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 5 版)
＊2020 年 10 月改訂(第 4 版)

体外診断用医薬品　　**承認番号 21300AMZ00587000**

培養同定・抗酸菌キット

極東　マイコアシッド

【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. 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. STC加小川培地
   2,3diphenyl-5-(2-thienyl)tetrazolium chloride(STC)
2. 2%小川培地
3. 変法M7H9ブロス
4. (劇) 複合抗菌剤[a)]
   a)アムホテリシンB 2.6%含有

【使用目的】

喀痰、気管支洗浄液及び胃液の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出

【測定原理】

STC加小川培地と変法M7H9ブロスを組み合わせた2相培地を採用し、酸化還元呈色色素であるSTCの呈色により菌の増殖を検出します。

【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. 新鮮な検体を用い、操作中の雑菌汚染に注意して下さい。
3. 各検体に合わせた処理を行ってから前処理操作を行い、培地へ接種して下さい。複合抗菌剤は前処理と組み合わせて雑菌処理を行うものであり、複合抗菌剤単独で雑菌の発育を抑制するものではありません。
4. 培養2～3日目で赤色の呈色及び培地全体に濁りを生じた場合は、雑菌汚染の可能性がありますので染色等で雑菌の有無を確認して下さい。
5. 変法M7H9ブロス添加後のSTC加小川培地は当日中に使用して下さい。
6. 複合抗菌剤溶解後の変法M7H9ブロスは、冷蔵(2～10℃)で保管し、3週間以内に使用して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
   (1) 複合抗菌剤のフリップキャップとゴム栓を外し、アダプターを複合抗菌剤にはめ込みます。
   (2) アダプターを変法M7H9ブロスの口に取付け、外れないように注意し、数回転倒混和をします。
   (3) 複合抗菌剤が完全に溶解したことを確かめ、アダプターを変法M7H9ブロスの口から取外します。
   ※調製後の変法M7H9ブロスは冷蔵(2～10℃)で3週間保存可能です。
   (4) 調製した変法M7H9ブロスをSTC加小川培地に滅菌ピペットで3mL添加します。
   ※変法M7H9ブロス添加後のSTC加小川培地は当日中に使用して下さい。
   ※操作は無菌的に行って下さい。
2. 必要な器具・器材・試料等
   滅菌遠心管
   NALC粉末
   NALC-NaOH(調製後24時間以内)
   滅菌リン酸緩衝液(pH6.8)
   滅菌精製水
   アルコール綿
   スプタザイム(別売品)
   アシッドプラス(別売品)
   エアロゾル対策用シーリングキャップ付冷却遠心機(3000×g、4℃)
   チューブミキサー
   滅菌ピペット
   斜面台
   試験管立て
   インキュベーター(36±1℃)
3. 前処理法及び接種方法

●喀痰の場合

(1) 喀痰を滅菌遠心管に採取し、3倍量の「スプタザイム(SAP:セミアルカリプロテアーゼ)」を加えます。
(2) キャップを固くしめ、チューブミキサーで撹拌(15～20秒)します。
※喀痰の溶解が不十分な場合は更に撹拌を続けるか、SAP液を増量して下さい。
(3) (2)の容量に対し2倍量のNALC-NaOHを加えます。
(4) キャップを固くしめ、チューブミキサーで撹拌後(15～20秒)転倒混和します。
(5) 室温(20～25℃)で、15分間静置します。
(6) 滅菌リン酸緩衝液(pH6.8)をチューブトップの9割まで加え、キャップを固くしめます。
※滅菌リン酸緩衝液(pH6.8)は、NALC-NaOHに対して5倍量以上添加して下さい。
(7) 3000×g、20分間冷却遠心します。
(8) 消毒液を入れた容器に上清を捨て、滅菌遠心管の口をアルコール綿で拭き取ります。
(9) 沈渣(0.3mL程度)に「アシッドプラス」を1～2倍量加え混和します。
(10) 室温(20～25℃)で10分間静置後、0.3mLを調製したSTC加小川培地に接種し、0.1mLを2%小川培地に接種します。
※2%小川培地は、接種前に凝固水を捨ててから使用して下さい。

●気管支洗浄液の場合

滅菌遠心管に洗浄液を採取し、粘稠性が高い場合は少量のNALC粉末又はSAP液で溶解します。3000×g、20分間冷却遠心し、沈渣に滅菌リン酸緩衝液(pH6.8)又は滅菌精製水を1mL加え混和します。以後は喀痰の場合(3)以降の操作を行います。

●胃液の場合
滅菌遠心管に胃液を採取し、粘稠性が高い場合は少量のNALC粉末又はSAP液で溶解します。3000×g、20分間冷却遠心し、沈渣に滅菌リン酸緩衝液(pH6.8)又は滅菌精製水を1mL加え混和します。以後は喀痰の場合(3)以降の操作を行います。胃液は強酸性のため採取後4時間以内に処理できない場合は炭酸ナトリウムを加え中和して下さい。

4. 培養及び判定方法

●STC加小川培地
キャップをしめ試験管立てに立てて、通常大気(36±1℃)にて培養します。最長8週間まで観察します。
培地液層部に赤色の呈色を認めた場合を陽性とします。

●2%小川培地
キャップをしめ接種菌液が培地斜面全体を覆うように斜面台に並べ、通常大気(36±1℃)にて培養します。5～7日間培養後試験管立てに立てて培養します。最長8週間まで観察します。
目視にてコロニーを認めた時点を陽性とし、コロニー性状を確認します。

STC加小川培地にて分離された菌苔は、純培養菌であることを確認し他の検査に使用して下さい。薬剤感受性試験を行う際は「マイコビーズ」(別売品)にて前培養した均一な菌液を使用して下さい。

【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
下記菌株をMcFarland No.1の100倍希釈に調整し試験を行った結果、それぞれの陽性日数は以下のとおりです。

菌株	陽性日数
M. tuberculosis ATCC27294	14日以内
M. avium ATCC25291	10日以内
M. kansasii ATCC12478	14日以内

2. 正確性試験
滅菌精製水を用いて試験した時、14日で陽性を示しません。

3. 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>
臨床検体(50検体)を用いて試験を行った結果、既承認品との相関は以下のとおりです。

		本法		
		陽性	陰性	
対照法	陽性	23	0	陽性別一致率 100%（23/23）
	陰性	2	25	陰性別一致率 93%（25/27）

一致率:96%（48/50）

***【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。
(3) 複合抗菌剤は、アムホテリシンB 2.6%を含有していますので、製品の取扱いには十分注意して下さい。
(4) 培養後のSTC加小川培地を開栓する場合は、培地液の飛びはねや液だれに注意して下さい。

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) STC加小川培地が赤味を帯びている場合がありますが、菌の発育、判定には支障はありません。
(6) 異なるロットを混ぜて使用しないで下さい。
(7) 強い衝撃を受けると容器が破損する場合がありますので、取扱いに注意して下さい。

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、適切な処置を行い、廃棄して下さい。高圧蒸気滅菌により容器が変形するため、スクリューキャップを少し緩めた状態で医療廃棄物専用の袋又は容器に入れた滅菌処理を推奨します。
(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) 複合抗菌剤には、アムホテリシンBが含まれていますので、廃液などの取扱いには十分注意して下さい。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℃、遮光
2. 有効期間:6ヶ月

***【包装単位】**

コードNo.	品名	包装
08600	極東 マイコアシッド	20検体用

<別売品>

コードNo.	品名	包装
08700	アシッドプラス	200mL
08800	マイコビーズ	20本入
15200	スプタザイム	80mL用×10
15201	スプタザイム	250mL用×6
65816	SP 斜面台 20	10台
65817	SP チルトラック 10	5台
65818	SP ラック 25	1台
65819	SP ラック 50	1台

***【主要文献】**

1) 斎藤 肇:分離培養法. 結核菌検査指針2007. 2007, p.31-49
2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会:肺非結核性抗酸菌症診断に関する見解-2003年. 結核. 2003, 78, p.569-572
3) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会, 他:肺非結核性抗酸菌症診断に関する見解-2008年. 結核. 2008, 83, p.525-526

4）斉藤　宏，他：抗酸菌分離用2相培地．マイコアシッドの性能評価－MGITおよび複数種類の卵培地との性能比較－．臨床と微生物．2001，28，p.561-566
5）阿野　裕美，他：酸化還元インジケーター（STC）を用いた抗酸菌迅速培養システム（マイコアシッド）と酸素反応性蛍光センサーを用いた抗酸菌迅速培養システム（MGIT）および新しく開発された2%小川培地（S）の比較検討．結核．2001，76，p.729-739
6）日本結核・非結核性抗酸菌症学会，他：抗酸菌検査ガイド2020．2020，p.39-45

【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