体外診断用医薬品

＊＊2023年 4月改訂(第4版)
＊2020年 4月改訂(第3版)

承認番号　16200EZZ01454000

** 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
耐熱性Ａ型ウェルシュ菌型別キット

耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」

混合Ⅰ，混合Ⅱ，混合Ⅲ，混合Ⅳ
１型，２型，３型，４型，５型，６型，７型，８型，９型，
１０型，１１型，１２型，１３型，１４型，１５型，１６型，１７型

【全般的な注意】

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。

【形状・構造等(キットの構成)】

１．単品
１）混合血清
混合Ⅰ，混合Ⅱ，混合Ⅲ，混合Ⅳ
耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清　　各2mL×1本
耐熱性Ａ型ウェルシュ菌抗原各血清型に対する免疫グロブリン(ウサギ)で，保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。

各血清の検出対象となる型特異抗原の血清型は下記に記載のとおりです。

混合血清	血清型				
混合Ⅰ	１型	２型	３型	４型	５型
混合Ⅱ	６型	７型	８型	９型	
混合Ⅲ	10型	11型	12型	13型	
混合Ⅳ	14型	15型	16型	17型	

２）単味血清
１型，２型，３型，４型，５型，６型，７型，８型，９型，10型，11型，12型，13型，14型，15型，16型，17型
耐熱性Ａ型ウェルシュ菌各型免疫血清　　各2mL×1本
耐熱性Ａ型ウェルシュ菌抗原各血清型に対する免疫グロブリン(ウサギ)で，保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。

各血清は下記の血清型のうち，表示ラベルに記載の型を検出対象とします。
１型，２型，３型，４型，５型，６型，７型，８型，９型，10型，11型，12型，13型，14型，15型，16型，17型

２．セット品
耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」セット
各2mL×21本
下記に記載の血清21本(混合血清4本，単味血清17本)のセット品です。
混合Ⅰ，混合Ⅱ，混合Ⅲ，混合Ⅳ，１型，２型，３型，４型，５型，６型，７型，８型，９型，10型，11型，12型，13型，14型，15型，16型，17型

【使用目的】

耐熱性Ａ型ウェルシュ菌の血清型の決定

【測定原理】

本品と対応する型特異抗原を持つ耐熱性Ａ型ウェルシュ菌を混和させたとき，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して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耐熱性Ａ型ウェルシュ菌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）スライド凝集法で試料と血清を混合する際は，スライドグラス上に滴加した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。
２）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。
３）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。

【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）寒天培地(ツァイスラーのブドウ糖血液寒天など)
８）オートクレーブ(121℃)又は沸騰水浴装置
９）スライドグラス
10）ホワイトマーカーなど
２．試薬の調製方法
本品はそのまま使用します。
３．操作法
混合血清を用いた凝集反応によりスクリーニングを行い，次に，陽性を示した混合血清に含まれる単味血清を用いた凝集反応により血清型を特定します。
１）培養
検体を寒天培地で嫌気的条件下，37℃で一夜(18～24時間)培養します。
２）試料の調製
小試験管に小分けした生理食塩液に菌体を浮遊し試料とします。
３）スライド凝集法
(1)混合血清
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，区画毎に各混合血清を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の5～10μLずつを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。
(2)単味血清
混合血清で陽性と判定された場合，その混合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。

【測定結果の判定法】

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だけを陽性とし，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。

「判定上の注意」

いずれの血清に対しても凝集が見られないときは，試料を100℃，1時間か121℃，15分間加熱後，同様な手技でスライド凝集法を行ってください。加熱処理した試料でも血清に凝集が見られない場合は，検体の血清型は本品に含まれない型と推察されます。

【性　能】

1．感度

標準株を用い，本血清1滴と対応する菌株の1白金耳を反応させたとき，目視にて顆粒状の凝集像が確認されます。

2．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。

3．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】

1．取扱い上(危険防止)の注意

1) 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，耐熱性A型ウェルシュ菌はバイオセーフティレベル(BSL)2の病原体に該当します。

＊2) 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。

2．使用上の注意

1) 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。

2) 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。

3) 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。

4) 試薬のキャップは取り違えないようにしてください。

3．廃棄上の注意

1) 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。

(1)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。

(2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に，1時間以上浸漬する。

(3)121℃で，20分間以上高圧蒸気滅菌をする。

2) 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。

3) 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】

1) 貯蔵方法　2～10℃に保存

2) 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】

コードNo.	品　名	包　装
200501	耐熱性A型ウェルシュ菌免疫血清「生研」セット(混合血清4本，単味血清17本) 混合血清 混合Ⅰ，混合Ⅱ，混合Ⅲ，混合Ⅳ 単味血清 １型，２型，３型，４型，５型，６型，７型，８型，９型，10型，11型，12型，13型，14型，15型，16型，17型	各2mL ×21本
214515	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」混合Ⅰ	2mL×1本
214522	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」混合Ⅱ	2mL×1本
214539	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」混合Ⅲ	2mL×1本
214546	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」混合Ⅳ	2mL×1本
214553	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」１型	2mL×1本
214560	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」２型	2mL×1本
214577	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」３型	2mL×1本
214584	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」４型	2mL×1本
214591	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」５型	2mL×1本
214607	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」６型	2mL×1本
214614	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」７型	2mL×1本
214621	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」８型	2mL×1本
214638	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」９型	2mL×1本
214645	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」10型	2mL×1本
214652	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」11型	2mL×1本
214669	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」12型	2mL×1本
214676	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」13型	2mL×1本
214683	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」14型	2mL×1本
214690	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」15型	2mL×1本
214706	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」16型	2mL×1本
214713	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌免疫血清「生研」17型	2mL×1本

【主要文献】

1) 厚生省監修：ウェルシュ菌，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-153(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)

＊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

F2-15/R04