

** 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

ブドウ球菌キット
スタフィロル A 「生研」

【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. 本品には、ヒト由来成分が含まれております。HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗原、HIV-1 及び HIV-2 抗体は陰性であることを確認しておりますが、感染の危険があるので感染性のあるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- ・感作ラテックス 6mL×1本
ヒトフィブリノーゲン及びウサギ血漿感作ラテックス
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。

付属品

- ・スライド凝集反応板 30枚
- ・攪拌棒 120本

【使用目的】

分離培養した黄色ブドウ球菌の鑑別

【測定原理】

フィブリノーゲン、免疫グロブリンGで感作したラテックス粒子は検体中の黄色ブドウ球菌のクランピングファクター及びプロテインAと特異的に反応して凝集します。本品はこの原理に基づいたスライドラテックス凝集反応法を用いています^{1) 2)}。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 分離培地上のコロニー3～5個をそのまま検体とします³⁾。
2. ある種の溶血レンサ球菌やグラム陰性桿菌は血漿中の蛋白質と反応して凝集を起こすことが知られています。これらの影響を防ぐため、被検菌はカタラーゼ陽性のグラム陽性球菌であることを確認してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 準備する器具
 - 1) 白金耳又は白金線等
2. 試薬の調製方法
 - 1) 本品はそのまま使用します。
 - 2) 使用時には常温(15～25℃)に30分以上放置してから使用してください。

3. 操作法

- 1) スライド凝集反応板のサークルに感作ラテックスの1滴を滴加します。
感作ラテックス試薬は使用の直前に十分攪拌して、均一な懸濁液とし、瓶を垂直に立てて滴下してください。
- 2) 白金耳等で検体を採り、サークル内に加えます。
- 3) 攪拌棒で均一となるよう混和します。
- 4) 手でスライド凝集反応板を観察しながら前後左右に20秒間動かします。
- 5) 反応終了後すぐに十分な光量下で、目視で判定します。

【測定結果の判定法】

判定は、以下のように行います。

20秒以内に透明な背景に凝集が認められる場合	陽性
20秒以内に凝集が認められない場合	陰性

「判定上の注意」

- 1) 本品は、分離培地上のコロニーの鑑別を目的としたものです。同定は生化学性状試験等によって行ってください。
- 2) 菌株によっては分離培地上でプロテインA及びクランピングファクターの産生に影響を受けることがあります。このような場合、本品の反応が抑制されることがあります。分離培地上で典型的な黄色ブドウ球菌の性状を示し、本品で陰性と判定されたコロニーは増菌培地(BHI 寒天培地、HI 寒天培地)で培養後に再試験してください。
- 3) 菌体との攪拌は均一となるよう注意して行ってください。不十分の場合、正しく判定されない場合があります。
- 4) 反応時間は必ず守ってください。反応時間を延長した場合には菌体の自己凝集又は粘性物質の影響で陽性と紛らわしい像を示す場合があります。
- 5) 感作ラテックス試薬は使用直前に十分攪拌し、均一な懸濁液にしてご使用ください。攪拌が不十分の場合、付着したラテックスを凝集塊と見誤る可能性があります。
- 6) 反応像の確認は陽性コントロール(別売)若しくは黄色ブドウ球菌と確認されている菌株を用いて行ってください。

【性能】

1. 感度
黄色ブドウ球菌 Cowan-I 株より調製した感度試験用抗原原液(2.5×10⁹個/mL)を3倍階段希釈し、各希釈液の50μLと感作ラテックスの1滴(50μL)を反応させて試験を行うとき、1:3の希釈において目視的にラテックス粒子の凝集を認めます。
2. 正確性
特異性試験用菌株(陽性検体: *Staphylococcus aureus* 3株、陰性検体: *Staphylococcus intermedius* 1株, *Staphylococcus hominis* 1株, *Staphylococcus epidermidis* 1株, *Streptococcus agalactiae* 1株)を用いて試験したとき、陽性検体にはのみラテックス粒子の凝集を認め、陰性検体には凝集が認められません。

3. 同時再現性

黄色ブドウ球菌 Cowan-I 株より調製した感度試験用抗原原液 (2.5×10^9 個/mL) を3倍希釈し、この50 μ Lと感作ラテックスの1滴 (50 μ L) を反応させる試験を5回同時に行うとき、すべてに目視的にラテックス粒子の凝集を認めます。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 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、黄色ブドウ球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。
- 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

- 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。
- スライド凝集反応板は、点線部を折り立てて使用してください。
- 製造番号の異なる試薬を組み合わせたり、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。

3. 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。
 - (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。
- 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】

コードNo.	品 名	包 装
230331	スタフィロ L A 「生研」	100回用×1箱

別売品

コードNo.	品 名	包 装
230348	スタフィロ L A 「生研」 陽性コントロール (凍結乾燥)	0.5mL分×1本

【主要文献】

- 1) Essers, L. et al. : Rapid and Reliable Identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test, J. Clin. Microbiol., 12, 641 (1980).
- 2) 新垣正夫ら：スライドラテックス凝集反応による黄色ブドウ球菌の簡易同定，東京衛研年報，35, 38 (1984)．
- 3) 厚生省監修：微生物検査必携，細菌・真菌検査 (第3版) 経口感染症 ブドウ球菌，創傷感染ブドウ球菌，日本公衆衛生協会，D-133，J-15 (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 1 3 5 9 番地 1