

* ライサス[®] 精度管理用プレート

【全般的な注意】

- 1) 本品は診断目的には使用できません。
- 2) 本説明書をよく読んでから使用してください。説明書に記載された操作方法に従って使用してください。
- 3) 使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
- 4) 測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

プレートに固相されている抗菌剤及び濃度は下図のとおりです。

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|------|---|---|-----|------|--------|---------|-------|-------|---------|-------|-------|
| A | ABPC | | | | | | PCG | | | | | |
| | 8 | 4 | 2 | 1 | 0.5 | 0.25 | 4 | 2 | 1 | 0.5 | 0.25 | 0.125 |
| B | CAZ | | | | | | CEZ | | | | | |
| | 16 | 8 | 4 | 2 | 1 | 0.5 | 0.25 | 0.125 | 0.063 | 0.031 | 4 | 2 |
| C | PIPC | | | | | | CFX | | | | | |
| | 8 | 4 | 2 | 1 | 0.5 | 8 | 4 | 2 | 1 | 0.5 | 1 | 0.5 |
| D | GP | | | | | | ST(T/S) | | | | | |
| | 16 | 8 | 4 | 2 | 1 | 32/608 | 16/304 | 8/152 | 4/76 | 0.5/9.5 | 0.25 | 0.125 |
| E | MEPM | | | | | | CEZ | | | | | |
| | 8 | 4 | 2 | 1 | 0.5 | 0.25 | 0.125 | 0.063 | 0.031 | 0.016 | 0.008 | 0.004 |
| F | LVFX | | | | | | Ctrl | | | | | |
| | 4 | 2 | 1 | 0.5 | 0.25 | 0.125 | 0.063 | 0.031 | 0.016 | 0.008 | 0.004 | Ctrl |
| G | GM | | | | | | VCM | | | | | |
| | 16 | 8 | 4 | 2 | 1 | 0.5 | 0.25 | 0.125 | 0.063 | 4 | 2 | Ctrl |
| H | MINO | | | | | | VCM | | | | | |
| | 4 | 2 | 1 | 0.5 | 0.25 | 0.125 | 0.063 | 0.031 | 1 | 0.5 | 0.25 | Ctrl |

・数字は各ウェルに菌液 100 μ L を分注したときの最終濃度 (μ g/mL) を示します。

・発育コントロールは「Ctrl」として示しています。

・各薬剤の略号と正式名称の一覧は下表のとおりです。

| 化療略名 | 反応系に関する成分名 |
|------|---------------------|
| ABPC | アンピシリン |
| PCG | ベンジルペニシリンカリウム |
| PIPC | ピペラシリンナトリウム |
| CAZ | セフトアジム |
| CEZ | セファゾリンナトリウム |
| CFX | セフォキシチンナトリウム |
| MEPM | メロペネム三水和物 |
| GM | ゲンタマイシン硫酸塩 |
| MINO | ミノサイクリン塩酸塩 |
| GP | クロラムフェニコール |
| VCM | バンコマイシン塩酸塩 |
| LVFX | レボフロキサシン |
| ST | スルファメトキサゾール/トリメトプリム |

【使用目的】

本品は全自動細菌検査装置ライサス[®]シリーズによる薬剤感受性検査の精度管理を実施するため MIC 測定用試薬です。

【測定原理】

本品は Clinical and Laboratory Standards Institute: CLSI が実施基準を設定する微量液体希釈法と酸化還元指示薬による発育判定法を測定原理としています。

マイクロプレートウェル内に細菌、培地成分、酸化還元指示薬及び所定濃度の抗菌剤が存在する状態で細菌が発育するとその生体内の脱水素酵素等により、酸化還元指示薬が還元され発色します。一方、その抗菌剤の薬剤濃度で細菌の増殖を阻止した場合発色も抑えられます。このような発色を光学的に読みとり、解析することで最小発育阻止濃度(MIC)を測定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

純培養した精度管理菌株を被検菌として使用します。

寒天平板上のコロニーから菌を懸濁する場合は、非選択培地(羊血液寒天培地など)から行ってください。

2. 妨害物質・交差反応性

純培養した精度管理菌株を用いるため、汚染がない場合特に影響はありません。被検菌が汚染されている場合、正しい薬剤感受性結果が得られないことがあります。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製

プレートは冷蔵庫から取り出し、30 分間放置し室温に戻してから、アルミラミネートパッケージを開封してそのまま使用します。

下記の包装状態にあるプレートは使用しないでください。

- a) アルミパッケージの中に乾燥剤が入っていないもの。
- b) 基質・薬剤が異常に変色しているもの。
- c) アルミパッケージの包装状態が不完全なもの。
- d) プレートの蓋がないもの。
- e) プレートバーコードラベルが貼られていないもの。

* ライサス[®]チューブ滅菌水(別売)(コード:04191)は菌懸濁用として、ライサス[®]チューブ MHB(別売)(コード:04190)は薬剤感受性検査用培地として、キャップを開けてそのまま装置に装着して使用します。

2. 被検菌の分離と菌液の調製

* 精度管理菌株を非選択培地(羊血液寒天培地など)に接種し、35～37°Cで18～24時間培養します。新鮮培養菌を少量取りライサス®チューブ滅菌水に懸濁し、ミキサーでよく混和します。濁度は専用の濁度計を用いてマクファーランド0.5に調整(10⁸CFU/mL相当)し、15分以内に全自動細菌検査装置ライサス®シリーズにセットし希釈分注操作を開始してください。

注)

・精度管理菌株は必ず純培養してください。複数の菌が混在している場合は、再度分離培養を行ってください。

・菌懸濁液は、専用の濁度計を用い、正確に濃度を調整してください。

・薬剤感受性検査における精度管理試験方法は CLSI Approved Standard (M7) を参照してください。

3. 接種菌液のプレートへの接種(分注)

* 全自動細菌検査装置ライサス®シリーズにより自動的に希釈と分注を行います。マクファーランド0.5(10⁸CFU/mL相当)の接種菌液から自動希釈された10⁶CFU/mL相当の菌を含むライサス®チューブMHBが100μLずつ分注されます。

4. 培養

接種が終了したプレートは、全自動細菌検査装置ライサス®シリーズによって、35°Cに設定された恒温器部へ搬送され培養を行います。

【測定結果の判定法】

判定は全自動細菌検査装置ライサス®シリーズにより自動的にを行います。

18～24時間培養後、各薬剤濃度ウェルの吸光度から自動解析しMIC値を測定します。

【性能】

1. 感度・正確性試験

| 抗菌剤 | 管理菌株 | | | |
|---------|------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| | <i>E. coli</i> ATCC 25922 | <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853 | <i>S. aureus</i> ATCC 29213 | <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 |
| ABPC | 2-8 | - | 0.5-2 | 0.5-2 |
| PCG | - | - | 0.25-2 | 1-4 |
| PIPC | 1-4 | 1-8 | 1-4 | 1-4 |
| CAZ | 0.063-0.5 | 1-4 | 4-16 | - |
| CEZ | 1-4 | - | 0.25-1 | - |
| CFX | 2-8 | - | 1-4 | - |
| MEPM | 0.008-0.063 | 0.25-1 | 0.031-0.125 | 2-8 |
| GM | 0.25-1 | 0.5-2 | 0.125-1 | 4-16 |
| MINO | 0.25-1 | - | 0.063-0.5 | 1-4 |
| CP | 2-8 | - | 2-16 | 4-16 |
| VCM | - | - | 0.5-2 | 1-4 |
| LVFX | 0.008-0.063 | 0.5-4 | 0.063-0.5 | 0.25-2 |
| ST(T/S) | ≤0.5/9.5 | 8/152-32/608 | ≤0.5/9.5 | ≤0.5/9.5 |

(μg/mL)

通常の測定操作法に従って下記の管理菌株につき性能試験を行うとき、各抗菌剤に対しCLSI Informational Supplement (M100)の精度管理規格に適合したMIC値を示します。

2. 同時再現性試験

感度・正確性試験で用いた管理菌株について、各々3回の同時再現性試験を行うとき、全ての試験結果がCLSI Informational Supplement (M100)の精度管理規格に適合したMIC値を示します。

【使用上又は取り扱い上の注意】

1. 操作は全て無菌的に行う必要があります。
2. 生きた菌を使用するので、感染等の無いように取り扱いには十分注意してください。
3. 使用済みのプレートや接種菌液は滅菌して廃棄してください。
4. プレートは冷所(2～10°C)に保存し、使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
5. 本品は全自動細菌検査装置ライサス®シリーズ専用として開発されましたので、肉眼での判定は保証できません。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法: 冷所(2～10°C)

有効期間: 2年間

【包装単位】

5枚

*【関連製品】

| 製品コード | 製品名 | 包装単位 | 貯蔵方法 | 有効期間 |
|-------|--------------|------|------|------|
| 04190 | ライサス®チューブMHB | 50本 | 室温 | 1年間 |
| 04191 | ライサス®チューブ滅菌水 | 50本 | 室温 | 1年間 |
| 04192 | ライサス®用チップ | 200本 | 室温 | - |

【主要文献】

- 1) Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI Approved Standard (M7)
- 2) Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI Informational Supplement (M100)
- 3) 臨床病理 55(7) : 611-618, 2007.
- 4) 社内資料

*【問い合わせ先】

〒110-0005

東京都台東区上野3-24-6

島津ダイアグノスティクス株式会社 カスタマーサポート担当

電話 03(5846)5707

*【製造販売元】

島津ダイアグノスティクス株式会社

東京都台東区上野3-24-6 〒110-0005

電話 03(5846)5611(代)