

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

C35258, C35259, ※※C54813, C54814, C54815

※J1016-0020, J1016-0021, J1016-0022, J1016-0023, J1016-0025,

J1016-0026, J1016-0027, J1016-0028, J1016-0029, J1016-0030,

J1016-0030M, J1016-0031, J1016-0032, J1016-0033, J1016-0034

※※2021年 2月改訂(第6版)

※2020年11月改訂(第5版)



MicroScan

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

培養同定・一般細菌キット

ID

薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット

承認番号: 20600AMY00147000

届出番号: 13E1X80150000122

[全般的な注意]

- 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。
- 本システムは、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。
- 微生物感受性分析装置マイクロスキャン各機種の取扱説明書をよく読んでください。

※※・ラベルに記載されている手順の内容(判定基準、パネル読み取り時間、制限など)は、ソフトウェアやパネルの発売日の違いにより、LabPro Information Manager (LabPro 情報マネージャー) の基準と異なる場合があります。

- 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、DCB ウェル、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・裂目があるものなど)
 - d. ウェルの内容物がパネル上に飛散しているもの

※※・本デバイスでテストした抗菌薬の安全性および有効性は、臨床試験によって確立されている場合もあれば、そうでない場合もあります。臨床試験によって確立されていない場合の臨床的意義は不明です。抗菌薬のラベルは、承認されている用途を示しています。

[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)

構成試薬名(ウェル)	
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種用パネル識別ウェル)

2. 同定試験部: 構成製品 ID

構成試薬名(ウェル)	成分名
GLU	ブドウ糖、PR
SUC	サッカロース、PR
SOR	ソルビトール、PR
RAF	D-ラフィノース五水和物、PR
RHA	L-ラムノース水和物、PR
ARA	L-アラビノース、PR
INO	イノシトール、PR
ADO	アドニトール、PR
MEL	メリビオース、PR
URE	尿素、PR
H ₂ S	硫酸第一鉄、 チオ硫酸ナトリウム五水和物
IND	L-トリプトファン
LYS	L-リジン塩酸塩、BCP
ARG	L-アルギニン塩酸塩、BCP
ORN	L-オルニチン塩酸塩、BCP
TDA	L-トリプトファン
ESC	エスクリン
VP	ブドウ糖
CIT	クエン酸ナトリウム二水和物、BTB
MAL	マロン酸、BTB
ONPG	o-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド
TAR	酒石酸カリウムナトリウム、BTB
ACE	アセトアミド、BTB
CET	セチルトリメチルアンモニウムブロマイド
OF/G	ブドウ糖、BTB
OF/B	BTB
DCB	BCP
NIT	硝酸カリウム
P ₄	ベンジルペニシリンカリウム
K ₄	硫酸カナマイシン
CF ₈	セファロチンナトリウム

C56642AC

構成試薬名(ウエル)	成分名
CL ₄	硫酸コリスチン
TO ₄	トブラマイシン
FD ₆₄	ニトロフラントイン

PR:フェノールレッド
BCP:ブロムクソールパープル
BTB:ブロムチモールブルー

3. 薬剤感受性試験部

構成試薬名(ウエル)	成分名
AMK	硫酸アミカシン
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
AZT	アズトレオナム
CCL	セファクロル
CEZ	セファゾリンナトリウム
CFPN	セフカペンナトリウム
CFDN	セフジニル
CDTR	セフジトレンナトリウム
CFPM	塩酸セフェピム
CMZ	セフメタゾールナトリウム
CPZ	セフォペラゾンナトリウム
C/S	セフォペラゾンナトリウム/ スルバクタムナトリウム
CTX	セフォタキシムナトリウム
CTX/CVA	セフォタキシムナトリウム/ クラバン酸カリウム
CTM	塩酸セフォチアム
CZOP	塩酸セフォゾプラン
CPR	硫酸セフピロム
CPDX	セフボドキシム遊離酸
CPDX/C	セフボドキシム遊離酸/ クラバン酸カリウム
CAZ	セフトアジジム
CAZ/CVA	セフトアジジム/クラバン酸カリウム
CETB	セフチペン
※C/T	セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム
CTRX	セフトリアクソンナトリウム
CP	クロラムフェニコール
CPFX	塩酸シプロフロキサシン
CL	硫酸コリスチン
DRPM	ドリベネム
ETP	エルタペネム
FRPM	フロロベナムナトリウム
FMOX	フロモキシセフナトリウム
FOM	ホスホマイシンナトリウム
GM	硫酸ゲンタマイシン
IPM	イミペネム
LMOX	ラタモキシセフアンモニウム
LVFX	レボフロキサシン
MEPM	メロベネム
MINO	塩酸ミノサイクリン
NA	ナリジクス酸
NFLX	ノルフロキサシン

構成試薬名(ウエル)	成分名
PIPC	ビペラシリンナトリウム
P/T	ビペラシリンナトリウム/ タゾバクタムナトリウム
STFX	シタフロキサシン水和物
TGC	チゲサイクリン
TOB	トブラマイシン
ST	トリメトプリム/ スルファメトキサゾール

【使用目的】

グラム陰性細菌の同定及び薬剤感受性検査

【測定原理】

1. 同定試験部

本品は従来法や発色法の変法を利用してブドウ糖発酵及びブドウ糖非発酵のグラム陰性細菌を同定します。同定は、35℃で 16～42 時間後の pH 変化、基質の利用能、抗菌薬存在下での生育などに基づいています¹。各同定項目の反応原理は次のとおりです。

- 炭水化物発酵 (GLU、SUC、SOR、RAF、RHA、ARA、INO、ADO、MEL)
特異的な炭水化物の発酵により酸が生成します。この結果、pH が低下し、これを pH 指示薬のフェノールレッドで検出します。
- 尿素 (URE)
ウレアーゼは尿素を分解してアンモニアを生成します。この結果、pH が上昇し、これを pH 指示薬のフェノールレッドで検出します。
- 硫化水素 (H₂S)
チオ硫酸ナトリウムの分解により生じる硫化水素が培地中の鉄イオンと反応し、黒色の沈殿が生じます。
- インドール (IND)
トリプトファンの代謝によりインドールが生成されます。インドールはコバク試薬と反応して赤色を呈します。
- リジン、アルギニン、オルニチン (LYS、ARG、ORN)
これらのアミノ酸は、脱炭酸反応により塩基性アミンを形成します。これを pH 指示薬のブロムクレゾールパープルで検出します。
- トリプトファンデアミナーゼ (TDA)
ある種の菌はトリプトファンを脱アミノしてインドールビルビン酸を産生します。インドールビルビン酸は培地中のクエン酸第二鉄アンモニウムと反応し、塩化第二鉄溶液を添加すると茶色を呈します。
- エスキリン加水分解 (ESC)
エスキリンが加水分解されると、その分解産物が培地中のクエン酸第二鉄アンモニウムと反応し、黒色の沈殿が生じます。
- VP 反応 (VP)
ビルビン酸ナトリウムからアセトインが生成され、水酸化カリウム溶液及び α-ナフトール溶液を添加すると赤色を呈します。
- ガラクトシダーゼ (ONPG)
β-ガラクトシダーゼが o-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシドを加水分解すると、黄色を呈する o-ニトロフェノールが生成されます。
- クエン酸、マロン酸、アセトアミド、酒石酸 (CIT、MAL、ACE、TAR)
これらの基質が代謝の炭素源として利用されると、pH が上昇します。これを pH 指示薬のブロムチモールブルーで検出します。

- ・ブドウ糖酸化発酵試験 (OF/G)
ブドウ糖の酸化により pH が低下し、これを pH 指示薬のブロムチモールブルーで検出します。OF/B (塩基) と比較して酸生成の有無を判定します。
- ・硝酸塩還元 (NIT)
硝酸塩から亜硝酸塩への還元能をサルファニル酸溶液及び α -ナフチルアミン溶液の添加により検出します。亜硝酸塩が存在すると赤色を呈します。
- ・セトリミド (CET)
セトリミドを添加したミューラーヒントン培地での生育により、セトリミド耐性を判定します。
- ・ペニシリン、カナマイシン、コリスチン、セファロチン、ニトロフランイン、トブラマイシン (P₄、K₄、CL₄、CF₈、FD₆₄、TO₄)
これらの抗菌薬に対する特異的な濃度での耐性を菌の生育より確認します。

2. 薬剤感受性試験部

本品の薬剤感受性試験は微量液体培地希釈法です。種々の抗菌薬をカルシウム及びマグネシウムで調製したミューラーヒントン液体培地で段階希釈して、臨牀的に有用な濃度範囲を設定しています²⁻³。パネルへ菌液を分注し溶解後、35℃で最短 16 時間培養後、菌の生育状況を観察することにより最小発育阻止濃度 (MIC) を測定します³⁻²³。1 μ g/mL のセフトアジジム、アズトレオナム、セフトキシム、セフトリアキソン、又は 1 もしくは 4 μ g/mL のセフトボキシムを搭載したパネルは、基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) の産生が疑われる *Escherichia coli*、*Klebsiella oxytoca*、*K. pneumoniae* のスクリーニングが可能です。アップデートされた腸内細菌科細菌の判定ブレイクポイントを報告する LabPro v4.11 パネルアップデート-05 において、セフトキサキソンの希釈系列を最低限の 1 及び 2 μ g/mL 搭載している、かつ、ESBL 確認試験用の抗菌薬 (例、CTX/CVA、CAZ/CVA) を搭載していないパネルタイプはセフトキサキソンによる ESBL スクリーニング機能は無効です。*Proteus mirabilis* の ESBL スクリーニングには、セフトアジジム、セフトキシム、セフトボキシムのみ使用可能です。セフトアジジム/クラブラン酸及びセフトオタキシム/クラブラン酸を搭載したパネルは、ESBL の確認が可能です。ESBL の産生が疑われる被検菌は、一定濃度のクラブラン酸を含むセフトアジジム又はセフトオタキシムの MIC 値が、セフトアジジム又はセフトオタキシム単体の MIC 値に比べて 3 管差以下低い値を示します。

【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⁴。
- ・本品は対数期法及び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。

【用法・用量 (操作方法)】

- 必要な器具・器材・試料等 (品目コード)
微生物感受性分析装置マイクロスキャン各機種
0.5 McFarland 濁度標準液
 α -ナフチルアミン 30mL (B1010-45A) 又は 250mL (B1015-45)
サルファニル酸 30mL (B1010-44A) 又は 250mL (B1015-44)
0.85% 滅菌生理食塩水 3mL

100 μ L 用ピペット及び滅菌チップ
塩化第二鉄 30mL (B1010-48A) 又は 250mL (B1015-48)
水酸化カリウム 30mL (B1010-43A) 又は 250mL (B1015-43)
 α -ナフトール 30mL (B1010-42A)
カバートレイ (B1010-56B)
検査室の一般的な器具
リノックイノキュレーター (B1013-4)
イノキュラム H₂O 3mL (B1015-2)
希釈水 (PLURONIC[®] 含有) 25mL (B1015-7)
コバック試薬 30mL (B1010-41A) 又は 250mL (B1015-41)
MS パネルビューア
ミネラルオイル 60mL (B1010-40)
ミネラルオイル 250mL (B1010-40A) : 自動ミネラルオイル重層機能のある機器に使用できます。
オキシダーゼ試薬
パネルレポートフォーム (目視読み取り結果の記録に使用)

ブロンプト** (B1026-10D)
精度管理用菌株
試薬ディスペンサー (B1013-12A)
リノック (B1018-14)
濁度計
ボルテックスミキサー
バーコードラベル (B1018-129)
トレーリッド (B1018-18)
* PLURONIC[®] 界面活性剤は BASF 社の登録商標です。
**ブロンプトは 3M 社の商品です。

2. 測定 (操作) 法

1) パネルの準備

- ※ (1) 本品を保管場所から取り出します。
(2) パウチを開封しパネルを取り出します。冷蔵庫に保管していたパネルは、直ちにパウチを開封後パネルを取り出してください。
(3) パネルは溶解する前に常温に戻します。パネルの上部にトレーリッドを置いて重ねてください。開封したパネルはその日のうちに使用するか又は廃棄ください。

2) 菌液の調製

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 M07-A10 を参照ください²。最終菌液濃度は *E. coli* ATCC25922 で約 5×10^5 CFU/mL に調製することが望ましいとされています。ブロンプト法や濁度計を使用せずに調製した菌液は手技に左右されるため、以下の記載に従い注意して菌液を調製ください。

(1) プロント法

この方法は、グラム陰性桿菌の菌液調製に適しています。

注) コリスチンを搭載しているパネルはブロンプト法を使用して菌液調製する必要があります。

- ブロンプト用のチップ、ワズ (Wands) を寒天培地に対して垂直に持ち、18~24 時間培養した非選択培地より単離した形態学上同一のコロニーのうち、ワズの先端と同じくらい又は大きい 3 個のコロニーを釣取ります。この時、寒天培地を突き刺したり、ひっかかりたりしないようにご注意ください。

注) 小さいコロニー (ピンポイントコロニーなど) は直径がワズの先端部より大きくなるまで延

長培養します。コロニーの直径がこのサイズまで発育しない場合は、他の方法で菌液を調製ください。

- b. 片方の手でワズを持ち、もう一方の手でカラー（環）をつかみ、しっかり引いてワズとカラーを引き離します。カラーをひねったり曲げたりしないでください。またワズの先端は自分自身や周囲の人に向かず、下に向けた状態にしてください。カラーを下の方へゆっくりとスライドさせてワズから取り外します。取り外したカラーは破棄ください。
- c. 片方の手でワズを持ったまま、もう片方の手でプロンプトボトルのキャップを折って取り外し、ワズをボトルに挿入してしっかりと栓をする要領で装着ください。
- d. ボトルを激しく 8～10 回振り混ぜ、ワズの先端から菌を遊離させます。菌が遊離しない場合は、5 分間放置した後、再度混和ください。調製した菌液は 4 時間以内に使用ください。調製後すぐに使用しない場合は、使用前に再度激しく混和ください。

(2)基準濁度法

この方法はすべての好気性グラム陰性桿菌の菌液調製に適しています。

- a. 18～24 時間培養した非選択培地から単離した形態学上同一のコロニーのうち、大きいものなら 4～5 個、小さいものなら 5～10 個のコロニーを滅菌綿棒などを用いて釣菌します。
- b. 3mL のイソキウム H₂O 又は滅菌脱イオン水に懸濁ください。
- c. フタをしっかりと閉めボルテックスミキサーを用いて懸濁液を 2～3 秒間混和します。
- d. 最終菌液濃度を 0.5 McFarland 濁度標準液と同等の濃度に調整します。濁度計を用いる場合、0.08±0.02 の範囲内であることを確認ください。
- e. 調製した菌液を 100 μL とり、希釈水 25mL に添加します。フタをしっかりと閉め、8～10 回転倒混和します。

3)オキシダーゼ試験

菌液をパネルに接種する前にオキシダーゼ試験を実施ください。試験結果はパネルレポートフォームの適切な箇所に記録するか、自動読み取り機器の指示に従って入力ください。オキシダーゼ試験の結果は、非発酵菌（例、*Acinetobacter baumannii* complex）の分類と迅速な報告をサポートします。WalkAway 機器では、オキシダーゼ試験結果はバーコードを印刷する前に入力することを推奨します。一部の非発酵菌は、生育に応じて 42 時間ホールドされる場合があります。オキシダーゼ試験用試薬には、tetramethyl-p-phenylene-diamine-dihydrochloride をお勧めします。

4)パネルの分注／接種

パネルへの分注及び菌液の接種はリノック及びリノックイノキュレーターで行います。詳細はリノック取扱説明書を参照ください。他の方法で行う場合は、パネルの各ウェルに 115±10 μL の菌液を分注ください。ウェル中の最終菌液濃度は 3～7×10⁵CFU/mL です。菌の生育力及びコンタミネーションを確認するため、菌液を適切な寒天培地に純培養ください。2 種以上のコロニーが培地上に生育した場合は、コロニーを再度分離培養して再試験を行ってください。

5)ミネラルオイルの重層

- (1)項目名にアンダーラインのあるウェル（GLU、URE、H₂S、LYS、ARG、ORN、DCB）にミネラルオイルを 3 滴ずつ重層ください。
- (2)これらのウェルは、ミネラルオイルで完全に覆う必要がありますが、オイルがウェルからあふれ出さないようにご注意ください。
注）自動ミネラルオイル重層機能のある機器は、この作業が自動で行われます。

6)培養

パネルは微生物感受性分析装置マイクロスキャン WalkAway 各機種を用いて培養するか、又は次の手順で培養します。

- (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)蒸発を防ぐために、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。アルコールを使わずに洗剤で洗浄後、よく水洗いして自然乾燥してください。
- (3)35℃の恒温器（non-CO₂）で最短で 16 時間培養します。

7)精度管理

既知の反応及び MIC 値を示す精度管理用菌株を用いて、同定試験項目及び MIC 値の結果が許容範囲内であることを確認ください。

グラム陰性桿菌 - 同定簡易精度管理*

精度管理用菌株	確認基質	規格	規格外	確認する点
<i>E. coli</i> ATCC25922	ONPG	+	-	製品性能
<i>E. coli</i> ATCC25922	ARA	+	-	製品性能

* 精度管理の確認基質は CLSI M50-A 文書²⁷ の同定簡易精度管理で提示されます。同定簡易精度管理を実施する前に、CLSI M50-A 文書で詳細を参照し、該当の規制機関及び査察グループに確認してください。

【測定結果の判定法】

1.パネルの読み取り

パネルは次の 1)～6)の手順に従い MS パネルビューアを用いて目視で読み取り、結果をパネルレポートフォームへ記入します。また、微生物感受性分析装置マイクロスキャン WalkAway や autoSCAN-4 などの各機種で自動読み取りも可能です。詳細は微生物感受性分析装置マイクロスキャン各機種の取扱説明書を参照ください。

- 1) 16～20 時間培養後、恒温器からパネルを取り出します。
- 2) キムワイプなどでパネルの底の水滴や埃をふき取ります。
- 3) C ウェルに菌の生育が認められず、G ウェルに菌の生育が認められる場合に限り、読み取りを行います。C ウェルが濁っていたり、G ウェルに十分な生育が認められない場合はパネルの結果を読み取らないでください。菌の生育は、ウェル全体の濁り、ウェル中央のボタン状の白い沈殿、ウェル全体の粒状の濁りなどとして観察されます。生育が不十分な場合は、ウェルがわずかに白くなるか、あるいは培地に濁りが認められません。
- 4) パネルを目視で読み取る場合は、パネルレポートフォームに結果を記入します。
- 5) 同定試験部の読み取り
(1)CET 及び同定用抗菌薬項目（Cl₄、Cf₆、P₄、K₄、

Fd₆₄、To₄)は間接光を用いて黒色の背景で、それ以外の項目は白色の背景で読み取ります。

(2)以下のウェルは常に 16~24 時間後に読み取ります: GLU、SUC、SOR、RAF、RHA、ARA、INO、ADO、MEL、P₄、K₄、Cl₄、Fd₆₄、Cf₈、To₄。

(3)LabPro バージョンが v4.42 以上 (11 桁のバイオタイプ)で以下のいずれかが当てはまるときは、試薬を追加して残りのパネルを 16~24 時間培養後に読み取ります。

- GLU 又は SUC 又は SOR が陽性、又は
- ARG 陽性かつ OF/G 陽性、又は
- ARG 陽性かつ CET 陽性、又は
- LYS が陽性、又は
- ORN が陽性、又は
- オキシターゼ陰性かつ OF/G 陽性かつ Fd₆₄ 陽性かつ MAL 陽性。

上記の条件が当てはまらないときはパネルをさらに 24 時間再培養してから試薬を追加し、残りのウェルを読み取ります。

(4)再培養後も反応が現れない場合、炭水化物項目のウェルを確認します(特に G ウェルの生育が不良か認められない場合)。フェノールレッド炭水化物項目のウェルに生育が認められない場合は、好塩性 *Vibrio* など栄養要求性の高い菌種である可能性ががあります。グラム染色を再度行い、グラム陰性菌であることを確認してください。

- 好塩性 *Vibrio* による临床上重要な疾病の疑いがある場合は、0.85% 滅菌生理食塩水 3.0mL に数個のコロニーを懸濁して再試験を行うと共に、ソフトウェアによる推奨に従い食塩中の生育能も確認します。懸濁液の最終菌液濃度を 0.5 McFarland 濁度標準液と同等の濃度に調整します。濃度は MicroScan 濁度計を使用し、0.08 ± 0.02 の範囲で調整してください。菌を接種していない未使用の希釈水 25mL をリノックを使ってパネルに分注した後、滅菌済みピペットを用いて G、Cl₄、Cf₈、To₄、P₄、K₄、Fd₆₄ ウェルを含む同定用ウェルに調製した菌液を 1 滴(45~50 μL)ずつ滴下します。その他すべてのパネル測定手順に従う必要があります。

(5)下記の要領で試薬を滴下します。

- VP ウェル: 水酸化カリウム溶液 1 滴及び α-ナフトール溶液 1 滴を加えます。20 分以上反応させ、結果を読み取ります。
- TDA ウェル: 塩化第二鉄溶液を 1 滴加えます。

すぐに結果を読み取ります。

- IND ウェル: コバック試薬*を 3 滴加えます。すぐに結果を読み取ります。
- NIT ウェル: 0.8%サルファニル酸 1 滴と α-ナフトールアミン 1 滴を加えます。5 分以上反応させ、結果を読み取ります。
- 生化学的判定については「結果」セクションを参照してください。

* コバック試薬は微生物感受性分析装置マイクロスキャン各機種用に調合されています。パネルを目視で読み取る場合は、コバック試薬を 1 滴加えてください。

6) 薬剤感受性試験部の読み取り

(1)薬剤ウェルの生育状態は、間接光を用いて黒色の背景で読み取ります。

(2)MIC の記録

- 16~20 時間培養後、菌の生育を阻止する最小濃度を MIC 値として記録します。
- すべての濃度で生育が認められた場合は、最も高い濃度より高い(>)と記録します。
- すべての濃度で生育が認められなかった場合は、最も低い濃度以下(≤)と記録します。
- 生育しているウェルが続く中に 1 つだけ生育の認められないウェルが存在した場合は、スキップウェルとして無視します(例えば、1、2、8 μg/mL に生育が認められ、4 μg/mL に生育が認められない場合)。
- 生育が認め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汚染が考えられますので、再試験を行ってください。
- 次の薬剤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。

- セフトジレン、セフカペン及びセフォゾランと *Proteus* spp.、*Providencia* spp.、*Serratia* spp.、及び *Morganella* spp.
- セフトペンと *Proteus* spp.、*Providencia* spp. 及び *Serratia* spp.
- イミペネムと *Proteus* spp. 及び *Serratia* spp.
- ピペラシリン/タゾバクタムと *Serratia* spp.
- セフトジジム及びピペラシリンと *B. cepacia* and *B. pseudomallei*

※※ セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウムの場合、これらの菌には *Proteus* spp. が含まれます。

(MIC 値の読み取り例)

C ウェルに生育が認められず、G ウェルに生育が認められる場合に、読み取り可能です。

カラム 1、2 は典型的な生育を示しています。

カラム 1: MIC 値は、2 μg/mL 透明なウェル中、最小濃度を読み取ります。

カラム 2: MIC 値は、> 16 μg/mL すべてのウェルに生育が認められます。

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、≤ 0.12 μg/mL すべてのウェルに生育が認められません。

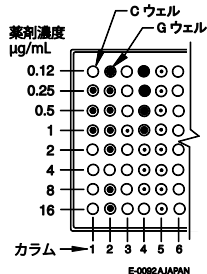
スポットウェルが 1 μg/mL にありますが、無視します(スポット現象)。

カラム 4: MIC 値は、2 μg/mL アトヒキウェルが 2~8 μg/mL に認められます

(アトヒキ現象)。ST に見られる典型的なアトヒキ現象です。

カラム 5: MIC 値は、≤ 0.12 μg/mL アトヒキ現象がすべてのウェルに認められます。従って、MIC 値は最小濃度以下となります。薬剤と菌種の組み合わせにより観察されます(アトヒキ現象)。

カラム 6: MIC 値は、≤ 0.12 μg/mL



C、G ウェルに薬剤は含まれていません

また、リノックを用いた場合にトリメトプリム／スルファメトキサゾール(ST)にアトヒキ現象が見られるのは、菌液濃度が原因です。
Gウェルと比較して、次のような最も低い濃度をエンドポイントとして読み取ります*。
・生育状態がGウェルの約20%(ST)
・ボタン状の白い濁りが直径2mm未満
・ボタン状の白い濁りが半透明

2. 結果の判定

1) 同定試験部

(1) 同定項目の結果

ウェル	試験液滴下及び注意事項	陽性	陰性
GLU	ある種の非発酵菌は金色を示す場合があります。これは陰性と判断します。	濃い黄色のみ	橙色～赤色
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		黄色～濃黄色／橙色	橙色～赤色
URE		赤紫色～ピンク色	黄色、橙色又は淡いピンク色
H ₂ S		黒色沈殿	黒色を呈さない
IND	コバック試験を3滴加えます(目視の場合は1滴)。直ちに読み取ります。 <i>Providencia</i> spp. は淡いピンク色の環を示す場合があります。これは陽性と判定します。	ピンク色～赤色	淡黄色～橙色
LYS ARG ORN	LYS、ARG及びORNはDCBと比較します。これらのウェルには有効な結果を得るためオイルを重ねます。灰色のDCBウェルと比較して紫色の場合を陽性と判定します。黄色のDCBウェルと比較して灰色の場合も陽性と判定します。非発酵菌では、DCBウェルより明らかに紫色の場合を陽性と判定します。DCBウェルが紫色の場合は、基底培地がアルカリ化したと考え、LYS、ARG及びORNを陰性と判定します。 <i>Achromobacter</i> 属及び <i>Ochrobactrum anthropi</i> はこのような傾向が認められます。 発酵菌の場合 非発酵菌の場合	紫色～灰色 紫色	黄色 無色～灰色
TDA	塩化第二鉄溶液を1滴加えます。直ちに読み取ります。	淡茶色～濃茶色	黄色～橙色
ESC		淡茶色～黒色	ベージュ色～無色
VP	水酸化カリウム溶液及びα-ナフトール溶液を各々1滴ずつ加えます。20分以上反応させた後に結果を読み取ります。 ある種の非発酵菌は、18時間培養後淡いピンク色を示す場合があります。これは陰性と判定します。	赤色	無色
ONPG	CETと比較して少しでも黄色であれば、陽性と判定します。	黄色	無色
CIT MAL TAR	少しでも青色であれば陽性と判定します。	青色～青緑色	緑色～黄色

ウェル	試験液滴下及び注意事項	陽性	陰性
ACE			
CET		生育あり	生育なし
OF/G	OF/Bと比較します。 OF/Bが緑色の場合 OF/Bが青色～青緑色の場合	黄色 黄色～緑色	緑色～青色 青色
NIT	サルファニル酸溶液を1滴、次にα-ナフチルアミン溶液を1滴加えます。5分以上反応させた後に結果を読み取ります。	赤色	無色～淡いピンク色
P ₄ K ₄ CL ₄ FD ₆₄ TO ₄ CF ₈		生育あり	生育なし
LOC	微生物感受性分析装置マイクロスキャンWalkAway 各機種及び autoSCAN-4 用パネル識別ウェル		

(2) 同定方法

同定は LabPro バイオタイプ検索プログラムの陽性率表を用いて行います。同定された菌が相対確率(最高 99.99%)の高い順にリストされます。同定結果が“Very Rare Biotype”となったバイオタイプナンバーは、バイオタイプ検索プログラムで確認するか、もしくは弊社までお問い合わせください。

2) 薬剤感受性試験部(MIC 値の解釈)

感受性は、MIC 値とその抗菌薬の血中又は尿中に到達可能な濃度を比較して決定されます。

(1) CLSI 標準法に基づく ESB� の判定

腸内細菌科の中でも *Klebsiella* spp.、*Escherichiacoli*、*Proteus mirabilis* はβ-ラクタマーゼを産生します。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系薬剤(例 セフォタキシム、セフトリアキソン、セフトアジジム)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. pneumoniae*、*Escherichiacoli* でセフトアジジム、アズトレオナム、セフォタキシム、セフトリアキシンの MIC 値が≥2 μg/mL、又はセフトロキシムの MIC 値が≥2 μg/mL、又は≥8 μg/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 ESB� スクリーニングには、セフトアジジム、セフォタキシム、セフトロキシムのみ使用可能です。クラバン酸を含む薬剤の MIC 値がクラバ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、陽性と判定します。セフトロキシム及びセフトアジジムについて、クラバ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、結果が陽性的場合(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。

Neg Combo 3.11E パネルによる ESB� 確認試験

構成製品名 (ウェル)	陽性パターン		陰性パターン		判定不能 パターン
CAZ	4～>16	16～>16	≤1	≤14～8	>16
CAZ/CVA	≤0.25/4	≤0.25/4～2/4	≤0.25/4	2/4	>2/4
CTX	8～>32	32～>32	≤2	≤2.8～16	>32
CTX/CVA	≤0.5/4	≤0.5/4～4/4	≤0.5/4	4/4	>4/4

構成製品名 (ウェル)	判定例1 陽性 ¹	判定例2 陽性 ²	判定例3 陰性 ³	判定例4 判定不能 ⁴
CAZ	8	16	4	>16
CAZ/CVA	≤0.25/4	≤0.25/4	2/4	>2/4

CTX	16	32	16	>32
CTX/CVA	4/4	≤0.5/4	4/4	>4/4

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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)セフボドキシムを用いた ESBL の判定

セフボドキシム MIC が $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ 以上を示した菌は ESBL を産生していると推定されます²⁶。CPDX の MIC 値と比較して CPDX/C の MIC 値が 3 管差以上低下した臨床株は、ESBL 確認試験上、陽性と判定します。CPDX の MIC 値と比較して CPDX/C の MIC 値が 3 管差未満の臨床株は、ESBL 確認試験上、陰性と判定します。これは次の菌種に対して適用されます。

E. coli、*K. oxytoca*、*K. pneumoniae*、*P. mirabilis*、*Salmonella* spp. 及び *Shigella* spp.

- (3)LabPro は ESBL スクリーニングのカスタマイズが可能です。スクリーニングにセフトアジム(CAZ)、アズトレオナム(AZT)、セフトオキシム(CTX)、セフボドキシム(CPDX)、セフトリアキソン(CTRX)の MIC 値を追加することが可能です。詳細については、LabPro オペレーターズ ガイドを参照ください。

- (4)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²⁴。

- (5)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}。

3. 判定上の注意

- ・ *Haemophilus* 属など栄養要求性の高い菌種は、補助成分を添加していないミューラーヒントン培地では生育しません。
- ・ 本品は通性嫌気性及び好気性のグラム陰性桿菌に適しています。
- ・ 低同定確率(<85%)のときは、最終同定を決定するため追加試験が必要な場合があります (MicroScan バイオタイプ検索プログラムや Microbiology Information Manual を参照)。
- ・ 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。
- ・ 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べき薬剤名	報告されるべきでない薬剤名 ¹
<i>Acinetobacter</i> spp.		※※セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタム ナトリウム ピペラシリン/ タゾバクタム チゲサイクリン
<i>Aeromonas</i> spp.		※※セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタム ナトリウム ドリベネム コリスチン
<i>P. shigelloides</i>		ドリベネム コリスチン
※※ <i>Vibrio</i> spp. (<i>V. cholerae</i> を含む)		※※セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタム ナトリウム ※※シプロフロキサシン コリスチン ドリベネム ※※レボフロキサシン
※※ <i>B. cepacia</i> 複合体		※※セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタム ナトリウム
<i>B. pseudomallei</i>		アモキシシリン/ クラブラン酸 カリウム ※※セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタム ナトリウム ※※レボフロキサシン
<i>E. aerogenes</i>		コリスチン
<i>E. cloacae</i>		コリスチン
<i>K. pneumoniae</i>		ナリジクス酸
<i>M. morgani</i>		セフトオキシム
Non-Enterobacteriaceae		チゲサイクリン
Non-Enterobacteriaceae (<i>A. baumannii</i> 及び <i>P. aeruginosa</i> 以外)		コリスチン ² ドリベネム
※※その他の非 <i>Enterobacteriaceae</i>		※※セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタム ナトリウム
<i>P. aeruginosa</i>		チゲサイクリン
<i>P. mirabilis</i>		イミベネム チゲサイクリン
<i>Providencia</i> spp.	セフジニル	
<i>S. maltophilia</i>		セフトアラバン セフトアラバン/ スルバクタム ※※セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタム ナトリウム ピペラシリン ピペラシリン/ タゾバクタム チゲサイクリン
<i>Salmonella</i> spp.		コリスチン
<i>S. marcescens</i>		イミベネム
<i>Serratia</i> spp.		セフトオキシム
<i>Shigella</i> spp.	アンピシリン	

菌種	患者の治療に重要 で他の方法で測定 すべき薬剤名	報告されるべき でない薬剤名 ¹
※※ <i>Y. pestis</i>		※※セフトロザン 硫酸塩/ タゾバクタム ナトリウム ※※レボフロキサシン
1. LabPro では印刷されません		
2. コリスチンと <i>Acinetobacter baumannii</i> の組み合わせによる結果が耐性 (≥4μg/mL) であるときには、患者の治療にとって重要な場合、他の方法で確認してください。		

- *E. coli* (ATCC 25922) 株、*E. coli* (ATCC 35218) 株及び *P. aeruginosa* (ATCC 27853) 株においていくつかの薬剤結果は、マイクロスキャンパネルと CLSI フローズンパネルを用いた一夜培養による標準法を比較した場合、CLSI の QC 範囲と異なる場合があります。
- 囊胞性線維症患者から分離された *P. aeruginosa* により得られる autoSCAN-4 の結果は、一夜培養の標準法と比較して MIC 値の結果に乖離が見られています。囊胞性線維症患者から分離された *P. aeruginosa* 株では非常に弱い生育を呈する可能性がありますので、これらの分離株の MIC 結果は目視でパネルを読み取るか、又は WalkAway 機器を使用して測定してください。
- *B. anthracis* (炭疽菌)、*Y. pestis* (ペスト菌)、*B. mallei* (鼻疽菌)、*B. pseudomallei* (類鼻疽菌)、*Brucella* spp. (ブルセラ菌属)、*F. tularensis* (野兔病菌) と推定される分離株が検出された場合、公的機関にすべて報告ください²⁵。これらの菌の確認は、専門的な試験が必要なため特定の施設で実施する必要があります。*B. pseudomallei* とセフトアジジム、トリメプリーム/スルファメトキサゾールの組み合わせ、及び *Y. pestis* とゲンタマイシン、シプロフロキサシン、クロラムフェニコール、トリメプリーム/スルファメトキサゾールの組み合わせのときのみ結果を報告ください²⁵。
- *P. aeruginosa*、*Serratia* spp.、*Proteus* spp.、*Morganella* spp.、*Providencia* spp. のような菌種において、多めに釣菌した場合に 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。プロンプト法や濁度計を使用せずに調製した菌液は手技に左右されますので、注意して菌液を調製ください。
- 下記の菌種と薬剤の組み合わせから得られる結果は、CLSI (M07-A10) 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 はこの組み合わせにときには 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、アミノグリコイド系
 - b. *Y. pestis* / β-ラクタム系
- ブレイクポイントは原則として CLSI M100-S26 に基づきます³。
- 本品を用いた *V. vulnificus* の同定能は 90% 以下です。*V. vulnificus* の同定に疑いがある場合には、食塩添加増地で培養し、他の試験による確認を行ってください。
- 本品を用いたコリスチンに対する *P. aeruginosa* の耐性の検出能は、比較試験時に耐性菌の数が限られていたため分かりません。

- コリスチンはプロンプト法を使用ください。
基準濁度法はお薦めしません。
- 本品を用いたナリジクス酸に対する *Salmonella* spp. の耐性の検出能は、比較試験時に耐性菌の数が限られていたため分かりません。
- *Klebsiella* spp. や *Pseudomonas* spp. のような一部のムコイド菌株は、コロニーを釣菌しようと試みてもプロンプトのワンスチップに付着しない場合があります。これは目視により明白です。これらの菌種には別の菌液調整法を利用する必要があります。
- *Actinobacillus actinomycetemcomitans*、*Bordetella pertussis*、*Bordetella parapertussis*、CDC グループ EO-2、HB-5、EF-4A 及び EF-4B、*Eikenella corrodens*、*Kingella* species、*Moraxella atlantae*、*Moraxella lacunata*、*Moraxella non-liquefaciens*、*Moraxella osloensis*、*Moraxella species* / *Psychrobacter* species、*Psychrobacter* (M.) *phenylpyruvicus*、*Oligella urethralis*、*Oligella ureolytica*、*Pasteurella* species、*Mannheimia* (P.) *haemolytica*、*Myroides* species、*Roseomonas* species、*Neisseria elongata* 及び *Neisseria weaveri* species に対する一部の MIC の使用は禁忌であり、報告しないでください。
- 本品を用いたチゲサイクリンの耐性の検出能は、比較試験時に耐性菌の数が限られていたため分かりません。
- CLSI 文書 M100-S26 は *Proteus* spp.、*Providencia* spp.、*Morganella morganii* のイミペネム MIC はメロベナムやドリベナムの MIC より高くなる傾向があると述べています。これらの分離株には、カルバペナーゼ産生以外の機序によるイミペネム MIC 上昇の可能性があります。
- データは MicroScan グラム陰性パネルの性能に関するもので、Mcr-1 遺伝子による、本品を用いたコリスチン耐性の腸内細菌の検出はデータが制限されます。
 - 内因性耐性の *Proteus*、*Providencia*、*Morganella*、*Serratia* 以外のコリスチン感性の腸内細菌は、他の方法で確認する必要があります。
- ※※ セファゾリンの MIC 値は、基準濁度法を使用した場合、WalkAway と autoSCAN-4 および目視読み取りを用いた *Enterobacterales* の標準微量液体希釈法と比較して、1 管差かそれ以上低い傾向がありました。
- ※※ *Serratia liquifaciens*、*Morganella morganii*、または *Providencia rettgeri* で、セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウムの装置での結果が中間または耐性になった場合は、目視で結果を確認します。
- ※※ パネルに *Pseudomonas aeruginosa*、*Serratia* spp.、*Proteus* spp.、*Morganella* spp.、*E. cloacae*、*Providencia* spp. などの微生物を過剰接種すると、β-ラクタム系抗菌薬 (セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウムなど) の MIC の上昇が観察されることがあります。これらの抗菌薬の作用機序には、菌の細胞壁合成の阻害に関わるため、菌液の濃度が重要です。菌液の調製、特に Prompt システムなどの技法に依存する手法や、吸光度計の補助なしで調製した菌液には特に注意が必要です。
- ※※ *S. maltophilia* とシプロフロキサシンについて得られた結果は、Prompt および基準濁度法で調整したパネルを autoACAN-4 で読み取ったとき標準法と比較して、Essential Agreement の範囲外でした。MIC 結果は目視で確認する必要があります。

- ※※・*Aeromonas* spp. とシプロフロキサシンについて得られた結果は、Prompt 接種法で調整したパネルを autoSCAN-4 で読み取ったとき標準法と比較して、Essential Agreement の範囲外でした。*Aeromonas* 分離株が MIC $\geq 0.5 \mu\text{g/mL}$ の場合、MIC 結果を目視で確認する必要があります。
- ※※・*P. aeruginosa* とシプロフロキサシンについては、autoSCAN-4 および Prompt 接種ではカテゴリーの一致率が低く、Very Major Error の発生頻度が高いため、報告する前に結果を目視読み取りで確認する必要があります。
- ※※・*Aeromonas* spp. とレボフロキサシンについて得られた結果は、標準法と比較して、Essential Agreement の範囲外でした。*Aeromonas* の分離株が MIC $\geq 1 \mu\text{g/mL}$ の場合は、代替の方法で再試験する必要があります。
- ※※・標準濁度法を用いて *Achromobacter* spp. で得られた結果は、autoSCAN-4 で読み取ると、矛盾する MIC が示されています。そのため、患者の治療にとって重要である場合は、分離株の結果を目視で確認する必要があります。
- ※※・レボフロキサシンにおいて、次の MIC 傾向が見られます。

菌	読み取り	接種方法	MIC
<i>Enterobacteriaceae</i>	全て	全て	標準法より 1 管差低い 傾向
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	全て	基準 濁度法	標準法より 1 管差低い 傾向
	Auto SCAN-4	Prompt	標準法より 1 管差低い 傾向

【性能】

1. 同定試験
- 1) 感度／正確性：既知の管理菌株を試験するとき、既知の菌種名を示します。
- 2) 同時再現性：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。
2. 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> | ATCC 25922 |
| <i>P. aeruginosa</i> | ATCC 27853 |
| <i>E. coli</i> | ATCC 35218 |
| <i>K. pneumoniae</i> | ATCC 700603 |
- 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おそれがあります。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
- 試料には感染性のものが存在する場合がありますので、廃棄する場合には必ず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区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】

- MacFaddin, J. F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria, 3rd ed., Williams and Wilkens, Baltimore, MD.
- Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. 2015. Approved Standard M07-A10. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 2016. CLSI Document M100-S26. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
- 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.
- Barry, A. L. 1976. The Antimicrobic Susceptibility Test, Principles and Practices. Lea and Febiger. Philadelphia. PA. p. 26.
- Barry, A. L., F. Garcia, and L. D. Thrupp. 1970. An improved single disc method for testing the antibiotic susceptibility of rapidly growing pathogens. Am. J. Clin. Path. 53:149.
- Barry, A. L., and L. J. Effinger. 1974. Evaluation of a semi-automated system for preparing microdilutions for antibiotic susceptibility testing. Abst. Annu. Meet. Am. Soc. Micro. #109.
- Barry, A. L., R. N. Jones, and T. L. Gavan. 1978. Evaluation of the Micro-Media System for quantitative antimicrobic susceptibility testing: a collaborative study. Antimicrob. Agents Chemother. 13:61.
- Chitwood, L. A. 1969. Tube dilution antimicrobial susceptibility testing: efficacy of a microtechnique applicable to diagnostic laboratories. Appl. Microbiol. 17:707.
- Gavan, T. L., N. W. McFadden, Jr., and E. L. Cheate. 1971. Antimicrobial Susceptibility Testing. Am. Soc. Clin. Path. Comm. on Cont. Ed., Chicago, IL.
- Gavan, T. L., and M. A. Town. 1969. Microdilution method for antibiotic susceptibility testing. Bacteriol. Proc. 73.
- Gavan, T. L., and M. A. Town. 1970. A microdilution method for antibiotic susceptibility testing. Amer. J. Clin. Path. 53:880.
- Gavan, T. L., and D. A. Butler. 1974. An automated microdilution method for antimicrobial susceptibility

- testing p. 88. In A. Balows (ed) Current Techniques for Antimicrobial Susceptibility Testing. C.C. Thomas, Springfield, IL.
14. 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.
 15. Gerlach, E. H., R. J. Taylor, and B. Bauman. 1969. The comparison of a manual and an automated method of routinely performed serial dilution antibiotic sensitivity tests in a large hospital. *Amer. J. Clin. Path.* 52:748.
 16. Klastersky, J., D. Daneau, G. Swings, and D. Weerts, 1974. Antibacterial activity in serum and urine as a therapeutic guide in bacterial infections. *J. Infect. Dis.* 129:187.
 17. MacLowry, J. D., and H. H. Marsh. 1968. Semi-automatic microtechnique for serial dilution antibiotic sensitivity testing in the clinical laboratory. *J. Lab. Clin. Med.* 72:685.
 18. Marymont, Jr., J. H., and R. M. Wentz. 1966. Serial dilution antibiotic sensitivity testing with the microtiter system. *Am. J. Clin. Path.* 45:548.
 19. 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.
 20. Tilton, R. C., L. Lieberman, and E. H. Gerlach. 1973. Microdilution antibiotic susceptibility test: examination of certain variables. *Appl. Microbiol.* 26:5, 658.
 21. Turck, M., R. Lindemeyer, and R. Petersdorf. 1963. Comparison of single-disc and tube-dilution techniques in determining antibiotic sensitivities of gram negative pathogens. *Ann Int. Med.* 58:56.
 22. Washington, J. A., E. Warren, and A. G. Karlson. 1973. Stability of barium sulfate turbidity standards. *Appl. Microbiol.* 24:6, 1013.
 23. World Health Organization. Standardization of methods for conducting microbic sensitivity tests. Second Report of the Expert Committee on Antibiotics. Technical Report Series #210, p. 1. Geneva, 1961.
 24. Thompson, K.S. 2001. Controversies about Extended - Spectrum and AmpC Beta - Lactamases. *Emerg. Infect. Dis.* 7: 1-4.
 25. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria. 2010. Approved Guideline M45-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
 26. Polsfuss, S., G. V. Bloemberg, J. Giger, V. Meyer, and M. Hombach. 2012. Comparison of European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) and CLSI screening parameters for the detection of extended-spectrum β -lactamase production in clinical Enterobacteriaceae isolates. *J. Antimicrobial Chemotherapy* 67: 1,159.
 27. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems. 2008. CLSI Document M50-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.

[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.

© 2020 Beckman Coulter, Inc.
All rights reserved.

Eng. Ref: C66833AA