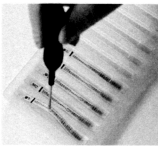


クラスⅠ細菌検査用シリーズ
薬剤感受性（一般細菌・ディスク法）キット

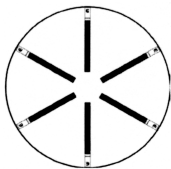
P630

薬剤感受性試験用 Etest[®] フォームパック

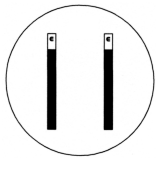
自己認証番号 13A2X00243000039



（図1）
Mini Grip It 使用例



（図2）
3～6本の場合、
150mm シャーレ使用



（図3）
1～2本の場合、
90mm シャーレ使用

培養：被検菌ごとに最適な条件で倒置培養して下さい。
注）シャーレは5段以上積まないで下さい。

【測定結果の判定法】

結果の判定：MIC値は、阻止円がストリップを横切る位置で判定します。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」及び「Etest 判定写真例 細菌」を参照して下さい。

β-ラクタム系薬剤などの殺菌性薬剤の場合、不鮮明な微小コロニー（haze；もや）、マイクロコロニーを含む全ての発育が完全に阻止されたMIC値を常に読み取って下さい。特に肺炎球菌、連鎖球菌、腸球菌、フソバクテリウム属菌、アシネトバクター属菌、ステノトロフォモナス属菌については、寒天培地を傾ける、あるいは拡大鏡を使用するといった方法で、注意深くエンドポイントを読み取って下さい。殺菌性薬剤による阻止円の中にマクロコロニーが観察された場合、ストリップから1～3mmの範囲に存在するマクロコロニーは全て読み取りに含めて下さい。

ST合剤のような静菌性薬剤の場合にトレーリングが認められた際には、80%発育を阻止するMIC値（目視で判定した時、発育が大きく阻止されたことが確認できるMIC値）を読み取って下さい。

両タイプの薬剤において、ストリップ周辺全体に沿った発育が観察された場合（例、阻止円がない），“ストリップの最大MIC値以上（≧MIC値）”としてMIC値を読み取って下さい。阻止円がストリップの下を通る場合や阻止円がストリップの最小濃度の下で交差する場合は，“ストリップの最小MIC値未満（＜MIC値）”としてMIC値を読み取って下さい。

MIC値に基づくカテゴリーの判定は、CLSI等の勧告を参照して下さい。MIC値が目盛と目盛の間にある場合は、高濃度側の目盛をMIC値として下さい。カテゴリー判定をする場合には、2倍希釈系列の高濃度側のMIC値を用います。注）複数の菌が発育している場合や、菌の発育が多すぎたり少なすぎたりする場合、MIC値の判別が困難な場合は、再試験を行って下さい。

例）肺炎球菌のベンジルペニシリンに対するMIC値（μg/mL）は下記の通りです。

S（Susceptible:感性）	I（Intermediate:中間）	R（Resistant:耐性）
≦0.06	0.12-1	≧2

この時、MIC値が1μg/mLの場合、判定はI（Intermediate:中間）となり、1.5の場合は高濃度側の目盛をMIC値とする為、2μg/mLをMIC値とし、判定はR（Resistant:耐性）となります。

※【精度管理】

精度管理は、＜測定（操作）法＞に従い、適当な精度管理株を用いて実施してください。測定したMIC値が「Etest性能・判定基準・精度管理基準一覧」に記載の範囲内であった場合、精度管理を合格したと判断してください。

精度管理範囲は、CLSIで定義されたものと異なる薬剤もあります。Etestの精度管理範囲は、複数年に渡り、複数施設で実施した多くのロットを用いた試験に基づいています。得られた結果が精度管理範囲内であるか否かを判断するには、【測定結果の判定法】に基づき、2倍希釈系列でのMIC値を用いてください。

マクファーランドスタンダードは正確な生菌数を保証するものではありません。定期的にコロニー数をカウントするようにしてください。

例）接種菌液を1000倍に希釈した菌液を、適切な培地に1μL接種し、培養します。1プレートあたり100～500コロニーほど発育している場合（およそ1～5×10⁸CFU/mL程度）がEtestに好ましい菌液濃度です。

【性能】

- 品質管理の方法
 - 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。
 - 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。
- 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（ATCC株）

※※【使用上又は取扱い上の注意】

- 使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
- 使用する前に、各試験用試薬及び包装に破損がないことを確認して下さい。破損がある場合は使用しないで下さい。
- 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」を参照して下さい。
- 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ください。本品を使用する前に、この説明書をよく読んで使用して下さい。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。
- 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。
- 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、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。
- Etestは、リファレンス法である寒天平板希釈法と最も高い相関性を示します。寒天希釈平板法がリファレンス法として存在しない薬剤においては、微量液体希釈法をリファレンス法としています。

- (8) 菌液接種前に培地が過剰に濡れている場合、ストリップを置く前に培地が十分に乾燥していない場合、又は、均一に菌液が接種されていない場合は、不十分あるいは不均一な発育となり、ギザギザな阻止円、またはストリップの左右で異なるMIC値を示す阻止円が観察されることがあります。MIC値の読み取りが困難な場合は再試験を実施して下さい。
- (9) ミューラー・ヒントン寒天培地で右表薬剤をご使用の際は、培地中の金属含有量が、試験結果に影響をおよぼす可能性があります。培地メーカーやロット間で含有量が異なることがありますので、ロット毎に精度管理試験を行ってください。
- (10) トリメトプリムとスルファメトキサゾール/トリメトプリムに関しては、抗菌活性に対する拮抗作用を最小限にするため、ミューラー・ヒントン寒天培地中のチミン、チミジン含有量の少ないメーカーとロットを選んで下さい。
- (11) メトロニダゾールを使用する際は、偽耐性を防ぐために、素早く嫌気処理を行って下さい。
- (12) 発育条件の厳しい菌を5%CO₂環境下で培養する場合は、pH値の低下がマクロライド系、リンコマイシン系、ストレプトグラミン系、アミノグリコシド系、キノロン系、ペニシリン系、テトラサイクリン系抗生物質の抗菌活性に影響を及ぼします。好気培養時と嫌気培養時の結果の違いに注意して下さい。
- (13) 特に耐性発現が遅い菌、発育が遅い菌、及び発育条件が厳しい菌を試験する場合は、結果判定の前に、推奨培養時間で適切に菌が発育しているかを確認して下さい。
- (14) バイテック 2 0.45%滅菌食塩水（1000mL）（品番17564）、シェドラーブイヨン（ビタミンK3添加）（品番42106）、ブレインハートインフュージョンブイヨン（品番42081）はEtestを用いた試験に使用することができます。

【廃棄処理】

未使用の試薬は、非感染性の廃棄物として通常の方法で廃棄してください。使用済みの試薬は他の汚染した廃棄材料と同様、感染性もしくは感染の危険のある製品の取り扱い方法に従って廃棄して下さい。

起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物はそれぞれの危害毒性や度合いを考慮し、地域の適切な規制に従って廃棄して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

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、開封口をEtest クランプ等でしっかりと密閉するか又は密封容器で付属の乾燥剤と一緒に保管して下さい。保管に際し、水分、熱及び直射日光を避けて保管して下さい。

有効期間、保管温度は表1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。

【包装単位】

100 枚入

【主要文献】

- 1.Bolmström, A. *et al.* (1988). A Novel Technique for Direct Quantification of Antimicrobial Susceptibility of Microorganisms. ICAAC, poster 1209.
- 2.Baker, C. N. *et al.* (1991). Comparison of the Etest to Agar Dilution, Broth Microdilution, and Agar Diffusion Susceptibility Testing Techniques by Using a Special Challenge Set of Bacteria. *Journal of Clinical Microbiology*.
- 3.Brown, D. F. J. and Brown, L. (1991). Evaluation of the Etest, a novel method of quantifying antimicrobial activity. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*.
- 4.Jorgensen, J. H. *et al.* (1994). Detection of penicillin and extended spectrum cephalosporin resistance among *S. pneumoniae* clinical isolates using Etest. *Journal of Clinical Microbiology*
- 5.Citron D. M. *et al.* (1991). Evaluation of Etest for susceptibility testing of anaerobic bacteria. *Journal of Clinical Microbiology*.
- 6.Sanchez M. *et al.* (1993). Etest, an antimicrobial susceptibility testing method with broad clinical and epidemiological application. *The Antimicrobial Newsletter*.
- 7.Schulz J. E. *et al.* (1993). Reliability of the Etest for detection of ampicillin, vancomycin, and high-level aminoglycoside resistance in *Enterococcus* spp. *Journal of Clinical Microbiology*.
- 8.Baker C. N. *et al.* (1994). Optimizing testing of methicillin resistant *Staphylococcus* spp. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*.
- 9.Tenover F. C. *et al.* (1996). Evaluation of commercial methods for determining antimicrobial susceptibility of *S. pneumoniae*. *Journal of Clinical Microbiology*.
- 10.Rosenblatt J. E. *et al.* (1995). Evaluation of the Etest for susceptibility testing of anaerobic bacteria. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*.
- 11.Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems; Guidance for Industry and FDA. August 2009.
- 12.Lorian, V. *Antibiotics in Laboratory Medicine*. 5th Ed. 2005. Williams & Wilkins, USA.
- 13.Murray, P.R. *et al. Manual of Clinical Microbiology*. 9th Ed. 2001. ASM Press.
- 14.CLSI. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically*. Approved Standard, M7-A (latest edition).
- 15.CLSI. *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests of Anaerobic Bacteria*. Approved Standard, M11-A (latest edition).
- 16.CLSI Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. M100-S (latest edition).
17. 河喜多龍祥「薬剤感受性検査」近代出版
18. 小栗豊子「臨床微生物検査ハンドブック」三輪書店 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・バイ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・バイ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

※※表 1 製品一覧、有効期限及び保管温度

	構成製品名	成分名	有効期間	保管温度
1	アミカシン AK	硫酸アミカシン	60 ヶ月	-20～+22℃
2	アモキシシリン AC	アモキシシリン水和物	36 ヶ月	-20～+22℃
3	アモキシシリン／クラブラン酸 XL	アモキシシリン水和物、クラブラン酸リチウム	36 ヶ月	-20～+8℃
4	アンピシリン AM	アンピシリンナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
5	イミベネム IP	イミベネム	60 ヶ月	-20～+22℃
6	エリスロマイシン EM	エリスロマイシン	60 ヶ月	-20～+22℃
7	オキサシリン OX	オキサシリンナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
8	クリンダマイシン CM	塩酸クリンダマイシン	60 ヶ月	-20～+22℃
9	ゲンタマイシン GM(低濃度)	硫酸ゲンタマイシン	60 ヶ月	-20～+22℃
10	シプロフロキサシン CI	塩酸シプロフロキサシン	60 ヶ月	-20～+22℃
11	セフトாகキシム CT(高濃度)	セフトாகキシムナトリウム	24 ヶ月	-20～+8℃
12	セフトாகキシム CT(低濃度)		24 ヶ月	-20～+8℃
13	セフトາジジム TZ	セフトາジジム水和物	24 ヶ月	-20～+8℃
14	セフトリアキソン TX(低濃度)	セフトリアキソンナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
15	チゲサイクリン TGC	チゲサイクリン	36 ヶ月	-20～+22℃
16	テイコブラニン TP	テイコブラニン	60 ヶ月	-20～+22℃
17	テトラサイクリン TC	塩酸テトラサイクリン	60 ヶ月	-20～+22℃
18	バンコマイシン VA	塩酸バンコマイシン	60 ヶ月	-20～+22℃
19	ピペラシリン／タゾバクタム PTc	ピペラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
20	ベンジルペニシリン PG(高濃度)	ベンジルペニシリンナトリウム	36 ヶ月	-20～+22℃
21	ベンジルペニシリン PG(低濃度)		36 ヶ月	-20～+22℃
22	メトロニダゾール MZ	メトロニダゾール	60 ヶ月	-20～+22℃
23	メロベネム MP	メロベネム水和物	36 ヶ月	-20～+8℃
24	リネゾリド LZ	リネゾリド	60 ヶ月	-20～+22℃
25	レボフロキサシン LE	レボフロキサシン、レボフロキサシン水和物	60 ヶ月	-20～+22℃
26	アジスロマイシン AZ	アジスロマイシン水和物	60 ヶ月	-20～+22℃
27	クラリスロマイシン CH	クラリスロマイシン	60 ヶ月	-20～+22℃
28	クロラムフェニコール CL	クロラムフェニコール	60 ヶ月	-20～+22℃
29	スルバクタム／アンピシリン AB	スルバクタムナトリウム、アンピシリンナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
30	スルファメトキサゾール／トリメトプリム TS	スルファメトキサゾール、トリメトプリム	60 ヶ月	-20～+22℃
31	セファロチン CE	セファロチンナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
32	セフィキシム IX	セフィキシム	36 ヶ月	-20～+22℃
33	セフェピム PM	セフェピム塩酸塩水和物	24 ヶ月	-20～+8℃
34	セフォキシチン FX	セフォキシチンナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
35	セフトリアキソン TX(高濃度)	セフトリアキソンナトリウム	24 ヶ月	-20～+8℃
36	ダブトマイシン DPC	ダブトマイシン	36 ヶ月	-20～+22℃
37	チカルシリン／クラブラン酸 TLc	チカルシリンナトリウム、クラブラン酸リチウム	36 ヶ月	-20～+8℃
38	ドキシサイクリン DC	塩酸ドキシサイクリン	60 ヶ月	-20～+22℃
39	ミノサイクリン MC	塩酸ミノサイクリン	36 ヶ月	-20～+22℃
40	モキシフロキサシン MX	塩酸モキシフロキサシン	48 ヶ月	-20～+22℃
41	リファンピシン RI	リファンピシン	60 ヶ月	-20～+22℃
42	アズトレオナム AT	アズトレオナム	60 ヶ月	-20～+22℃
43	ガチフロキサシン GA	ガチフロキサシン	60 ヶ月	-20～+22℃
44	カナマイシン KM	硫酸カナマイシン	60 ヶ月	-20～+22℃
45	スペクチノマイシン SC	スペクチノマイシン塩酸塩水和物	36 ヶ月	-20～+22℃
46	スルファメトキサゾール SX	スルファメトキサゾール	36 ヶ月	-20～+22℃
47	セファクロル CF	セファクロル水和物	36 ヶ月	-20～+8℃
48	セフォペラゾン／スルバクタム CPS	セフォペラゾンナトリウム、スルバクタムナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
49	セフボドキシム PX	セフボドキシムナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
50	セフロキシム XM	セフロキシムナトリウム	36 ヶ月	-20～+8℃
51	トブラマイシン TM(低濃度)	トブラマイシン	60 ヶ月	-20～+22℃
52	ドリベネム DOR	ドリベネム	24 ヶ月	-20～+8℃
53	トリメトプリム TR	トリメトプリム	60 ヶ月	-20～+22℃
54	ネチルマイシン NC	硫酸ネチルマイシン	60 ヶ月	-20～+22℃
55	ピペラシリン PP	ピペラシリンナトリウム	48 ヶ月	-20～+22℃

(別表)

製造販売元 シスメックス・バイ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

