

この添付文書をよく読んでから使用ください。

体外診断用医薬品

J1016-331E

※ 2020年11月改訂（第2版）
2015年3月作成（第1版）



クラスⅢ細菌検査用シリーズ

マイクロスキャン Neg シリーズ

薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット 自己認証番号：13E1X80150000122

AZT、CFPM、CMZ、CTX、CTX/CVA、CTT、CFX、CPDX、
CAZ、CAZ/CVA、CTRX、MEPM、PIPC

上記の構成製品を適宜組み合わせる下記のパネルとします。

薬剤感受性測定用……………●NMIC3.31E

〔一般的な注意〕

- 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。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状、その他関連する検査結果等と合わせて総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 下記の包装状態にあるパネルは使用しないでください。
 - a. パウチの中にデシカント（吸湿剤）がなかったり、又はデシカントの袋が破れているもの。
 - b. ウェルが変色しているもの（例、各薬剤ウェル）
 - c. パネルの包装状態が不完全なもの（パウチのシーリングが不完全なものや、穴・裂目があるもの等）。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

1. 試験管理部

構成試薬名（ウェル）	
C	コントロールウェル （細菌生育陰性コントロール）
G	グロースウェル （細菌生育陽性コントロール）
LOC	ロケーションウェル （微生物感受性分析装置マイクロスキャン各機器用パネル識別ウェル：NMIC3.31Eパネルでは使用しません）

2. 薬剤感受性試験部

構成製品（ウェル）	成 分 名
AZT	アズトレオナム
CFPM	塩酸セフェピム
CMZ	セフメタゾールナトリウム
CTX	セフトキシムナトリウム
CTX/CVA	セフトキシムナトリウム／ クラブラン酸カリウム
CTT	セフトタン酸

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

© 2020 Beckman Coulter, Inc.
All rights reserved.

Eng. Ref.: C56629

Spec: 3240-2846

構成製品（ウェル）	成 分 名
CFX	セフトキシチンナトリウム
CPDX	セフトキシム遊離酸
CAZ	セフトジジム
CAZ/CVA	セフトジジム／クラブラン酸カリウム
CTRX	セフトリアキソンナトリウム
MEPM	メロペネム
PIPC	ピペラシリンナトリウム

〔使用目的〕

グラム陰性細菌の薬剤感受性検査

〔測定原理〕

菌の生育の有無によりMIC（最小発育阻止濃度）を測定します。

〔操作上の注意〕

測定試料の性質・操作法

- 「*Manual of Clinical Microbiology*」で推奨されている方法に従って検体を採取、運搬し、分離培養を行ってください¹。
- セフトキシム/クラブラン酸カリウム、セフトジジム/クラブラン酸カリウム、メロペネムについては、基準濁度法もしくはプロンプト法を用いて菌液を調製ください。対数期法、又は定常期法で調製した菌液を用いての検証はしていません。
- 本品はヘモフィルス属など栄養要求性の高い菌種の薬剤感受性検査には使用できません。
- 本品は通性嫌気性及び好気性グラム陰性菌の薬剤感受性検査に適しています。

〔用法・用量（操作方法）〕

1. 必要な器具・器材・試料等（品目コード）

BHIプロス 0.5mL (B1010-30A)*
BHIプロス 4～5mL
希釈水 25mL (B1015-7)
プロンプト (B1026-10D)
リノック (B1018-14)
リノックイノキュレーター (B1013-4)
ワークシート
ピペット 5mL
カバートレイ (B1010-56B)
パネルビューアーセット
0.5McFarland基準濁度液
イノキュラムH₂O 3mL (B1015-2)
10μL、100μL用ピペット及び滅菌チップ
綿棒又は白金耳
精度管理用菌株
濁度計

その他、検査室の一般的な器具：
滅菌用ガスバーナー又は電気ヒーター
恒温器（35℃、non-CO₂）
ボルテックスミキサー

*BHI＝Brian Heart Infusion

2.測定(操作)法

※ 1) パネルの準備

本品を保管場所から取り出します。冷蔵庫に保管していたパネルは、パウチを開封後直ちにパネルを取り出し、常温に戻してから使用ください。

2) 菌液の調製

非選択培地で18～24時間培養した被検菌を鈎菌し、基準濃度（3～7×10⁵CFU/mL）の接種菌液25mLを調製ください。本品はプロンプト法を用いての菌液調製が可能です。CLSIはコロニーの個数を数えることで菌液濃度を定期的に確認することを推奨しています。CLSI M7-A7（10.3.1.3）によると、*E. coli*（ATCC25922）では薬剤感受性測定用に菌液濃度が5×10⁵CFU/mLに調製されていることが望ましいとされています²。プロンプト法又は濁度計を使用せずに基準濁度法、対数期法、定常期法のいずれかで菌液調製を行う場合には、定期的に菌液濃度の確認を行ってください。コロニーカウントの詳細な方法については、弊社までお問い合わせください。

注）調製方法を選択する際は、「操作上の注意」を確認ください。

3) パネルの溶解／分注

調製した菌液を115±10μLずつ各ウェルに分注します。

注）リノックシステムを利用する場合は、リノックの取扱説明書を参照ください。

4) 培養

- （1） 培養温度が均一になるよう、パネルを3～5枚に重ねます。
 - （2） 清潔なカバートレイを一番上のパネルに重ねます。
 - （3） 35℃の恒温器（non-CO₂）で16～20時間培養します。
- 5) 結果の読み取り

16～20時間培養後、恒温槽よりパネルを取り出します。目視により（例えば、パネルビューアーを用いて）読み取り、キットに添付のワークシートに結果を記録します。

〔測定結果の判定法〕

1. 試験管理部

Gウェルで生育があることと、Cウェルで生育が見られないことを確認ください。Gウェルに十分な生育がなかったり、Cウェルが濁っている場合は感受性の結果を読み取らないでください。

2. 薬剤感受性試験部

- 1) 16～20時間培養後に各薬剤ごとに発育を阻止した最小の濃度をMIC値として記録します。
- 2) 全部の濃度のウェルに生育が見られない場合、MIC値は最小濃度以下（≤）として読み取ります。
- 3) 全部の濃度のウェルに生育が見られる場合、MIC値は最大濃度より上（>）として読み取ります。

3. ESBLの判定

- 1) 腸内細菌科の中でも *Klebsiella* spp.、*Escherichia coli*、*Proteus mirabilis*は新種のβ-ラクタマーゼ（ESBL）を産生します。このβ-ラクタマーゼは広域スペクトラムのセファ

ロスポリン類（例 セフォタキシム、セフトリアキソン、セフトジジム）及びアズトレオナムを加水分解し、その結果βラクタム系薬剤が通常と異なる感受性パターンを示すことがあります。*Klebsiella oxytoca*、*K. pneumonia*、*Escherichia coli* でセフトジジム、アズトレオナム、セフォタキシム、セフトリアキソンのMIC値が≥2μg/mL、又はセフポドキシムのMIC値が≥2μg/mL又は≥8μg/mL（パネルにより異なる）を示した臨床株は、ESBLを産生していると推定されます。*P. mirabilis* のESBLスクリーニングには、セフトジジム、セフォタキシム、セフポドキシムのみ使用可能です。クラブラン酸を含む薬剤のMIC値がクラブラン酸を含まない薬剤に比べて3管差以上低い値を示す臨床株は、ESBL確認試験上、陽性と判定されます。セフォタキシム及びセフトジジムについて、クラブラン酸を含む薬剤及び含まない薬剤をそれぞれ試験した結果、結果が陽性の場合（MIC値に3管差以上の開きがある場合）は、ESBLフェノタイプ確認において陽性と判定します³。

ESBL確認試験					
構成試薬名 （ウェル）	陽性パターン		陰性パターン		判定不能 パターン
CAZ CAZ/CVA	4->16 ≤0.25/4	16->16 ≤0.25/4-2/4	≤1 ≤0.25/4	≤1,4-8 2/4	>128 >32/4
CTX CTX/CVA	8->32 ≤0.5/4	32->32 ≤0.5/4-4/4	≤2 ≤0.5/4	≤2,8-16 4/4	>128 >32/4
構成試薬名 （ウェル）	判定例 1 陽性 ⁱ	判定例2 陽性 ⁱⁱ	判定例3 陰性 ⁱⁱⁱ	判定例4 判定不能 ^{iv}	
CAZ CAZ/CVA	8 ≤0.25/4	16 ≤0.25/4	4 2/4	>128 >32/4	
CTX CTX/CVA	16 4/4	32 ≤0.5/4	16 4/4	>128 >32/4	

i. CAZ・CAZ/CVA又はCTX・CTX/CVAの組み合わせのうち、いずれか一方の結果において、クラブラン酸を含む薬剤がクラブラン酸を含まない薬剤のMIC値に比べ3管差以上低下した場合には、陽性と判定します。

ii. CAZ・CAZ/CVA及びCTX・CTX/CVAの組み合わせにおいて、いずれの結果もクラブラン酸を含む薬剤がクラブラン酸を含まない薬剤のMIC値に比べ3管差以上低下した場合には、陽性と判定します。

iii. CAZ・CAZ/CVA及びCTX・CTX/CVAの組み合わせにおいて、いずれの結果もクラブラン酸を含む薬剤がクラブラン酸を含まない薬剤のMIC値に比べ3管差未満の場合には、陰性と判定します。

iv. CAZ、CAZ/CVA、CTX、CTX/CVAのMIC値がいずれもパネルの最高値より大きい値を示している場合には、判定不能とします。

- 2) *ampC*のような別のβ-ラクタマーゼ存在下では、スクリーニング結果が陽性でも、確認試験が陰性となることがあります⁴。
- 3) ESBL産生と判定された菌株は、すべてのペニシリン系薬剤、セファロスポリン系薬剤及びアズトレオナムに対して耐性と報告ください^{2,3,5}。

4. 判定上の注意

- ・最終的な検査結果の判定は、細菌の専門知識のある臨床検査技師による判断が必要です。
- ・薬剤感受性試験ウェルで培地成分の不完全な溶解のためにごく薄い濁りが生じることがありますが、この場合には生育と判定しないでください。

- ・以下の菌種と薬剤の組み合わせから得られる結果は、一夜培養の標準法のMIC値と乖離が見られます。その薬剤が患者の治療に重要な場合、必ず他の方法で測定するかあるいは結果を報告しないでください。

菌種	患者の治療に重要で他の方法で測定するべき薬剤名	報告されるべきでない 薬剤名**
<i>S. maltophilia</i>		ピペラシリン

** LabPro及びDMSでは報告されません。

- ・*E. coli*（ATCC25922）株、*E. coli*（ATCC35218）株及び*P. aeruginosa*（ATCC27853）株において幾つかの薬剤結果は、MicroScanパネルと一夜培養法の標準法を比較した場合、CLSIのQCレンジと異なる場合があります。
- ・下記の菌種と薬剤の組み合わせから得られる結果は、CLSI（M7-A7）で通常の検査方法では in vivo と相関しない結果が得られやすいと示唆されています²。LabPro及びDMSはこの組み合わせのときにはMIC値のみを報告し、判定値は報告しません。
 - a. *Salmonella* spp. と*Shigella* spp.／第一及び第二世代セファロスポリン系、アミノグリコシド系、セファマイシン系
 - b. *Yersinia pestis*／β-ラクタム系
- ・*P. aeruginosa*、*Serratia*属、*Proteus*属、*Morganella*属、*Providencia*属のような菌種において、多めに鈎菌した場合にβ-ラクタム系抗菌薬（例えばアズトレオナム）のMIC値が高めになることがあります。これらの抗菌薬の反応機序が細菌の細胞壁合成の阻害に関与するので菌液濃度が重要になります。プロンプト法又は濁度計を使用せずにマニュアルで菌液調製する場合は注意ください。
- ・ブレイクポイントは原則としてCLSI M100-S16に基づきます³。

〔性能〕

薬剤感受性試験

- 1) 感度／正確性 管理用菌株として次の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）を用いて試験を行うとき、既知のMIC値を示します。

<i>E. coli</i>	ATCC25922
<i>P. aeruginosa</i>	ATCC27853
<i>K. pneumoniae</i>	ATCC700603
- 2) 同時再現性 感度／正確性試験と同様に操作して試験を3回行うとき、同一の成績を示します。

〔使用上又は取扱上の注意〕

1. 取扱い上（危険防止上）の注意

- ・すべての操作において無菌操作及びバイオハザードに対する注意を遵守し、特に菌液を分注したパネルは病原性微生物を含む可能性があるものとして慎重に取り扱ってください。

2. 使用上の注意

- ・パネル開封後はすみやかに使用し、開封当日に使用しない場合は廃棄ください。
- ・指定された貯法以外で貯蔵された製品は、薬剤の力価が低下したり生化学試薬が変色している恐れがあります。貯蔵方法を守り、使用期限内に使用ください。

3. 廃棄上の注意

- ・測定に使用したものは廃棄前に必ずオートクレーブにかけてください。また、残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等區別して処理ください。

〔貯蔵方法・有効期間〕

※貯蔵方法：2～25℃で遮光して保存

有効期間：12ヶ月

〔包装単位〕

20パネル（1箱）

〔主要文献〕

1. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (eds) , 2003. Manual of Clinical Microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington D.C.
2. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. 2006. Approved Standard M7-A7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Wayne, PA.
3. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 2006. CLSI Document M100-S16. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
4. Thomson, K.S. 2001. Controversies about Extended- Spectrum and AmpC Beta-Lactamases. Emerg. Infect. Dis. 7: 1-4.
5. NCCLS. 1998. NCCLS ESBL Working Group, As reflected in the revised and distributed minutes of the Annual Meeting, Subcommittee on Antimicrobial Susceptibility Testing. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Wayne, Penn.

〔問い合わせ先〕

ベックマン・コールター株式会社

お客様サポートセンター

TEL 0120-566-730 または 03-6745-4704

〔製造販売元〕

ベックマン・コールター株式会社

東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー