

クラスⅢ細菌検査用シリーズ

*ライサス®

RAISUS®

コンビプレート

薬剤感受性 (一般細菌・液体培地希釈法) キット/培養同定・一般細菌キット

【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法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)】

- ・ライサスプレート・・・20 枚
ライサスプレートの種類と薬剤の組み合わせおよび濃度設定は、各ライサスプレートの製品ラベルの通りです。各ウェルには製品ラベルに記載の同定試験に必要な 32 項目の基質を含有しています。また薬剤感受性試験についても製品ラベルの濃度範囲で薬剤が入っており、100 μ L の溶液で溶解したとき表示濃度となります。
- ・構成製品名および反応系に関与する成分は別表の通りです。

【使用目的】

細菌の同定および薬剤感受性検査「最小発育阻止濃度 (MIC) の測定」

**【測定原理】

同定検査部分は 32 項目の蛍光基質や蛍光物質を用いた生化学的試験法から構成されています。同定に際しては、培養 3 時間後から 32 項目の蛍光強度を測定し、その測定値から陽性・陰性を判定します。この判定結果をもとに確率的同定法により解析し、菌名を決定します。

感受性検査部分は Clinical and Laboratory Standards Institute : CLSI が実施基準を設定する微量液体希釈法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細菌、培地成分、酸化還元指示薬及び所定濃度の薬剤が存在する状態で細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、その薬剤の濃度で細菌の発育を阻止した場合、発色も抑えられます。このような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 (羊血液寒天培地など) 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、正しい同定・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。

- 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) は接種菌液用・同定用として、ライサスチューブ MHB (別売) (コード: 04190) は薬剤感受性用培地として、キャップを開けてそのまま装置に装着して使用します。

2.被検菌の分離と菌液の調製

検査材料あるいは検査対象となる集落を非選択培地 (羊血液寒天培地、ミュラー・ヒント寒天培地) に接種し、35 ~ 37 $^{\circ}$ C で 18 ~ 24 時間培養した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 (10⁸ CFU/mL 相当) し、15 分以内に全自動迅速同定・感受性測定装置ライサスシリーズにセットし希釈分注操作を開始してください。

注)

- ・被検菌が *Streptococcus* 属のときはライサスチューブ MHB に所定量のサプリメント RS (別売) (コード: 04194) を加えて使用します。
- ・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.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と分注を行います。同定試験部分にはマクファーランド 0.5 (10⁸ CFU/mL 相当) 菌液が 100 μ L ずつ分注されます。

薬剤感受性試験部分にはマクファーランド 0.5 (10⁸ CFU/mL 相当) 菌液から自動希釈された 10⁵ CFU/mL 相当あるいは 10⁶ CFU/mL 相当の菌を含むライサスチューブ MHB

などの感受性検査用ブイヨンが 100 μL ずつ分注されます。

4. 培養

接種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によって、35℃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行います。
同定検査部分では、全自動迅速同定・感受性測定装置ライサスシリーズに設置されるオートリーダーが3時間以降から32項目の生化学反応に基づく蛍光強度を経時的に読みとり自動的に判定を行います。この判定結果から同定用データベースにより解析され、菌名が選択されます。
感受性検査部分では、発育コントロールウエルと各薬剤濃度ウエルの吸光度を自動解析し、MIC値が測定されます。そのMIC値はCLSI Informational Supplement (M100)等に記載された解釈基準に基づき判定され、測定結果とします。

【性能】

性能

—同定部分の性能—

用法・用量の操作方法により次の性能試験を行うとき、下記の条件に適合します。

1. 感度・正確性試験

次の菌株について操作するとき、同一菌名として同定されます。

ライサスプレートGN

菌名	ATCC No.	同定菌名
<i>Escherichia coli</i>	11775	<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	13182	<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	29906	<i>Proteus mirabilis</i>

ライサスプレートGP

菌名	ATCC No.	同定菌名
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	12383	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	<i>Enterococcus faecalis</i>

2. 同時再現性試験

1に示した菌株について3回同時に測定するとき、それぞれ3回とも同じ同定菌名に同定されます。

—感受性部分の性能—

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、各薬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。

- 1) *Escherichia coli* ATCC 25922
- 2) *Staphylococcus aureus* ATCC 29213
- 3) *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
- 4) *Enterococcus faecalis* ATCC 29212
- 5) *Escherichia coli* ATCC 35218
- 6) *Staphylococcus aureus* ATCC BAA977

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. 本品は全自動迅速同定・感受性測定装置ライサスシリーズ専用として開発されましたので、肉眼での判定は保証できません。
7. 本薬剤感受性測定試薬は、発育の遅い菌や嫌気性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*における細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発育を阻害されますが、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。
8. パンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）の分離例は非常に希であり、本試薬での検出精度は検証されていません。
本試薬でVRSAと判定された場合、CDC（Centers for Disease Control and Prevention：米国疾病管理予防センター）などの公的機関が推奨する方法で精査してください。

* 【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

貯蔵方法：冷所（2～10℃）

有効期間

有効期間：2年間

ライサスチューブMHBとライサスチューブ滅菌水は1年間
サプリメントRSは6カ月間

【包装単位】

20枚

【主要文献】

主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI Approved Standard (M7)
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI Informational Supplement (M100)
3. 臨床病理, 55(7): 611–618, 2007.
4. 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】

製造販売元
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

化療略名	反応系に関与する成分	適応濃度(μ g/mL)
ABPC	アンピシリン	0.0156~64
AMPC	アモキシシリン	0.0313~16
ASPC	アスポキシシリン	0.0313~64
MCIPC	クロキサシリンナトリウム	0.0625~32
MPIPC	オキサシリンナトリウム	0.0625~32
PCG	ベンジルペニシリンカリウム	0.0156~32
PIPC	ピペラシリンナトリウム	0.0156~256
SBPC	スルベニシリンナトリウム	0.25~512
SBTPC	スルタミシリンナトリウム	0.125~64
CAZ	セフトアジジム	0.125~64
CDZM	セフトジジンナトリウム	0.0625~128
CER	セファロジン	0.125~64
CFSL	セフォセリス硫酸塩	0.0625~128
CZOP	セフトゾラン硫酸塩	0.0625~128
CET	セフトロチンナトリウム	0.125~64
CEZ	セフトゾリンナトリウム	0.0156~64
CFPM	セフエピム硫酸塩	0.0156~64
CFS	セフスロジンナトリウム	0.5~256
CMD	セフアマンダーナトリウム	0.125~64
CMX	セフメノキシム硫酸塩	0.125~256
CPR	セフピロム硫酸塩	0.125~128
CPZ	セフトアラジンナトリウム	0.125~128
CTM	セフトチアム硫酸塩	0.125~256
CTRX	セフトリアキソンナトリウム	0.004~128
CTX	セフトオタキシムナトリウム	0.004~128
CZX	セフトチゾキシムナトリウム	0.25~128
CFX	セフトキシチンナトリウム	0.125~64
CMZ	セフトメタゾールナトリウム	0.25~128
CTT	セフトテタン	0.25~128
CCL	セフトクロル	0.125~64
CFIX	セフトキシム	0.125~64
CFPN	セフトカベンナトリウム	0.0313~64
CPDX	セフトポドキシムナトリウム	0.0313~64
CFTM	セフトラム硫酸塩	0.25~128
CFDN	セフトジニル	0.0313~16
CDTR	セフトジレンナトリウム	0.004~256
CETB	セフトチブテン	0.125~64
CXD	セフトロキサジン	0.25~128
FMOX	フロモキシセフトナトリウム	0.0156~64
LMOX	ラタモキシセフトナトリウム	0.125~128
FRPM	フロロペネムナトリウム	0.0156~32
IPM	イミペネム	0.0156~32
MEPM	メロペネム三水合物	0.0156~32
PAPM	パニペネム	0.004~32
AZT	アズトレオナム	0.125~64
ABPC/	アンピシリン/	0.0156/0.008
SBT	スルバクタムナトリウム	~64/32
SBT/CPZ	スルバクタムナトリウム/	0.0313/0.0313
	セフトアラジンナトリウム	~128/128
ABK	アルベカシン硫酸塩	0.125~128
AMK	アミカシン硫酸塩	0.25~128
DKB	ジベカシン硫酸塩	0.125~256
GM	ゲンタマイシン硫酸塩	0.0625~32
ISP	イセパマシン硫酸塩	0.125~64
KM	カナマイシン硫酸塩	0.25~128
NTL	ネテルマイシン硫酸塩	0.125~64
TOB	トブラマイシン	0.125~64
MCR	ミクロノマイシン硫酸塩	0.125~64
SISO	シソマイシン硫酸塩	0.125~64
CAM	クラリスロマイシン	0.0313~64
EM	エリスロマイシン	0.0313~16

JM	ジョサマイシン	0.125~64
RXM	ロキシスロマイシン	0.125~128
RKM	ロキタマイシン	0.25~128
CLDM	クリンダマイシン塩酸塩	0.0313~16
MINO	ミノサイクリン塩酸塩	0.0625~32
CP	クロラムフェニコール	0.125~64
VCM	バンコマイシン塩酸塩	0.125~64
TEIC	テイコブラニン	0.0156~64
FOM	ホスホマイシンナトリウム	1~512
CPFX	塩酸シプロフロキサシン	0.0156~8
LVFX	レボフロキサシン	0.0313~16
NFLX	ノルフロキサシン	0.0625~32
OFLX	オフロキサシン	0.0313~16
TFLX	トスフロキサシン	0.008~8
SPFX	スパルフロキサシン	0.008~4
LFLX	塩酸ロメフロキサシン	0.0313~16
FLRX	フレロキサシン	0.0313~16
ST	スルファメトキサゾール/トリメトプリム	0.0625/1.19~32/608
GFLX	ガチフロキサシン水和物	0.008~16
LZD	リネゾリド	0.0156~16
TEL	テリスロマイシン	0.008~16
AZM	アジスロマイシン水和物	0.008~16
BIPM	ピアペネム	0.004~32
PIPC/	ピペラシリンナトリウム/	0.0156/4~
TAZ	タゾバクタム	256/4
QPR/	キヌプリスチン/	0.008~32
DPR	ダルホプリスチン	
PZFX	メシル酸パズフロキサシン	0.004~16
PUFX	ブルリフロキサシン	0.004~16
GRNX	メシル酸ガレノキサシン水和物	0.004~16
DRPM	ドリペネム水和物	0.004~32
TBPM	テビペネム四水和物	0.004~32
CLDM/	クリンダマイシン塩酸塩/	0.125/4~8/4
EM	エリスロマイシン	
AMPC/	アモキシシリン/	0.0156/0.008
CVA II	クラブラン酸カリウム	~64/32
CAZ/	セフトアジジン/	0.125/4~64/4
CVA II	クラブラン酸カリウム	
CTX/	セフトオタキシムナトリウム	0.0625/4~
CVA II	/クラブラン酸カリウム	128/4
RFP	リファンピシン	0.004~8
STFX	シタフロキサシン水和物	0.008~16
MFLX	モキシフロキサシン塩酸塩	0.008~16
CL	コリスチン硫酸塩	0.0313~32
PL-B	ポリミキシンB 硫酸塩	0.0313~32
FOM III	ホスホマイシンナトリウム/D-グルコース-6-リン酸一ナトリウム	0.25~512
AMPC/	アモキシシリン/	0.0313/0.002
CVA III	クラブラン酸カリウム	~64/4.57
PIPC/	ピペラシリンナトリウム/	0.0625/0.008
TAZ II	タゾバクタム	~128/16
DAP	ダプトマイシン	0.156~32
TC	テトラサイクリン塩酸塩	0.004~64
CPR/	セフトピロム硫酸塩/	0.0156/4~
CVA II	クラブラン酸カリウム	64/4
CLDM/	クリンダマイシン塩酸塩/	0.004/1~4/1
EM II	エリスロマイシン	
CTLZ/	セフトロザン硫酸塩/	0.0313/4~
TAZ	タゾバクタム	64/4
** ㊦	ラスクフロキサシン塩酸塩	0.002~32
LSFX		
**IPM/REL	イミペネム/レレバクタム	0.004/4~32/4

* GNプレート (ライサスコンピプレートGN)

1 プレートのウエル中

		反応系に関連する成分
1	①	L-プロリン-7-アミド-4-メチルクマリン・臭化水素
2	①	L-ピログルタミン酸-7-アミド-4-メチルクマリン
3	①	4-メチルウンベリフェリル- α -D-ガラクトピラノシド
4	①	4-メチルウンベリフェリル- β -D-ガラクトピラノシド
5	①	4-メチルウンベリフェリル- α -D-グルコピラノシド
	②	4-メチルウンベリフェリル- β -D-グルコピラノシド
6	①	4-メチルウンベリフェリル- α -L-アラビノシド
7	①	4-メチルウンベリフェリル- β -D-キシロシド
8	①	4-メチルウンベリフェリル- β -D-グルクロニド
9	①	4-メチルウンベリフェリル-N-アセチル- β -D-ガラクトサミニド
10	①	4-メチルウンベリフェリル-N-アセチル- β -D-グルコサミニド
11	①	4-メチルウンベリフェリル-サルフェート・カリウム塩
12	①	4-ニトロ-L-フェニルアラニン(一水塩)
	②	4-メチルウンベリフェロン
	③	クエン酸鉄(Ⅲ)アンモニウム
13	①	エスクリン
	②	クエン酸鉄(Ⅲ)アンモニウム
14	①	尿素
	②	4-メチルウンベリフェロン
15	①	アセトアミド
	②	4-メチルウンベリフェロン
16	①	クエン酸三ナトリウム
	②	4-メチルウンベリフェロン
17	①	マロン酸二ナトリウム
	②	4-メチルウンベリフェロン
18	①	L(+)-リシン塩酸塩
	②	4-メチルウンベリフェロン
19	①	L(+)-アルギニン塩酸塩
	②	4-メチルウンベリフェロン
20	①	塩酸 L-オルニチン
	②	4-メチルウンベリフェロン
21	①	D(+)-アラビトール
	②	4-メチルウンベリフェロン
22	①	L-アラビノース
	②	4-メチルウンベリフェロン
23	①	グルクロン酸ナトリウム一水和物
	②	4-メチルウンベリフェロン
24	①	2-ケト-グルコン酸ヘミカルシウム塩
	②	4-メチルウンベリフェロン
25	①	ソルビトール
	②	4-メチルウンベリフェロン
26	①	D-マンニトール
	②	4-メチルウンベリフェロン
27	①	マンノース
	②	4-メチルウンベリフェロン
28	①	乳糖
	②	白糖
	③	4-メチルウンベリフェロン
29	①	N-アセチル-グルコサミン
	②	4-メチルウンベリフェロン
30	①	ラムノース
	②	4-メチルウンベリフェロン
31	①	セロビオース
	②	4-メチルウンベリフェロン
32	①	グルコース
	②	4-メチルウンベリフェロン

* GPプレート (ライサスコンピプレートGP)

1 プレートのウエル中

		反応系に関連する成分
1	①	L-アラニン-7-アミド-4-メチルクマリン
2	①	グリシル-L-プロリン-7-アミド-4-メチルクマリン・臭化水素
3	①	L-プロリン-7-アミド-4-メチルクマリン・臭化水素
4	①	L-ピログルタミン酸-7-アミド-4-メチルクマリン
5	①	L-チロシン-7-アミド-4-メチルクマリン
6	①	4-メチルウンベリフェリル- β -D-セロピオシド
7	①	4-メチルウンベリフェリル- α -D-ガラクトピラノシド
8	①	4-メチルウンベリフェリル- β -D-ガラクトピラノシド
9	①	4-メチルウンベリフェリル- α -D-グルコピラノシド
10	①	4-メチルウンベリフェリル- β -D-グルコピラノシド
11	①	4-メチルウンベリフェリル- β -D-マンノピラノシド
12	①	4-メチルウンベリフェリル-N-アセチル- β -D-グルコサミニド
13	①	4-メチルウンベリフェリル-リン酸
14	①	4-メチルウンベリフェリル- β -D-グルクロニド
15	①	エスクリン
	②	クエン酸鉄(Ⅲ)アンモニウム
16	①	尿素
	②	4-メチルウンベリフェロン
17	①	L-アルギニン塩酸塩
	②	4-メチルウンベリフェロン
18	①	N-アセチル-グルコサミン
	②	4-メチルウンベリフェロン
19	①	L-アラビノース
	②	4-メチルウンベリフェロン
20	①	ガラクトース
	②	4-メチルウンベリフェロン
21	①	グリセリン
	②	4-メチルウンベリフェロン
22	①	D(-)-サリシン
	②	4-メチルウンベリフェロン
23	①	白糖
	②	4-メチルウンベリフェロン
24	①	セロビオース
	②	4-メチルウンベリフェロン
25	①	ソルビトール
	②	4-メチルウンベリフェロン
26	①	ツラノース
	②	4-メチルウンベリフェロン
27	①	トレハロース
	②	4-メチルウンベリフェロン
28	①	パラチノース一水和物
	②	4-メチルウンベリフェロン
29	①	マンニトール
	②	4-メチルウンベリフェロン
30	①	β -メチル-グルコシド
	②	4-メチルウンベリフェロン
31	①	乳糖
	②	4-メチルウンベリフェロン
32	①	ラムノース
	②	4-メチルウンベリフェロン

(5D02C)