

** 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

サルモネラ菌キット
サルモネラ L 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. 試薬容器、付属品等は当検査以外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. 感作ラテックス 1mL×1本
抗サルモネラ鞭毛多価抗体(ウサギ)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。
2. 対照ラテックス 1mL×1本
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
3. 陽性コントロール 0.5mL×1本
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 18枚
- ・攪拌棒 80本

【使用目的】

消化管から分離培養したサルモネラ菌の鑑別

【測定原理】

サルモネラ鞭毛に対する抗体(多価)で感作したラテックス粒子は検体中のサルモネラ鞭毛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。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

サルモネラと推定される性状を示す選択培地上のコロニーをそのまま検体とします^{1) 2)}。

【用法・用量(操作方法)】

1. 準備する器具
白金線等
2. 試薬の調製方法
 - 1) 各試薬はそのまま使用します。
 - 2) 使用時には常温(15～25℃)に30分間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を用意し、2つのサークルに左から感作ラテックス、対照ラテックスのそれぞれ1滴を滴加します。

- 2) 白金線等で検体を採り、それぞれのサークルに等量となるように加えます。
- 3) それぞれ新しい攪拌棒を用いて、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前後左右に2分間揺り動かします。
- 5) 反応終了後すぐに十分な光量下で、目視で判定します。
- 6) 凝集状態及び試薬の確認には、検体の代りに陽性コントロールを1滴滴加し、同様に感作ラテックス及び対照ラテックスと反応させて行います。

【測定結果の判定法】

判定は、以下のようになります。

対照ラテックスに凝集が認められない場合	感作ラテックスに明らかな凝集が認められる場合	陽性
	感作ラテックスに明らかな凝集が認められない場合	陰性
対照ラテックスに凝集が認められる場合	判定保留	

「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) 試験に用いる菌量は通常のスライド凝集反応より少な目としてください。多すぎると非特異反応がでやすくなります。
- 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。不十分だと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) 感作ラテックス及び対照ラテックスと混合する菌量は同程度としてください。極端に違う場合は正しい結果が出ないことがあります。

【性能】

1. 感度

感度試験用菌株から調製した、感度試験用抗原原液(2.5×10⁸個/mL)をりん酸塩緩衝塩化ナトリウム液で3倍階段希釈し、各希釈液の25μLと感作ラテックスの1滴(25μL)又は対照ラテックスの1滴(25μL)と反応させて試験を行うとき、すべての菌株の1:3²の希釈において陽性と判定されます。

感度試験用菌株

菌株名
DK-SA-1株 : Salmonella Paratyphi A(1015)
DK-SA-2株 : Salmonella Typhi (H901)
DK-SA-3株 : Salmonella Canoga
DK-SA-4株 : Salmonella (1091)

2. 正確性

特異性試験用菌株(陽性検体：4株、陰性検体：4株)を用いて試験したとき、陽性検体では陽性、陰性検体では陰性と判定されます。

特異性試験用菌株

陽性検体

菌株名
DK-SA-1株：Salmonella Paratyphi A(1015)
DK-SA-2株：Salmonella Typhi (H901)
DK-SA-3株：Salmonella Canoga
DK-SA-4株：Salmonella (1091)

陰性検体

菌株名
DK-EC-1株：Escherichia coli
DK-SH-1株：Shigella flexneri
DK-YE-1株：Yersinia enterocolitica
DK-CI-1株：Citrobacter freundii

3. 同時再現性

感度試験用菌株から調製した、感度試験用抗原原液(2.5×10⁹個/mL)をりん酸塩緩衝塩化ナトリウム液で3²倍希釈し、この25μLと感作ラテックスの1滴(25μL)又は対照ラテックスの1滴(25μL)を反応させる試験を各菌株について5回同時に行ったとき、すべてが陽性と判定されます。

感度試験用菌株

菌株名
DK-SA-1株：Salmonella Paratyphi A(1015)
DK-SA-2株：Salmonella Typhi (H901)
DK-SA-3株：Salmonella Canoga
DK-SA-4株：Salmonella (1091)

【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、サルモネラはS. Typhi及びS. Paratyphi Aがバイオセーフティレベル(BSL)3に、それ以外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。

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。

- ラテックス試薬及び陽性コントロールは、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加してください。
- 試薬のキャップは取り違えないようにしてください。
- 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。
 - 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】

コードNo.	品名	包装
230379	サルモネラL A「生研」	30回用×1箱

【主要文献】

- 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)。
- 厚生省監修：チフス性疾患、微生物検査必携、細菌・真菌検査、第3版、日本公衆衛生協会、E-1(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