

体外診断用医薬品

届出番号 08A2X00006000032

クラスⅠ細菌検査用シリーズ

薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット

極東 オプトパネルMP

※【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. 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。
3. 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)】

薬剤プレート

構成製品:別紙 表1構成製品参照

薬剤濃度:別紙 表2薬剤配置図参照

【使用目的】

一般細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た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. 貯蔵方法を厳守して下さい。
2. 室温に戻してから開封し使用して下さい。
3. 開封後は4週間以内に使い切して下さい。
4. 液体培地は、極東 オプトパネルMP専用液体培地をご使用下さい。専用培地をご使用でない場合、正確な成績が得られないことがあります。
5. 検体は感染予防上、取扱いには十分注意して下さい。
6. 接種用菌液は調整後15分以内に接種して下さい。
7. 新鮮な純培養菌を用い、操作中の雑菌汚染に注意して下さい。
8. 保存菌株を使用する際には、一度継代培養を行ってから使用して下さい。
9. 調整菌液は、濁度計または吸光度計を用いて、正確に調整して下さい(測定機器が無い場合はMcFarland No. 0.5または1.0の標準液を対照として調整して下さい)。
10. *Staphylococcus* spp.のMPIPCを試験する際は、35℃以下で培養を行って下さい。

【用法・用量(操作法)】

A. 嫌気性菌以外の菌種の操作法

1. 操作法Ⅰ(調整菌液を接種する場合)

(1) 試薬の調製

薬剤プレートを室温に戻してから開封し、そのまま使用して下さい。

(2) 接種用菌液の調整

- 1) 分離培養した菌株を生理食塩水に懸濁し、McFarland No.0.5に相当する濁度(吸光度530nm:0.08~0.10)に調整します。これを調整菌液とします。菌液の調整には濁度計Vi-specⅡ(別売品)の使用をお勧めします。

- 2) 1)の調整菌液0.05mLを極東 オプトパネルMP専用液体培地(表-1参照)に加え、チューブミキサーで攪拌します。これを接種用菌液とします。

※激しくミキシングしますと泡が発生し、採取量が不足することがありますのでご注意ください。

(3) 接種及び培養

- 1) (2)-2)の接種用菌液を薬剤プレートの各ウェルに0.1mLずつ接種します。

- 2) 菌液接種後、直ちに35±2℃で培養します。

※*Staphylococcus* spp.のMPIPCを試験する際は、35℃以下で培養を行って下さい。

2. 操作法Ⅱ(培地分注後に菌液を接種する場合)

(1) 試薬の調製

薬剤プレートの各ウェルに極東 オプトパネルMP専用液体培地を0.1mLずつ分注します。

(2) 接種用菌液の調整

- 1) 操作法Ⅰ(2)-1)と同様に菌液を調整します。

- 2) 1)の調整菌液1.2mLを極東 オプトパネルMP専用液体培地(表-1参照)に加え、チューブミキサーで攪拌します。これを接種用菌液とします。

(3) 接種及び培養

- 1) (2)-2)の接種用菌液を薬剤プレートの各ウェルに0.005mLずつ接種します。

- 2) 操作法Ⅰ(3)-2)と同様に培養します。

B. 嫌気性菌の操作法

1. 操作法

(1) 試薬の調整

薬剤プレートを室温に戻してから開封し、そのまま使用して下さい。

(2) 接種用菌液の調整

- 1) 分離培養した菌株を生理食塩水に懸濁してMcFarland No.1.0に相当する濁度(吸光度530nm:0.16~0.20)に調整します。これを調整菌液とします。菌液の調整には濁度計Vi-specⅡ(別売品)の使用をお勧めします。

※菌液調整は、転倒混和で緩やかに懸濁して下さい。

- 2) 1)の調整菌液0.05mLを極東 ウマ溶血液加ブルセラブロス(表-1参照)に加え、転倒混和で緩やかに攪拌します。これを接種用菌液とします。

※チューブミキサーは、使用しないで下さい。

(3) 接種及び培養

- 1) (2)-2)の接種用菌液を薬剤プレートの各ウェルに0.1mLずつ接種します。

- 2) 菌液接種後、直ちに嫌気条件下に移し、36±1℃で培養します。培養は、酸素濃度0%、炭酸ガス濃度5~10%の条件で行って下さい。

※(2)接種用菌液の調整から(3)接種及び培養までの操作は30分以内に行って下さい。

接種の際は、接種菌液がウェルのふちにつかないようご注意ください。

表-1:極東 オプトパネルMP専用液体培地

製品コード	製品名	対象菌種
08931	極東 ミュラーヒントンブロス	一般好気性菌
08932	極東 ウマ溶血液加 ミュラーヒントンブロス	ストレプトコッカス属
08936 08942	極東 ウマ溶血液加ブルセラブロス	嫌気性菌

【測定結果の判定法】

所定時間培養後に判定を行います(表-2参照)。各薬剤の最小発育阻止濃度(MIC)は各ウェルの菌発育の有無を以下に従い観察し、発育陰性の最小濃度のウェルで判定します。

1. 発育陽性

肉眼的に混濁または直径1mm以上、または1mm以下でも2個以上の菌塊が認められる場合を発育陽性とします。

2. 発育陰性

肉眼的に混濁または沈殿が認められない場合及び菌塊の直径が1mm以下で1個の場合を発育陰性とします。

表-2:培養時間

対象菌種	培養時間	備考
一般好気性菌	16～20時間	通常大気で培養。MRSA、VRE、VRSAの可能性があるときは24時間まで培養継続。
ストレプトコッカス属	20～24時間	通常大気で培養。
嫌気性菌	46～48時間	嫌気条件下(酸素濃度0%、炭酸ガス濃度5～10%)で培養。

【性能】

<性能>

1. 感度試験及び正確性試験

既知の管理用菌株を試験するとき、MICは既知のMICを示します。

2. 同時再現性試験

既知の管理用菌株について、感度試験及び正確性試験と同様に操作する試験を繰り返し行うとき、同一の結果を示します。

<校正用の基準物質>

Staphylococcus aureus ATCC29213

Enterococcus faecalis ATCC29212

Escherichia coli ATCC25922

Pseudomonas aeruginosa ATCC27853

Bacteroides fragilis ATCC25285

Bacteroides thetaiotaomicron ATCC29741

Eggerthella lenta ATCC43055

(構成製品により管理用菌株の組み合わせが異なります。)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (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、プレート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) 検査の精密性と正確性を目的とし、CLSI法に定められる精度管理株を用いた精度管理を行うことを推奨します。
- (4) 米国での自動機器を用いた薬剤感受性試験において、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)がバンコマイシン耐性に判定されなかった事例が報告されています。
VRSAはわずかししか分離されていないため、本品では

その検出能はまだ確立されていません。VRSAの正確な検出を行うためには、CDC(Centers for Disease Control and Prevention:米国疾病管理予防センター)などの公的機関が推奨する方法で実施して下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用後のプレート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。

**【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法:2～10℃保存
2. 有効期間

構成製品	有効期間
ABPC、AMPC、AMPC/CVA(2:1)、MIPIC、PCG、PIPC、ABPC/SBT(1:1)、ABPC/SBT(2:1)、CEZ、CCL、CTM、CTX、CMX、CTRX、CAZ、CPZ、CPZ/SBT(2:1)、CXM、CFX、CMZ、LMOX、FMOX、CFDN、CDTR、CZOP、CFPM、CAZ/CVA、CTX/CVA、CTRX/CVA、CDX、AZT、AZT/CVA、GM、TOB、AMK、ABK、EM、CAM、AZM、IPM、MEPM、TC、MINO、CP、CLDM、NA、PPA、NFLX、OFLX、CPFX、TFLX、LFLX、LVFX、FLRX、VCM、TEIC、ST、RFP、FOM、FRPM、CFPN、CFTM、CPDX、BIPM、PUFX、GFLX、PZFX、QPR/DPR、PIPC/TAZ、CL、CPZ/SBT(1:1)、LZD、DRPM、PIPC/TAZ(4:1)、MFLX、AMPC/CVA(14:1)、GRNX、MNZ、CTLZ/TAZ	12ヶ月
KM、TBPM、STFX	6ヶ月

【包装単位】

1. 標準パネル
OP1 5枚/箱 (製品コード:11905)
ANA 5枚/箱 (製品コード:11907)
50枚/箱 (製品コード:11908)
ANA-II 5枚/箱 (製品コード:11909)
2. オーダーパネル 50枚/箱 (100枚より受注)

<別売品>

1. 極東 オプトパネルMP専用液体培地

製品コード	製品名	包装内容	貯蔵方法	有効期間
08931	極東 ミュラーヒントンブロス	12mL×20本	2～10℃	6ヶ月
08932	極東 ウマ溶血液加 ミュラーヒントンブロス	12mL×20本	2～10℃	6ヶ月
08936	極東 ウマ溶血液加 ブルセラブロス	12mL× 5本	2～10℃	3ヶ月
08942	極東 ウマ溶血液加 ブルセラブロス	12mL×20本	2～10℃	3ヶ月

2. 関連製品

製品コード	製品名
63190	濁度計Vi-spec II
68090	マイクロプレートリーディングミラー(判定鏡)
68096	ピペットチップ

【主要文献】

- 1) 田村淳, 他:ペニシリン結合蛋白(PBP). 臨床と微生物. 1995, 22, p.523-525
- 2) 紺野昌俊, 他:改訂ペニシリン耐性肺炎球菌. 協和企画通信社. 1999.
- 3) 紺野昌俊, 他:全国各地で分離された肺炎球菌の疫学的研究, 感染症学雑誌. 1994, 68, p.1338-1351

- 4) 生方公子, 他: 薬剤耐性機構からみた β -ラクタマーゼ非産生アンピシリン耐性インフルエンザ菌(BLNAR)の特徴. 日本臨床微生物学雑誌. 1999, 9, p.22-29
- 5) CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; 11th ed, CLSI standard M07, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- 6) 長沢光章, 他: 微量液体希釈法“オプトパネルMP”の協同評価. 医療と検査機器・試薬. 2003, 26, 4, p.285-292
- 7) 池康嘉, 他: VRSAおよびVREの検査についての暫定的提案(2004.7.15). 「新型の薬剤耐性菌のレファレンス並びに耐性機構の解析及び迅速・簡便検出法に関する研究」班
- 8) CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 30th ed. CLSI standard M100, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2020.
- 9) CLSI. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; 9th ed. CLSI standard M11, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.
- 10) 中村竜也, 他: Extended spectrum β -lactamase産生*Escherichia coli*および*Klebsiella pneumoniae*の各種抗菌薬に対する薬剤感受性について. The Japanese Journal of Antibiotics. 2005, 58, 1, p.1-10

【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