この電子添文をよく読んでからご使用下さい

2023 年 2 月作成(第 1 版)

体外診断用医薬品 **届出番号 08E1X80006000053**

クラスⅠ細菌検査用シリーズ

薬剤感受性（抗酸菌）キット

ブロスミック　SGM

CAM、AZM、MFLX、STFX、AMK、KM、MINO、DOXY、INH、LZD、EB、TH、RBT、RFP

【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. SGM プレート
   - クラリスロマイシン(CAM)
   - アジスロマイシン(AZM)
   - モキシフロキサシン(MFLX)
   - シタフロキサシン(STFX)
   - アミカシン(AMK)
   - カナマイシン(KM)
   - ミノサイクリン(MINO)
   - ドキシサイクリン(DOXY)
   - イソニアジド(INH)
   - リネゾリド(LZD)
   - エタンブトール(EB)
   - エチオナミド(TH)
   - リファブチン(RBT)
   - リファンピシン(RFP)

◇SGM プレート薬剤配置図
数字は各ウェルの最終薬剤濃度(μg/mL)を表す。
Cont. :陽性コントロール

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
CAM 64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	Cont.
AZM 64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	Cont.
MFLX 8	4	2	1	0.5	0.25	STFX 4	2	1	0.5	0.25	0.125
AMK 256	128	64	32	16	8	KM 64	32	16	8	4	2
MINO 16	8	4	2	1	0.5	DOXY 16	8	4	2	1	0.5
INH 4	2	1	0.5	0.25	0.125	LZD 64	32	16	8	4	2
EB 16	8	4	2	1	0.5	TH 16	8	4	2	1	0.5
RBT 8	4	2	1	0.5	0.25	RFP 4	2	1	0.5	0.25	0.125

【使用目的】

非結核性抗酸菌(迅速発育菌を除く)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薬剤感受性パネル。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. 検体は感染予防上、取扱いには十分注意して下さい。
4. 小川培地又は液体分離培地で分離された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。
5. 純培養菌は、液体培地「マイコブロス」(別売品)又は「マイコビーズ」(別売品)による前培養を行い、菌液を調整して試験に使用して下さい。
6. 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。
7. 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。
8. 菌液調整は、濁度計又は分光光度計を用いて、正確に調整して下さい(測定機器が無い場合は McFarland No.0.5の標準液を対照として調整して下さい)。
9. 培養中及び判定時は振動や衝撃を与えないよう静かに取扱って下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 接種菌液調整法及び接種法
   本品は試験精度向上のため、液体培地「マイコブロス」又は「マイコビーズ」による前培養を採用しています。純培養菌であることを確認し、以下の操作を行って下さい。
   (1) 試薬の調製
   SGM プレート:室温に戻してから開封し、そのまま使用して下さい。
   (2) 必要な器具・器材・試料等
   マイコブロス又はマイコビーズ
   滅菌精製水
   滅菌綿棒又は白金耳
   チューブミキサー
   濁度計又は分光光度計
   試験管立て
   インキュベーター(30±1℃、36±1℃)
   滅菌ピペット
   (3) 接種用菌液の調整
   1) 小川培地に発育した新鮮な分離菌株(接種後 2～3 週間)のコロニーを、「マイコブロス」又は「マイコビーズ」に 1/4～1/2 白金耳量採取し、キャップをしめてチューブミキサーで 15～30 秒間懸濁します(簡便な懸濁方法として、滅菌綿棒にてコロニーを採取し、接種する方法を推奨します)。
   2) 「マイコブロス」又は「マイコビーズ」を通常大気培養にて McFarland No.1に相当する濁度まで、3～5 日間培養します。
   (*M. marinum*:30±1℃、その他:36±1℃)
   3) 2)の菌液を 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)の使用をお薦めします。
   菌液の調整は 10 秒間撹拌し、約 15 分静置後に濁度を測定して下さい。
   4) 3)で調整した菌液 55μL を 11mL の滅菌精製水に加えチューブミキサーでよく撹拌します。これを接種用菌液とします。
   (4) 接種及び培養
   1) (3)-4)で調整した接種用菌液を SGM プレートの陽性コントロールを含む各ウェルに 100μL ずつ接種します。
   2) プレートにプレートシールを貼り、蓋をした後、密封容器に入れ通常大気で培養します。
   (*M. marinum*:30±1℃、その他:36±1℃)

【測定結果の判定法】

培養7日目に判定を行います。判定には判定鏡「マイクロプレートリーディングミラー(判定鏡)」(別売品)又は「薬剤感受性検査測定装置PICTMIC」(別売品)の使用をお薦めします。

1. 陽性コントロールに十分な発育が認められることを目視で確認します。
2. 目視判定の際の各薬剤のMICは以下のように判定します。
   菌の発育が全く認められないかあるいは微量発育(ピンホール状)しか認められないウェルの最小濃度をMICとします。
3. *M. marinum*は、培養7日目の時点で陽性コントロールに十分な発育が認められない場合、判定不能として再試験を行ってください。
4. *M. avium*及び*M. intracellulare*は、培養7日目の時点で陽性コントロールに十分な発育が認められない場合、培養を延長し、培養10日目から14日目までの間で陽性コントロールに十分な発育が認められた時点で判定を行います。
   培養14日目の時点で陽性コントロールに十分な発育が認められない場合は、判定不能として再試験を行ってください。
5. *M. kansasii*及びその他の非結核性抗酸菌(迅速発育菌を除く)は、培養7日目の時点で陽性コントロールに十分な発育が認められない場合、培養を延長し、陽性コントロールに十分な発育が認められた時点で判定を行います。
   培養14日目の時点で陽性コントロールに十分な発育が認められない場合は、判定不能として再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を繰り返し行うとき、感度試験及び正確性試験の規格を満たします。

＜相関性試験成績＞

標準菌株(17株)及び臨床分離株(83株)を用いて試験を行った結果、CLSI法との相関性は以下の通りです。

薬剤	CLSI法との一致件数/総件数(%頻度)
CAM	100/100(100)
AZM	100/100(100)
MFLX	99/100(99)
STFX	100/100(100)
AMK	100/100(100)
KM	100/100(100)
MINO	99/100(99)
DOXY	99/100(99)
INH	100/100(100)
LZD	100/100(100)
EB	100/100(100)
TH	100/100(100)
RBT	99/100(99)
RFP	99/100(99)

＜較正用の基準物質＞

M. marinum ATCC927

【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) 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。
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、各自治体の医療系産業廃棄物又は医療系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℃
2. 有効期間:12ヶ月

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
10100	ブロスミックSGM	10検体

＜別売品＞

コードNo.	品名	包装
06700	マイコブロス	4mL×20本
08800	マイコビーズ	20本入
63190	濁度計Vi-SpecⅡ	1台
68090	マイクロプレートリーディングミラー(判定鏡)	1台
63206	薬剤感受性検査測定装置PICTMIC	1台

【主要文献】

1) CLSI. Susceptibility Testing of Mycobacteria, *Nocardia* spp., and Other Aerobic Actinomycetes, 3rd ed. CLSI standard M24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2018.
2) CLSI. Performance Standards for Susceptibility Testing of Mycobacteria, *Nocardia* spp., and Other Aerobic Actinomycetes, 1st ed. CLSI supplement M62. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2018.
3) 日本結核・非結核性抗酸菌症学会 抗酸菌検査法検討委員会:抗酸菌検査ガイド 2020. 日本結核・非結核性抗酸菌症学会. 2020. p.103-108

【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