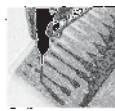


クラスⅠ細菌検査用シリーズ
薬剤感受性（一般細菌・ディスク法）キット

P393

薬剤感受性試験用 Etest

自己認証番号 13A2X00243000031

(図1)
Mini Grip It 使用例(図2)
3～6本の場合、
150 mm シャーレ使用(図3)
1～2本の場合、
90 mm シャーレ使用

培養：被検菌ごとに最適な条件で倒置培養してください。
注）シャーレは5段以上積まないでください。

※【測定結果の判定法】

結果の判定：MIC値は、阻止円がストリップを横切る位置で判定します。判定の詳細は、<http://www.biomerieux-jp.net/>「Etest 性能・判定基準・精度管理基準一覧」及び「Etest 判定写真例 細菌」を参照してください。

β-ラクタム系薬剤などの殺菌性薬剤の場合、不鮮明な微小コロニー（haze；もや）、マイクロコロニーを含む全ての発育が完全に阻止されたMIC値を常に読み取ってください。特に肺炎球菌、連鎖球菌、腸球菌、フソバクテリウム属菌、アシネトバクター属菌、ステノトロフオモナス属菌については、寒天培地を傾ける、あるいは拡大鏡を使用するといった方法で、注意深くエンドポイントを読み取ってください。殺菌性薬剤による阻止円の中にマクロコロニーが観察された場合、ストリップから1～3 mmの範囲に存在するマクロコロニーは全て読み取りに含めてください。

ST合剤のような静菌性薬剤の場合にトレーリングが認められた際には、80%発育を阻止するMIC値（目視で判定した時、発育が大きく阻止されたことが確認できるMIC値）を読み取ってください。

両タイプ薬剤において、ストリップ周辺全体に沿った発育が観察された場合（例、阻止円がない），“ストリップの最大MIC値以上（≥MIC値）”としてMIC値を読み取ってください。阻止円がストリップの下を通る場合や阻止円がストリップの最小濃度の下で交差する場合は、“ストリップの最小MIC値未満（<MIC値）”としてMIC値を読み取ってください。

MIC値に基づくカテゴリーの判定は、CLSI等の勧告を参照してください。MIC値が目盛と目盛の間にある場合は、高濃度側の目盛をMIC値としてください。カテゴリー判定をする場合には、2倍希釈系列の高濃度側のMIC値を用います。注）複数の菌が発育している場合や、菌の発育が多すぎたり少なすぎたりする場合、MIC値の判別が困難な場合は、再試験を行ってください。

例）肺炎球菌のベンジルペニシリンに対するMIC値（μg/mL）は下記の通りです。

S (Susceptible:感性)	I (Intermediate:中間)	R (Resistant:耐性)
≤0.06	0.12-1	≥2

この時、MIC値が1 μg/mLの場合、判定はI（Intermediate:中間）となり、1.5の場合が高濃度側の目盛をMIC値とする為、2 μg/mLをMIC値とし、判定はR（Resistant:耐性）となります。

【精度管理】

精度管理は、＜測定（操作）法＞に従い、適当な精度管理株を用いて実施してください。測定したMIC値が「ETEST性能・判定基準・精度管理基準一覧」に記載の範囲内であった場合、精度管理を合格したと判断してください。

精度管理範囲は、CLSIで定義されたものと異なる薬剤もあります。Etestの精度管理範囲は、複数年に渡り、複数施設で実施した多くのロットを用いた試験に基づいています。得られた結果が精度管理範囲内であるか否かを判断するには、【測定結果の判定法】に基づき、2倍希釈系列でのMIC値を用いてください。

マクファラードスタンダードは正確な生菌数を保証するものではありません。定期的にコロニー数をカウントするようにしてください。

例）接種菌液を1000倍に希釈した菌液を、適切な培地に1 μL接種し、培養します。1プレートあたり100～500コロニーほど発育している場合（およそ1～5×10⁸ CFU/mL程度）がEtestに好ましい菌液濃度です。

【性能】

- 品質管理の方法
 - 感度・正確性
標準試験菌株を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験をするとき、規定のMIC値を示します。
 - 同時再現性
標準試験菌株を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って3回同時に試験をするとき3回とも規定のMIC値を示します。
- 校正用の基準物質
アメリカン タイプ カルチャー コレクション標準菌株（ATCC株）

※【使用上又は取扱上の注意】

- 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
- 使用する前に、各試験用試薬及び包装に破損がないことを確認してください。破損がある場合は使用しないでください。
- 試験が適切に行われていることを確認するために、CLSI等の勧告に従った精度管理用菌株を使用してください。精度管理用菌株の試験成績の概要は<http://www.biomerieux-jp.net/>「ETEST性能・判定基準・精度管理基準一覧」を参照してください。
- 本品により得られる全ての感受性試験結果は、体外での試験結果であり、被検菌の体内での感受性を判断する材料となる情報です。試験結果を治療に反映させる際には、医師の総合的な判断の元に行ってください。本品を使用する前に、この説明書をよく読んで使用してください。この説明書に記載されていない方法で利用した場合、本品に改造等を加えた場合は、測定結果の保証ができません。
- 患者から採取した検体の取扱いは、充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。
- 使用済みの検体、試薬、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液、塩素酸ナトリウム溶液で処理したものをオートクレーブで滅菌しないでください。
- ETESTは、リファレンス法である寒天平板希釈法と最も高い相関性を示します。寒天希釈平板法がリファレンス法として存在しない薬剤においては、微量液体希釈法をリファレンス法としています。
- 菌液接種前に培地が過剰に濡れている場合、ストリップを置く前に培地が十分に乾燥していない場合、又は、均一に菌液が接種されていない場合は、不十分あるいは不均一な発育となり、ギザギザな阻止円、またはストリップの左右で異なるMIC値を示す阻止円が観察されることがあります。MIC値の読み取りが困難な場合は再試験を実施してください。

- (9) ミューラー・ヒントン寒天培地で右表薬剤をご使用の際は、培地中の金属含有量が、試験結果に影響をおよぼす可能性があります。培地メーカーやロット間で含有量が異なることがありますので、ロット毎に精度管理試験を行ってください。
- (10) トリメトプリムとスルファメトキサゾール/トリメトプリムに関しては、抗菌活性に対する拮抗作用を最小限にするため、ミューラー・ヒントン寒天培地中のチミン、チミジン含有量の少ないメーカーとロットを選んでください。
- (11) メトロニダゾールを使用する際は、偽耐性を防ぐために、素早く嫌気処理を行ってください。
- (12) 発育条件の厳しい菌を5%CO₂環境下で培養する場合は、pH値の低下がマクロライド系、リンコマイシン系、ストレプトグラミン系、アミノグリコシド系、キノロン系、ペニシリン系、テトラサイクリン系抗生物質の抗菌活性に影響を及ぼします。好気培養時と嫌気培養時の結果の違いに注意してください。
- (13) 特に酸性発現が遅い菌、発育が遅い菌、及び発育条件が厳しい菌を試験する場合は、結果判定の前に、推奨培養時間で適切に菌が発育しているかを確認してください。
- (14) バイテック 2 0.45%滅菌食塩水 (1000 mL) (品番17564)、シェドラー・ブイオン (ビタミンK3添加) (品番42106)、ブレインハートインフュージョンブイオン (品番42081) はETESTを用いた試験に使用することができます。
- (15) 以下のETESTと微生物の組み合わせにおいて、次に示された条件すべてに該当する場合は他法でMIC値を確認してください。

※※【臨床診断目的】

ETEST	微生物	条件①	条件②
ETEST コリスチン CO	Salmonella属を除く腸内細菌科以外	バイオメリーユ社製ミューラー・ヒントンE寒天培地以外を使用	
	腸内細菌科	バイオメリーユ社製ミューラー・ヒントンE寒天培地を使用	MIC値≤2でカテゴリー判定だけでなくMIC値を報告
ETEST ボリミキシン BPO	緑膿菌 アシネトバクター属	—	—

【疫学調査目的】

ETEST	微生物	条件①
ETEST コリスチン CO	すべて	バイオメリーユ社製ミューラー・ヒントンE寒天培地を使用

【廃棄処理】

未使用の試薬は、非感染性の廃棄物として通常の方法で廃棄してください。使用済みの試薬は他の汚染した廃棄材料と同様、感染性もしくは感染の危険のある製品の取り扱い方法に従って廃棄してください。

起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物はそれぞれの危害毒性や度合いを考慮し、地域の適切な規制に従って廃棄してください。

【保管方法・有効期間】

本品は、-22~-18℃で保管してください。パッケージに記載の保管条件で、使用期限まで使用できます。開封後は、乾燥を保ち、密封容器で乾燥剤と一緒に保管してください。保管に際し、水分、熱及び直射日光を避けて保管してください。

有効期間は表1に示すとおりです。

使用期限は、パッケージの  マークを参照してください。

【包装単位】

薬剤感受性試験用 Etest 100 枚入
薬剤感受性試験用 Etest 30 枚入
一部の製品は、100 枚入又は 30 枚入のみとなります。

【主要文献】

- Bolmström, A. *et al.* (1988). A Novel Technique for Direct Quantification of Antimicrobial Susceptibility of Microorganisms. ICAAC, poster 1209.
- Baker, C. N. *et al.* (1991). Comparison of the Etest to Agar Dilution, Broth Microdilution, and Agar Diffusion Susceptibility Testing Techniques by Using a Special Challenge Set of Bacteria. *Journal of Clinical Microbiology*.
- Brown, D. F. J. and Brown, L. (1991). Evaluation of the Etest, a novel method of quantifying antimicrobial activity. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*.
- Jorgensen, J. H. *et al.* (1994). Detection of penicillin and extended spectrum cephalosporin resistance among *S. pneumoniae* clinical isolates using Etest. *Journal of Clinical Microbiology*
- Citron D. M. *et al.* (1991). Evaluation of Etest for susceptibility testing of anaerobic bacteria. *Journal of Clinical Microbiology*.
- Sanchez M. *et al.* (1993). Etest, an antimicrobial susceptibility testing method with broad clinical and epidemiological application. *The Antimicrobial Newsletter*.
- Schulz J. E. *et al.* (1993). Reliability of the Etest for detection of ampicillin, vancomycin, and high-level aminoglycoside resistance in *Enterococcus* spp. *Journal of Clinical Microbiology*.
- Baker C. N. *et al.* (1994). Optimizing testing of methicillin resistant *Staphylococcus* spp. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*.
- Tenover F. C. *et al.* (1996). Evaluation of commercial methods for determining antimicrobial susceptibility of *S. pneumoniae*. *Journal of Clinical Microbiology*.
- Rosenblatt J. E. *et al.* (1995). Evaluation of the Etest for susceptibility testing of anaerobic bacteria. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*.
- Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems; Guidance for Industry and FDA. August 2009.
- Lorian, V. *Antibiotics in Laboratory Medicine*. 5th Ed. 2005. Williams & Wilkins, USA.
- Murray, P.R. *et al. Manual of Clinical Microbiology*. 9th Ed. 2001. ASM Press.
- CLSI. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically*. Approved Standard, M7-A (latest edition).
- CLSI. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests of Anaerobic Bacteria*. Approved Standard, M11-A (latest edition).
- CLSI Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. M100-S (latest edition).
- 河喜多龍祥「薬剤感受性検査」近代出版
- 小栗豊子「臨床微生物検査ハンドブック」三輪書店 他
- Liu Y.Y. *et al.* (2016). Emergence of plasmid-mediated colistin resistance mechanism MCR-1 in animals and human beings in China: a microbiological and molecular biological study. *The Lancet Infectious Diseases*.

※【問い合わせ先】
バイオメリーユ・ジャパン株式会社
連絡先：0120-265-034

※【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
〒107-0052
バイオメリーユ・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号赤坂溜池タワー 2 階
TEL. 03-6834-2666 (代表)

※※本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
<http://www.biomerieux-jp.net/>

表 1 製品一覧、有効期間		
	構成製品名	成分名 有効期間
1	アモキシシリン AC	アモキシシリン水和物 60 ヶ月
2	アモキシシリン/クラブラン酸 XL	アモキシシリン水和物、クラブラン酸リチウム 36 ヶ月
3	アミカシン AK	硫酸アミカシン 60 ヶ月
4	アンピシリン AM	アンピシリンナトリウム 60 ヶ月
5	アジスロマイシン AZ	アジスロマイシン水和物 60 ヶ月
6	アズトレオナム AT	アズトレオナム 60 ヶ月
7	スルバクタム/アンピシリン AB	スルバクタムナトリウム、アンピシリンナトリウム 60 ヶ月
8	ベンジルペニシリン PG(高濃度)	ベンジルペニシリンナトリウム 60 ヶ月
9	ベンジルペニシリン PG(低濃度)	60 ヶ月
10	セファロチン CE	セファロチンナトリウム 60 ヶ月
11	セファクロル CF	セファクロル水和物 60 ヶ月
12	セフェピム PM(高濃度)	セフェピム塩酸塩水和物 36 ヶ月
13	セフォタキシム CT(高濃度)	セフォタキシムナトリウム 60 ヶ月
14	セフォタキシム CT(低濃度)	60 ヶ月
15	セフトキシム PX	セフトキシムナトリウム 60 ヶ月
16	セフトロム CR	硫酸セフトロム 36 ヶ月
17	セフォキシチン FX	セフォキシチンナトリウム 60 ヶ月
18	セフトリアキソン TX(高濃度)	セフトリアキソンナトリウム 60 ヶ月
19	セフトタジム TZ	セフトタジム水和物 36 ヶ月
20	セフロキシム XM	セフロキシムナトリウム 60 ヶ月
21	セフトリアキソン TX(低濃度)	セフトリアキソンナトリウム 60 ヶ月
22	クロラムフェニコール CL	クロラムフェニコール 60 ヶ月
23	シプロフロキサシン CI	塩酸シプロフロキサシン 60 ヶ月
24	クラリスロマイシン CH	クラリスロマイシン 60 ヶ月
25	クリンダマイシン CM	塩酸クリンダマイシン 60 ヶ月
26	ドキシサイクリン DC	塩酸ドキシサイクリン 60 ヶ月
27	エリスロマイシン EM	エリスロマイシン 60 ヶ月
28	ゲンタマイシン GM(低濃度)	硫酸ゲンタマイシン 60 ヶ月
29	ゲンタマイシン GM(高濃度)	60 ヶ月
30	イミペネム IP	イミペネム 60 ヶ月
31	メロペネム MP	メロペネム水和物 36 ヶ月
32	ミノサイクリン MC	塩酸ミノサイクリン 60 ヶ月
33	ムビロシン MU	ムビロシリンチウム 60 ヶ月
34	ネチルマイシン NC	硫酸ネチルマイシン 60 ヶ月
35	ノルフロキサシン NX	ノルフロキサシン 60 ヶ月
36	オフロキサシン OF	オフロキサシン 60 ヶ月
37	オキサシリン OX	オキサシリンナトリウム 60 ヶ月
38	ビベラシリン/タゾバクタム PTc	ビベラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム 60 ヶ月
39	ビベラシリン PP	ビベラシリンナトリウム 60 ヶ月
40	テイコブラニン TP	テイコブラニン 60 ヶ月
41	テトラサイクリン TC	塩酸テトラサイクリン 60 ヶ月
42	チカルシリン/クラブラン酸 TLc	チカルシリンナトリウム、クラブラン酸リチウム 24 ヶ月
43	トブラマイシン TM(低濃度)	60 ヶ月
44	トブラマイシン TM(高濃度)	トブラマイシン 60 ヶ月
45	トリメトプリム TR	トリメトプリム 60 ヶ月
46	スルファメトキサゾール/トリメトプリム TS	スルファメトキサゾール、トリメトプリム 60 ヶ月
47	バンコマイシン VA	塩酸バンコマイシン 60 ヶ月
48	リファンジシン RI(低濃度)	リファンジシン 60 ヶ月
49	ストレプトマイシン SM(高濃度)	硫酸ストレプトマイシン 60 ヶ月
50	セフトキシム CZ(低濃度)	セフトキシムナトリウム 48 ヶ月
51	レボフロキサシン LE	レボフロキサシン、レボフロキサシン水和物 60 ヶ月
52	カナマイシン KM	硫酸カナマイシン 60 ヶ月
53	キヌプリステン/ダルフォプリステン RP	キヌプリステン、ダルフォプリステン 60 ヶ月
54	ホスホマイシン FM	ホスホマイシンナトリウム 24 ヶ月
55	セフトペラゾン/スルバクタム(2/1) CPS	セフトペラゾンナトリウム、スルバクタムナトリウム 60 ヶ月
56	セフィキシム IX	セフィキシム 60 ヶ月
57	メロニダゾール MZ	メロニダゾール 60 ヶ月
58	リネゾリド LZ	リネゾリド 60 ヶ月
59	モキシフロキサシン MX	塩酸モキシフロキサシン 60 ヶ月
60	ボリミキシンB PO	ボリミキシンB硫酸塩 60 ヶ月
61	ドリベネム DOR	ドリベネム 36 ヶ月
62	ナリジクス酸 NA	ナリジクス酸 60 ヶ月
63	バシトラシン BA	バシトラシン 60 ヶ月
64	スベクチノマイシン SC	スベクチノマイシン塩酸塩水和物 60 ヶ月
65	ガチフロキサシン GA	ガチフロキサシン 60 ヶ月
66	スルファメトキサゾール SX	スルファメトキサゾール 60 ヶ月
67	セフトetan CN	セフトetan 60 ヶ月
68	ニトロフラントイン NI	ニトロフラントイン 60 ヶ月
69	コリスチン CO	硫酸コリスチン 60 ヶ月
70	メシリナム MM	メシリナム 36 ヶ月
71	ダブトマイシン DPC	ダブトマイシン 60 ヶ月
72	チゲサイクリン TGC	チゲサイクリン 60 ヶ月



※製造販売元 **バイオメリーユ・ジャパン株式会社**
〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号赤坂溜池タワ―2 階

BIOMÉRIEUX