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 13A2X00243000038
品番 412382

＊ 2026 年 03 月 改訂（第 2 版）
2024 年 03 月 全面改訂（第 1 版）
P732

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 シングルパック
カナマイシン KM

【全般的な注意】

(1) 本品は体外診断用であり、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) 本品の電子化された添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
(4) 本品は単回使用の製品ですので、再使用はしないでください。
(5) 本品に関する操作方法、貯蔵方法、取扱い、有効期間（使用期限）、及び注意事項等のすべての手順が、電子化された添付文書に記載されているとおりに遵守されている限り、使用目的に明示した性能を保証します。
上記の内容を逸脱して使用された場合は、当社は本品の商品性及び、特定の目的又は使用に対する適合性に関して保証いたしません。またこのような場合、試薬、ソフトウェア、機器及び消耗品に関する一切の責任も負いません。

【形状・構造等（キットの構成）】

カナマイシン KM
成分名：硫酸カナマイシン

【使用目的】

細菌のカナマイシ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
   (1) 本品の対象となる試料は次の通りです。好気性グラム陰性桿菌（*Enterobacterales*）です。
   (2) 接種菌液の調製には、一昼夜培養した寒天培地から、適切に分離した単一コロニーを釣菌して使用します。
   (3) マクファーランドスタンダードは接種菌液中の正確な生菌数を保証するものではありません。定期的に精度管理株を用いて適正な生菌数が得られることを確認してください。

2. その他
   (1) 微生物の発育には、薬剤感受性試験に適した培地の使用が必須です。また、信頼度の高い正確な MIC 値を得るには、ロット間再現性のよい製品の使用が必要となります。本試験に適した推奨培地の詳細は【用法・用量（操作方法）】を参照してください。
   (2) 寒天培地の厚さが 4.0 ± 0.5 mm、pH が 7.3 ± 0.1 のものを選んでください。
   (3) 細菌検体の取扱いは、無菌的に行ってください。微生物学的ハザードに対する予防措置を遵守してください。
   (4) 培地の品質は適切な精度管理株を用いて評価してください。培地の製造元が発行している使用説明書等を参照してください。
   (5) 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。
   (6) 冷蔵庫又は冷凍庫から必要数を取出し、残りは直ちに保管していた冷蔵庫等へ戻してください。取出した試薬は室温に戻してから個包装パッケージを開封する必要があります。使用直前に個包装パッケージからストリップを取出してください。+4℃保存の場合は約 15 分間ほど、-20℃保存の場合は約 30 分ほどの時間で室温に戻ります。個包装パッケージを開封する時、表面に結露がないことを確認してからストリップを取出してください。
   (7) 本品は個包装を開封後は保管できません。
   (8) 施設毎に必ず、CLSI Antimicrobial Susceptibility Testing M7、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。
   (9) 精度管理結果が規格外の場合、患者検体の測定結果は報告しないでください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
   本品はそのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等
   一般的な微生物検査用器具
   スワブ（滅菌済、有害物質不含、巻きがきつ過ぎないもの）及び試験管
   ピンセット等のアプリケーター又は類似の器具
   マクファーランドスタンダード（品番 70900）又は同等品
   インキュベーター（+35℃ ± 2℃）
   精度管理用菌株

推奨培地（感受性試験に適切な高品質のもの）

微生物種	寒天培地 a)	接種条件		培養条件		
		懸濁用液体培地	マクファーランド濁度	温度（± 2℃）	大気条件	培養時間 b)
好気性菌	Mueller Hinton	0.85％ NaCl	0.5 （ムコイド型は 1）	+35℃	好気条件	16-20 時間

a) Mueller Hinton 寒天培地に固有のカルシウム含有量は、製品間及びバッチごとに異なる場合がある。使用に際しては適格性を確認するために、バッチごとに寒天培地の品質管理を実施すること。

b) 特に抗菌性の発現が遅い場合、発育が遅い場合、栄養要求性の高い菌の場合は、寒天培地を推奨時間培養してから判読すること。

3. 測定（操作）法

(1) 使用する寒天培地及びストリップを室温に戻します。

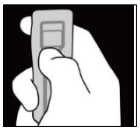
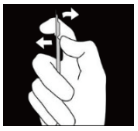
(2) 推奨培地は、必要な器具・器材・試料等の一覧表を参照してください。寒天培地の厚さとして 4.0 ± 0.5 mm 必要です。

(3) 接種菌液の調製は、一昼夜培養した寒天培地から、適切に分離した単一コロニーを釣菌し、適した懸濁用液体培地に懸濁させます。相応なマクファーランドスタンダード（濁度標準液）と比較し、接種菌液の濁度が推奨される濁度であることを確認してください。栄養要求性の高い菌株及びムコイド型菌株の濁度調整は重要な作業になります。検体の接種菌液の濁度が適切に調整できた場合、培養後の寒天培地は一面に隙間なく菌の発育が確認できます。

(4) 菌液の接種：滅菌済の有害物質を含まないスワブを接種菌液に浸し、試験管内壁に押し付けて過剰な菌液を除去します。使用する寒天培地のサイズにより除去すべき菌液量が変わります。接種菌液の均一な分布の為、シャーレを 60 度ずつ回転させながらムラなく 3 回塗布してください。

(5) 本品を寒天培地上に配置する前に培地表面が乾いた状態にしてください。約 15 ～ 20 分かかります。

(6) 以下の手順でストリップを取出します。

図 1 
図 2 
図 3
図 4

1) 親指と人差し指で個包装パッケージを挟み、親指の先端がパッケージ裏側の窪み部分にくるように握ります（図 1 参照）。

2) 親指を前方に押し、人差し指を手前に引くようにして、アルミフィルムの上部を折り、個包装パッケージを開封します（図 2 参照）。個包装パッケージ上部に乾燥剤が残っていることを確認してください。

3) アルミフィルムの個包装パッケージ上部を完全に折り曲げます（図 3 参照）。

4) 折り曲げた部分から出ているストリップのハンドル部分をピンセット等でつまんで抜き取ります（図 4 参照）。MIC 値の目盛の裏面部分には薬剤が付着しているので、触れないように取扱ってください。本品を取出す際にはピンセット等のアプリケーターの使用を推奨します。

(7) 寒天培地表面が十分に乾いていることを確認してから、図 5 のように取出したストリップを配置します。配置する時、ピンセット等の適切なアプリケーターを用いて本品を寒天培地表面に配置してください。本品のMIC 値目盛を表にして、高濃度側がシャーレの縁側に位置するように配置してください。

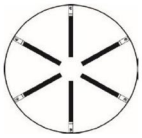
図 5a 
図 5b

図 5 のようなテンプレートを用いると本品を等間隔に配置することが可能です。150 mm の寒天培地には最大 6 本（図 5a）、90 mm の寒天培地には最大 2 本（図 5b）配置することが可能です。
薬剤に対して感性で阻止円が大きいことが予測される菌株は、150 mm シャーレに少ない本数を配置する、あるいは 90 mm シャーレに 1 本だけ配置するようにしてください。

(8) ストリップ全体が寒天培地表面と隙間なく接していることを確認してください。
ストリップと寒天の間に気泡が入ってしまった場合は、ピンセット等のアプリケーターの先端を使ってストリップ表面を軽く押して気泡を取除いてください。この時、低濃度側から高濃度側に向かって押し付けてください。但し、一度配置したストリップは動かさないように注意しながら押してください。小さな気泡は試験結果に影響は及ぼしません。

(9) 倒置した寒天培地は、菌株に適した条件で培養してください。シャーレを高く積み上げて培養した場合、十分な培養条件が整わない可能性があります。推奨は 5 段までです。

【測定結果の判定法】

細菌の発育が視認できる場合、阻止円がストリップと交差する位置の MIC 値を読取ってください。通常 Etest の MIC 値エンドポイントは明瞭ですが、他と異なる発育 / 阻止パターンを示すことがあります。下図に示す読取り事例を参照してください。

(1) ストリップ周辺に沿って発育が認められる場合（阻止円がない、等）、判読すべき MIC 値がストリップ目盛の最大値以上であることを示しています。
また、阻止円がストリップの下側を通る場合は（ストリップと交差しない）、ストリップ目盛の最小値以下であることを示しています。

(2) 試験結果判読の際にストリップに沿って発育が認められた場合、その発育は無視し、菌の発育密度が明らかな違いが見られる値を読取ってください。

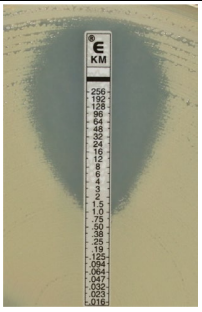


図6 *E. coli* ATCC® 25922™
MIC = 1.5 μg/mL

(3) Etest の MIC 値に基づくカテゴリーの判定には、FDA/CLSI、EUCAST、及び / 又は各国の判定基準委員会から公表されているカテゴリーを定義するブレイクポイントを利用することができます。現在公表されているブレイクポイントの確認は、各ウェブサイト（ https://www.fda.gov 、https://clsi.org 、www.eucast.org ）を参照してください。

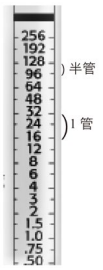
(4) 定量結果が得られる Etest は、カテゴリー判定とあわせて、正確な MIC 値の報告が可能です。Etest は連続的な目盛から MIC 値が取得でき、従来法の 2 倍希釈値（1 管差）の間の連続値（半管）を結果とすることができます。Etest の MIC 値が標準的な 2 倍希釈値の間の値となった場合、高濃度側の管の値に切り上げてカテゴリー判定を行ってください。

例：EUCAST MIC ブレイクポイントの場合（μg/mL）

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

Etest の MIC 値が 1 μg/mL の場合、判定は I（中間）として報告されます。MIC 値が 1.5 の場合、2 μg/mL に切り上げられるため、R（耐性）と報告されます。

＜判定上の注意＞



(1) 複数の菌が発育している場合、又は菌の発育が過不足の場合、得られた阻止円は判読せずに再試験してください。

(2) 殺菌性抗菌薬の場合、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。

(3) 接種前の寒天培地が過度に濡れている、ストリップ配置前の乾燥が不十分である、及び菌液の塗抹接種が不均一であるなどの場合、菌が一面に隙間なく発育しない、あるいは阻止円の周辺がギザギザになる可能性があります。MIC エンドポイントの読取りが困難な場合は再試験してください。ストリップ左右の MIC エンドポイントが等しくない場合、高い値を読取ってください。1 管差を超える場合、再試験してください。

(4) 特定の抗菌薬／微生物の組み合わせによっては、通常とは異なる結果が得られることがあります。このような場合、経験が浅いと MIC エンドポイントの判読が難しい場合があります。しかし、精度管理菌株を定期的に使用し、MIC エンドポイントの正しい評価について熟練者と比較することにより、訓練することが可能です。

(5) 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。

(6) 特定の判定上の制限、及び／又はさまざまな治療状況における抗菌薬の臨床使用に関する制限の詳細については、最新の EUCAST 記載の MIC 判定基準表とその脚注、又は CLSI 発行の AST の希釈法に関する文書（M07 及び M100 シリーズ）を参照してください [1, 2, 3]。

＜精度管理＞

(1) 本品の性能、培地や接種菌液等の精度を確認するため、下表記載の精度管理菌株を用いて試験してください。得られた MIC 値が下記範囲内であれば試薬及び操作手順は適切であると判断してください。

抗菌薬 MIC 値 (μg/mL)	識別コード	精度管理菌株		本品の MIC 精度管理範囲 (μg/mL)
カナマイシン 0.016-256	KM	*E. coli*	ATCC® 25922™	1-4 [a)]

a) CLSI M100: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 31st Edition.

(2) 精度管理の結果が本品の MIC 精度管理範囲外となった場合、患者検体の結果を報告しないでください。精度管理試験の実施頻度は検査室ごとに設定してください。ガイドラインは CLSI「Antimicrobial Susceptibility Testing documents M07 and M100 series.[1, 2]」に記載されています。

(3) 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。

(4) 精度管理菌株から得られた MIC 値が範囲の下限値を半管下回る場合、1 つ上の管の値を読取り、適合性を判断してください。

(5) 精度管理菌株から得られた MIC 値が範囲の上限値を半管上回る場合、精度管理試験が不適合であることを示します。

(6) 定期的にコロニーをカウントして、精度管理株の接種菌液の生菌数（CFU/mL）を確認してください。許容生菌数は約 1 ～ 5×10^8 CFU/mL です。

(7) マクファーランドスタンダードは、正確な生菌数（CFU/mL）を保証するものではありません。

【性能】

1. 相関性試験
CLSI の M07[1)] のリファレンス法と本品のMIC 値の相関性を評価しました。
本品とリファレンス法の間で、MIC 値が ±1 管差内にある（essential agreement：EA）率が 90％以上である場合、本品は実質的にリファレンス法と同等であると判断されます。試験結果を下記に示しました。

Organism	Strains (N)	% Essential Agreement (EA) [a)]
Aerobes	127	100

a) EA ＝リファレンス法の ±1 管差内に MIC 値がある割合（％）

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. 取扱い上（危険防止）の注意
(1) 本品の試料等は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 検査にあたっては、感染の危険を避けるため、パウダーフリーの使い捨て手袋を着用してください。

2. 使用上の注意
(1) 貯蔵方法に従って保管してください。
(2) 外箱に表示された使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
(3) 本品は常に湿気、高温、強い光を避けて保管してください。
(4) 未開封の外箱から本品を取出した後、使用前に破損していないことを目視確認してください。破損等を確認したものは使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
(1) 使用済又は未使用の試薬並びにその他すべての汚染された消耗品の廃棄に関しては、感染又は感染の可能性があるものとして取扱い廃棄してください。
(2) 各施設内の責任において、生じた廃棄物及び廃液は、その性質及び有害性の程度に応じて取扱い、地方自治体等で適用されるすべての規制に従い廃棄処理してください（廃棄処理を委託してください）。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
   -20 ～ +8℃
2. 有効期間
   24 か月

【包装単位】

薬剤感受性試験用 Etest シングルパック　カナマイシン KM　　1 回用 ×30 本

【主要文献】

1. CLSI M07: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically (Latest edition).
2. CLSI M100: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing (Latest edition).
3. EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Latest edition).

【問い合わせ先】

ビオメリュー・ジャパン株式会社
TEL：0120-265-034

＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

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

BIOMÉRIEUX
059298 - 01 - 2021-06