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 3 版)
＊2018 年 3 月改訂(第 2 版)

体外診断用医薬品　　**承認番号 21300AMZ00588000**

培養同定・抗酸菌キット

極東　２％ビット培地
（ＳＰ）

【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)

【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】

酸化還元指示薬であるSTCにより、菌体が赤く呈色することで、菌の増殖を検出することができます。

【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。
4. 培養2～3日目で赤色の呈色を生じた場合は、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。

＊【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
   そのまま使用します。
2. 必要な器具・器材・試料等
   滅菌遠心管
   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)
   エアロゾル対策用シーリングキャップ付冷却遠心機
   (3,000×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(37℃)
3. 前処理法及び接種方法
   「抗酸菌検査ガイド2016」に従い、以下の操作を行って下さい。

●喀痰の場合

(1) 喀痰を滅菌遠心管に採取し、喀痰の2倍量のNALC-NaOH液を加えます。
(2) キャップを固くしめ、チューブミキサーで粘稠性がなくなるまで撹拌(15～20秒)し、さらに滅菌遠心管を転倒し、滅菌遠心管の内側全体をNALC-NaOH液にさらします。
(3) 室温(20～25℃)で15分間静置します。その間5分毎に軽く手振りします。
(4) 液漏れを防ぐため、2回目の手振り後にスピンダウン(1,200×g程度)を行い、キャップ内側に付いた処理液を落とします。
(5) 検体・NALC-NaOH混合液が5倍以上希釈されるように滅菌リン酸緩衝液(pH6.8)を加えます。液漏れを防ぐため、全体の液量は容器の9割以下として下さい。これを超える場合は滅菌遠心管を追加して分けて処理して下さい。
(6) 3,000×g、20分間冷却遠心します。
(7) 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。
(8) 沈渣に滅菌リン酸緩衝液(pH6.8)又は滅菌精製水を1mL加え混和後、0.1mLを培地に接種します。

※「スプタザイム」(SAP:セミアルカリプロテアーゼ)による材料の溶解と濃縮を推奨いたします。本操作によりNALC-NaOH処理の操作性が向上し、汚染抑制に効果的です。

＜SAP処理方法＞

(1) 滅菌遠心管に喀痰を入れ、3倍量のSAP液を添加します。
(2) 滅菌遠心管のキャップを固くしめ、チューブミキサーで粘稠性がなくなるまで撹拌(15～20秒)します。
(3) 室温(20～25℃)で15分間静置します。喀痰の溶解が不十分な場合はSAP液を追加します。
(4) 3,000×g、20分間冷却遠心します。
(5) 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。
(6) 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。以後は喀痰と同様に前処理を行い接種します。

●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。3,000×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。以後は喀痰と同様に前処理を行い接種します。

●胃液の場合

滅菌遠心管に胃液を採取し、少量のNALC粉末又はSAP液で溶解します。3,000×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。以後は喀痰と同様に前処理を行い接種します。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。

●その他の材料の場合

「抗酸菌検査ガイド2016」に従い操作して下さい。

●その他の前処理法

(1) 雑菌汚染をより低減させる為には、喀痰の(8)で得られた沈渣に「アシッドプラス」(別売品)を1～2倍量加え、混和し室温(20～25℃)で10分間静置後、0.1mLを培地に接種します。
(2) 喀痰に「ビットゾル」(別売品)を1～2倍量加え、ピペット又はチューブミキサーにて十分均一化します。室温(20～25℃)で20分間静置後、0.1mLを培地に接種します。

4.培養及び判定方法

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(37℃)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。目視にて赤色のコロニーを認めた時点を陽性とします。

【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10000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	21日以内
M. avium ATCC25291	21日以内
M. kansasii ATCC12478	21日以内

2. 正確性試験

滅菌精製水を用いて試験をした時、21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	28	0	陽性別一致率 100%(28/28)
	陰性	4	18	陰性別一致率 82%(18/22)

一致率:92%(46/50)

***【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。

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) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 培地が赤味を帯びている場合がありますが、菌の発育、判定に支障はありません。

3.廃棄上の注意

(1) 使用後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。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処理専用の袋又は容器に入れた滅菌処理を推奨します。

(2) 試薬及び器具類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℃、遮光
2. 有効期間:6ヶ月

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
08086	極東 2%ビット培地	(SP)25本入
08087	極東 2%ビット培地	(SP)100本入

＜別売品＞

コードNo.	品名	包装
08062	ビットゾル	500mL
08700	アシッドプラス	200mL
15200	スプタザイム	80mL用×10
15201	スプタザイム	250mL用×6

***【主要文献】**

1) 大里 敏雄, 清水 久子:STC[2,3-diphenyl-5-thienyl-(2)-tetrazolium chloride]の応用による結核菌発育の早期判定に関する研究 第1報 STCの応用による結核菌発育の早期判定に関する基礎的研究. 結核. 1971, 46, p.335-340

2) 大里 敏雄, 清水 久子:STC[2,3-diphenyl-5-thienyl-(2)-tetrazolium chloride]の応用による結核菌発育の早期判定に関する研究 第2報 STCの分離培養および直接耐性検査への応用に関する研究. 結核. 1971, 46, p.341-344

3) 大里 敏雄, 清水 久子:STC[2,3-diphenyl-5-thienyl-(2)-tetrazolium chloride]の応用による結核菌発育の早期判定に関する研究 第3報 STC含有培地に関する研究. 結核. 1972, 47, p.269-272

4) 斎藤 肇:分離培養法. 結核菌検査指針2007. 2007. p.31-49

5) 日本結核病学会非結核性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指針-2008年. 結核. 2008, 83, p.525-526

6) 斉藤 宏, 山根 誠久:最近の抗酸菌培地とその使い方. 臨床と微生物. 2001, 28, p.277-285

7) 日本結核病学会, 他:結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル-2005-. 結核菌検査指針2007. 2007, p.139-181

8) 青野 昭男, 他:プラスチック容器を用いた小川培地の評価. 日本臨床微生物学雑誌. 2010, 20, p.177-181

9) 御手洗 聡, 他:抗酸菌検査を使いこなすコツ. 2011, p.13-18

10) 日本結核病学会,他:抗酸菌検査ガイド2016. 2016, 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