

本製品はこの添付文書をよく読んでから使用して下さい。
体外診断用医薬品
J1016-85



MicroScan

※※2021年 2月改訂(第5版)
※2020年11月改訂(第4版)

届出番号:13E1X80150000125

クラス I 細菌検査用シリーズ
MICroFAST シリーズ ヘモフィルス

【一般的な注意】

- 1. 本品は体外診断用のみに使用してください。
- 2. 最終的な MIC 検査結果の判定には、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。
- 3. システムは、システムまたは試薬に関する契約書に記載されている保証の規定が適用され、それに従います。お客様は責任を持って、定期的な予防保守手順を実施してください。指示されている間隔でそのようなメンテナンス手順を実施しなかったために発生した修理は、Beckman Coulter の自由裁量で、お客様にお支払いいただきます。
- 4. 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. パウチの中に乾燥剤がない、又は乾燥剤の袋が破れ散乱しているもの。
 - b. パネルの薬剤が異常に変色しているもの。
 - c. パネルの包装状態が不完全なもの。(例えば、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

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	パネル識別ウェル

※※ 2. 薬剤感受性試験部

構成試薬名(ウェル)	成分名
A/C	アモキシシリン／クラバン酸カリウム
ABPC	アンピシリン
A/S	アンピシリン／スルバクタムナトリウム
CCL	セファクロル
CDTR	セフトレナナトリウム
CFPM	塩酸セフェピム
CFIX	セフィキシム
CTX	セフトキシムナトリウム
CTM	塩酸セフトチアム
CZOP	塩酸セフトゾラン
CTRX	セフトリアキソンナトリウム
CP	クロラムフェニコール
CPFX	塩酸シプロフロキサシン
CAM	クラリスロマイシン
LVFX	レボフロキサシン
MEPM	メロペネム
MINO	塩酸ミノサイクリン
TC	塩酸テトラサイクリン
ST	トリメトプリム／スルファメトキサゾール

【使用目的】

ヘモフィルス属の薬剤感受性検査

【測定原理】

本品は種々の抗菌薬を臨床的に有用な濃度レンジに水又は緩衝液によって希釈し調製して配したもので、ドライタイプの微量液体希釈法を用いています。被験菌を基準濁度法に従い調製した菌液を、ヘモフィルステストメディウム(HTM)のプロスに添加し、パネルに分注します。non-CO₂ 恒温器で 20~24 時間

培養後、MIC を測定します 1-10, 12-14。

【操作上の注意】

測定試料の性質・操作法

- 1. 『Manual of Clinical Microbiology』³⁾ の手順に従って検体採取、運搬し、分離培養を行ってください。
- 2. 本 MICroFAST 製品は CO₂ 環境下での培養は行わないで下さい。
- 3. 被検体を本品にて混合培養した場合は結果の保証はできません。
- 4. 本品は *Haemophilus* 属の抗菌薬に対する最小発育阻止濃度 (MIC) 測定のためのものです。

【用法・用量(操作方法)】

- 1. 必要な器具・器材・試料等
カバートレイ (B1010-56)
イノキュラム H₂O 3mL (B1015-2)
HTM プロス 25mL (B1015-26)
リノック (B1018-14)
リノックイノキュレーター、240/pk (B1013-4)
0.5 McFarland 基準濁度液
100 μL 用ピペット及び滅菌チップ
パネルビューアセツト
精度管理用菌株
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
菌液濃度測定用濁度計
恒温器 (35°C, non-CO₂)
ボルテックスミキサー
- 2. 測定(操作)法

1) プロスの準備

- プロスは常温に戻してから使用してください。また、パネルへ接種する前に、プロスが下記の状態にあることを点検し、不適切な保管や取り扱いによって性能が低下していないことを確認してください。
 - a. プロスが透明でゴールデンイエロー色をしていること。
 - b. 使用期限が近づくとつれ、少量の茶色又は黒色の沈殿物が試験管の底に現れることがあります。プロスを常温に戻したら、転倒混和し沈殿物を液に戻してから使用してください。
 - c. プロスが濁っている又は変色しているものは使用しないでください。

2) パネルの準備

本品を保管場所から取り出します。パウチを封閉して、パネルを取り出します。冷蔵庫に保管している場合は、直ちにパネルをホイル製パウチから取り出します。パネルを常温に戻してから使用してください。パネルは一番上にかバートレイを置いて重ねます。

3) 菌液の調製

基準濁度法

- (1) 18~24 時間培養したチョコレート寒天培地のような非選択分離培地から、形態が同じ独立したコロニーのうち、大きなもので 4~5 個、小さなもので 5~10 個のコロニーを滅菌綿棒あるいは白金耳を用いて鉗菌してください。5~10% の CO₂ での培養をお勧めします。
- (2) 3mL のイノキュラム H₂O に、採取した菌を懸濁します。
- (3) フタをしっかりと閉め、2~3 秒ボルテックスで攪拌します。最終菌液濃度が 0.5McFarland になるように菌液を作成し、MicroScan 濁度計で確認します。0.08±0.02 の範囲内で調整してください。
- (4) 調製した MIC 菌液 0.1mL (100 μL) 取り、HTM プロス 25mL に添加し、フタをしっかりと閉め 8~10 回転倒混和して、被検菌液とします。

4) パネルへの分注

パネルへの分注はリノックとリノックイノキュレーターを使用して実施します。リノックの取扱説明書を参照してください。別のシステムを使用する場合は、調製した菌液を115±10 µLずつ各ウェルに分注します。試験した菌株の生育とコンタミネーションの有無を確認するため、菌液を適切な寒天培地上に塗布し、適切な条件で培養を行ってください。2 つ以上の異なる形態のコロニーが培地上に確認された場合は、再度そのコロニーを分離し、再試験してください。

5) 培養

- (1) 培養温度が均一になるよう、パネルを3〜5枚ずつ重ねます。
- (2) 清潔なカバートレイを一番上のパネルに重ねます。カバートレイは再利用できますが、アルコール消毒は行わず、洗剤で洗浄後、水洗いし風乾させてください。
- (3) パネルを35±1°Cの non-CO₂ 恒温器で20〜24時間培養します。

6) 結果の読み取り

20〜24時間培養後、恒温槽よりパネルを取り出します。キムワイブなどでパネルの底を拭き取ります。MicroScan パネルビューアーにパネルをのせて読み取り、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 ウェルに菌の生育(濁り)が認められる場合に限り読み取りを行います。培地がわずかに白くなるか、あるいは透明になる場合は生育が不十分とみなし、結果を読み取らないでください。

2. 薬剤感受性試験部

- (1) 正常な菌の生育は濁りとして観察されます。濁りとは、ウェル全体に霧がかかったようになっている。ボタン状に白い菌体がウェル中央部に沈殿していたり、明らかな粒状の生育がウェル全体に認められるなどの場合があります。プロスの色の変化は、生育とみなさないでください。生育はパネルビューアーなどの間接光を用いて目視で読み取ってください。
- (2) 以下の手順で MIC 値を記録してください。
 - (1) 20〜24時間培養後に、各薬剤ごとに菌の発育を阻止した最小の濃度を MIC として記録します。
 - (2) すべての濃度のウェルで生育が見られた場合は、MIC 値は最大濃度より上(>)と記録します。
 - (3) すべての濃度のウェルで生育が見られない場合は、MIC 値は最小濃度以下(≤)と記録します。
 - (4) 生育しているウェルが続く中に1つだけ生育の見られないウェルが存在した(生育しているウェルは1、2の次が8 µg/mLであり4 µg/mLで生育が見られないなどの)場合は、スキップウェルとして無視します。
 - (5) 生育の見られないウェルが続く中に1つだけ生育したウェルが存在した場合は、スポットウェルとしてパネル全体の汚染が考えられしますので、再検査する必要があります。
 - (6) 抗菌薬と菌種の組み合わせにより“trailing effect (アトヒキ現象)”が観察される場合があります。リノックシステムを用いた場合、被検菌量の影響により ST 合剤などでこの現象が見られる場合があります。G ウェルの20%程度の濁りまでを生育とみなします。
 - (7) CLSI は、BLNAR (β-lactamase-negative, ampicillin-resistant) の *H. influenzae* は、アモキシシリン/クラバン酸、アンプシリン/スルバクタム、セファクロル、セファマンドール、セフェタム、セフォニド、セフトラム、セフトロジル、セフトロキシム、ロラカルベフ、ビベラシリン/タゾバクタムに感性を示す株もあるが、耐性と考えるときであると警告しています¹⁾。

MIC 値の読み取り例

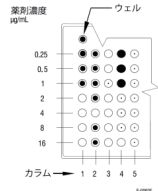
Gウェルに生育が認められる場合に読み取り可能です。典型的な生育はカラム1、2に見られる生育です。カラム1: MIC値は、2 µg/mL (最低濃度のクリアなウェル)。

カラム2: MIC値は、>16 µg/mL (すべてのウェルに生育が見られます。)カラム2ではスキップウェルが4 µg/mLにありますが無視します(スキップ現象)。

カラム3: MIC値は、≤0.25 µg/mL (すべてのウェルに生育が見られません。)カラム3ではスポットウェルがありますが無視します(スポット現象)。

カラム4: MIC値は、2 µg/mL (アトヒキ現象が2〜8に見られます(アトヒキ現象))。(ST合剤に見られる典型的なアトヒキ現象です。)

カラム5: MIC値は、≤0.25 µg/mL (アトヒキ現象がすべてのウェルに見られます。したがってMICは≤)。ある抗菌薬と菌種の組み合わせに観察されます(アトヒキ現象)。



3. 判定上の注意

- (1) サプリメントの添加が必要な一部の栄養要求性の高い菌種は、本 MicroFAST パネルに生育しない場合があります。G ウェルに十分な生育が見られない場合は、感受性の結果を読み取らないでください。
- (2) 培地がわずかに白くなるか、あるいは透明になる場合は生育とは見なしません。
- (3) CLSI よりベニシリン、アンプシリン、アモキシシリン耐性 *Haemophilus* 属の検出のために β-ラクタマーゼ試験を行うことが推奨されています¹⁰⁾。本品には β-ラクタマーゼ試験用のウェルはありませんが、これらの薬剤の検査結果に影響を与えますので *Haemophilus* 属の日常検査として行ってください。
- (4) 比較試験時に耐性菌の数が限られていたため、本品を用いたミノサイクリンの耐性を検出する性能は確認できていません。
- (5) 判定は、CLSI 文書 M100-S26¹⁾に記載の判定標準および日本で提供される判定ブレイクポイントに基づきます。

【性能】

1. 感度/正確性(AST): 既知の管理菌株を試験するとき、MIC 値は既知の MIC 値を示します。
2. 同時再現性(AST): 既知の管理菌株について、感度/正確性試験と同様に操作する試験を複数回行うとき、同一の結果を示します。

【使用上又は取扱い上の注意】

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およ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扱ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 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してください。
- (2) 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ているおそれがあります。貯法を守り、有効期限内に使用してください。

3. 廃棄上の注意

試料には感染性のものが存在する場合がありますので、医療廃棄物として適切に処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- ※ 貯蔵方法: MicroScan MicroFAST パネルは2〜25°Cで遮光して保存
有効期間: 製造日から12ヶ月

【包装単位】

20 パネル(1 箱)

【主要文献】

1. Barry, A. L. 1970. The Antimicrobial Susceptibility Test, Principles and Practices. p. 26. Lea and Febiger, Philadelphia, PA.
2. Chitwood, L. A. 1969. Tube dilution anti-microbial susceptibility testing: efficacy of a microtechnique applicable to diagnostic laboratories. Appl. Microbiol. 17:707.
3. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock (eds), 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology, Washington D. C.
4. Ericsson, H. M., and J. C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing. Report of an international collaborative study. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B Suppl. 217: 1-90.
5. Gerlach, E. H. 1974. Microdilution I: A comparative study, p. 63. In A. Balows (ed.), Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing. C. C. Thomas, Springfield, IL.
6. Harwick, J. H., P. Weiss, and F. Fekety, Jr. 1968. Application of microtitration techniques to bacteriostatic and bacteriocidal antibiotic susceptibility testing. J. Lab. Clin. Med. 72:511.
7. Jorgensen, J.H. 1994. Detection of antimicrobial resistance in *Streptococcus pneumoniae* by use of standardized susceptibility testing methods and recently developed interpretive criteria. Clin. Microbiol. Newsl. 16: 97-101.
8. Jorgensen, J.H. and G.V. Doern. 1995. Practical guidelines for in vitro susceptibility testing of selected gram-positive bacteria. Clin. Microbiol. Newsl. 17: 81-85.
9. Jorgensen, J.H., J.M. Swenson, F.C. Tenover, M.J. Ferraro, J.A. Hindler and P.R. Murray. 1994. Development of interpretive criteria and quality control limits for broth microdilution and disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of *Streptococcus pneumoniae*. J. Clin. Microbiol. 32: 2448-2459.
10. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. 2015. Approved Standard M07-A10. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
11. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 2016. CLSI Document M100-S26. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
12. Tilton, R. C., and L. Newberg. 1974. Standardization of the microdilution susceptibility test, p. 77. In A. Balows (ed.), Current techniques for antimicrobial susceptibility testing. C. C. Thomas, Springfield, IL.
13. Washington, J. A., E. Warren, and A. G. Karlson. 1973. Stability of barium sulfate turbidity standards. Appl. Microbiol. 24:1013.
14. World Health Organization 1961. Standardization of methods for conducting microbic sensitivity tests. Second Report of the Expert Committee on Antibiotics. Technical Report Series #210, p. 1. Geneva.

【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

【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

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.

© 2021 Beckman Coulter, Inc.
All rights reserved.

Eng. Ref.: C56630

