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　16200EZZ01469000

** 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
偽結核菌別キット

偽結核菌群別用免疫血清「生研」

１群，２群，３群，４群，５群，６群

【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。

【形状・構造等(キットの構成)】

１．単品

１群，２群，３群，４群，５群，６群
偽結核菌各群免疫血清　　各2mL×1本
偽結核菌抗原の各群に対するウサギ免疫グロブリンで，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群抗原は以下の群抗原のうち，表示ラベルに記載の群抗原を検出対象とします。
１群，２群，３群，４群，５群，６群

２．セット品

偽結核菌群別用免疫血清「生研」セット　　各2mL×6本
下記に記載の血清6本のセットです。
１群，２群，３群，４群，５群，６群

【使用目的】

偽結核菌の血清型の決定

【測定原理】

本品と対応する群特異抗原を持つ偽結核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偽結核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) 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。
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。

【用法・用量(操作方法)】

１．準備する器具，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(普通寒天培地など：斜面培地又は平板培地)
8) スライドグラス
9) 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

分離した被検菌を寒天培地で25℃，24～48時間培養します。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，区画毎に血清を1滴滴加します。試料が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。生理食塩液に濃厚に浮遊させた被検菌抗原液の1白金耳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。

【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。

【性　能】

１．感度

偽結核菌の標準株を用い，本血清1滴と対応する群抗原を有する菌株の1白金耳量を反応させたとき，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，対応する群抗原を有する標準株とのみ凝集し，それ以外の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

対応する群抗原を有する標準株と3回以上試験を行ったとき，すべて凝集が認められます。

【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，偽結核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
200556	偽結核菌群別用免疫血清「生研」 セット 1群，2群，3群，4群，5群，6群	各2mL×6本
215093	偽結核菌群別用免疫血清「生研」１群	2mL×1本
215109	偽結核菌群別用免疫血清「生研」２群	2mL×1本
215116	偽結核菌群別用免疫血清「生研」３群	2mL×1本
215123	偽結核菌群別用免疫血清「生研」４群	2mL×1本
215130	偽結核菌群別用免疫血清「生研」５群	2mL×1本
215147	偽結核菌群別用免疫血清「生研」６群	2mL×1本

【主要文献】

1）厚生省監修：エルシニア，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-55(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

F2-20/R04