この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

製造販売承認番号　30200EZX00006000

品番　419744

＊ 2026 年 03 月改訂 （第 2 版）
2020 年 03 月作成 （第 1 版）
P813

培養同定・抗酸菌キット

MP 培養ボトル （抗酸菌）

【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。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 当社は当該製品に関する使用、保管、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、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。
  上記した内容を逸脱し使用された場合は、当社は当該製品の商品性及び、特性の目的または使用の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）】

MP 培養ボトル （抗酸菌）　　キシレノールブルー

【使用目的】

生体試料 （血液を除く） 中の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出 （抗酸菌感染の診断補助等）

【測定原理】

本品は、血液以外の生体試料からの抗酸菌の分離と検出を目的とした、バクテアラート 3D 微生物培養検査システム及び同等の機能を持つ機器の専用試薬です。検体中に微生物が存在する場合、微生物が培地中の基質を代謝するにつれて、二酸化炭素が産生されます。微生物が増殖すると CO_2 が産生され、MP 培養ボトル （抗酸菌） の底にある二酸化炭素センサー （キシレノールブルー） の色が灰緑色から黄色へと変化します。色の変化は装置により反射散乱光量の増加としてモニターされます。反射散乱光は装置によって 10 分毎に記録され、アルゴリズムにより微生物の存在を自動判定します。陽性判定時の 1 mL あたりのコロニー形成単位 （CFU） は、およそ 10^6 ～ 10^7 です。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   正しい検体の採取、輸送、取り扱い、および準備は、抗酸菌が存在する可能性がある患者検体の正確な検査のために極めて重要です。Clinical Microbiology Procedure Handbook[1] や施設の手順書に従って、検体の採取及び前処理を行ってください。
   汚染検体 （気管支洗浄液、胃液など雑菌による汚染が考えられる検体） については、N- アセチル -L- システイン・水酸化ナトリウム （NALC-NaOH 法） による汚染除去 （前処理） を推奨します。検体は採取後すぐに冷蔵で輸送および保管してください。
   - 接種サンプルの最終 pH は、6.8 ～ 7.2 の間であることを推奨します。
   - MP 培養ボトル （抗酸菌） での抗酸菌の分離は、採取した検体の質、検体中の培養可能な微生物の数、および前処理方法に依存します。添付文書の使用方法に従うことが、抗酸菌の最適な分離に不可欠です。
   - 微生物の数は極めて少ないため、CDC 及び WHO のガイドラインに従い、3 日間連続して検体を採取することを推奨します。
   - 検体の不適切な前処理 / 汚染除去又は輸送の遅れは、細菌が繁殖しやすくなり、培養液の汚染を引き起こす可能性があります。前処理後の検体に 1 つでも生菌があれば、培地全体が汚染される可能性があります。
   - 組織サンプルを安全機構付注射針等で MP 培養ボトル （抗酸菌） に接種するのは困難です。ボトルへの検体の接種を確実にするために、組織検体はボトルに接種が可能なように十分に細かくされなければなりません。加えて、より大きなゲージの安全な針を使用するか、フタを取り外して細かくした検体を無菌的にボトルに接種して培養ボトル用キャップシールを使用する方法が有用です。もし細かくした組織検体の汚染が疑われるならば、ボトルに接種する前に消化と汚染除去を実施します。これにより、存在する可能性がある抗酸菌を最大限に分離培養できます。

2. その他の注意事項
   - 本品は、MP 抗酸菌培養ボトル用の MB・MAS キット（REF 259760）とは使用できません。本品は MP 抗菌薬サプリメントキット（REF 414997）と一緒に使用する必要があります。正しいキットを使用せずに誤った組み合わせで使用すると、偽陽性か偽陰性の結果につながります。
   - 抗酸菌の検査は、多くの不確定な要素 （検体の質、培養条件など） に影響されます。これらの不確定な要素を完全に排除し制御することは困難です。従って、得られた結果に何らかの疑義が生じた場合、それが培地や検出システムのみに依存していると断定することは困難です。
   - 本品を使用する場合は、感染性物質や化学物質に偶発的にさらされるリスクを減らすために、追加の予防措置をとるべきです。
   - 針刺し事故を防ぐために、安全機構付注射針等、またはフタを外してニードルレスでの操作を強く推奨します。
   - 専用機器は結核菌群の日常的な培養に使用される検査室に設置することを強く推奨します。患者検体中に存在し、培養により増殖する結核菌群または抗酸菌種の培養検査には、バイオセーフティーレベル 3 の手法、封じ込め装置、および施設が推奨されます [2,3]。
   - MP 培養ボトル （抗酸菌） の素材としてポリカーボネートが使用されています。すべての消毒剤がポリカーボネートの使用を前提としているわけではなく、ボトルが劣化し液漏れの原因となり、バイオハザードにさらされる可能性があります。ボトルの表面に使用する前に、消毒剤とポリカーボネートとの適合性を確認してください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬・試液の調製法

1) MP 抗菌薬サプリメントの調製

MP 抗菌薬サプリメントキット （製品番号：414997） は、別売り専用品です。

キットの内容： MP 抗菌薬サプリメント 5 本 （凍結乾燥品）
MP 栄養サプリメント 5 本 （液体）

使用するMP 抗菌薬サプリメントの各バイアルに、無菌的に 10 mL の MP 栄養サプリメントを加えます。内容物を混和するために穏やかに旋回します。

注意：MP 抗菌薬サプリメントに 10 mL の MP 栄養サプリメントを加え、調製します。不正確な量の MP 栄養サプリメントでの溶解は、常在菌汚染や抗酸菌の増殖不良をおこす可能性があります。MP 抗菌薬サプリメントの調製に他の試薬や希釈液を使用しないでください。抗酸菌の増殖不良や増殖しない可能性があります。

注：MP 抗菌薬サプリメントの溶解後の保管期間は、2 ～ 8℃で 7 日間です。残りの MP 栄養サプリメントは 2 ～ 8℃で 21 日まで保存でき、視覚的な汚染が見られない場合は非汚染検体 （無菌的に採取され、雑菌が混在していないと考えられている検体） に使用できます。各サプリメントの使用期限は、バイアルラベルに記録されています。誤った保管方法と使用期限を超えての使用は、常在菌汚染や抗酸菌の増殖不良または増殖しない可能性があります。

2) MP 培養ボトル （抗酸菌） の準備

注：ボトルの準備中および患者検体の接種時には、汚染を防ぐように注意してください。

① 各ボトルに適切な患者情報を貼付又は記入します。貼付する場合は、ボトルのバーコード全体を覆わないように注意してください。

② アルコール綿または同等のものでボトルのゴム栓を消毒します。調製した MP 抗菌薬サプリメントまたは MP 栄養サプリメントの添加前に、ゴム栓を乾燥させてください。

③ 検体接種前に、汚染検体の培養に用いるボトルには調製したMP 抗菌薬サプリメント0.5 mL を、非汚染検体の培養に用いるボトルにはMP 栄養サプリメント0.5 mL を、無菌的に加えます。MP 栄養サプリメントは、患者検体に存在する抗酸菌の最適な増殖を確実にするために必要な成分を含みます。

注意：調製した MP 抗菌薬サプリメントやMP 栄養サプリメントの添加量が 0.5mL 以上の場合、偽陽性、増殖遅延、または偽陰性を引き起こす可能性があります。また、調製した MP 抗菌薬サプリメントの添加量が 0.5mL 以下の場合、雑菌混入による汚染、増殖遅延又は偽陰性の可能性があります。

調製した MP 抗菌薬サプリメントまたは MP 栄養サプリメントが添加された場合、ボトル培地はピンク色になります。

2. 必要な器具・器材・試料等

1) 必要な器具・器材

・専用の医療機器 （バクテアラート 3D 微生物培養検査システム等）
・オートクレーブ
・遠心分離機
・CO_2 インキュベーター、37℃
・ボルテックスミキサー
・生物学的安全キャビネット
・顕微鏡
・安全機構付注射針等
・滅菌ピペットまたはその他の針無し滅菌接種器具 （ニードルレスで操作する場合）
・培養ボトル用キャップシール （製品番号：259787、別売り専用品） （ニードルレスで操作する場合）
・アルコール綿棒
・滅菌 50 mL コニカルポリプロピレン遠心チューブ
・滅菌済みの使い捨て手袋
・使い捨てガウン
・使い捨てマスクまたは呼吸用保護具
・スライドを染色するための材料

2) 必要な試料等

・MP 抗菌薬サプリメントキット （製品番号：414997、別売り専用品）
・滅菌蒸留水または脱イオン水
・Middlebrook 7H11 または他のマイコバクテリア寒天培地または卵ベース培地
・N- アセチル -L- システインパウダー
・滅菌 0.067 M リン酸バッファー、pH 6.8
・水酸化ナトリウム
・結核菌に有効な消毒剤
・品質管理用菌株

3. 測定法

使用前に専用機器のユーザーマニュアルを確認してください。

(1) MP 培養ボトル （抗酸菌） への接種

注：ボトルの準備中および患者検体の接種時には、汚染を防ぐように注意してください。

注：以下の手順は、生物学的安全キャビネット内で適切な防護服を着用して、CDC / NIH[2]、WHO[3]、またはバイオセーフティレベル 3 ガイドラインについて各国の適切な機関が定めた安全基準に従い実施する必要があります。また、接種に使用する器具の種類により接種方法が異なります。

1) 安全機構付注射針等を使用しての接種

① 前処理した検体または非汚染検体 0.5 mL を安全機構付注射針等を使用して、適切にラベル表示されたボトルに無菌的に接種します。通気は必要ありません。標準的な固形培地への同時接種が、CDC / NIH[2] および WHO[3] のガイドラインで推奨されています。前処理した検体の残りは、後の使用のために冷蔵 （2 ～ 8℃） で保存することができます。しかし、この保存検体は、抗酸菌のいくつかの種で、増殖遅延や増殖しない可能性があります。

注意：サンプルの飛沫が発生する可能性があるため、接種時にシリンジプランジャーを無理に押し下げないでください。自動的に推奨された接種量より多くを吸引するので、適切な接種量に達したらシリンジを取り外してください。陰圧 （減圧） を解除しないように、ゴム栓を垂直方向に穿刺します。陰圧 （減圧） でないボトルには接種しないでください。

② 結核菌用消毒剤に浸したガーゼでゴム栓を拭きます。生物学的安全キャビネットから取り出す前に乾かしてください。

③ ボトルの中で試薬と検体が適切に混和したことを確認してください。

2) ニードルレスでの接種

注：ボトルの準備中および患者検体の接種時には、汚染を防ぐように注意してください。

① 無菌的ニードルレス接種を選択した場合は、調製した MP 抗菌薬サプリメントまたは MP 栄養サプリメントのいずれかをボトルに無菌的に添加した後、以下の指示に従ってください。

② 金属クリンプシールの縁から中央のタブを引き上げて取り外します。中央のタブをシールから完全に引き離さないでください。ボトルの周りのタブを引いてボトルからシールを完全に取り除きます。

注意：金属クリンプシールを取り外すときは注意してください。プルタブがシールから外れて鋭い縁になった場合、手でシールをはがそうとせずに、止血鉗子または他の器具を使用することを推奨します。

③ 金属クリンプシールを取り外した後、ゴム栓を無菌的に取り外します。ゴム栓にあるスリットのいずれかの位置から行えば、ゴム栓が取り外しやすくなります。

④ 滅菌ピペット等を使って 0.5 mL の検体をボトルに無菌的に接種します。

⑤ ゴム栓をボトルに無菌的に戻し、ゴム栓が開口部に完全に収まったことを確認します。ゴム栓とボトル開口部の上を培養ボトル用キャップシールで再封します。培養ボトル用キャップシールをボトルの縁にはめ込んでください。

注意：ゴム栓がしっかりと固定されていない場合、漏れやバイオハザードへの暴露を引き起こす可能性があります。

⑥ ボトルの中で試薬と検体が適切に混和したことを確認します。

注意：ボトルへの検体の接種量が 0.5 mL 未満の場合、増殖が遅れたり、偽陰性になる可能性があります。

(2) 専用機器での測定

① 検体を接種したボトルを専用機器の取扱説明書に従ってセットします。

② 自動で 35 ～ 37°C で培養し測定します。ボトルを装置に入れた後、少なくとも 42 日間または陽性判定結果が出るまで培養します。

注：推奨されていないインキュベーションプロトコルを使用すると、偽陰性になる可能性があります。

③ 装置が陽性のボトルを示した場合は、機器のユーザーマニュアルに記載の手順に従いボトルを取り出します。

④ 陽性と判定されたすべてのボトルは、抗酸菌検査のために塗抹標本作成及び二次培養しなくてはなりません。塗抹標本作製及び二次培養の準備の前に、ボトルの内容物を生物学的安全キャビネット内でよく混和します。二次培養は、培養ボトル用キャップシールを使用しないボトルから針と注射器で検体を採取するか、または培養ボトル用キャップシールを使用したボトルからトランスファーピペットで検体を採取してください。

注：コロニーの形態と色は、固形培地での増殖で確認してください。

注：二次培養の検体採取の前にボトルの内容物を混合しないと、菌が増殖しない可能性があります。

a) 針と注射器を使用して培養ボトル用キャップシールの無い陽性ボトルから二次培養する場合

ゴム栓を消毒して抗酸性染色および二次培養のために検体を採取します。二次培養用の検体を採取した後、結核菌に効果のある消毒薬でゴム栓を消毒します。

b) 培養ボトル用キャップシールで再封した陽性ボトルから二次培養する場合

培養ボトル用キャップシールのセンタータブを引き離し、培養ボトル用キャップシールを完全にボトルから外します。ゴム栓を無菌的に取り除いた後、検体を採取することができます。もし、さらなる試験のためにボトルを保管したい場合は、取除いたゴム栓を無菌的に戻し、ゴム栓とボトルの上に新しい培養ボトル用キャップシールをしてください。

抗酸性染色が陽性の場合、施設で採用している抗酸菌の同定手順に進みます。濃縮された塗抹標本で抗酸菌陰性の場合、グラム染色を実施する必要があります。抗酸性染色もグラム染色もどちらも陰性であれば、偽陽性の可能性があるので、二次培養で増殖を認めるか、陽性または陰性の再度の判定が出るまで、装置に再度セットして培養しなければなりません。最初に偽陽性と判定された培養液が再度陽性と判定された場合は、塗抹標本と二次培養を実施しなければなりません。抗酸性染色が陰性でグラム染色が陽性の場合は、常在菌による汚染が示されているのでボトルを装置に再セットする必要はありません。保存している残余検体を新しいボトルに再度接種するか、可能であれば、新たな検体を CDC / NIH[2] および WHO[3] のガイドラインに従って採取することを考慮してください。

⑤ 最大培養期間で陰性の培養液は、視覚的に培養液の濁度を確認します。ボトルの中身が濁っていたら、施設のプロトコルに従って、抗酸性染色、グラム染色および二次培養のために無菌的に検体を採取します。濁りの無いボトルは廃棄することができますが、すべてのボトルは滅菌してから廃棄してください。

⑥ MP 培養ボトル （抗酸菌） は単回使用として設計されているため、再使用しないでください。再使用すると、増殖遅延、偽陰性、または偽陽性が発生します。接種したボトルは、バイオハザード廃棄物に関する施設の手順に従って廃棄してください。オートクレーブおよび / または焼却処理は適切です [2,3]。接種された MP 培養 ボトル （抗酸菌） の消毒および廃棄が適切に行われないと、バイオハザード暴露を招く恐れがあります。

⑦ ボトルの液漏れを防ぐために、ゴム栓を穿刺する際にはコアリングに注意した器材の選択 / 操作を行ってください。

【測定結果の判定法】

陽性または陰性は、機器の判定ソフトウェアが判定します。機器が陽性または陰性を判定するまで、何もする必要はありません。結果報告は、抗酸性染色を行った後に実施してください。

結果	報告
シグナル＋／抗酸性染色＋	抗酸菌陽性 ； 同定結果は保留
シグナル＋／抗酸性染色－／グラム染色－	報告しない ； ボトルを装置に再セット
シグナル＋／抗酸性染色－／グラム染色＋	検体が抗酸菌以外の菌で汚染されていた ； 抗酸菌の存在／非存在は判定不能

＋：陽性、－：陰性

[判定上の注意]

- まれに存在するfastidious な抗酸菌 （特別な増殖条件や特殊な培地を要求する菌種、以下 fastidious な抗酸菌という） は、本品の培地では増殖しない、または増殖が遅いことがあります。もし、まれな fastidious な抗酸菌が疑がわれる場合は、代替方法または培養時間の延長を考慮してください。
- まれに、本品の培地で増殖するが、陽性判定に十分な二酸化炭素を産生しない微生物に遭遇することがあります。例えば、抗酸菌に対する薬剤および / または抗微生物薬による治療を受けている患者からの検体は、増殖遅延を示し、偽陰性結果を示す可能性があります。

品質管理

MP 培養ボトル （抗酸菌） は、CLSI M48 および CLSI M22-A3 に従って、*M. tuberculosis* ATCC 25177、*M. kansasii* ATCC 12478、*M. intracellulare* ATCC 13950、*M. scrofulaceum* ATCC 19981、*M. fortuitum* ATCC 6841 および *E. coli* ATCC 25922 について評価した結果、満足のいく増殖性能を示すロットに適合証明書が発行されます。製品受領次第、MP 培養ボトル （抗酸菌） の新しいロットまたは入荷品は、CLSI M22-A3 に従って、品質管理試験が可能です。MP 培養ボトル （抗酸菌） の調製および接種の手順は下記の通りです。

1) 試験に必要な各 MP 培養ボトル （抗酸菌） に、調製した MP 抗菌薬サプリメント 0.5 mL を加えます。
2) 生理食塩水又は無菌の無添加の Middlebrook 7H9 ブロス （確認済みロット） で、10^4 CFU/mL の目標濃度に調整した管理用菌株 0.5 mL を試験ボトルに無菌的に接種します。
3) 試験結果が出てから、残りの MP 培養ボトル （抗酸菌） を臨床検体の検査に使用します。期待した結果が得られない場合は、当社問い合わせ先までお問い合わせください。

【性能】

相関性試験成績

既承認体外診断用医薬品である対照品との相関性試験、及び基準的な方法である固形培地での培養試験との相関性試験を実施しました。血液以外の非汚染検体として、骨髄、胆汁、生検検体、脳脊髄液、リンパ節、心膜液、腹水、透析液、胸水、関節液及び尿を、汚染検体として気管支洗浄液、胃洗浄液及び喀痰を対象としました。1488 の患者検体を得ましたが、210 検体は雑菌汚染のため解析からは除外しました。解析対象の 1278 検体の内訳は、喀痰 659 検体、気管支洗浄液・気管支肺胞洗浄液 427 検体、気管内チューブ 116 検体、組織生検検体 19 検体、膿瘍液・膿 13 検体、胸膜液 11 検体、肺組織 10 検体、洗浄液 6 検体、脳脊髄液 5 検体、リンパ節 3 検体、腹水 2 検体、吸引液 2 検体、滑液 2 検体、角膜潰瘍 1 検体、心嚢液・心膜液 1 検体、尿 1 検体でした。検体は、抗酸菌 塗抹試験実施後、本品、対照品、固形培地で培養し、陽性・陰性の結果を得た後、ボトルの培養液を二次培養しました。二次培養陽性又は固形培地陽性については菌の同定を行いました。

対照品との相関性試験では、全体一致率 91.5%、陽性一致率 74.1%、陰性一致率 95.9%、と良好な相関性成績が得られました。

対照品との相関性試験結果

		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	192	42	234
	陰性	67	977	1044
計		259	1019	1278

不一致検体について：

本品陽性、対照品陰性の 42 検体のうち、

- 19 検体は二次培養で陽性であり抗酸菌が同定されたため、対照品の偽陰性と考えられました。
- 23 検体は二次培養で陰性であり、本品の偽陽性と考えられました。

本品陰性、対照品陽性の 67 検体のうち、

- 12 検体は二次培養で陽性であり抗酸菌が同定されたため、本品の偽陰性と考えられました。
- 55 検体は二次培養で陰性であり、対照品の偽陽性と考えられました。

固形培地での培養との相関性試験では、全体一致率 92.6%、陽性一致率 87.6%、陰性一致率 93.4%、と良好な相関性成績が得られました。

固形培地での培養との相関性試験結果

		固形培地での培養		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	162	72	234
	陰性	23	1021	1044
計		185	1093	1278

不一致検体について：

本品陽性、固形培地で陰性の 72 検体のうち、

- 38 検体は二次培養で陽性であり抗酸菌が同定されたため、固形培地での培養の偽陰性と考えられました。
- 34 検体は二次培養で陰性であり、本品の偽陽性と考えられました。

本品陰性、対照品陽性の 23 検体は、抗酸菌が同定されたため、本品の偽陰性と考えられました。

検出限界（LoD）試験結果

下表は、添加検体を用いた社内検討結果です。LoD を求めるために最低 40 回測定を行いました。表の全ての微生物に対して、LoD で 100%の検出が得られました。

Microorganism	Strain ID	LoD (CFU/bottle)
Mycobacterium avium	ATCC 25291	≤15
Mycobacterium kansasii	ATCC 12478	≤4
Mycobacterium tuberculosis	ATCC 25177	≤14

較正用の基準物質に関する情報

ATCC 標準菌株

【使用上又は取扱い上の注意】

[取扱い上（危険防止）の注意]

1. 培養で増殖した結核菌群を扱うにはバイオセーフティーレベル 3 の手法、封じ込め装置及び施設が必要です [2,3]。
2. 液漏れや損傷が生じた場合、抗酸菌 （結核菌を含む） または他の微生物のエアロゾルが生じる可能性がありますので、施設及び CDC/NIH[2] の特定の安全ガイドラインに従ってください。フェノール系消毒薬は抗酸菌および他の微生物の消毒に適切な薬剤です。
3. MP 培養ボトル （抗酸菌） は、トレーニングを受けた検査技師によって使用されなければなりません。
4. 接種した MP 培養ボトル （抗酸菌） は必ずラックまたはバスケットに入れて運んでください。
5. 膨らんでいる、または漏れている陽性ボトルを取り扱うときは、微生物との接触を避けるために適切な個人用保護具 （PPE） を着用してください。
6. MP 抗菌薬サプリメントには次の注意が示されています。

危険有害性情報：

- H302: 飲み込むと有害
- H312: 皮膚に接触すると有害
- H317: アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
- H334: 吸入するとアレルギー、喘息または、呼吸困難を起こすおそれ

注意書き：

- P261: 粉じん / 煙 / ガス / ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
- P280: 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡 / 保護面を着用すること。
- P301 + P330 + P331: 飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
- P305 + P351 + P338: 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
- P342 + P311: 呼吸に関する症状が出た場合：医師 / 中毒センターに連絡すること。

[使用上の注意]

1. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2. MP 培養ボトル （抗酸菌） は、15 ～ 30℃で、MP 抗菌薬サプリメントキットは 2 ～ 8℃で、直立させて保管してください。MP 培養ボトル （抗酸菌） 及び MP 抗

菌薬サプリメントキットは直射光から保護してください。正しい保管方法に従わないと、偽陽性、偽陰性の結果を得る可能性があります。

3. MP 培養ボトル （抗酸菌） の使用前には、必ず損傷や劣化 （脱色） の確認をしてください。損傷、液漏れ、劣化のあるボトルは使用せず廃棄してください。液体培地は澄明でなければなりません。液体培地に濁りがあるもの、ボトル底部の二酸化炭素センサーが黄色化しているもの、ガス圧が過剰なものは、微生物汚染の可能性があるので使用しないでください。
4. 別売りの MP 栄養サプリメントの使用前に、損傷または汚染の目視確認をし、損傷、液漏れ、汚染があれば使用しないでください。
5. 別売りの MP 抗菌薬サプリメントの使用前に、 容器にひび割れや劣化がないか目視検査します。 凍結乾燥ケーキは均一な淡黄色の塊としてボトルの底に存在します。容器にひび割れや劣化が見られる場合は使用しないでください。凍結乾燥ケーキの品質が低下すると、汚染により偽陰性または増殖の遅れが生じる可能性があります。
6. 陽性シグナルのある MP 培養ボトル （抗酸菌） には、1 種類以上の抗酸菌及び／又は抗酸菌以外の菌種が増殖している場合があります。培養液中で複数種の抗酸菌が混合した状態で培養される場合、増殖が遅い菌は、増殖が早い菌にマスクされ、検出されない可能性があります。または、 増殖が早い菌が検出された後で早期に培養液が廃棄される可能性があります。 存在する抗酸菌の同定には二次培養と、 存在する生物の同定のための追加の手順が必要です。 抗酸菌は多型性を示すため、顕微鏡による形態のみで菌株を同定することはできません。
7. MP 抗菌薬サプリメントは、ほとんどの検体の検査に必要ですが、一部の抗酸菌の増殖を抑制することがあります。
8. MP 抗菌薬サプリメントに含まれる抗菌薬に耐性のある汚染細菌が増殖する可能性があります。
9. 抗酸菌は、菌株、培養年数、およびその他の要因によって抗酸性が変化する場合があります。陽性シグナル又は濁りを示すすべての MP 培養ボトル （抗酸菌） は、マイコバクテリア選択培地および非選択培地の両方で二次培養すべきです。抗酸菌以外の菌種は、抗酸菌の存在で増殖を促進されることがあります [3,4]。
10. 水道水やその他の実験用試薬や器具に環境由来のマイコバクテリアが混入していると、「臨床的に」偽陽性の結果 （臨床検体由来ではない抗酸菌の分離） となる可能性があります。
11. N- アセチル -L- システイン・水酸化ナトリウム （少なくとも 1.0％ の最終濃度） （NALC-NaOH 法） による汚染除去を推奨します。他の汚染除去方法は本品との組み合わせは確認されていません。消化／汚染除去剤はマイコバクテリアに有害な影響を与える可能性があります。
    注：推奨されていない汚染除去方法を使用すると、偽陽性、偽陰性、または常在菌汚染となる可能性があります。
12. 本品は、他の培養温度を必要とするいくつかの抗酸菌 （例：*M. ulcerans* および *M. haemophilum*） の分離培養ができない 35 ～ 37℃で培養を行います。そのような微生物の分離培養には追加の培養方法が必要です。fastidious な抗酸菌 （例：*M. haemophilum*） は、35 ～ 37℃の培養では本品では分離培養できない可能性があります。他の一般的でない分離株を分離培養する本品の能力は不明です。
13. *M. malmoense* 又は *M. genavense* が疑われるとき、培養時間の延長又は Mycobactin J の添加が必要です。*M. malmoense* と *M. genavense* は米国の検査室で採用されている通常の培養時間よりも長い時間が必要であることが知られています [5]。

[廃棄上の注意]

1. 検査に用いる検体は感染の危険があります。感染性物質の扱いや廃棄はユニバーサル・プレコーションに従ってください。
2. 接種したすべての MP 培養ボトル （抗酸菌）、検体採取器具、 接種に使用した注射器、ピペットまたは他の針なし接種器具は、 施設の手順に従って滅菌した後、廃棄物に関する法令、条例等に従って医療廃棄物または産業廃棄物等に区別して処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

15 ～ 30℃
12 ヶ月

【包装単位】

MP 培養ボトル （抗酸菌）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10mL × 100 本　品番 419744

【主要文献】

1. Della-Latta P (ed): Mycobacteriology and Antimycobacterial Susceptibility Testing, in Garcia LS (ed). *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Washington, DC, American Society for Microbiology. 2010: 2(7).
2. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Dec 2009.Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition. World Health Organization, Geneva 2004 (WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11) 26 CLSI/NCCLS. Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria Approved Guideline. CLSI/NCCLS document M48-A. Wayne, PA: NCCLS; 2008.
3. Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition. World Health Organization, Geneva 2004 (WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11)
4. CLSI. *Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria* 2nd ed. CLSI Guideline M48. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
5. Metchock BG, Nolte FS, and Wallace RJ, Jr. Mycobacterium, in Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, et al (eds): *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. Washington, DC, American Society for Microbiology, 1999;399-437.

【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
9316537 B-en-2019-05