

*ライサス®嫌気性菌感受性プレート

【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.電子化された添付文書以外の使用方法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菌剤の組み合わせ、濃度設定、及びプレートフォーマットは、各ライサス嫌気性菌感受性プレートの製品ラベルの通りです。構成製品名および反応系に関与する成分は別表のとおりです。

【使用目的】

嫌気性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を測定原理としています。

マイクロプレートウェル内に嫌気性菌、培地成分、馬血清成分及び一定濃度の薬剤が存在する状態で嫌気性菌が発育すると菌塊形成による濁度が上昇します。一方、その薬剤の濃度で嫌気性菌の発育を阻止した場合、濁度も抑えられます。一定時間後の濁度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

純培養した菌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 (ABHK 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

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。必ず純培養した新鮮培養菌を被検菌として使用してください。

**,* 【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。

- a)アルミパッケージの中に乾燥剤が入っていないもの。
- b)基質・薬剤が異常に変色しているもの。

c)アルミパッケージの包装状態が不完全なもの。

d)プレートの蓋がないもの。

e)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 プルセラバイオン (別売) (コード: 04598) は薬剤感受性用培地として、サプリメント RS (別売) (コード: 04194) は、嫌気性菌の発育支持に使用します。サプリメント RS は、1 mL の滅菌水を添加溶解後に使用します。

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 (ABHK 寒天培地など) に接種し、35 °C で 48 時間嫌気培養します。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、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 1.0 に調整 (2 ~ 4 × 10⁶ cfu/mL 相当) します。0.2 mL のサプリメント RS を 12 mL のライサスチューブ プルセラバイオンに添加したサプリメント RS 加ライサスチューブ プルセラバイオンと菌懸濁液を全自動迅速同定・感受性測定装置ライサスシリーズにセットします。希釈分注操作は、菌懸濁液調製後速やかに (15 分以内) 開始してください。

・被検菌は必ず純培養してください。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。

・菌懸濁液は、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)

全自動迅速同定・感受性測定装置ライサスシリーズにより自動的に希釈及び分注を行います。接種菌液として 1 ~ 2 × 10⁶ cfu/mL 相当の菌を含むサプリメント RS 加ライサスチューブ プルセラバイオンが 0.1 mL ずつ分注されます。

4.培養

接種が終了したプレートは、全自動迅速同定・感受性測定装置ライサスシリーズから排出されます。その後、嫌気条件下で 35 °C に設定された恒温器で培養を行います。

**,* 【測定結果の判定法】

判定は全自動迅速同定・感受性測定装置ライサスシリーズにより行います。48 時間培養後、培養後のプレートの蓋を外し全自動迅速同定・感受性測定装置ライサスシリーズにセットし、プレートの吸光度 (濁度) を測定します。各薬剤濃度ウェルの吸光度 (濁度) から自動解析し MIC 値を算出します。薬剤感受性は CLSI Approved Standard (M11)¹⁾、CLSI M100 Informational Supplement²⁾ に準拠して判定します。

【性能】

1.感度・正確性試験

American Type Culture Collection (ATCC) 株について、社内で設定した所定の操作方法で試験を行うとき規格に適合します。

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。

【使用上又は取扱い上の注意】

使用上の注意

- 1.操作は全て無菌的に行う必要があります。
- 2.生きた菌を使用するので、感染等の無いように取り扱いには十分注意してください。
- 3.使用済みのプレートや検体は滅菌して廃棄してください。
- 4.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。
- ** 5.測定操作が正しく行われていることを確認するためにロット毎に管理菌株による精度管理を行うことを推奨します。
- 6.薬剤感受性測定試薬は、発育の遅い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 における嫌気性菌の感受性を示すものではありません。一般にMIC値より高濃度の薬剤により阻害されますが、感染部位における薬剤濃度は血中濃度よりも低値になります。従って、薬剤の移行性、薬剤の毒性、タンパクとの結合性、患者の病理・生理学的状態等を考慮し、より効果的な薬剤の選択が必要です。

【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/20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
04597	ライサス嫌気性菌感受性プレートRSMA1	5枚	2～10℃	1年間
04598	ライサスチューブプルセラブイヨン	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
04194	サプリメントRS	5本	2～10℃	6ヶ月
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 . (M11)
- 2.Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI Informational Supplement . (M100)

*【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)

** 別表：構成製品名

構成成分路名	反応系に關与する成分名
ABPC	アンピシリン
PIPC	ピペラシリンナトリウム
ABPC/SBT	アンピシリン/スルバクタムナトリウム
PIPC/TAZ	ピペラシリンナトリウム/タゾバクタム
CTX	セフトキシムナトリウム
CTRX	セフトリアキソンナトリウム
SBT/CPZ	スルバクタムナトリウム/セフォペラゾンナトリウム
CMZ	セフメタゾールナトリウム
FMOX	フロモキシセフナトリウム
FRPM	ファロベネムナトリウム
IPM	イミベネム
MEPM	メロベネム三水和物
GAM	クラリスロマイシン
AZM	アジスロマイシン水和物
CLDM	クリンダマイシン塩酸塩
LVFX	レボフロキサシン
PZFX	メシル酸バズフロキサシン
MFLX	モキシフロキサシン塩酸塩
MINO	ミノサイクリン塩酸塩
CP	クロラムフェニコール
MNZ	メトロニダゾール
PCG	ベンジルペニシリンカリウム
CFPM	セフェピム塩酸塩
CPZ	セフォペラゾンナトリウム
CAZ	セフトアジジム
EM	エリスロマイシン
VCM	バンコマイシン塩酸塩
CPFX	塩酸シプロフロキサシン
AMPC/CVAII	アモキシシリン/クララン酸カリウム
Ⓢ TGC	チゲサイクリン
** Ⓢ LSFX	ラスクフロキサシン塩酸塩