この電子添文をよく読んでからご使用下さい

＊2023 年 4 月改訂(第 2 版)
2010 年 2 月作成(第 1 版)

体外診断用医薬品　　**届出番号 08A2X00006000026**

薬剤感受性（抗酸菌）キット

極東　結核菌感受性ＰＺＡ液体培地

＊【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 治療のための薬剤選択は、試験結果に基づき医師によって行われるものです。
4. 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. PZA0培地
2. PZA100培地
   ピラジナミド
3. PZA400培地
   ピラジナミド

【使用目的】

結核菌の抗菌性物質に対する感受性を測定することを目的とし、液体培地希釈法を用いたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。

【測定原理】

液体培地希釈法

【操作上の注意】

1. 操作及び判定はセーフティキャビネット内で行うなど、感染予防には十分注意して下さい。
2. 培養及び判定時は、振動を与えないように注意して下さい。
3. 純培養菌株を用い、操作中の雑菌汚染に注意して下さい。
4. 菌液調整は、濁度計または吸光度計を用いてなるべく正確に調整して下さい。
   (測定機器が無い場合はMcFarland No.1の溶液を対照として調整して下さい。)

【用法・用量(操作方法)】

接種菌液調整法及び接種法

本品は試験精度を確保するため、以下の液体培地による前培養を採用しています。
「マイコビーズ」(製品コード　08800)
「マイコブロス」(製品コード　06700)

(1) 小川培地にて発育した新鮮な分離菌株(発育後4週間以内)を前培養用液体培地に1/2～1白金耳量接種し、チューブミキサーを用いて15～30秒間懸濁して下さい。(簡便な懸濁方法として、滅菌綿棒にてコロニーを採取し、前培養用液体培地に接種する方法を推奨します。)
(2) McFarland No.1濁度に相当する菌濃度まで、キャップを締めて通常大気(36±1℃)にて5～7日間培養します。(毎日1回、チューブミキサーで10秒間程度攪拌します。)
(3) (2)の菌液をMcFarland No.1に相当する濁度(吸光度530nm：0.16～0.20)に調整します。菌液の調整には濁度計(Vi-specⅡ：別売品)の使用をお薦めします。
(4) (3)で調整した菌液100μL及び滅菌精製水900μLを滅菌チューブに加え、チューブミキサーで攪拌し、これを接種菌液とします。
(5) 接種菌液を各構成試薬(PZA0培地、PZA100培地、及びPZA400培地)に100μLずつ接種し、チューブミキサーで攪拌した後、通常大気(36±1℃)にて培養して下さい。(培養開始後、試験管は攪拌せずに培養を続けて下さい。)
(6) 培養開始1日後に、雑菌汚染がないか目視にて確認して下さい。雑菌が確認された場合、検査を中止し、再度、純培養から開始して下さい。

【測定結果の判定法】

培養7日目に、試験管底部の菌塊を目視にて観察し、以下の基準に従い判定して下さい。その際に、PZA0培地に被検菌が十分に発育していることを確認して下さい。発育していない、あるいは微量発育の場合、培養を継続し、14日以降でも発育しなければ、判定不能として下さい。

感受性：次の場合を感受性とします。
- PZA100培地に発育を認めない場合。
- PZA100培地に発育を認めるが、PZA0培地と比較し明らかに小さい場合。
- PZA100培地に発育を認めるが、PZA0培地に比べ小さく、PZA400培地の発育がPZA0培地と比較して明らかに小さい場合。

耐性：次の場合を耐性と判定します。
- PZA100培地及びPZA400培地に菌発育を認め、その菌塊径がPZA0培地と同等である場合。

判定時の注意点
上記判定基準のいずれにもあてはまらない場合は、再試験あるいは他の確認試験を行って下さい。

【性能】

＜性能＞

弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験・正確性試験
   M. tuberculosis(ATCC27294)及びPZA耐性を示す*M. tuberculosis*(ATCC35828)を用いて操作方法に従って操作した場合、それぞれPZA感受性、PZA耐性を示します。

2. 同時再現性試験
感度試験、正確性試験を3回繰り返した時、それぞれの規格に適合します。

＜相関性試験成績＞
臨床分離株(64株)を用い、試験を行った結果、相関性は以下のとおりです。

		本品	
		S	R
NCCLS M24-T	S	51	3
(寒天平板希釈法)	R	0	10

一致率:95.3%
※感受性(S)、耐性(R)を示します。

＜較正用の基準物質＞
M. tuberculosis ATCC27294
M. tuberculosis ATCC35828

【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) 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上で使用して下さい。
(2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
2. 使用上の注意
(1) 有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
(2) 容器の破損、培地への異物混入が認められるものは使用しないで下さい。
(3) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
(4) 誤って凍結させた培地及び凍結した恐れのある培地は使用しないで下さい。品質が変化して正しい結果が得られません。
(5) 異なるロットを混ぜて使用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
(1) 使用後の培地は必ず高圧蒸気滅菌(121℃、30分以上)後、適切な処置を行ない廃棄して下さい。
(2) 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制に従って処理して下さい。
(3) 使用後の廃棄方法については、各自治体毎の医療用産業廃棄物又は医療用一般廃棄物並びに産業廃棄物・一般廃棄物の区分けが異なる為、各自治体の指示に従い廃棄して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】
1. 貯蔵方法:2～10℃で保存
2. 有効期間:3ヶ月

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
08500	極東 結核菌感受性PZA液体培地	5検体用

＜別売品＞

コードNo.	品名
06700	マイコブロス 20本
08800	マイコビーズ 20本
63190	濁度計 Vi-specⅡ

【主要文献】

1) 日本結核病学会治療専門委員会:肺結核初回標準療法に関する見解. 結核. 1996, 70, p.705-710
2) National Committee for Clinical Laboratory Standards(NCCLS):Antimycobacterial Susceptibility Testing. NCCLS Document. 1990, M24-P
3) National Committee for Clinical Laboratory Standards(NCCLS):Antimycobacterial Susceptibility Testing for Mycobacterium tuberculosis; Tentative Standard. NCCLS. 1995, M24-T
4) 亀田 和彦:今日におけるピラジナマイドの地位. 結核. 1995, 70, p.445-455
5) 山本 節子, 他:Pyrazinamide類縁体の抗ミコバクテリア抗菌活性:In Vitroでのスクリーニング・テスト. 結核. 1996, 71, p.253-258
6) M. Salfinger and Heifets. L.B : Determination of Pyrazinamide MICs for *Mycobacterium tuberculosis* at Different pHs by the Radiometric Method. ANTIMICROB AGENTS CHEMOTHER. 1988, 32. p.1002-1004
7) M. Salfinger. et al.: Rapid Radiometric Method for Pyrazinamides Susceptibility Testing of *Mycobacterium tuberculosis.* Res Microbiol. 1989, 140, p.301-309
8) K. Fuursted : Comparison of growth and susceptibility testing of pyradinamide in different Bactec media using strains of the *M.tuberculosis* complex. APMIS. 1993, 101, p.154-159
9) 山根 誠久, 他:Middlebrook合成培地での結核菌薬剤感受性試験(第1報)－Pyrazinamideを対象としたBrothおよびAgar培養法とPyrazinamidaseの検出－. 臨床病理. 1998, 46, p.479-485
10) 小栗 豊子:薬剤感受性検査. 結核菌検査指針2007. 2007, p.98-121

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
電話 03(5645)5664
FAX 03(5645)5703

製造販売元 極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333−26
本社住所 東京都中央区日本橋小舟町7−8