この添付文書をよく読んでから使用して下さい

※2012年4月作成（第2版）
2010年6月作成（第1版）

体外診断用医薬品

クラスⅠ細菌検査用シリーズ
薬剤感受性（抗酸菌）キット

P533

結核菌薬剤感受性試験用 Etest®

自己認証番号
13A2X00243000034

【全般的な注意】
- 本品は体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。

【形状・構造等（キットの構成）】
本品は、ストリップに正確な濃度の薬剤を含有させて乾燥処理したものです。薬剤の種類は各ストリップに印刷された記号で表示されています。製品一覧は別表に示すとおりです。

【使用目的】
結核菌の抗菌剤に対する感受性の測定

【測定原理】
被検菌を接種した培地上にストリップを配置し、培養後の阻止円と、本品の目盛が交差した点を判読して、MIC値を判定します。

【操作上の注意】
1. 精度管理を必ず実施し、精度管理結果が規格外であるとき、患者検体の測定結果を報告しないで下さい。
2. 本品を用いた検査は、専門の担当者が行って下さい。

【用法・用量（操作方法）】
〈必要な器具・器材・材料等〉
1. クラスⅡ安全キャビネット、嫌気性チャンバー
2. 培地（90 mmプレート、厚さ 4±0.5 mm）
3. パラフィルムなどの伸縮性、通気性のあるテープ
4. 15 ml滅菌スクリューキャップチューブ、滅菌3mm ガラスビーズ、ボルテックス
5. 滅菌綿棒、鉗子、はさみ
6. 濁度3.0のマクファーランドスタンダード
※ 7. Etestストリップ、保管容器、添付文書、Etest 製品関連資料（http://products.sysmex-biomerieux.net/clinical/c015.phpよりダウンロードして下さい。）

＜測定(操作)法＞
本品はそのまま使用します。使用前に室温に戻し、注意深くパッケージの端を切って下さい。本品を取り出すとき、MIC値の目盛がある部分に触れないようにして下さい。

1. 培地の調製
被検菌の懸濁には、Middlebrook 7H9 液体培地（含 0.5% Tween 80 或いは 2% グリセロール)を使用して下さい。
感受性試験を行う培地は、厚さ4±0.5 mmのMiddlebrook 7H11寒天培地（含10% Oleic acid Albumin Dextrose Complex (OADC), pH 6.6±0.2)とし、適切に調製されたものを使用して下さい。

2. 菌液の調製と接種
固形培地からの接種
① Middlebrook寒天培地で4～6週間、被検菌の培養を行って下さい。
② よく分離されたコロニーを、滅菌済みガラスビーズ4つを含む3ml 7H9液体培地（15 ml容滅菌スクリューキャップチューブに作成）に懸濁して下さい。
③ キャップをしっかり締め、2～3分間ボルテックスして下さい。
④ 菌体が沈殿するまで、最大20分間まで放置して下さい。
⑤ 必要に応じてマクファーランド濁度3.0に調製し、内径90 mmの7H11寒天培地表面全体に、検体が均一になるように3方向から塗布して下さい。

液体培地からの接種
① Middlebrook液体培地或いは自動抗酸菌/血液培養検査装置で被検菌の培養を行って下さい。

マクファーランド濁度が3.0以上まで発育した場合
②－1 必要に応じてマクファーランド濁度3.0に希釈し、内径90 mmの7H11寒天培地表面全体に、検体が均一になるように3方向から塗布して下さい。

マクファーランド濁度3.0以下の発育であった場合
②－2 菌液1 mlを10,000 rpm、10分間遠心分離を行って下さい。上澄みを捨て、遠心分離後のペレットを0.5 ml 7H9液体培地に懸濁して下さい。

③ 必要に応じてマクファーランド濁度3.0に調製し、内径90 mmの7H11寒天培地表面全体に、検体が均一になるように3方向から塗布して下さい。

3. 前培養
上記で接種した培地を24時間、37℃、7-10%CO_2条件下で培養して下さい。

4. ストリップの配置
前培養後、1つのシャーレストリップ1枚のみを配置して下さい。配置後、パラフィルムなどの伸縮性、通気性のあるテープで封をして下さい。

5. 培養
37℃、7-10% CO_2条件下で、5～10日間培養して下さい。

※【測定結果の判定法】

培養5～10日後に、阻止円を観察して下さい。100倍の顕微鏡下では直接観察するよりも早く阻止円を観察することができます。MIC値は阻止円がストリップを横切る位置で判定して下さい。判定の詳細は、http://products.sysmex-biomerieux.net/clinical/c015.php 「Etest 性能・判定基準・精度管理基準一覧」を参照して下さい。感受性を決定するためのMIC値の規定は、CLSI等の勧告を参照して下さい。CLSIには推奨標準試験菌株はありませんが、ATCC 27294 (H37Rv)、AW 386、AW 387、AW 388 株はEtestの標準試験株として用いることが可能です。

【性能】

(1) 品質管理の方法

1. 感度・正確性
   標準試験菌株を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って試験をするとき、規定のMIC値を示します。
2. 同時再現性
   標準試験菌株を用いて、「操作方法」欄に記載の方法に従って3回同時に試験をするとき3回とも規定のMIC値を示します。

(2) 較正用の基準物質
アメリカン タイプ カルチュアー コレクション標準菌株

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) Middlebrook培地は暗所で2-8℃にて保存して下さい。
(2) すべての作業はクラスⅡ安全キャビネット内で行って下さい。
(3) 使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
※(4) 試験が適切に行われていることを確認するために、CLSI等の勧告に従った精度管理用菌株を使用して下さい。精度管理用菌株の試験成績の概要は、http://products.sysmex-biomerieux.net/clinical/c015.php 「Etest 性能・判定基準・精度管理基準一覧」に示すとおりです。
(5) 本品により得られる全ての感受性試験結果は、体外での試験結果であり、被検菌の体内での感受性を判断する材料となる情報です。試験結果を治療に反映させる際には、医師の総合的な判断の元に行って下さい。本品を使用する前に、この説明書をよく読んで使用してください。この説明書に記載されていない方法で使用した場合、本品に改造等を加えた場合は、測定結果の保証ができません。
(6) 患者から採取した検体の取扱いには充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理して下さい。
(7) 使用済みの検体、試薬、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液(0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液等)に浸してから廃棄して下さい。0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で処理したものはオートクレーブで滅菌しないで下さい。
(8) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

－18～－22℃で保存して下さい。
有効期間は別表に示すとおりです。
使用期限は、パッケージの マークを参照して下さい。
本品は、パッケージに記載の保管条件で、使用期限まで使用できます。開封後は、乾燥を保ち、密封容器で乾燥剤とともに保管するとき、使用期限まで使用できます。保管に際し、水分及び熱を避けて下さい。

【包装単位】

結核菌薬剤感受性試験用 Etest 30枚入

【主要文献】

河喜多龍祥「薬剤感受性検査」近代出版 他

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120(265)034

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号
大崎セントラルタワー8階
TEL 03(6834)2666(代表)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号
大崎セントラルタワー8階

別表

製品一覧および有効期間

構成製品名	成分名	有効期間
エチオナミド ET	エチオナミド	60ヶ月
エタンブトール EB	エタンブトール塩酸塩	60ヶ月
イソニアジド IZ	イソニアジド	60ヶ月

製造販売元 **シスメックス・ビオメリュー株式会社**
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

BIOMÉRIEUX

2009-06(75002206-MJ0125)