

薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット

塩野義製薬 MIC ドライブプレート セフィデロコル

【全般的な注意】

- 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。
- 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。
- 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)】

- 薬剤乾燥固着マイクロプレート
セフィデロコル(CFDC)と鉄欠乏ミューラーヒントンブロスの成分が固着されている。

◇薬剤乾燥固着マイクロプレート薬剤配置図

数字は各ウェルの最終薬剤濃度($\mu\text{g/mL}$)を表す。

Cont. : 陽性コントロール

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	CFDC 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	Cont.
B	CFDC 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	Cont.
C												
D	CFDC 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	Cont.
E	CFDC 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	Cont.
F												
G	CFDC 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	Cont.
H	CFDC 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	Cont.

【使用目的】

セフィデロコル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。主に臨床上的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】

- 貯蔵方法を厳守してください。
- 室温に戻してから開封し使用してください。
- 開封後は4週間以内に使用してください。
- 検体は感染予防上、取扱いには十分注意してください。
- 接種用菌液は調整後15分以内に接種してください。
- 新鮮な純培養菌を用い、操作中の雑菌汚染に注意してください。
- 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ください。
- 調整菌液は、濁度計または吸光度計を用いて、正確に調整してください(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ください)。

【用法・用量(操作法)】

- 接種菌液調整法及び接種法
 - 試薬の調製
薬剤プレートを室温に戻してから開封し、そのまま使用してください。

(2) 接種用菌液の調整

- 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の使用をお勧めします。
- 1)の調整菌液0.05mLを12mLの滅菌精製水に加え、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

- (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。
- 菌液接種後、直ちに $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ で培養します。

【測定結果の判定法】

通常大気で16～20時間培養後に判定を行います。

- 陽性コントロールに混濁や2mm以上の菌塊が認められることを確認し、混濁や菌塊が認められない発育陰性の各ウェルの内、薬剤濃度が最小のウェルをMICとします。
- ただし、陽性コントロールと比較し、顕著な発育抑制(1mm以下の菌塊、かすかな濁り)が認められた場合は、顕著な発育抑制の各ウェルの内、薬剤濃度が最小のウェルをMICとします。

【性能】

<性能>

- 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。
- 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す行うとき、同一の結果を示します。

<較正用の基準物質>

Escherichia coli ATCC25922*Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 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ください。
 - 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用してください。
- 使用上の注意
 - 有効期限切れの製品は使用しないでください。
 - 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ください。
 - 一度使用したプレートは、未使用のウェルであっても再度使用しないでください。
 - 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。
- 廃棄上の注意
 - 使用後のプレートは必ず高圧蒸気滅菌(121 $^{\circ}\text{C}$ 、30分以上)後、適切な処置を行ない廃棄してください。

(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ください。

＊【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～10℃保存
2. 有効期間：12ヶ月

【包装単位】

統一商品コード	品名	包装
087043242	塩野義製薬 MIC ドライブプレート セフィデロコル	5 枚

【主要文献】

- 1) CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 34th ed. CLSI standard M100, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2024.

【問い合わせ先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号
電話 0120-956-734
FAX 06-6202-1541
<https://med.shionogi.co.jp/>

販売元
 **塩野義製薬株式会社**
大阪市中央区道修町3-1-8
SHIONOGI

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