

微生物同定サービスのご利用手順

注意事項

- 複数の菌種が混在していることが判明した場合は同定することができません。別途ご相談させていただきます。
- 本結果については責任を負いますが、本結果の取り扱いにより生じる問題については、免責されるものといたします。
- 試料の状態や菌種によっては「同定不能」という結果になることもあります。その場合でも費用は申し受けますので予めご了承ください。
- 安全面より、病原微生物・感染性微生物の同定はお断りいたします。
- カビの場合は、MALDIによる同定を実施せず、遺伝子同定を実施します。

1. お申し込み

- ◆申込書(当社HPからダウンロード可能)に必要事項を記入し、E-mail : src@koga-isotope.co.jp にて申し込みをお願いします。
- ◆通常はMALDI+遺伝子同定となりますが、MALDIのみ、遺伝子同定のみ、のご依頼も承ります。
- ◆遺伝子同定は特急サービスを選択することが可能です。

2. 試料の準備



新鮮な平板培地で、コロニーが目視出来るくらいになるまで培養してください。
コロニーの直径は約2mmを目安にしてください。

- ◆培養プレートには試料名を記載してください。
- ◆菌種によっては、培養時間が結果に影響を与える場合があります。
- ◆培養プレートは室温(25℃)で保存してください。冷蔵温度で保存すると、良好な結果が得られなくなる恐れがあります。
- ◆単離できていない(複数の菌種が混在している)場合は同定することができません。その場合、当社で単離することが可能(別途費用)ですが、都度ご相談させていただきながら、試験を進めます。
- ◆コロニーが寒天培地中に埋もれている場合、同定できない恐れがあります。

3. 試料の発送



同定試料と申込書を梱包し、
通常便(常温)で発送してください。

試料送付先

株式会社コーガアイソトープ 滅菌研究センター
〒520-3403 滋賀県甲賀市甲賀町
鳥居野121-19

発送時のお願い

- ◆輸送中、培養プレートのふたが外れないようにテープ等で固定してください。
- ◆送り状の備考欄に「微生物試験試料」と記入してください。

4. 同定結果の報告

- ◆同定結果の中で評価値が最も高い値の菌名を、E-mailで速報します。
- ◆速報時、同定菌の参考情報を添付します。
- ◆報告書原本は、別途郵送します。



本社・本社工場



第二工場・滅菌研究センター

株式会社コーガアイソトープ

本社・本社工場

〒520-3404 滋賀県甲賀市甲賀町神保53-6
TEL:0748-88-3125 FAX:0748-88-2296

第二工場・滅菌研究センター

〒520-3403 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-19
TEL:0748-88-3121 FAX:0748-88-3123

2024-03

微生物迅速 同定サービス

MALDI TOF-MSと遺伝子同定を組み合わせることで、
迅速で正確な結果を、リーズナブルにご提供いたします。

迅速・正確・リーズナブルな、 微生物同定サービス

滅菌医療機器は微生物の特性付けが必要です。 → 第三者認証機関等による監査で、指摘される事例が増加しています！

JIS T 11737-1 (ISO11737-1) 6.2項, 8.3項

微生物の特性付けには、**微生物の同定が最も効果的です。**

MALDI TOF-MS

低価格 迅速 豊富な当社実績

2台運用により安定して大量の処理が可能です。



FDA 21 CFR Part11 準拠

Bruker

- ① MALDI Biotyper microflex LT
- ② MALDI Biotyper smart

MBT compass Library V9.0.0.0_7845-8468

- ・細菌：2716種
- ・酵母：210種

遺伝子同定

高精度の同定 信頼性



FDA 21 CFR Part11 準拠

Thermo Fisher Scientific

SeqStudio Genetic Analyzer

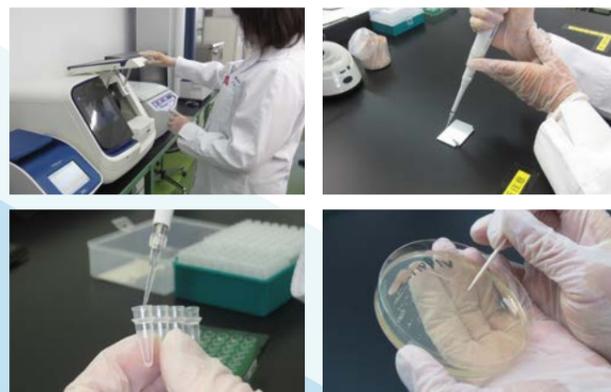
MicroSEQ Microbial ID System

- ・細菌：2020種
- ・真菌類：1144種

相乗効果

ふたつの方法を組み合わせることで、

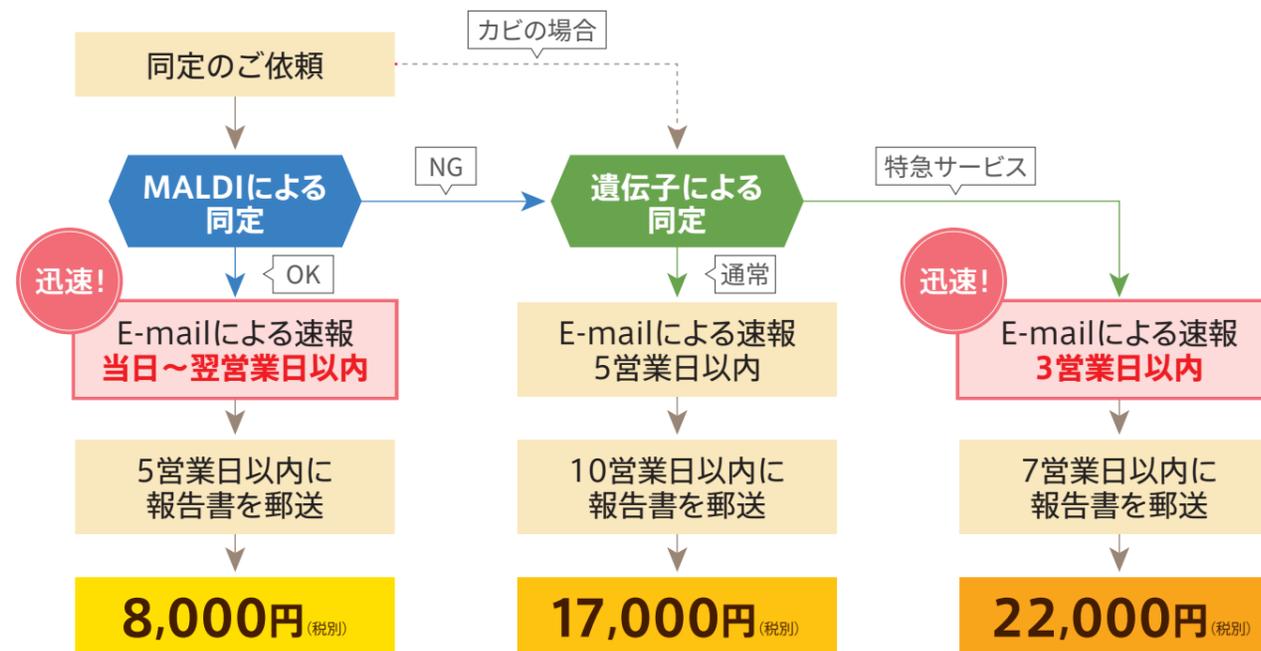
迅速で、**正確**な結果を、**リーズナブル**にご提供できます！



お客様の品質・衛生管理をサポートします。

お客様に適切な結果が報告できるよう信頼性の向上を目指して、微生物試験システムは**ISO13485** (医療分野における品質マネジメントシステムの世界標準規格) の認証を取得しており、装置はFDA 21 CFR Part11に準拠しています。

同定サービスの流れと料金のご紹介



※ MALDIのみ、遺伝子のみ、のご依頼も可能です。納期は当社に検体が到着してからの日数です。

微生物の特性付けの必要性

滅菌医療機器は滅菌保証を維持するため、製品のバイオバーデン数と、滅菌抵抗性のモニタリングが必要です。常に菌種を確認しておくことで、菌種の変化に気づくことが可能になり、滅菌不良を未然に防ぐ事が出来ます。

製品のバイオバーデン

放射線滅菌	滅菌条件を設定したときからバイオバーデン数や放射線に対する抵抗性が変化していないか？
EOG滅菌	BI (バイオロジカルインジケータ) より、菌数やガスに対する抵抗性が小さいか？
湿熱滅菌	BI (バイオロジカルインジケータ) より、菌数や湿熱に対する抵抗性が小さいか？

〈放射線抵抗性菌の有無〉

放射線に対して抵抗性の高い菌種が発見されたときには早期の対策が必要です。

放射線抵抗性が高い微生物

微生物名	D値[kGy]*
<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> NBRC 15356	5
<i>Methylobacterium radiotolerans</i>	2.79
<i>Bacillus pumilus</i> ATCC 27142	1.88

放射線抵抗性の高い微生物を排除することで、**滅菌線量監査「不合格」を防ぎます。**

〈毒性菌の有無〉

毒性菌が生成する毒物は滅菌後も残存します。また、グラム陰性菌は滅菌後にエンドキシンとして残存します。

対策が必要な微生物

- グラム陰性菌**
シュードモナス属、メチロバクテリウム属など
- 病原菌**
大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、サルモネラ菌、セレウス菌など

原因微生物を排除することで、**製品の安全性を高めます。**

※出典 越川富比古, 滅菌医療機器での微生物試験における菌の同定とその結果の利用, 防菌防黴誌Vol36, No12, 2008, pp847