

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13A2X00243000031

＊ ＊ 2022 年06月改訂（第14版）  
＊ 2018 年03月改訂（第13版）

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

薬剤感受性試験用 **Etest**<sup>®</sup>  
コリスチン C0

P393

#### 【全般的な注意】

- 本品は体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- 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。
- 電子化された添付文書以外の使用方法については保証致しません。

#### ＊ ＊ 【形状・構造等（キットの構成）】

コリスチン C0  
成分名：硫酸コリスチン

#### ＊ ＊ 【使用目的】

細菌のコリスチンに対する感受性の測定

#### 【測定原理】

本品は、正確な濃度の薬剤をプラスチック製ストリップ上に濃度勾配を付けて乾燥処理しています。被検菌を接種した培地上にストリップを配置し、培養後の阻止円と本品の目盛が交差した点を判読して、MIC値を判定します。

#### 【操作上の注意】

##### ＊ ＊ 1. 測定試料の性質、採取法

- 本品の対象となる試料は、*Enterobacteriaceae*、*Pseudomonas aeruginosa*及び*Acinetobacter baumannii*です。

##### 2. その他

- 各施設毎に必ず、CLSI<sup>®</sup> Antimicrobial Susceptibility Testing M7、M11、M100シリーズのガイドラインに従って、定期的に精度管理を実施してください。
- 精度管理結果が規格外であるとき、患者検体の測定結果を報告しないでください。
- 本品は、微生物学的検査を担当する熟練した技師が行ってください。

#### 【用法・用量（操作方法）】

##### ＜試薬の調製方法＞

本品はそのまま使用します。使用前に室温に戻します。（-20℃保存の場合30分程度）パッケージ表面の水分が完全に蒸発している事をご確認ください。  
はさみを使用して注意深くアルミニウムパッケージの端を切ってください。必要な本数のみを取り出し、残りは適切な保管条件で保管してください。  
注）一度室温に戻した製品はすぐにご使用ください。  
注）MIC 値の目盛の裏面部分には薬剤が含まれておりますので、触れないようにしてください。

##### ＊ ＊ ＜必要な器具・器材・試料等＞

培地（感受性試験に適切なもの）、菌液調製用懸濁培地、マクファーランドスタンダード0.5及び1（品番70900）又はデンシマット（品番99234）、インキュベーター（35±2℃）（嫌気ジャー又はチャンバー、CO<sub>2</sub> チャンバー）、シャーレ（90 mm又は150 mm）、滅菌済みエーゼ、滅菌綿棒、試験管、ピペット、はさみ、ピンセット等のアプリケーションター又は類似の器具、除湿剤、密封容器、精度管理用菌株  
Etest製品関連資料：「Etest 性能・判定基準・精度管理基準一覧」、「Etest 判定写真例 細菌」(<http://www.biomerieux-jp.net/>よりダウンロードしてください。)

##### ＜測定（操作）法＞

**培地**：被検菌により適切な培地及び添加剤を選んでください。培地の厚さは4.0±0.5 mm、pH7.3±0.1の適切な品質のものを選んでください。使用する培地は正確で信頼性の高いMIC値が得られる、ロット間の再現性が担保されたものを選んでください。

**菌液の調製**：適切な培地で一昼夜培養後、よく分離されたコロニーを採取します。適切な懸濁培地を用いて、マクファーランドスタンダードと比較して濁度を確認し、菌液を調製してください。肺炎球菌、連鎖球菌、淋菌、嫌気性菌、ヘモフィルス属等の栄養要求の厳しい菌は、15分以内に菌液調製と接種を終えてください。

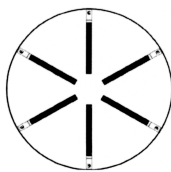
**菌液の接種**：滅菌綿棒等を菌液に浸し、試験管の内壁に押し付けて過剰な水分を除去してください。注意深く培地表面全体に、シャーレを60度ずつ回転させながら、むらなく3回塗布してください。本品を配置する前に、培地表面が乾いた状態にしてください。

注）特に90 mmシャーレをご使用の際は過剰な水分を十分に除去してください。

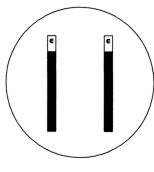
**ストリップの配置**：ピンセット等を用いて、MIC値の目盛が表示されている部分が表側になるように等間隔に配置してください。一度配置したら動かさないでください。3～6本のストリップを配置する場合は150 mmシャーレ（図1）、1～2本のストリップを配置する場合は90 mmシャーレ（図2）をご使用ください。

注）ストリップと培地表面に隙間のないように配置し、隙間ができた場合には上からストリップを軽く押してください。

注）耐性度が低いと予想される菌種に関しては、150 mmシャーレに少数配置するか又は90 mmシャーレにストリップ1本を配置してください。



（図1）  
3～6本の場合、  
150 mmシャーレ使用



（図2）  
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。

殺菌性薬剤の場合、発育が完全に阻止されているMICエンドポイントを読み取ってください。ストリップから3 mm以内に位置するマクロコロニーやマイクロコロニー、不鮮明な微小コロニーは発育とみなします。

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は、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の場合は高濃度側の目盛を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。

Etestの精度管理範囲は、CLSIやEUCASTで定義された規格と異なることがあります。Etestの精度管理範囲は数年にわたり得られた多数の試薬ロットの大量データに基づいて規定されています。

**マクファーラン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1～5×10<sup>8</sup> CFU/mL程度）がEtestに好ましい菌液濃度です。

#### 【性能】

##### (1) 品質管理の方法

###### 1) 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。

###### 2) 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。

##### (2) 較正用の基準物質

アメリカン タイプ カルチュアー コレクション標準菌株（ATCC株）

#### 【使用上又は取扱い上の注意】

##### 1. 使用上の注意

- 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。
- すべての感受性試験データと同様、Etestの試験結果は*in vitro*での値であり、その微生物の*in vivo*における感受性を判断する指標となる情報です。本試験結果を利用して治療方針を選択決定する際は、臨床医の総合的な判断のもとで行ってください。患者の病歴等、抗菌薬の薬物動態／薬力学、及び特定の病原性微生物による感染症の治療における臨床経験などにに基づき判断してください。抗菌薬の種類、用量、投与計画についても考慮する必要があります。
- 患者から採取した検体の取扱いには、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。
- 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。
- 特に耐性発現が遅い菌、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。

＊ ＊ (9) Brain Heart Infusion broth（BHI）（品番42081）との適合性は確認済みです。

＊ ＊ (10) *Salmonella*属を除く*Enteribacteriaceae*菌株のMIC測定には、ミューラーヒントN寒天培地（品番：413822）を使用してください。EUCASTのブレイクポイント（感性：≤2 mg/L、耐性：>2 mg/L）に基づいた報告が可能です。また、感受性株のMICは過小評価されている可能性があるため、報告する前に微量液体希釈法の基準法で確認してください。

＊＊(11) *Salmonella*、*P. aeruginosa*及び*A. baumannii*については、本品は疫学目的のみに使用することをお勧めします。また、他社製のミューラーヒントン寒天培地を使用の場合、疫学目的のみに本品を使用する前に寒天培地のバリデーションをする必要があります。

2. 廃棄上の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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はオートクレーブで滅菌しないでください。

＊＊【貯蔵方法・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：60ヶ月

＊＊【包装単位】

薬剤感受性試験用 Etest   コリスチン CO   30 枚入

【主要文献】

- 1.Bolmström, A. *et al.* (1988). A Novel Technique for Direct Quantification of Antimicrobial Susceptibility of Microorganisms. ICAAC, poster 1209.
- 2.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*.
- 3.Brown, D. F. J. and Brown, L. (1991). Evaluation of the Etest, a novel method of quantifying antimicrobial activity. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*.
- 4.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*
- 5.Citron D. M. *et al.* (1991). Evaluation of Etest for susceptibility testing of anaerobic bacteria. *Journal of Clinical Microbiology*.
- 6.Sanchez M. *et al.* (1993). Etest, an antimicrobial susceptibility testing method with broad clinical and epidemiological application. *The Antimicrobial Newsletter*.
- 7.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*.
- 8.Baker C. N. *et al.* (1994). Optimizing testing of methicillin resistant *Staphylococcus* spp. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*.
- 9.Tenover F. C. *et al.* (1996). Evaluation of commercial methods for determining antimicrobial susceptibility of *S. pneumoniae*. *Journal of Clinical Microbiology*.
- 10.Rosenblatt J. E. *et al.* (1995). Evaluation of the Etest for susceptibility testing of anaerobic bacteria. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*.
- 11.Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems: Guidance for Industry and FDA. August 2009.
- 12.Lorian, V. *Antibiotics in Laboratory Medicine*. 5th Ed. 2005. Williams & Wilkins, USA.
- 13.Murray, P.R. *et al. Manual of Clinical Microbiology*. 9th Ed. 2001. ASM Press.
- 14.CLSI. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically*. Approved Standard, M7-A (latest edition).
- 15.CLSI. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests of Anaerobic Bacteria*. Approved Standard, M11-A (latest edition).
- 16.CLSI Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. M100-S (latest edition).
17. 河喜多龍祥「薬剤感受性検査」近代出版
18. 小栗豊子「臨床微生物検査ハンドブック」三輪書店 他
- 19.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】

ビオメリュー・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  
 ビオメリュー・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）

製造販売元   **ビオメリュー・ジャパン株式会社**  
 〒107-0052   東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号赤坂溜池タワー2 階

BIOMÉRIEUX