3,19群, ○11群, ○13群, ○6,14群, ○16群,
○18群, ○21群, ○35群

2. サルモネラ免疫血清(Vi血清) 2mL×1本
サルモネラVi抗原に対するウサギ免疫グロブリン他を含有する液剤で、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。

Vi

血清の検出対象はVi抗原です。

3. サルモネラ免疫血清(H血清) 各5mL×1本
サルモネラ鞭毛抗原の各型に対するウサギ免疫グロブリン他を含有する液剤で、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。

単味血清: H-a, H-b, H-c, H-d, H-e,h, H-G,
H-i, H-k, H-L, H-r, H-y, H-e,n,
H-1, H-z, H-z₄, H-z₁₀, H-z₂₉因子血清: H-v, H-w, H-z₁₃, H-z₂₈ (H-L抗原群因子)
H-2, H-5, H-6, H-7, H-z₆ (H-1抗原群因子)
H-f, H-m, H-p, H-q, H-s, H-t, H-u
(H-G抗原群因子)
H-z₂₃, H-z₂₄, H-z₃₂ (H-z₄抗原群因子)
H-x, H-z₁₅ (H-e,n抗原群因子)

各血清は以下の血清型のうち、ラベルに表示されている型を検出対象とします。

H-a, H-b, H-c, H-d, H-e,h, H-G, H-i, H-k,
H-L, H-r, H-y, H-e,n, H-1, H-z, H-z₄, H-z₁₀,
H-z₂₉, H-v, H-w, H-z₁₃, H-z₂₈, H-2, H-5, H-6,
H-7, H-z₆, H-f, H-m, H-p, H-q, H-s, H-t,
H-u, H-z₂₃, H-z₂₄, H-z₃₂, H-x, H-z₁₅

【使用目的】

サルモネラの血清型の決定

【測定原理】

本品と対応する型特異抗原を持つサルモネラを混和させたとき、抗原抗体反応により、菌体の凝集塊が生じます。この反応を目視にて観察することで血清型別を行います。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
検体は「厚生省監修 微生物検査必携」¹⁾等の方法に従って分離され、生化学的性状試験によってサルモネラと同定された菌株を使用します。
2. 妨害物質・妨害薬剤
本試験で使用する例示した培地では、反応に対する妨害性は確認されておりません。
3. その他
1) 培養は必ず例示した培地などの非選択性培地を用いてください。選択培地を用いた場合、抗原の産生が不十分であったり、自己凝集が起きやすい傾向があります。
2) スライド凝集法で試料と本品を混合する際は、スライドガラス上の複数の血清が交互汚染を起こさないように注意してください。
3) 菌株は必ず純培養されたものであることを確認してください。複数の株が混在している場合には正しく判定できない可能性があります。
4) 使用後はキャップをしっかりと閉め、貯蔵方法に従い保存してください。
5) H型別試験は運動性を示す株について行ってください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 準備する器具、機材、培地
1) 小試験管(容量5~7mL)
2) 生理食塩液
3) ピペット(5mL用)
4) マイクロピペット及びチップ(5~10μL用)
5) 蛍光灯スタンド
6) 白金線又は白金耳
7) 孵卵器(37℃)
・○群別試験
寒天培地(普通寒天培地, Heart Infusion(HI)寒天培地など: 斜面培地又は平板培地), スライドガラス, ホワイトマーカーなど
・Vi検出試験
オートクレーブ(121℃)又は沸騰水浴装置, 遠心分離機(900×g以上: 卓上型遠心機で3 000rpm以上), スライドガラス, ホワイトマーカーなど

- ・H型別試験
相誘導用培地(0.3%半流動培地(LIM培地など)に規定の力価の相誘導用H血清を添加して試験管に入れ、滅菌クレイギー管を挿入したもの)
液体培地(Brain Heart Infusion(BHI)液体培地, HI液体培地など:培地量10mL以上), 1vol%ホルマリン加生理食塩液, 恒温水槽(50℃)
- 2. 試薬の調製方法
本品はそのまま使用します。
- 3. 操作法
サルモネラの血清型別は、最初にO群別試験を行い、O群別された検体についてH型別を行います。なお、O群別試験で二つの多価血清に陰性を示した検体はVi抗原の検出を行います。
- 1) O群別試験
 - (1)培養
検体を寒天培地で好氣的条件下、37℃で一夜(18～24時間)培養します。
 - (2)試料の調製法
小試験管に小分けした生理食塩液0.5mLにマッチ棒の頭3～5倍程度の菌体を浮遊してO群別用試料(生菌)とします。
 - (3)スライド凝集法
 - ①多価血清
ホワイトマーカーなどでスライドグラスを数区画に分け、区画毎にO多価血清、O1多価血清を1滴(約30μL)滴加します。試料が自己凝集を起こしていないことを確認するために、1区画には対照として血清の代わりに生理食塩液を30μL滴加します。マイクロピペットを用いて試料を5～10μLずつ血清及び生理食塩液の上方におき、白金線又は白金耳を用いて各々よく混和します。スライドグラスを前後に傾斜させながら1分間反応させて凝集の有無を観察します。生理食塩液に凝集が観察されず、多価血清にも凝集が認められない場合はVi血清による試験を行います。
 - ②単味血清
多価血清で陽性と判定された場合、その多価血清を構成する単味血清を用い上記と同様の方法で試験します。
- 2) Vi検出試験
O群別用試料(生菌)が、O多価血清及びO1多価血清のいずれにも凝集が見られない場合は、Vi抗原の検出を行います。
- (1)生菌とのスライド凝集法
O群別用試料(生菌)を用いてVi血清及び生理食塩液とのスライド凝集法を行います。生理食塩液に凝集がみられず、Vi血清で凝集が見られた場合は次のO群別用試料(加熱菌)との反応を試験します。
- (2)加熱菌とのスライド凝集法
O群別用試料(生菌)の0.2mLを生理食塩液2mLに加えた後、121℃で15分間又は沸騰水中で60分間加熱処理します。900×gで20分間遠心分離して上清を捨て、沈渣に生理食塩液0.2mLを加え均一に浮遊してO群別用試料(加熱菌)とします。この加熱菌試料を用いてVi血清、O多価血清及び生理食塩液とスライド凝集法を行います。生理食塩液及びVi血清に凝集がみられず、O多価血清で凝集がみられた場合は、同じく加熱試料を用いてO7群、O9群血清とスライド凝集法を行います。
- 3) H型別試験
 - (1)培養
液体培地に検体を接種し、37℃で一夜(18～24時間)静置培養します。
 - (2)試料の調製法
増殖を確認した培養液に、1vol%ホルマリン加生理食塩液を等量加え、十分混合して試料とします。
 - (3)試験管凝集法
17本の小試験管を用意し、各血清名を記入します。それぞれの小試験管に表示の血清を3滴(約90μL)ずつ滴加します。試料が自己凝集を起こしていないことを確認するために、対照として血清の代わりに生理食塩液100μLを加えた小試験管を1本用意します。18本すべての小試験管に試料を0.5mLずつ加えます。各小試験管の内容物をよく振り混ぜ、50℃恒温水槽中で1時間反応させた後、凝集を観察します。

H-L, H-1, H-G, H-z₄及びH-e_n血清に凝集が見られる場合、それぞれの因子血清を用いて、上記と同様の方法で試験します。

(4)逆相の誘導

H血清型で一つの血清型が陽性となった場合、逆相の誘導を行います。陽性となったH型の相誘導用血清を添加した半流動培地(相誘導用培地)のクレイギー管の外側表面に達するまで37℃で培養します。

(5)逆相のH型別

相誘導用培地上のクレイギー管の外側から釣菌した菌を液体培地で培養し、試験管凝集法により、逆相のH型別を行います。

【測定結果の判定法】

1. O群別試験

凝集の観察は、目視で蛍光灯スタンド等の透過光下で行います。
最初に、試料が生理食塩液との反応で乳白色の均一な懸濁液となり、凝集していないことを確認します。
各血清との反応では、1分間以内に透明な背景に凝集塊が生じる強い凝集が観察されたものを陽性とし、1分以降に遅れて出現する凝集や乳白色の背景に凝集塊が観察される微弱な凝集は陰性とします。

多価血清の結果	追 加 試 験
いずれかの多価血清が陽性的の場合	陽性となった多価血清を構成する単味血清でO群別試験を行います。
O多価血清、O1多価血清とも陽性的の場合	O群別不能とします。
いずれの多価血清も陰性的の場合	Vi抗原の検出を行います。

単味血清の結果	判 定
単独の単味血清が陽性的の場合	陽性を示した単味血清名を検体のO群と判定します。
複数の単味血清が陽性的の場合	判定保留とします。ただし、O9,46群の株は、O9群及びO9,46群の両O群血清が陽性となります。
いずれの単味血清も陰性的の場合	検体のO群はサルモネラ免疫血清「生研」に含まれるO血清群には該当しないと判定します。

「判定上の注意」

- 1) O群別用試料(生菌・加熱菌)と生理食塩液に凝集が見られる場合は、集落の再選択後に試験を繰り返してください。
- 2) 二つの多価血清に陽性を示す菌株は、生化学的性状を再確認してください。サルモネラと同定された株の場合は、サルモネラ免疫血清「生研」に含まれないO群の可能性あります。

2. Vi検出試験

凝集の観察は、目視で蛍光灯スタンド等の透過光下で行います。
最初に、試料が生理食塩液との反応で乳白色の均一な懸濁液となり、凝集していないことを確認します。
各血清との反応では、1分間以内に透明な背景に凝集塊が生じる強い凝集が観察されたものを陽性とし、1分以降に遅れて出現する凝集や乳白色の背景に凝集塊が観察される微弱な凝集は陰性とします。

O群別用試料(生菌)の結果	O群別用試料(加熱菌)の結果	判定及び追加試験
Vi血清 陰性		O群別不能とします。
Vi血清 陽性	Vi血清 陽性 O多価 陰性	再び加熱・遠心処理を繰り返して試験を行います。
	Vi血清 陰性 O多価 陽性	O7群及びO9群血清で試験します。
	Vi血清 陰性 O多価 陰性	O群別不能とします。

「判定上の注意」

- 1) サルモネラと同定され、多価血清、Vi血清が陰性的の場合は、サルモネラ免疫血清「生研」に含まれないO群と考えられます。
- 2) 加熱・遠心処理を2回繰り返した加熱菌試料でもVi血清が陽性で、O多価血清が陰性的の場合は、生化学的性状を再確認してください。

- 3) O群別用試料(生菌)でVi血清が陽性、加熱試料でO多価血清が陽性の場合、更にO9群血清が陽性であれば腸チフス菌(*S. Typhi*)又は*S. Dublin*, O7群血清が陽性の場合はパラチフスC菌(*S. paratyphi C*)の可能性があるのでH型別試験により確認してください。
- 4) *Citrobacter*, *Escherichia*の中にはVi抗原を持つ株があることが知られています。O群別用試料(生菌)でVi血清が陽性、加熱菌試料でVi血清、O多価血清が共に陰性の場合は、生化学的性状を再確認してください。
3. H型別試験
凝集の観察は、目視で蛍光灯スタンド等の十分な光量下で行います。
最初に、試料が生理食塩液との反応で凝集していないことを確認します。
各血清との反応では、綿状の凝集が観察されたものを陽性とし、均一な浮遊液のままのものを陰性とします。

H単味血清の結果	判 定
一つのH血清が陽性の場合	陽性となった単味血清名を検体のH血清型と判定します。H-L, H-1, H-G, H-z ₄ 及びH-e, n血清が陽性の場合はそれぞれ因子血清を用いてH因子型を決定します。
2種類のH血清が陽性の場合	陽性となった単味血清名を検体のH血清型とします。H-L, H-1, H-G, H-z ₄ 及びH-e, n血清が陽性の場合はそれぞれ因子血清を用いてH因子型を決定します。
3種類以上のH血清が陽性の場合	判定保留とし、検体の純培養を再確認します。
いずれのH血清も陰性の場合	判定保留とします。
H因子血清の結果	判 定
H因子血清が陽性の場合	陽性となった因子血清名より検体のH型を決定します。
いずれのH因子血清も陰性の場合	判定保留とし、陽性となったH-L, H-1, H-G, H-z ₄ 及びH-e, n血清を確認します。

「判定上の注意」

- 鞭毛の反応による凝集塊はこわれやすいので、判定の際には試験管を振らずに観察してください。また、1時間の反応で凝集が不鮮明な場合は、反応時間を更に1時間延長して判定してください。
- H-L, H-1, H-G, H-z₄及びH-e, nの各H抗原群血清に凝集が見られる場合、それぞれの因子血清を用いて、H因子型を決定してください。
- いずれかのH血清にも陰性を示した場合には、その菌株が試験した血清型以外の型を持つか、鞭毛の発育が十分でない可能性があります。確認には運動性増強操作を行った後に再びH型別試験を行ってください。
- 多くのサルモネラは二相性のH抗原を持つため逆相の誘導・血清型別を行う必要があります。

【性 能】

- 感 度
 - O群血清
既知血清型の標準株を用い、本血清1滴(約30μL)と対応する菌株の浮遊液5~10μLを反応させたとき、目視にて顆粒状の凝集像が確認されます。
 - H血清
既知血清型の標準株を用い、本血清3滴(約90μL)とそれぞれの対応する菌株の培養液0.45~0.5mLを反応させたとき、目視にて綿状の凝集像が確認されます。
 - Vi血清
既知血清型の標準株を用い、本血清1滴(約30μL)と対応する菌株の浮遊液5~10μLを反応させたとき、目視にて顆粒状の凝集像が確認されます。
- 正確性
感度試験と同様に試験を行ったとき、対応する標準株とのみ凝集し、対応しない標準株とは目視にて凝集が認められません。
- 同時再現性
感度試験及び正確性試験を3回以上行ったとき、上記と同一の成績を示します。

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 本品で試験を行う被検菌はチフス菌、パラチフスA菌(四種病原体等)の可能性があります。チフス菌またはパラチフスA菌の確定は生化学的性状と血清型別試験によって行われますが、チフス菌またはパラチフスA菌と確定された場合、取扱いにあたっては四種病原体等の規制に従ってください。
 - 本品は感染性の臨床検体を対象としていますので、検体の採取、キットの操作、試料及び器具の廃棄の各場面において感染性のあるものとして取扱い、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、十分注意して操作してください。なお、*S. Typhi*と*S. paratyphi A*はバイオセーフティレベル(BSL)3に、その他のサルモネラはバイオセーフティレベル(BSL)2の病原体に該当します。
 - 本品が、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には水で十分に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等を受けてください。
- 使用上の注意
 - 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた場合、品質が変化して正しい成績が得られないことがあります。また、使用時には常温(15~25℃)に戻してから使用してください。
 - 本品は、指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
 - 製造番号の異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。また、同一ロットの試薬であっても試薬間の注ぎ足しは測定誤差を生じる原因となりますので避けてください。
 - 試薬のキャップは取り違えないようにしてください。
- 廃棄上の注意
 - 検体中には、感染性物質が存在する可能性がありますので、検体、廃液、使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
 - 最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に、30分間以上浸漬する。
 - 0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5000ppm)に、1時間以上浸漬する。
 - 121℃で、20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
 - 本品は、アジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので、大量の水とともに廃棄してください。
 - 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法 2~10℃に保存
- 有効期間 1年
(外箱、ラベルに表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

サルモネラ免疫血清「生研」シリーズ

O群血清 各2mL×1本

コードNo.	血清名	コードNo.	血清名
211231	O多価	211323	O1, 3, 19群
211248	O1多価	211330	O11群
211255	O2群	211347	O13群
211262	O4群	211354	O6, 14群
211279	O7群	211361	O16群
211286	O8群	211378	O18群
211293	O9群	211385	O21群
211309	O9, 46群	211392	O35群
211316	O3, 10群		

Vi血清 各2mL×1本

コードNo.	血清名
211408	Vi

H血清 各5mL×1本

コードNo.	血清名	コードNo.	血清名
211415	H-a	211606	H-z ₁₃
211422	H-b	211613	H-z ₂₈
211439	H-c	211620	H-2
211446	H-d	211637	H-5
211453	H-e, h	211644	H-6
211460	H-G	211651	H-7
211477	H-i	211668	H-z ₆
211484	H-k	211675	H-f
211491	H-L	211682	H-m
211507	H-r	211699	H-p
211514	H-y	211705	H-q
211521	H-e, n	211712	H-s
211538	H-l	211729	H-t
211545	H-z	211736	H-u
211552	H-z ₄	211743	H-z ₂₃
211569	H-z ₁₀	211750	H-z ₂₄
211576	H-z ₂₉	211767	H-z ₃₂
211583	H-v	211774	H-x
211590	H-w	211781	H-z ₁₅

セット品

コードNo.	品名	包装
200112	サルモネラ免疫血清「生研」1号セット O群血清 O多価, O2群, O4群, O7群, O8群, O9群, O9,46群, O3,10群, O1,3,19群, O1多価, O11群, O13群, O6,14群, O16群, O18群, O21群, O35群 Vi血清 Vi	各2mL×18本
200129	サルモネラ免疫血清「生研」2号セット H血清 H-a, H-b, H-c, H-d, H-e, h, H-G, H-i, H-k, H-L, H-r, H-y, H-e, n, H-l, H-z, H-z ₄ , H-z ₁₀ , H-z ₂₉	各5mL×17本
200136	サルモネラ免疫血清「生研」3号セット H-L因子血清 H-v, H-w, H-z ₁₃ , H-z ₂₈	各5mL×4本
200143	サルモネラ免疫血清「生研」4号セット H-1因子血清 H-2, H-5, H-6, H-7, H-z ₆	各5mL×5本
200150	サルモネラ免疫血清「生研」5号セット H-G因子血清 H-f, H-m, H-p, H-q, H-s, H-t, H-u	各5mL×7本
200167	サルモネラ免疫血清「生研」6号セット H-z ₄ 因子血清 H-z ₂₃ , H-z ₂₄ , H-z ₃₂ H-e, n因子血清 H-x, H-z ₁₅	各5mL×5本
200174	サルモネラ免疫血清「生研」7号セット O群血清 O2群, O9群 H血清 H-a, H-d Vi血清 Vi	各2mL×2本 各5mL×2本 2mL×1本

【主要文献】

- 1) 厚生省監修：サルモネラ，微生物検査必携，細菌・真菌検査，第3版，日本公衆衛生協会，D-43(1987)。

***【問い合わせ先】

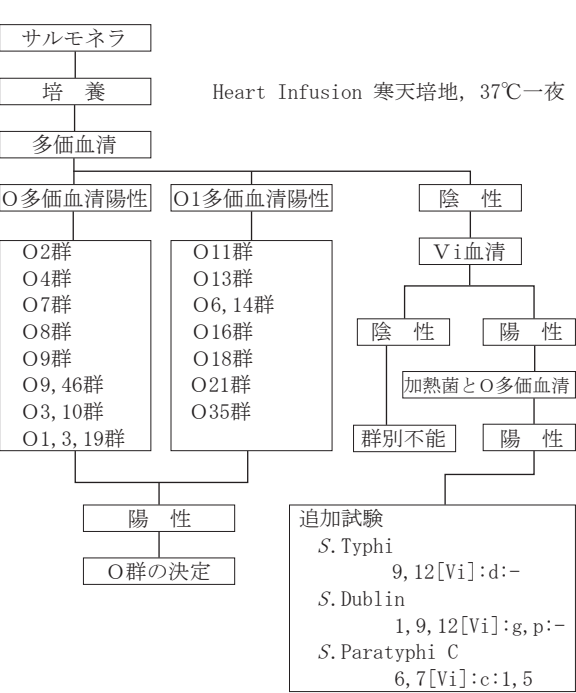
デンカ株式会社 試薬学術担当
〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-206-072
受付時間 9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

各血清の含有する抗体因子

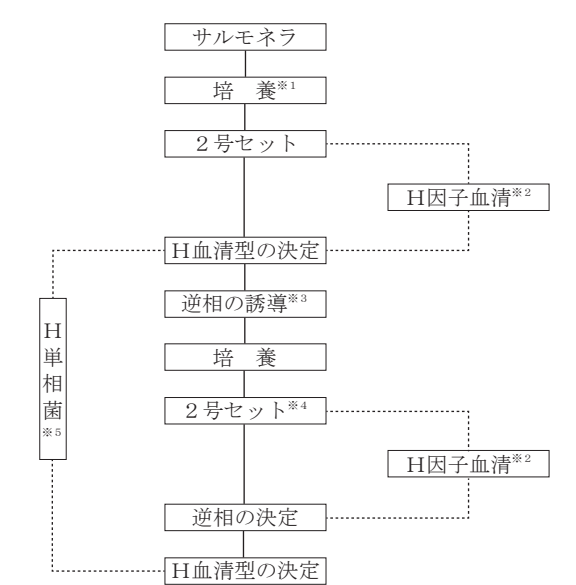
O群血清名	含有するO抗体因子	H血清名	含有するH抗体因子
O多価	2・3・4・5・7・8・9・10・ 12・15・19・34・46	H-a	a
O2群	2	H-b	b
O4群	4・5	H-c	c
O7群	7	H-d	d
O8群	8	H-e, h	h
O9群	9	H-G	g・f・p・m・t
O9, 46群	46	H-i	i
O3, 10群	10・15・34	H-k	k
O1, 3, 19群	19	H-L	l・w
O1多価	11・13・14・16・18・ 21・22・23・24・35	H-r	r
O11群	11	H-y	y
O13群	13・22・23	H-e, n	n・x
O6, 14群	14・24・25	H-l	l・2・5・6・7・z ₆
O16群	16	H-z	z
O18群	18	H-z ₄	z ₄ ・z ₂₃ ・z ₂₄
O21群	21	H-z ₁₀	z ₁₀
O35群	35	H-z ₂₉	z ₂₉

注）上表に記載の抗体因子は理論上のものです。

サルモネラO群別試験操作法



サルモネラH型別試験操作法



- ※1：必要に応じて運動性を増強して培養
※2：H-L, H-1, H-G, H-z₄, H-e, nが陽性の場合，各因子血清で実施
※3：抗原構造表から必要な場合に実施
※4：抗原構造表から必要な血清型のみ試験
※5：抗原構造表から単相菌と判定される株

* 製造販売元

デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1