

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 09A2X10001000010

クラス I 細菌検査用シリーズ 薬剤感受性（一般細菌・ディスク法）キット

KB ディスク® '栄研' ラスクフロキサシン

【全般的な注意】

- 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
- 治療のための抗菌薬の選択は、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断し、担当医師が行うこと。
- 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
- 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

KB ディスク '栄研' ラスクフロキサシンは、直径 6.35 mm の円形ろ紙にラスクフロキサシン塩酸塩を含有させ、乾燥したものである。薬剤の種類はろ紙面に印刷された略号LSFX（最後の 51 枚目は斜線印刷）で表示してある。

KBディスク ろ紙略号	構成試薬	成分名	薬剤含有量
LSFX	Ⓜ LSF _X	ラスクフロキサシン塩酸塩	10 µg

【使用目的】

細菌のラスクフロキサシンに対する感性及び非感性を判定する。

【測定原理】

本製品は、Kirby-Bauer法によるディスク拡散法を測定原理としている^{1), 2)}。

この方法は、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) が実施基準を設定し、その後、改訂を重ねて現在に至っている^{3), 4)}。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 一夜培養した純培養菌を被検菌として使用する。
- 寒天平板上の集落から直接被検菌液をつくる場合は、非選択培地（血液寒天培地等）から釣菌する。選択培地で培養した菌株は使用しないこと。
- 被検菌液を調製する際、菌液が濃すぎるときは、滅菌したパールコア トリプトソイブイオン培地 '栄研' 又は滅菌生理食塩水で調整する。

2. 妨害物質・交差反応性

- 純培養菌を用いるので、雑菌汚染のない限り特に影響するものはない。
- 2種類以上の菌が含まれた被検菌を用いると、阻止円が2重になったり、また目的菌の薬剤感受性が測定できないことがある。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

KB ディスク '栄研' ラスクフロキサシンはそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 滅菌生理食塩水（菌液調製用）
- 増殖用培地（パールコア トリプトソイブイオン培地 '栄研' 等）
- 感受性試験用培地（パールコア ミュラーヒントンS寒天培地 '栄研' 等）
- McFarland標準濁度 0.5 の懸濁液（標準菌濁度液 A）
- その他（シャーレ、白金耳、滅菌綿棒、デイスパンサー、培養器、ノギス、ピンセット）

3. 測定（操作）法

1) 感受性試験用培地

ポアメディア ミュラーヒントンS寒天培地、ポアメディア ミュラーヒントンSヒツジ血液寒天培地、ポアメディア ヘモフィルステスト寒天培地（HTM）又は以下の調製した培地を使用する。

パールコア ミュラーヒントンS寒天培地 '栄研' を、使用方法に従い適量を溶解し、121℃で15分間滅菌した後、45～50℃に冷却して培地の厚さが4 mmになるように分注し、平板に固める。内径8.5 cmのシャーレでは25 mLを分注すると、培地の厚さはほぼ4 mmとなる。

本培地は腸内細菌目細菌、*Staphylococcus* 属菌及び *Enterococcus* 属菌に使用する。

肺炎球菌及びβ溶血レンサ球菌の感受性試験には滅菌、冷却したパールコア ミュラーヒントンS寒天培地 '栄研' にヒツジ脱線維素血液を5%の割合に添加して調製した血液寒天培地を用いる。

Haemophilus influenzae 及び *Haemophilus parainfluenzae* の感受性試験には滅菌、冷却したパールコア ミュラーヒントンS寒天培地 '栄研' に15 µg/mL β-NAD、15 µg/mL bovine 又は porcine hematin、5 g/L yeast extractを添加する。

2) 菌液の調製

一夜培養した非選択寒天培地上の被検菌体を釣菌して滅菌生理食塩水又はパールコア トリプトソイブイオン培地 '栄研' 等に懸濁する方法（直接法）と、一旦、被検菌体をパールコア トリプトソイブイオン培地 '栄研' 等から調製した液体培地 4～5 mL に接種して 35±2℃で 2～6 時間培養した後、滅菌生理食塩水又はパールコア トリプトソイブイオン培地 '栄研' で菌液濃度を調整する方法（増殖法）とがある。菌種別の菌液調製法は、CLSIに記載されている方法に従う³⁾。いずれの場合も、菌液濃度はMcFarland 標準濁度 0.5 と同じ濁度に合わせる。

3) 菌液の接種

2) で調製した被検菌液を調製後 15 分以内に、1) で調製した寒天平板上に滅菌綿棒で均一に塗抹する。被検菌液に綿棒を浸した後、試験管の内壁上部に綿棒を強く押しつけて数回まわし、過剰の菌液を取り除く。

培地を分注、凝固させた円形シャーレでは、上記の綿棒を用いて寒天平板全面に塗抹した後、平板を 60° 回転させ再度塗抹し、更に 60° 回転させ塗抹する。

4) KB ディスクを置く

デイスパンサーを用いて、被検菌を接種した寒天平板上にディスクを置く。その際、菌液を塗抹した寒天平板は 3～5 分間静置し 15 分までの間にディスクを置く。寒天平板上に斜線で印刷されたディスクが現われたときには新しいカートリッジに交換する。

デイスパンサーを用いない場合は、カートリッジからピンセット等を用いてディスクを取り出し、ディスクとディスクの間が 24 mm 以上になるように寒天平板上に置く。

ディスクは平板培地上に完全に密着させること。

5) 培養

ディスクを置いた寒天平板は、ディスク設置後 15 分以内に培養器に入れ、下記に示す条件で培養する。

菌名	菌液調製	培養条件
腸内細菌目細菌	直接法又は増殖法	35±2℃；好気環境；16～18時間
<i>Staphylococcus</i> 属菌	直接法	35±2℃（MRSは35℃を超えると検出できない場合がある）；好気環境；16～18時間
<i>Enterococcus</i> 属菌	直接法又は増殖法	35±2℃；好気環境；16～18時間
<i>H. influenzae</i> 及び <i>H. parainfluenzae</i>	直接法	35±2℃；5%CO ₂ 環境；16～18時間
肺炎球菌 及び β溶血レンサ球菌	直接法	35±2℃；5%CO ₂ 環境；20～24時間

6) 阻止円の測定

完全に菌の発育が阻止されている阻止円の直径をシャーレの裏側からノギスでミリ単位まで測定し、小数点以下は四捨五入する。その際、黒地をバックに反射光を用いて測定する。血液寒天培地等の不透明な培地を使用した場合、シャーレのふたを取って反射光で培地表面から測定する。

<測定にあたっての注意>

日本化学療法学会薬剤感受性検査法検討委員会により設定された精度管理試験でディスクが正しい阻止円を示さない場合は、全ての操作手順を確認すること。

【測定結果の判定法】

計測した阻止円の直径を下表の判定基準と照合して、感性及び非感性と判定する⁵⁾。

適応菌種	投与量 (mg)	判定基準： 阻止円の 直径 (mm)
		感性
肺炎から分離された腸内細菌目細菌, <i>Staphylococcus</i> 属菌, <i>Enterococcus</i> 属菌, 肺炎球菌, β溶血レンサ球菌, <i>H. influenzae</i> 及び <i>H. parainfluenzae</i>	75 (経口) / 150 (点滴静注)	≥14
慢性気道感染症から分離された腸内細菌目細菌, <i>Staphylococcus</i> 属菌, <i>Enterococcus</i> 属菌, 肺炎球菌, β溶血レンサ球菌, <i>H. influenzae</i> 及び <i>H. parainfluenzae</i>	75 (経口)	≥20
	150 (点滴静注)	≥17

日本化学療法学会薬剤感受性検査法検討委員会 委員会報告では以下のように報告されている。臨床的ブレイクポイント (MIC) の定義は、感染症に対して抗菌薬の臨床的効果 (80%以上の有効率) が期待できるMIC値とされる。よって、示された臨床的ブレイクポイント以下であれば、susceptibleと考えられる。今回、これに対応するディスク法での臨床的ブレイクポイントを設定した。肺炎の場合は ≥14 mm、慢性気道感染症 (150 mg) の場合 ≥17 mm、慢性気道感染症 (75 mg) の場合 ≥20 mm であれば、susceptibleと考えられる。それぞれ示した基準未満の場合はnon-susceptibleと考えられる^{5), 6)}。

【性能】

1. 性能

1) 感度・正確性

日本薬局方外医薬品規格第一部その2、一般試験法、力価試験法、II標準曲線法に準じて力価試験を行うとき、表示量の85～135%に対応するラスクフロキサシン塩酸塩を含む。

2) 同時再現性

操作手法に従い、感性及び非感性菌を含む試験菌 3 株について、感受性試験を各々 3 回ずつ行い、阻止円の直径を判定基準と照合して判定するとき、感受性菌は感性の成績を、また非感性菌は非感性の成績を示す。

2. 測定範囲

感性及び非感性

3. 相関性試験成績

本製品で測定した感受性試験成績と、日本化学療法学会；微量液体希釈による MIC 測定法との試験成績は相関する⁶⁾。

4. 較正用基準物質に関する情報

本製品は、アメリカン タイプ カルチュアー コレクション (ATCC) に収載されている菌株により性能を確認している。

【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) 全ての操作は微生物の取扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施したうえで行うこと。
- 2) 検体 (被検菌) 及び培養物等は感染の危険があるものとして十分に注意して取り扱うこと。
- 3) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 4) 口によるピベッティングはしないこと。

2. 使用上の注意

- 1) ディスクは指定の貯蔵方法で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎたディスクは使わないこと。
- 3) ディスクは汚染しないように無菌的に取り扱うこと。
- 4) 開封後はなるべく早く (約 2 ヶ月以内に) 使用すること。
- 5) ディスクの吸湿、直射日光への暴露は抗菌薬の力価低下の原因となるため、注意すること。
- 6) 使用後はデイスンサーから取り外したカートリッジを、乾燥剤の入ったデシケーターに入れて室温に保存する。使用中のカートリッジは、カートリッジの入っているビンに戻さないこと。
- 7) 原料の色調によって、ディスクの外観に差が見られることがあるが、性能に影響はない。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用後の培地類は、オートクレーブ等で滅菌処理した後、廃棄すること。オートクレーブを使用する場合は、蒸気を吸い込まないように注意すること。
- 2) 検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬) 又はグルタールアルデヒド (2%, 1 時間以上浸漬) による消毒処理、あるいはオートクレーブ (121℃, 20 分間以上) による滅菌処理を行うこと。ただし、付属機器についてはその取扱説明書に従うこと。
- 3) 試薬ボトルはガラス、キャップは熱可塑性エラストマー (TPE)、乾燥剤はシリカゲル、カートリッジは ABS 樹脂、栓はポリエチレン (PE)、ケースは紙を主な材質としている。
- 4) 滅菌後のシャーレや器具等は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存

有効期間：1年間

【包装単位】

製品名	包装単位	製品コード
KBディスク 栄研 ラスクフロキサシン	51枚×2	E-DG19

【主要文献】

- 1) Bauer A.W., et al.: Am. J. Clin. Pathol., 45 : 493 - 496, 1966.
- 2) WHO : Technical Report Series, 610 : 98 - 128, 1977.
- 3) Clinical and Laboratory Standards Institute : CLSI M02-13th Edition, 2018.
- 4) Clinical and Laboratory Standards Institute : CLSI M100-30th Edition, 2020.
- 5) 日本化学療法学会薬剤感受性検査法検討委員会：第94回日本感染症学会西日本地方会学術集会・第72回日本化学療法学会西日本支部総会抄録：149, 2024.
- 6) 社内資料

KBディスク、パールコア及びポアメディアは栄研化学株式会社の登録商標です。

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
フリーダイヤル ☎0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造販売元



栄研化学株式会社

栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地