

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

※C19706, J1016-0015, J1016-0016, J1016-0017, J1016-0018, J1016-0019

※※2020年11月改訂（第4版）
※2018年1月改訂（第3版）



MicroScan

クラスIII細菌検査用シリーズ

マイクロキャン Pos シリーズ

培養同定・一般細菌キット

承認番号: 20700AMY00075000

ID Type 3

薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット

届出番号: 13E1X80150000123

[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キャン各機種の取扱説明書をよく読んでください。
- 下記の包装状態にあるパネルは使用しないでください。
 - 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
 - ウェルが変色しているもの（例えば、PHOウェル、各薬剤ウェル）
 - 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
 - ウェルの内容物がパネル上に飛散っているもの

[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キャン各機種用/パネル識別ウェル）
TFG	チミジンフリーグロースウェル

2. 同定試験部：構成製品 ID Type 3

構成試薬名（ウェル）	成分名
CV	クリスタルバイオレット
MS	バシトラシン
NIT	硝酸カリウム
NOV	ノボピオシンナトリウム
PGR	p-ニトロフェニル-β-D-グルクロニド
IDX	3-インドキシリリン酸ナトリウム

構成試薬名（ウェル）	成分名
VP	ブドウ糖
OPT	オプトヒン
PHO	p-ニトロフェニルリン酸
BE	エスクリン、オキシガル
PYR	L-ピロリドニル-β-ナフチルアミド
ARG	L-アルギニン塩酸塩、PR
PGT	p-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド
URE	尿素、PR
MAN	D-マンニトール、PR、CRP
LAC	乳糖、PR、CRP
TRE	トレハロース、PR、CRP
MNS	マンノース、PR、CRP
NACL	塩化ナトリウム
SOR	ソルビトール、PR、CRP
ARA	アラビノース、PR、CRP
RBS	リボース、PR、CRP
INU	イヌリン、PR、CRP
RAF	ラフィノース、PR、CRP
BAC	バシトラシン
PRV	ヒルビン酸ナトリウム、PR

PR：フェノールレッド
CRP：クロロフェノールレッド

3. 薬剤感受性試験部

構成製品（ウェル）	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
ABK	硫酸アルベカシン
AZM	アジスロマイシン
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
COTR	セフトレンナトリウム

C56644AB

構成製品(ウェル)	成分名
CFPM	塩酸セフェム
CMZ	セフメタゾールナトリウム
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	セフトキシムナトリウム
CTM	塩酸セフトナム
CFX-S	セフォキシチンナトリウム
CZOP	塩酸セフトゾラン
CPR	硫酸セフピロム
CPDX	セフボドキシム遊離酸
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
CAM	クラリスロマイシン
CLDM	塩酸クリンダマイシン
DAP	ダプトマイシン
EM	エリスロマイシン
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
GMS	硫酸ゲンタマイシン
IPM	イミペネム
I-CLDM	エリスロマイシン/クリンダマイシン塩酸塩
LVFX	レボフロキサシン
LZD	リネゾリド
MEPM	メロベナム
MINO	塩酸ミノサイクリン
MUP	ムピロシン
MPIPC	オキサリニンナトリウム
PGC	ベンジルペニシリンカリウム
PIPC	ピペラリンナトリウム
QPR/DPR	キヌプリスチン/ダルホプリスチン
RFP	リファンピシン
TEIC	テイコoplaninナトリウム
ST	トリメトプリム/スルファメトキサゾール
VCM	バンコマイシン塩酸塩

- Micrococcusスクリーン (MS)
低濃度のバシトラシン (0.05μg/mL) 存在下での生育により、staphylococci (陽性) と micrococci (陰性) を判別します。
- 硝酸塩還元 (NIT)
硝酸塩から亜硝酸塩への還元を、サルファニル酸溶液とα-ナフチルアミン溶液の添加で発色する赤色より検出します。streptococciは陰性で、大部分のstaphylococciは陽性です。
- ノボビオシン (NOV)
ある種のstaphylococciは、低濃度のノボビオシン (1.6μg/mL) に耐性です。
- グリコシダーゼ (PGR, PGT)
被検菌のグリコシダーゼ産生能を合成基質であるp-ニトロフェニル炭水化物複合体を用いて判定します。この複合体がグリコシダーゼにより分解されると、p-ニトロフェノールが生成し、黄色を呈します。
- インドキシルフォスファターゼ (IDX)
インドキシルリン酸はインドキシルフォスファターゼにより加水分解され青色の不溶性複合体を生成します。大部分のコアグラマーゼ及びDNase陽性のstaphylococciは陽性です。
- VP反応 (VP)
ブドウ糖からできるアセチルメチルカピノールは、水酸化カリウム溶液及びα-ナフトール溶液と反応して赤色を呈します。
- オプトヒン (OPT)
Streptococcus pneumoniaeは、オプトヒンに感性です。他のstreptococci及びstaphylococciは耐性です。
- フォスファターゼ (PHO)
アルカリフォスファターゼは、p-ニトロフェニルリン酸を無機リン酸とp-ニトロフェノールに分解し、黄色を呈します。
- 胆汁酸エスクリン (BE)
40%胆汁酸に生育してエスクリンを加水分解する菌種を、エスクリンの分解産物とクエン酸第二鉄が反応して生じる黒い沈殿物より検出します。D群streptococci、ある種のviridans streptococci及びある種のstaphylococciは陽性です。
- ピロリドニル-β-ナフチルアミド (PYR)
ピロリドナーゼを産生する菌種は、L-ピロリドニル-β-ナフチルアミドをL-ピロリドンとβ-ナフチルアミンに分解します。β-ナフチルアミンはペプチダーゼ試薬 (p-ジメチル-アミノシンナムアルデヒド) と結合して赤色を呈します。
- アルギニン (ARG)
アルギニンの脱水反応により培地がアルカリ性に変化します。この変化により、pH指示薬のフェノールレッドが黄色から赤色へ変化します。
- 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。
- 炭水化物 (RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN)
特定の炭水化物の発酵により酸を生成します。この結果、pHが低下し、pH指示薬のフェノールレッドが赤色から黄色へ変化します。
- 6.5%食塩 (NACL)
6.5%食塩に対する耐塩性は菌の生育により判定します。主に腸球菌の検出を目的とします。
- バシトラシン (BAC)
Streptococcus pyogenesは低濃度のバシトラシンに感性です。

【使用目的】

グラム陽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变法を利用して

Micrococcaceae、*Streptococcaceae*及び*Listeria monocytogenes*を同定します。同定は、35℃で16〜42±2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いています¹⁻⁷。

各同定項目の反応原理は次のとおりです。

・クリスタルバイオレッド (CV)

低濃度のクリスタルバイオレッド存在下での生育により、streptococci (陽性) と staphylococci (大部分が陰性) を判別します。

- ・ビルビン酸 (PRV)
ビルビン酸の利用により酸が生成します。この結果、pHが低下し、pH指示薬のフェノールレッドが赤色から黄色へ変化します。
- ・溶血性 (HEM)
streptococciが産生するストレプトリジンSとOによりヒツジ血加寒天培地中の赤血球が完全又は部分的に溶血します (オフラインテスト)。

2. 薬剤感受性試験部

本品の薬剤感受性試験は微量液体希釈法です。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や補助成分を加えたミューラーヒントン液体培地で段階希釈して、臨床的に有用な濃度範囲を設定しています⁸。オキシサリシンの培地には塩化ナトリウムを添加しています⁸。ゲンタマイシン相乗効果判定には、リン酸デキストロースブロスを使用します。

クリンダマイシン誘導耐性試験はstaphylococciのクリンダマイシンに対する誘導性の耐性を検出します。セフォキシチン・スクリーンウェルは、16~20時間後のセフォキシチン4μg/mLと培地を含むウェル (CFX-S) の結果及びオキシサリシンの最小発育阻止濃度 (MIC) を用いて、*S. aureus* 及び *S. lugdunensis* のペニシリンアゼ安定β-ラクタム薬剤に対する感受性を確認します。調製した菌液をパネルに分注し、35℃において16~20時間培養後、菌の生育状況を観察することによりMICを測定し、感性 (S) / 中間 (I) / 耐性 (R) の判定を行います^{9,10}。

[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²⁸。
- ・本品は対数期法及び定常期法には対応していません。
- ・本品は*S. agalactiae* (B群) 及び*S. bovis* groupを除くstreptococciの薬剤感受性検査には使用できません。また、嫌気性グラム陽性球菌の薬剤感受性検査にも使用できません。これらの株の検査は、該当する「MICroFASTシリーズ」を用いるか、又は推奨された方法で実施ください。

[用法・用量(操作方法)]

1. 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-ナフチルアミン溶液 30mL (B1010-45A) 又は 250mL (B1015-45)
サルファニル酸溶液 30mL (B1010-44A) 又は 250mL (B1015-44)
100μL用ピペット及び滅菌チップ
α-ナフトール溶液 30mL (B1010-42A)
水酸化カリウム溶液 30mL (B1010-43A) 又は 250mL (B1015-43)
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)
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。

パネルレポートフォーム

プロンプト®** (B1026-10D)

精度管理用菌株

ペプチダーゼ試薬 30mL (B1012-30B) 又は

250mL (B1015-30)

試薬ディスクペンサー (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。

**プロンプトは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⁸。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。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) プロンプト法

この方法は、生育の早いグラム陽性球菌の菌液調製に適しています。

a. プロンプト用のチップ、ワンス (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、ワンスの先端と同じくらい又はそれより大きい3個のコロニーを釣菌します。この時、寒天培地を突き刺したり、ひっかい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)

は直径がワンス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で育しない場合 (ある種のstreptococciなど) は、他の方法で菌液を調製ください。

b. 片方の手でワンスを持ち、もう一方の手でカラー (環) をつかみ、しっかり引いてワンスとカラーを分離します。カラーをひねったり曲げたりしないでください。またワンスの先端は自分自身や周囲の人に向わず、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ンスから取り外します。取り外したカラーは破棄ください。

c. 片方の手でワンスを持ったまま、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、ワンス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、ワンプ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。

注) プロンプトの使用にあたっては注意が必要です。サイズの小さい菌を釣菌すると誤った感受性結果及び同定結果を招く場合があります。また、プロンプト法を用いてstaphylococciの菌液を調製した場合、コロニー数が増加し、菌液濃度がCLSIの期待値よりも高くなる場合があります。コロニー数の増加は菌液に反映され、感受性結果に影響することがあります。基準濁度法は、最も正確な菌液が得られ、staphylococci及びある種の薬剤に適しています。詳細は、[測定結果の判定法]3. 判定上の注意を参照ください。

(2) 基準濁度法

この方法は、すべての好気性菌の菌液調製に適しています。また、メチシリン耐性のstaphylococciを検出する場合にも適しています。

- 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スティック、白金耳、綿棒などを用いて釣菌します。
- 3mLのイノキュラムH₂O又は滅菌脱イオン水に懸濁します。
- 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。
- 最終菌液濃度を0.5 McFarland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してください。
- 調製した菌液を100μL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) パネルの分注

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±10μLの菌液を分注して、ウェル中の最終菌液濃度が3～7×10⁶CFU/mLになるようにします。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。

4) ミネラルオイルの重層

- 項目名にアンダーラインのあるウェル (ARG、URE)にミネラルオイルを少なくとも3滴ずつ重層ください。
- これらのウェルは、ミネラルオイルで完全におお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。

5) 培養

パネルは微生物感受性自動分析装置マイクロキャン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。

- 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。
- 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。

- 35℃の恒温器 (non-CO₂) で16～20時間培養します。

6) 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、同定試験項目及び薬剤の結果が許容範囲内であることを確認してください。

同定簡易精度管理

精度管理用菌株	確認品質	規格	規格外	確認する点
<i>S. gallolyticus</i> ATCC49147	ARA	—	+	製品性能

同定簡易精度管理試験では、CLSI M50-Aに基づいて下記品質を確認します³¹。事前にCLSIM50-Aドキュメントを参照し、詳細を確認ください。また、薬剤感受性試験は従来通りのQC試験を実施ください。

[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) の手順に従いパネルビューアセット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。又は、微生物感受性自動分析装置マイクロキャンWalkAway各機種及びautoSCAN-4などで自動読み取りも可能です。詳細は各機器の取扱説明書を参照ください。

- 16～20時間培養後、恒温器からパネルを取り出します。
- 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。
- 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感受性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。
- 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。
- 同定試験部の読み取り

- CV、MS、NOV、OPT、NACL及びBAC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。
- IDX及びPHOは16～20時間後に読み取ります。
- PGTが陰性かつ炭水化物の反応において陽性が2項目以下の場合は、さらに24時間培養します。
- 16～20時間培養後にPGTが陽性又は炭水化物の反応において陽性が3項目以上の場合は、試薬を滴下します。40～44時間培養後は、陽性の項目数に関係なく試薬を滴下します。
- 試薬を滴下する前に陽性反応をすべて記録しておきます。
- 下記の要領で試薬を滴下ください。
 - VPウェル：水酸化カリウム溶液とα-ナフトール溶液をそれぞれ1滴ずつ加えます。20分以上反応させ、結果を読み取ります。
 - NITウェル：サルファニル酸溶液とα-ナフチルアミン溶液をそれぞれ1滴ずつ加えます。5分以上反応させ、結果を読み取ります。
 - PYRウェル：ペプチダーゼ試薬を2滴加え、2分後に結果を読み取ります。

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) Staphylococciのβラクタマーゼテストをペニシリン MIC $\leq 0.12\mu\text{g/mL}$ で読み取ります。⁸
Staphylococciで、ペニシリンMICが $\geq 0.25\mu\text{g/mL}$ の場合は耐性とみなします。陽性のβラクタマーゼテストではペニシリン、アンピシリン、ピペラシリン耐性が予測されます。^{8,27}

(3) MICの記録

- a. 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。
- b. 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。
- c. 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($\leq$)と記録します。
- d. 生育しているウェルが続く途中に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 $\mu\text{g/mL}$ に生育が認められ、4 $\mu\text{g/mL}$ に生育が認められない場合)
- e. 生育が認められないウェルが続く途中に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。
- f. 次の薬剤と菌種の組み合わせによりtrailingeffect(アトヒキ現象)が観察される場合があります。
- ・アルペカシンと*S.aureus* ATCC29213 (ブロンプト法使用時)
- 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、菌濃度が原因です。
- グロース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²⁷。
- ・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²⁸

2. 結果の判定

1) 同定試験部

(1) 同定項目の結果

ウェル	試験滴下及び注意事項	陽性	陰性
CV MS NOV OPT NACL BAC		生育あり	生育なし

ウェル	試験滴下及び注意事項	陽性	陰性
NIT	サルファニル酸溶液及びα-ナフトールアミン溶液を各々1滴ずつ加えます。5分間放置後読み取ります。	ピンク色～赤色	無色透明 非常に淡い ピンク色
PGR PHO PGT	少しでも黄色を呈したら陽性とし、NOVを陰性対照とします。	黄色	無色透明
IDX		青色～灰色 沈殿	無色透明 白色沈殿
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分間以上反応させた後読み取ります。	ピンク色～赤色	無色透明～ 茶色 濁り又は非常に淡い ピンク色
BE		褐色～黒色	無色透明～ 薄茶色
PYR	ペプチダーゼ試薬を2滴加え、2分間反応させた後に読み取ります。	赤色/橙色～ 赤色	黄色～橙色/ 赤色
ARG		ピンク色/ 橙色～ピンク色	黄色～橙色
URE		ピンク色	黄色～橙色
RAF LAC TRE MNS SOR ARA RBS INU MAN PRV	少しでも橙色を呈したら陰性とし、NOVを陰性対照とします。	黄色	橙色～赤色
HEM		β溶血	α、γ溶血
LOC	微生物感受性自動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。*Streptococcaceae*は27項目、*Micrococcaceae*は18項目の試験結果が、それぞれ9桁及び6桁のバイオタイプナンバーに変換され、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“非常に稀なバイオタイプ”となったバイオタイプナンバーは、再度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。

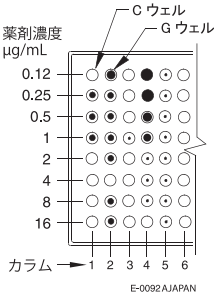
2) 薬剤感受性試験部(MIC値の解釈)

感受性は、MIC値とその抗菌薬が血中又は尿中に到達する濃度を比較して決定されます。

(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、 $2\mu\text{g/mL}$
透明なウェル中、最低濃度を読み取ります。
- カラム2: MIC値は、 $>16\mu\text{g/mL}$
全ウェルに生育が認められます。スキップウェルが $4\mu\text{g/mL}$ にありますが無視します(スキップ現象)。
- カラム3: MIC値は、 $\leq 0.12\mu\text{g/mL}$
全ウェルに生育が認められます。スポットウェルが $1\mu\text{g/mL}$ にありますが、無視します(スポット現象)。
- カラム4: MIC値は、 $2\mu\text{g/mL}$
アトヒキウェルが $2\sim 8\mu\text{g/mL}$ 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、 $\leq 0.12\mu\text{g/mL}$
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、 $\leq 0.12\mu\text{g/mL}$



(C、Gウェルに薬剤は含まれていません。)

(1) セフォキシチン・スクリーン (CFX-S) の判定基準^{29,30}

	陰性	陽性
CFX-S	≤4	>4

セフォキシチン・スクリーンウェルは、16～24時間後のCFX-SとオキサシリンのMIC値を、LabPro又はマニュアルで別々に読み取り、staphylococciの最終的なオキサシリン感受性を判定します。以下の表に判定方法を示します。

CFX-Sの結果	オキサシリンMIC	オキサシリン最終判定	
		<i>S.aureus</i> 又は <i>S.lugdunensis</i>	他のCNS
≤ 4μg/mL 陰性	≤0.25	S	S
	0.5	S	S*
	1又は2	S	R (mecA試験実施) ¹
	>2	R	R
> 4μg/mL 陽性	≤0.25	R*	R*
	0.5	R*	R
	1又は2	R*	R
	>2	R	R

CFX-Sが≤4μg/mLかつオキサシリンMIC値が1又は2μg/mLを示すCNSは、mecAの結果にばらつきがあります。重篤な患者をβ-ラクタム系薬剤で治療する場合は、mecA試験を実施ください。

セフォキシチン・スクリーンウェルの結果によりオキサシリンMIC値の判定が変更になる場合、LabProはS*又はR*と表示します。

CFX-Sが陰性でかつオキサシリンMIC 1又は2μg/mLを示すCNS臨床株に対して、LabProはフラッグを表示します。この場合、判定の初期設定はRとなっています。しかし、mecAの状況にはばらつきがあるため、オキサシリン感性 (mecAが陰性の場合のみ) と報告する場合は、予めmecA試験を実施ください。マニュアルの場合も、同様に判定ください。アスタリスクを報告書に記載する必要はありません。

(2) クリндаマイシン誘導耐性試験 (I-CLDM) の判定基準

	陰性	陽性
I-CLDM (staphylococci)	≤4/0.5	>4/0.5

クリндаマイシン誘導耐性試験は、エリスロマイシンに耐性又は中間でクリндаマイシンに感性又は中間のstaphylococciのクリндаマイシンに対する誘導耐性を検出します。erm遺伝子による耐性の発現を、エリスロマイシンにより誘導します。I-CLDMの結果は、D-テストと同等です。

(3) ゲンタマイシンの相乗効果判定

Enterococciに起因する心内膜炎において、ペニシリン又はアンピシリンの単独使用は頻繁に治療の失敗を招きます。Enterococciがin vitroで高濃度ゲンタマイシンに感性を示す場合、ペニシリン又はアンピシリンにゲンタマイシンを併用すると相乗効果を示し、臨床的に治療率の向上と関連します。^{19,21} CLSI文書M07-A10による、微量液体希釈法による高度アミノグリコシド耐性 (HLAR) 検出の推奨法は、以下の通りです。

抗菌薬濃度	培地	培養時間
ゲンタマイシン 500μg/mL	BHI*	24時間

*リン酸デキストロースブロスとの比較検査において同等の結果が示されています。
MICroScanパネルでのゲンタマイシン相乗効果判定の性能は、CLSIにより推奨される微量液体希釈法と比較を行っています。濁りは発育ありとみなすか

再培養で結果を確認しています。18時間培養後のゲンタマイシン相乗効果の結果は、標準法による24時間で得られる結果と同等でした。

(4) チミジンフリーグロースウェル (TFG)

ある種のグラム陽性菌は生育にチミジンを必要とします。このような菌はチミジンを含まないミューラーヒントン培地では、サルファ剤に対して偽感性を示す場合があります。TFGウェルに生育が認められない菌については、ST合剤の試験結果を報告しないでください。

3. 判定上の注意

- staphylococciとオキサシリンの感受性結果は、わずかな生育も見逃さないようにしてください。
- 耐性を正確に検出するには次のような培養の延長が必要です。

24時間…staphylococci：オキサシリン***

***CFX-Sウェルが搭載されたパネルは、staphylococciを24時間まで培養する必要はありません。

• 本品に搭載されているバンコマイシンの性能をCLSIが推奨する微量液体希釈法と比較したところ、16～20時間培養後のバンコマイシンとブドウ球菌の結果は、24時間培養後の比較対照法 (CLSI推奨法) と同等の結果を示しました。

• オキサシリン搭載、セフォキシチン・スクリーンウェル未搭載/パネル

オキサシリンMIC値が*S.aureus*及び*S.lugdunensis*に対して>2μg/mLかつ*S.lugdunensis*以外のCNSに対して>0.25μg/mLを示す場合に、staphylococciと以下の薬剤の組み合わせから得られる結果を耐性と報告ください^{29,30}。

—アンピシリン、アモキシシリン/クラバン酸カリウム、アンピシリン/スルバクタム、イミペネム、メロペネム、ペニシリン、セファロスポリン系薬

• オキサシリン及びセフォキシチン・スクリーンウェル搭載/パネル

CFX-Sがstaphylococciに対して>4μg/mLを示す場合、又はオキサシリンMIC値が*S.aureus*及び*S.lugdunensis*に対して>2μg/mLかつ他のCNSに対して>0.5μg/mLを示す場合に、staphylococciと以下の薬剤の組み合わせから得られる結果を耐性と報告ください。

—アンピシリン、アモキシシリン/クラバン酸カリウム、アンピシリン/スルバクタム、イミペネム、メロペネム、ペニシリン、セファロスポリン系薬

また*S.lugdunensis*以外のCNSについては、CFX-Sが≤4μg/mLかつオキサシリンMIC値が0.5を示す場合、mecA陰性でかつオキサシリン判定が感性 (S*) と報告されます。CFX-Sが≤4μg/mL及びオキサシリンMIC値が1又は2μg/mLを示す場合、mecAの状況にはばらつきがありますので、これらの薬剤を感性と報告する前に、mecA試験を実施ください^{29,30}。

• アミノグリコシド系薬 (ゲンタマイシンなど) やマクロライド系薬 (エリスロマイシンなど) はGウェルに比較して、生育が弱いことがあります。これは、ウェル中の培地成分の違いから起こります。読み取りをする際、この点を考慮する必要があります。

• プロンプト法を使用した場合、staphylococci (*S.aureus* ATCC29213を含む) のフルオロキノロン系薬 (レボフロキサシンなど) の感受性結果でわずかな濁りが観察されることがありますが、これは生育とみなさないでください。

• チミジンフリーグロースウェル (TFG) に菌の生育が認められない場合、ST合剤のMIC値は報告しないでください。

- CLSIは栄養要求性の高いstreptococci (CLSI文書M07)⁸と*L. monocytogenes* (CLSI文書M45)³²のテスト時にはウマ溶血血加ミューラーヒントン培地が推奨されていますがMicroScanグラム陽性パネルはこの推奨と異なります。Gウェルに十分な発育が認められない場合は、*S. agalactiae* (B群)、*S. bovis* groupおよび*L. monocytogenes*のMIC結果は無効とし、別の方法で検査ください。
- 相対確率が低い場合 (<85%) は、追加試験による確認が必要な場合があります (詳細は、LabPro/バイオタイプ検索プログラム又はマイクロバイオリジックス マニュアルを参照ください)。
- ペニシリンのMIC結果では、コアグラゼ陰性staphylococciのβ-ラクタマーゼ産生による耐性を検出できないことがあります。感受性結果を確認するためには別途β-ラクタマーゼ試験が必要です。*S. saprophyticus*の場合、ペニシリンのMIC値が1~2μg/mLならβ-ラクタマーゼ非産生である株が一部にみられます。この場合、アンピシリン、アモキシシリン、もしくはペニシリンがこれら菌種での尿路感染症に有効となる場合があります。
- 薬剤感受性試験部のウェルは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。この場合は生育と判定しないでください。
- 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。
- バイオタイプナンバーを同一患者の多種の材料から得られた分離株の表現型 (フェノタイプ) の同定に用いることはできません。
- 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>S. bovis</i> group以外のViridans Streptococci		すべて
<i>S. pneumoniae</i>		すべて
<i>S. agalactiae</i> (B群) を除くβ-溶血Streptococci		すべて
<i>S. agalactiae</i> (B群)		アミカシン アルベカシン アジスロマイシン クラリスロマイシン ダブトマイシン ゲンタマイシン バンコマイシン
<i>S. bovis</i> group		アルベカシン アジスロマイシン クラリスロマイシン ダブトマイシン バンコマイシン
Enterococci	メロペネム ²	アルベカシン アジスロマイシン クラリスロマイシン
メチシリン耐性コアグラゼ陰性Staphylococci		セフジニル
メチシリン耐性 <i>S. aureus</i> (MRSA)		セフメタゾール
<i>L. monocytogenes</i>		アルベカシン アジスロマイシン クラリスロマイシン ダブトマイシン エリスロマイシン バンコマイシン

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>E. faecium</i> 及びそのグループ		イミベネム
<i>S. saprophyticus</i>		ムピロシリン

1. LabProを用いると報告されない薬剤
 2. ブレイクポイント希釈濃度列を使用時のみ
- バンコマイシン耐性*E. faecium*と*E. gallinarum*及び*E. casseliflavus*の識別には運動性と色素産生の確認を行ってください。詳細は、マイクロバイオリジックス インフォーメーション マニュアルの追加試験欄を参照ください。
 - マイクロスキャンの感受性試験用薬剤のQC許容範囲はCLSIと異なるものがあります。
 - ブロンプト法を使用した場合、staphylococciのキノロン系薬 (レボフロキサシンなど)、リンコマイシン系薬 (クリンダマイシンなど)、マクロライド系薬 (エリスロマイシンなど) 及びダブトマイシンのMIC値が標準法と比較して高くなる場合があります。これらの薬剤と菌の組み合わせでは菌液濃度が重要です。ブロンプトシステムで中間や耐性、非感性の判定を得たときは、結果報告前に、(基準濁度などの) 感受性結果を得る別の方法を用いてください。
 - 微量液体希釈法及び寒天平板希釈法は、enterococciについてβ-ラクタマーゼ産生株のペニシリン及びアンピシリン耐性を正しく検出できない場合があります。
 - *L. monocytogenes*のメロペネム耐性は、比較試験時に耐性菌が得られなかったため、耐性の検出能力は確立されていません。
 - リネゾリドは、比較試験時に耐性菌が得られなかったため、耐性の検出能力は確立されていません。
 - キヌプリスチン/ダルホプリスチンは*E. faecalis*に対して有効でないで*Enterococcus*属に対しては菌種を見極めることが重要です。
 - 本品は、現在までに米国疾病管理予防センターへ報告されているバンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌 (VRSA) のバンコマイシン耐性の検出が可能です。しかし、VRSAがわずかししか分離されていないため、報告されていない*S. aureus*のバンコマイシン耐性については、その検出能は確立されていません。薬剤耐性菌については、公的機関から出される情報に注意を払ってください。
 - 以下の菌種と薬剤の組み合わせから得られる結果は、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。LabPro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. enterococciとセファロスポリン系薬、アミノグリコシド系薬 (併用効果用高濃度検査を除く)、クリンダマイシン、及びST合剂
 - b. *Listeria* spp.とセファロスポリン系薬
 - ブレイクポイントは原則としてCLSI M100-S26に基づきます²⁷。
 - ワンズチップの先端部よりコロニーサイズが小さい場合はブロンプトシステムを使用しないでください。このコロニーサイズの要件を満たさない可能性のある菌種の例として、*S. bovis* groupと*S. agalactiae* (B群) を除くStreptococcus spp.があります。小さすぎるコロニーを取ると接種菌量の不足が生じ、耐性菌が感性を示す原因となる可能性があります。ワンズチップより小さいコロニーのときは、他の方法で菌液を調整してください。

- *Abiotrophia/Granulicatella* species, *Aerococcus urinae*, *Aerococcus viridans*, *Erysipelothrix* species, *Gemella haemolysans*, *Gemella morbillorum*, *Gemella* species, *Kytococcus sedentarius*, *Leuconostoc* species, *Listeria innocua/seeligeri*, *Pediococcus* species, *Rhodococcus equi*, *Rothia dentocariosa*, *Rothia mucilaginosa*, および *Rothia* species に対する MIC 結果の使用は禁忌であり、報告しないでください。
- autoSCAN-4 及び WalkAway 機器で得られた *S. saprophiticus* のムピロシンの結果は、パネルの目視読み取りと比較して MIC が異なります。これらの分離株の MIC 結果は、目視によってパネルを読み取る必要があります。
- 現在ダプトマイシンに耐性の分離株は無いため、感性以外のカテゴリーの定義はありません。感性以外のカテゴリーを示唆する MIC 結果が得られる分離株は追加試験での確認が必要です。
- MicroScan グラム陽性/パネルがダプトマイシン非感性の分離株を検出する性能は、比較テストの時点で得られた非感性株数が限られているので不明です。
- *E. faecium* のダプトマイシンの MIC が $>4 \mu\text{g/mL}$ (非感性ブレイクポイント) で、患者への治療を確定する場合、結果を報告する前に他のテストを行う必要があります。

【性能】

1. 同定試験

- 1) 感度／正確性 既知の管理菌株として以下の管理用菌株を用いて試験を行うとき、既知の菌株名を示します。

<i>E. faecalis</i>	ATCC 29212
<i>S. aureus</i>	ATCC 29213
<i>S. gallolyticus</i>	ATCC 49147
<i>M. luteus</i>	ATCC 49732
<i>S. pneumoniae</i>	ATCC 49136
<i>S. saprophyticus</i>	ATCC 49907
<i>S. xylosum</i>	ATCC 49148
<i>E. raffinosus</i>	ATCC 49464

- 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. faecalis</i>	ATCC 29212
<i>S. aureus</i>	ATCC 29213
<i>S. aureus</i>	ATCC 43300
<i>S. aureus</i>	ATCC BAA-977
<i>E. faecalis</i>	ATCC 51299
<i>S. aureus</i>	ATCC 25923

- 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。

- 薬剤感受性ウェルには0.005%ヘミンが含まれています。

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。

- 指定された方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験が変色する恐れがあります。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

- 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適切に処理ください。

【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. Facklam, R. R. 1971. Recognition of the group D streptococcal species of human origin by biochemical and physiological tests. *Appl. Microbiol.* 23:1131.
2. Facklam, R. R. 1973. Comparison of several laboratory media for presumptive identification of enterococci and group D streptococci. *Appl. Microbiol.* 26:138.
3. Facklam, R. R., and P. B. Smith. 1976. The Gram positive cocci. *Human Path.* 7:187.
4. Falk, D., and S. J. Guering. 1983. Differentiation of *Staphylococcus* and *Micrococcus* spp. with the taxo A bacitracin disk. *J. Clin. Microbiol.* 18:719.
5. Gross, K. C., M. P. Houghton, and L. B. Senterfit. 1975. Presumptive specification of *Streptococcus bovis* and other group D streptococci from human sources by using arginine and pyruvate tests. *J. Clin. Microbiol.* 1:54.
6. Kloos, W. E., and K. H. Schleifer. 1975. Simplified scheme for routine identification of human staphylococcus species. *J. Clin. Microbiol.* 1:82.
7. MacFaddin, J. F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
8. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility tests for Bacteria That Grow Aerobically. 2015. Approved Standard M07-A10. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
9. Chitwood, L. A. 1969. Tube dilution antimicrobial susceptibility testing; efficacy of a microtechnique applicable to diagnostic laboratories. *Appl. Microbiol.* 17:707.
10. Ericsson, H. M., and J. C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing: Report of an international collaborative study. *Acta Path. Microbiol. Scand. Suppl.* 217:1.
11. 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.
12. Gavan, T. L., and M. A. Town. 1969. Microdilution method for antibiotic susceptibility testing. *Bacteriol. Proc.* 73.

13. Gavan, T. L., and M. A. Town. 1970. A microdilution method for antibiotic susceptibility testing. *Amer. J. Clin. Path.* 53:880.
14. 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.
15. 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.
16. 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. *Am. J. Clin. Path.* 52:748.
17. 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.
18. 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.
19. Mandell, G. L., D. Kaye, M. E. Levison, et al. 1970. Enterococcal endocarditis: An analysis of 38 patients observed at the New York Hospital - Cornell Medical Center. *Arch. Int. Med.* 125:258.
20. Marymont, Jr., J. H., and R. M. Wentz. 1966. Serial dilution antibiotic sensitivity testing with the microtiter system. *Am. J. Clin. Path.* 45:548.
21. Mollering, R. C., C. Wennersten, and A. N. Weinberg. 1971. Studies on antibiotic synergism against enterococci: I. *Bacteriological Studies. J. Lab. Clin. Med.* 77:821
22. 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.
23. Tilton, R. C., L. Lieberman, and E. H. Gerlach. 1973. Microdilution antibiotic susceptibility test: examination of certain variables. *Appl. Microbiol.* 26:658.
24. Turck, M., R. Lindemeyer, and R. Petersdorf. 1963. Comparison of singledisc and tube-dilution techniques in determining antibiotic sensitivities of gram negative pathogens. *Ann Int. Med.* 58:56.
25. Washington, J. A., E. Warren, and A. G. Karlson. 1973. Stability of barium sulfate turbidity standards. *Appl. Microbiol.* 24:1013.
26. 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.
27. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 2016. CLSI Document M100-S26. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
28. 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.
29. Hindler, J., K. Ward, D. Bruckner, S. Mirrett, L.B. Reller, P. Schreckenberger, J. Tjhi, K. Sei, L. Mann, B. Zimmer. 2008. Multicenter Evaluation of a MicroScan Dried Overnight Cefoxitin Screen in Combination with Oxacillin MIC Results for Detection of Beta-Lactam Resistance in Staphylococci. Abstract C-015, Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.
30. Swensen, J. M., W.B. Brasso, M.J. Ferraro, D. J. Hardy, C.C. Knapp, D. Lonsway, S. McAllister, L.B. Reller, H.S. Sader, D. Shortridge, R. Skov, M.P. Weinstein, B.L. Zimmer, J.B. Patel. 2009. Correlation of Cefoxitin MICs with the Presence of mecA in Staphylococcus spp. *J. Clin. Microbiol.* 47:1902-1904.
31. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems. 2008. CLSI Document M50-A. Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI, Wayne, PA.
32. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria. 2010. CLSI Document M45-A2. 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 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

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.