

ブドウ球菌キット

PASTOREX スタップラス
(PASTOREX™ STAPH PLUS)

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

** ■ 全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載の使用方法に従ってください。それ以外の使用で得られたデータについては保証を致しかねます。

* ■ 形状・構造等(キットの構成)

試 薬	主 要 成 分	規 格	
		60 回用	250 回用
ラテックス試薬 (Latex test)	フィブリノーゲン、免疫グロブリン(IgG)、黄色ブドウ球菌莢膜多糖体特異的マウスモノクローナル抗体血清型 5、黄色ブドウ球菌莢膜多糖体特異的マウスモノクローナル抗体血清型 8	1 本(1.0mL)	5 本(各1.0mL)
陰性コントロール (Negative control)	ウシ血清アルブミン感作ラテックス	1 本(1.0mL)	5 本(各1.0mL)
付属品	攪拌棒	150 本	300 本
	反応カード	16 枚	64 枚

■ 使用目的

黄色ブドウ球菌の検出

■ 測定原理

本品の測定原理はラテックス凝集法であり、分離平板上のコロニーから黄色ブドウ球菌を検出します。
ラテックス試薬にはフィブリノーゲン、免疫グロブリン(IgG)の他に黄色ブドウ球菌莢膜多糖体特異的モノクローナル抗体が感作しており、黄色ブドウ球菌が存在するとラテックス試薬が凝集します。この凝集の有無を肉眼で判定します。

■ 操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

本品は、分離培養されたコロニーから黄色ブドウ球菌を検出する検査薬です。患者から採取した検査材料を直接使用しないでください。

- 1) 検査材料を次の分離培地で18~24時間培養します。
分離培地: トリプチカゼインソイ寒天培地、コロンビア寒天培地、血液寒天培地、マンニト食塩寒天培地など
- 2) 得られた新鮮なコロニーを観察してから、グラム染色およびカタラーゼ試験を行います。
- 3) グラム陽性球菌で、カタラーゼ反応陽性菌について「■用法・用量(操作方法) 3. 測定操作法」に従い検査します。

** 2. 操作上の留意事項

検体は室温に戻してから使用してください。

■ 用法・用量(操作方法)

** 試薬は室温に戻してから使用してください。

1. 試薬の調製法

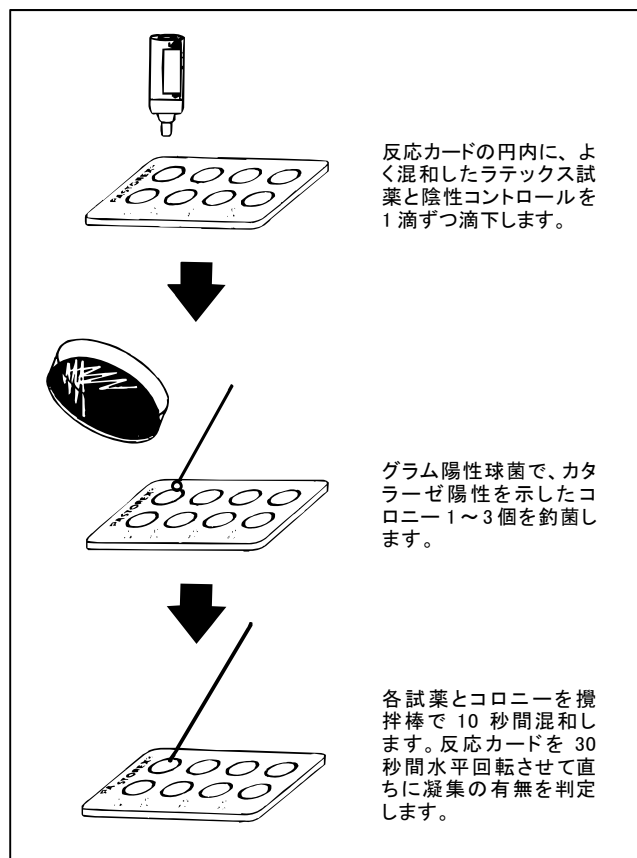
試 薬	キャップの色	調 製 法	安 定 性
ラテックス試薬	赤色	そのまま使用します。	2~8℃で保存すれば、ラベル記載の期日まで安定です。
陰性コントロール	白色		

2. 必要な器具・試薬

- 1) 分離培地
- 2) グラム染色液
- 3) カタラーゼ試薬
- 4) 鈎菌用白金線 など

3. 測定操作法

- 1) ラテックス試薬と陰性コントロールをよく混和し均一に懸濁します。
- 2) 反応カードの所定の円内にラテックス試薬1滴(およそ15 μ L)を滴下します。
- 3) 同様に反応カードの別の円内に陰性コントロール1滴(およそ15 μ L)を滴下します。
- 4) グラム陽性球菌でカタラーゼ反応陽性であることを確認してあり、平均的な径を示すコロニーを1~3個鈎菌し、先に2つの円内に滴下したそれぞれの試薬の横に採取します。
- 5) それぞれの試薬とコロニー菌苔を攪拌棒で均一に10秒間よく混和します。
- 6) 反応カードを30秒間水平回転します。
- 7) 直ちに凝集の有無を肉眼で観察し判定します。



■測定結果の判定法

1. 判定基準

陽 性	ラテックス試薬と凝集を示し、陰性コントロールとは凝集を示さない場合、陽性と判定します。 幾分曇ったピンク色を背景に、個々の大きさが異なる凝集を示します。
陰 性	ラテックス試薬及び陰性コントロールとの両方で凝集を示さない場合、陰性と判定します。 ピンク色がかった乳白色を示します。
判定保留	陰性コントロールが凝集を示した場合、判定保留とします。判定保留の場合は、試験管法による遊離コアグラゼや DNase を検出する他の検査法で再検査してください。

2. 判定上の注意

- 反応時間は指定された時間を守ってください。反応時間が長くなりますと、陰性菌でもラテックス粒子が粗くなり凝集したように観察されますが、これを陽性と判定しないでください。
- ラテックス凝集の大きさとその形成速度は採取したコロニー菌苔の抗原濃度に依存します。
- Staphylococcus lugdunensis*と*Staphylococcus schleiferi*はフィブリノーゲン親和性があることが報告されていて、菌株あるいは分離培地の種類によりクランピング因子検出試験で反応することがあります。
- Staphylococcus saprophyticus*は、非特異的にラテックス凝集反応を起こすことが知られています。陰性コントロールで凝集を示さないことを確認してください。
- Staphylococcus intermedius*と*Staphylococcus hyicus*は動物の病原菌として知られていますが、稀にヒトの病原菌として分離されることがある菌種です。これらの菌種は、従来より行われているコアグラゼテストで陽性反応を示しますのでフィブリノーゲン親和性試験においても反応をおこす可能性があります。
- 極めて稀ですが、黄色ブドウ球菌がクランピング因子、プロテインA、莢膜多糖体のいずれも産生しない菌株である場合には、偽陰性となります。
- 黄色ブドウ球菌でも菌量が少ない場合、偽陰性となることがあります。

■臨床的意義

本品はラテックス凝集法により分離平板上のコロニーから黄色ブドウ球菌を検出するための検査薬です。ラテックス粒子にフィブリノーゲンと免疫グロブリン(IgG)を感作してあるだけでなく、黄色ブドウ球菌の莢膜多糖体に対する特異モノクローナル抗体も感作してあるため、莢膜多糖体をもつMRSAなどの多剤耐性株の黄色ブドウ球菌も検出できます。

■性能

1. 性能

「測定操作法」に記載の操作方法により感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

- 感度試験
黄色ブドウ球菌管理菌株のコロニーを試料として操作した場合、
 - ラテックス試薬と凝集反応を認めます。
 - 陰性コントロールと凝集反応を認めません。
- 正確性試験
黄色ブドウ球菌以外のブドウ球菌管理菌株のコロニーを試料として操作した場合、
 - ラテックス試薬と凝集反応を認めません。
 - 陰性コントロールと凝集反応を認めません。
- 同時再現性試験
黄色ブドウ球菌管理菌株のコロニーを試料として3回同時に繰り返し操作した場合、いずれもラテックス試薬と凝集反応を認めます。

2. 相関性

本品とA社キット(ラテックス凝集法)との相関性は、以下のような結果を示しました。

菌 種	菌株数	本品の陽性数	A社キットの陽性数
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	35	33	31
メチシリン感受性黄色ブドウ球菌	96	96	96
コアグラゼ陰性ブドウ球菌	215	3	6

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体はHBV、HCV、HIVなどの感染のおそれがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。
- 試薬が目や口に入ったり、皮膚に触れた場合は、直ちに水で十分洗い流し、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 試薬はいずれも凍結しないでください。
- 使用期限が過ぎた試薬および雑菌が繁殖した試薬は、使用しないでください。
- 試薬は使用前によく混和し均一に懸濁してください。
- 各試薬のキャップは、取り違えのないよう注意し、しっかり閉めてください。
- 試薬は滴下口を上にして立てて保存してください。
- 試薬は垂直に立ててから滴下してください。滴下する時は、滴下口が反応カードに触れないように注意してください。
- ラテックス試薬の滴下口が濡れている時は、先端を拭いてから使用してください。
- 付属の攪拌棒、反応カードは1回の検査だけに使用し、使用後は廃棄してください。
- 混和する際には必ず付属の攪拌棒を使用してください。木製のスティックは使用しないでください。
- 反応カードのサークル内は指で触れないでください。
- 本品は正確な結果が得られるように調製してありますので、ロットの異なる試薬と組み合わせて使用しないでください。

** 3. 廃棄上の注意

- 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、使用した器具(ピペット、試験管など)及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)などによる消毒のほか、オートクレープ処理(121℃、20分)による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
- 検体または検体を含む溶液が飛散した場合は下記の方法を参考にして処理してください。
 - アルカリ性溶液が飛散した場合は、飛散した部分を次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上)で消毒した後拭き取り、廃棄バッグにいれて決められた指針に従って廃棄してください。
 - 酸性溶液が飛散した場合は、重炭酸ナトリウムなどを用いて中和させた後、同様に次亜塩素酸ナトリウム液を用いて処理してください。
- 試薬及び容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～8℃、凍結を避けて保存してください。

2. 有効期間

16ヵ月
(使用期限は外箱ラベルに記載されています)

* ■包装単位

1キット：60回用、250回用

■主要文献

- 1) Essers L., Radebold K., Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a latex agglutination test. J. Clin. Microbiol.,1980,12:641-643
- 2) Jean-Pierre H., Darbas H., Jean-Roussenq A., Boyer G., Pathogenicity in two cases of *Staphylococcus schleiferi*, a recently described species. J. Clin. Microbiol.,1989,27:2110-2111
- 3) Luijendijk AD., Alex van Belkum, Verbrugh H., Kluytmans J., Comparison of five tests for identification of *Staphylococcus aureus* from clinical samples. J. Clin. Microbiol.,1996,34:2267-2269
- 4) Neher C., Allerberger F., Prodinger W., Dierich M. P., Evaluation of commercially available agglutination tests for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. 8th ECCMID Congress, Lausanne, 1997, Vol.3 Supplement 2,156
- 5) Ruane P. J., Morgan M. A., Citron D. M., Mulligan M.E., Failure of rapid agglutination methods to detect oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol.,1986,24:490-492.
- 6) Selepak S. T., Witebsky F.G., Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol.,1985,22:835-837
- 7) Tveten Y., Evaluation of new agglutination test for identification of oxacillin-susceptible and oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus*. J. Clin. Microbiol.,1995,3:1333-1334
- 8) Jean-Pierre H., Darbas H., Paillisson J., Rapid identification of *Staphylococcus aureus* strains (SA) :Comparison of two agglutination tests using monoclonal antibodies.6th Congress European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, March28-31,1993

■問い合わせ先

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 診断薬事業部
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-24 天王州セントラルタワー
TEL:0120-925-046
FAX:03-5463-8481

製造販売元



バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

東京都品川区東品川 2-2-24

TEL: 03-6361-7070