

## 【全般的な注意】

- 1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 2.測定結果に基づく診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
- 3.添付文書に記載された使用方法以外の使用方法による測定結果については保証できませんので、あらかじめご了承ください。
- 4.測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

- ・プレートに固相されている抗真菌剤及び濃度は下図のとおりです。各ウェルに 100  $\mu$ L の菌液を分注したときの終濃度は表示濃度(単位:  $\mu$ g/mL)となります。また、発育コントロールは「Ctrl」として示しています。

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A		8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015		MCFG
B		16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03		AMPH-B
C		16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03		ITCZ
D		16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03		VRCZ
E		16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03		Ctrl
F		64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125		Ctrl
G		64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125		Ctrl
H		8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015		CPFG

- ・各薬剤の略号と成分名の一覧は下表のとおりです。

治療略名	成分名
MCFG	ミカファンギンナトリウム
AMPH-B	アムホテリシン B
ITCZ	イトラコナゾール
VRCZ	ボリコナゾール
MCZ	ミコナゾール硝酸塩
FLCZ	フルコナゾール
5-FC	5-フルオロシトシン
CPFG	カスポファンギン酢酸塩

## 【使用目的】

酵母様真菌の薬剤感受性検査「最小発育阻止濃度(MIC)の測定」

## 【測定原理】

本製品は Clinical and Laboratory Standards Institute: CLSI が実施基準を設定する微量液体希釈法<sup>1), 2)</sup>と酸化還元指示薬による発育判定法を測定原理としています。マイクロプレートウェル内に酵母様真菌、培地成分、酸化還元指示薬及び抗真菌剤が存在する状態で酵母様真菌が発育するとその生体内の脱水素酵素等により、酸化還元指示薬が還元され発色します。一方、抗真菌剤の薬剤濃度で酵母様真菌の増殖を阻止した場合発色も抑えられます。所定時間後の発色を光学的に読みとり、解析することで最小発育阻止濃度(MIC)を測定します。

## 【操作上の注意】

## 1.測定試料の性質・採取法

純培養状のコロニーを被検菌として使用します。寒天平板上のコロニーから菌を懸濁する場合は、非選択培地(サブロー寒天培地など)から行ってください。

## 2.妨害物質・交差反応性

純培養状のコロニーを用いるため、被検菌の汚染がない場合特に影響はありません。被検菌が汚染されている場合、正しい薬剤感受性結果が得られないことがあります。

## \*【用法・用量(操作方法)】

## 1.試薬の調製

プレートは冷蔵庫から取り出し、30分間放置し室温に戻してから、アルミラミネートパッケージを開封してそのまま使用します。

下記の包装状態にあるプレートは使用しないでください。

- ・アルミパッケージの中に乾燥剤が入っていないもの
- ・基質、薬剤が異常に変色しているもの
- ・アルミパッケージの包装状態が不完全なもの
- ・プレートの蓋がないもの
- ・プレートバーコードラベルが貼られていないもの

ライサスチューブ 滅菌水(別売)(コード: 04191)は菌懸濁用として、ライサスチューブ RPMI1640(別売)(コード: 04596)は薬剤感受性用培地として使用します。

## 2.被検菌の分離と接種菌液の調製

検査材料あるいは検査対象となる集落を非選択培地(サブロー寒天培地など)に接種し、35°Cで24時間培養します。その新鮮培養菌を少量取りライサスチューブ 滅菌水に懸濁し、ミキサーでよく混和し、菌懸濁液とします。濁度は専用の濁度計を用いてマクファーランド 0.5 に調整(10<sup>6</sup>CFU/mL相当)します。その菌懸濁液から10  $\mu$ L を取り、ライサスチューブ RPMI1640 に入れて希釈したものを接種菌液とします。接種菌液を15分以内に自動同定感受性試験装置ライサスシリーズにセットし分注操作を開始してください。

- ・被検菌は必ず純培養状のコロニーを使用してください。複数の菌が混在している場合は、再度分離培養を行ってください。

- ・接種菌液の濃度調整は、専用の濁度計を用い、正確に濃度を調整してください。

## 3.接種菌液のプレートへの接種(分注)

自動同定感受性試験装置ライサスシリーズにより自動的に分注を行います。接種菌液として10<sup>3</sup>CFU/mL相当の菌を含むライサスチューブ RPMI1640 が100  $\mu$ L ずつ分注されます。

## 4.培養

接種が終了したプレートは、自動同定感受性試験装置ライサスシリーズによって、35°Cに設定された恒温器部へ搬送され培養を行います。

## \*\*【測定結果の判定法】

判定は自動同定感受性試験装置ライサスシリーズにより自動的に行います。  
24～48 時間培養後、各薬剤濃度ウェルの吸光度から自動解析し MIC 値を算出します。  
薬剤感受性は CLSI Approved Standard (M27)、CLSI M27M44S に準拠して判定します。<sup>1), 2)</sup>

## 【性能】

### 1. 感度・正確性試験

通常の測定操作法に従って下記の管理菌株につき性能試験を行うとき、各抗真菌剤に対しあらかじめ設定する規格値内の MIC 値を示します。

### 2. 同時再現性試験

感度・正確性試験で用いた管理菌株について、各々3 回の同時再現性試験を行うとき、全ての試験結果があらかじめ設定する規格値内の MIC 値を示します。

## \*\* 3. 相関性試験成績

CLSI 法で得られた MIC 値との相関性を評価した結果、90%以上の一致率が得られます。<sup>3)</sup>

### 4. 校正用基準物質に関する情報

本品は、アメリカン タイプ カルチャー コレクション (ATCC) に収載されている菌株を管理菌株 (*Candida krusei* ATCC 6258) として用いています。

## 【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) 検体 (被検菌) 及び培養物等は感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
- 2) 感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用するとともに、口によるピペッティングはしないでください。

### 2. 使用上の注意

- 1) プレートは冷所 (2～10℃) に保存し、使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- 2) 操作は全て無菌的に行ってください。
- 3) 本品は自動同定感受性試験装置ライサスシリーズ専用試薬です。肉眼では判定しないでください。
- 4) 本品は、発育の遅い酵母様真菌には適用できません。また、得られた試験成績は、in vitro の成績であり、in vivo における酵母様真菌の薬剤感受性を示すものではありません。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済みのプレート、器具及び培養物等は、オートクレーブ等で滅菌処理し、廃棄してください。
- 2) 滅菌後のプレート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各種規制に従って処理してください。

## 【貯蔵方法、有効期間】

### 貯蔵方法

冷所 (2～10℃)

### 有効期間

1 年間

## 【包装単位】

5 枚

## \*【関連製品】

製品コード	製品名	包装内容	貯蔵方法	有効期間
04595	ライサス酵母様真菌感受性プレート RSMY2	5 枚	2～10℃	1 年間
04596	ライサスチューブ RPM1640	5 本	2～10℃	1 年間
04191	ライサスチューブ 滅菌水	50 本	室温	1 年間
04192	ライサス用チップ	200 本	室温	—

## \*\*【主要文献】

### 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI Approved Standard (M27).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI M27M44S.
3. 社内資料

## \*【問い合わせ先】

島津ダイアグノスティクス株式会社  
カスタマーサポート担当  
〒110-0005 東京都台東区上野 3-24-6  
電話 03(5846)5707

## \*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

島津ダイアグノスティクス株式会社  
〒110-0005 東京都台東区上野 3-24-6  
電話 03(5846)5611 (代)