この電子添文をよく読んでからご使用下さい

＊＊2023年4月改訂（第9版）
＊2022年8月改訂（第8版）

体外診断用医薬品　　届出番号 08A2X00006000043

クラスⅠ細菌検査用シリーズ

薬剤感受性（真菌）キット

酵母真菌薬剤感受性キット　ASTY

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 治療のための薬剤選択は、本キットの試験成績と併せて他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により判断されるものです。
3. 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。

＊【形状・構造等（キットの構成）】

1. 接種用培地
   ・レサズリン
2. 薬剤乾燥固着マイクロプレート
   ・ミカファンギン（MCFG）
   ・カスポファンギン（CPFG）
   ・フルシトシン（5-FC）
   ・フルコナゾール（FLCZ）
   ・ミコナゾール（MCZ）
   ・イトラコナゾール（ITCZ）
   ・ボリコナゾール（VRCZ）
   ・アムホテリシンB（AMPH-B）

◇薬剤乾燥固着マイクロプレート薬剤配置図
数字は各ウェルの最終薬剤濃度（μg/mL）を表す。
Cont.：陽性コントロール　　■：菌液接種ウェル

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	Cont.		MCFG
B	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	Cont.		CPFG
C	64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	Cont.		5-FC
D	64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	Cont.		FLCZ
E	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	Cont.		MCZ
F	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015	Cont.		ITCZ
G	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015	Cont.		VRCZ
H	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	Cont.		AMPH-B

【使用目的】

酵母真菌の抗菌性物質に対する感受性を測定することを目的としたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。

【測定原理】

液体培地希釈法
※本キットは、菌の生成する種々の酸化還元酵素の活性によって、指示薬の色調が変化することを利用して、MICを測定します。

【操作上の注意】

1. 対象菌種は*Candida*属及びその類縁酵母真菌でサブローデキストロース寒天培地にて35℃、24時間以内に充分発育する菌株とします。*Cryptococcus*属は対象外とします。
2. 純培養菌を用い、操作中の雑菌汚染に注意して下さい。
3. 最初の菌液調整（McFarland No.0.5）は、光学的またはMcFarland No.0.5の溶液を対照として正確に調整して下さい。
4. 接種用培地は、光に不安定ですので遮光して保存して下さい。尚、操作は手早く行い、長時間放置することは避けて下さい。
5. 接種時はウェルの壁面に菌液が付着しないよう注意して下さい。壁面に付着した場合は、軽くプレートを叩いて菌液をウェル内へ落として下さい。
6. 24時間での中間観察時は速やかに行い、判定後は直ちに遮光し培養を継続して下さい。
7. 判定時間を厳守して下さい。

＊【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法
   （1）接種用培地
   そのまま使用して下さい。
   （2）薬剤乾燥固着マイクロプレート
   そのまま使用して下さい。
2. 接種菌液調整法及び接種法
   （1）サブローデキストロース寒天培地に発育した新鮮分離菌株（接種後24時間以内）のコロニーを試験に用います。保存菌株を使用する場合は、サブローデキストロース寒天培地で2回、前培養を行い使用して下さい。
   （2）分離菌株を滅菌生理食塩水に加え、チューブミキサーにより約10秒間、よく懸濁してMcFarland No.0.5に相当する濁度（吸光度530nm：0.08～0.1）に調整して下さい。濁度計Vi-specⅡ（別売品）を使用して菌液調整を行うことを推奨します。
   （3）（2）で調整した菌液を20μL取り、滅菌生理食塩水2mLに加えてチューブミキサーにより約10秒間攪拌して下さい。
   （4）（3）で調整した菌液を600μL取り、接種用培地に加えてチューブミキサーにより約10秒間攪拌して下さい。
   （5）（4）で調整した接種用菌液を薬剤乾燥固着マイクロプレートのコントロールを含む各ウェルに、100μLずつ分注して下さい。
   （6）プレートに蓋をした後、付属のアルミ製チャック付き袋、またはアルミホイルなどにより遮光し、35±1℃で好気培養を行って下さい。

【測定結果の判定法】

MCFGとCPFGは24時間培養後に判定を行って下さい。但し、コントロールウェルの呈色が不十分な場合は、培養を延長して、48時間培養後に判定を行います。

その他の薬剤は、24時間培養後に中間観察、48時間培養後に最終判定を行って下さい。判定には薬剤感受性検査測定装置PICTMIC（別売品）の自動判定機能の使用をお薦めします。目視判定の際は次の様に行って下さい。

・MCFG、CPFG、5-FC、FLCZ、MCZ、ITCZ、VRCZは青色あるいはコントロールと比べて紫色のウェルの最小濃度を最小発育阻止濃度（MIC）と判定して下さい。
・AMPH-Bは、変色していない青色のウェルの最小濃度を最小発育阻止濃度（MIC）と判定して下さい（紫色のウェルは陽性とみなします）。

注1ミカファンギン、アゾール系薬剤では、48時間培養後一部の臨床株において、高濃度域に微量発育が認められ、赤～紫色を呈する場合があります。この場合は青色または紫色を呈しているウェルの最小濃度をMICとして判定して下さい[6]。

注2アゾール系薬剤では、*C. tropicalis*, *C. albicans*の一部の臨床株において、24時間判定では感受性を示しますが、48時間判定では高度耐性となる場合があります[7)8)9)]。この場合は、24時間判定の妥当性が報告[8)10)]されておりますので、本キットでも24時間判定値を参考として下さい。

【性能】

<性能>

弊社において本キットを操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験及び正確性試験
   既知の管理用菌株を試験するとき、MICは既知のMICを示します。
2. 同時再現性試験
   既知の管理用菌株について、感度試験及び正確性試験と同様に操作する試験を繰り返し行うとき、同一の結果を示します。

<較正用の基準物質>

Candida parapsilosis ATCC22019
Candida krusei ATCC6258

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
   (1) 微生物の取り扱いに習熟した人の指導のもとにバイオハザード対策を実施した上で使用して下さい。
   (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
2. 使用上の注意
   (1) 有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
   (2) 容器の破損が認められたもの、またはプレートへの異物混入が認められた場合は使用しないで下さい。
   (3) 検査の精密性と正確性を図る為、CLSI法に定められた精度管理株を用いて精度管理を行うことを推奨します。
   (4) 治療のための薬剤選択は、試験結果に基づき、医師によって行われるものです。なお*in vitro*と*in vivo*の薬剤効果に相関がないという報告もありますので、ご注意下さい。
3. 廃棄上の注意
   (1) 使用後のプレートは必ず高圧蒸気滅菌(121℃、30分以上)後、適切な処置を行い廃棄して下さい。
   (2) 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制に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法:2～10℃
2. 有効期間:6ヶ月

***【包装単位】**

品 名	包 装 内 容	コードNo.(包装単位)	
		15000(5T)	15106(25T)
酵母真菌薬剤感受性キットASTY	接種用培地(11.4mL)	5本	25本
	薬剤乾燥固着マイクロプレート	5枚	25枚

<別売品>

コードNo.	品 名
63190	濁度計Vi-specⅡ
63206	薬剤感受性検査測定装置PICTMIC

【主要文献】

1) Clinical and Laboratory Standards Institute.: Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts;Approved Standard-Third Edition. 2008, M27-A3
2) Clinical and Laboratory Standards Institute.: Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts;Third Informational Supplement. 2008, M27-S3
3) A. L. Barry, et al.: Quality Control Limits for Broth Microdilution Susceptibility Tests of Ten Antifungal Agents. J. Clin. Microbiol. 2000, 38, 9, p.3457-3459
4) 山根誠久, 猪狩淳:酵母真菌を対象とするColorimetric Broth Microdilution法での抗真菌剤薬剤感受性試験の検討－国内17施設での共同評価. 臨床病理. 1997, 45, 2, p.190-199
5) M. A. Pfaller, et al.: Clinical Evaluation of the ASTY Colorimetric Microdilution Panel for Antifungal Susceptibility Testing. J. Clin. Microbiol. 1998, 36, 9, p.2609-2612
6) 中井徹、鈴木貴子 他:*In vitro*でmicafunginに抵抗性を示す*Candida tropicalis*に関する検討－感受性測定のエンドポイントをどう定めるか－. 臨床と微生物. 2002, 29, 6, p.659-666
7) B. A. Arthington-Skaggs, et al.: Quantitation of *Candida albicans* Ergosterol Content Improves the Correlation between In Vitro Antifungal Susceptibility Test Results and In Vivo Outcome after Fluconazole Treatment in a Murine Model of Invasive Candidiasis. Antimicrob. Agents Chemother. 2000, 44, 8, p.2081-2085
8) J. H. Rex, et al.: Optimizing the Correlation between Results of Testing In Vitro and Therapeutic Outcome In Vivo for Fluconazole by Testing Critical Isolates in a Murine Model of Invasive Candidiasis. Antimicrob. Agents Chemother. 1998, 42, 1, p.129-134
9) S. Takakura et al.: National surveillance of species distribution in blood isolates of *Candida* species in Japan and their susceptibility to six antifungal agents including voriconazole and micafungin. J. Antimicrob. Chemother. 2004, 53, 2, p.283-289
10) S. G. Revankar et al.: Interpretation of Trailing Endpoints in Antifungal Susceptibility Testing by the National Committee for Clinical Laboratory Standards Method. J. Clin. Microbiol. 1998, 36, 1, p.153-156

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
電話 03(5645)5664
FAX 03(5645)5703

製造販売元 極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333−26
本社住所 東京都中央区日本橋小舟町7−8