chromID™ S. aureus Elite (SAIDE)

chromID™ S. aureus Elite agar (SAIDE)

ブドウ球菌の選択分離と *S. aureus* の直接鑑別用色素産生培地

用途

chromID™ S. aureus Elite は、ヒト検体からの *S. aureus* の選択分離と *S. aureus* の鑑別用色素産生培地です:

- 18～24 時間以内のヒト検体中:血液培養、鼻腔スワブ、膿、耳/鼻腔/咽頭検体、生殖器検体、便検体、重度の火傷患者からの皮膚検体、呼吸器関連検体(嚢胞性線維症を伴う患者からの呼吸器関連検体を含む)

- 48～72 時間以内の嚢胞性線維症を伴う患者からの呼吸器関連検体

本培地はヒト由来の検体における *S. aureus* の直接鑑別と感染防御を意図しています。

原理

本培地は、異なる種類のペプトンを組み合わせた豊富な栄養培地を基礎としています。また、*S. aureus* の発育を促し直接鑑別を可能とする発色基質を含んでいます。

本培地におけるチミジンの存在はあらゆる *S. aureus* の発育を促します(1)。

抗生物質ミクスチャーは *Staphylococcus* 属以外のほとんどの細菌と真菌の発育を抑制します。

キット構成

調整済み培地		
REF 419042	平板培地 SAIDE*	10 枚(90 mm) × 2 パック

*各プレートに印字されています。

組成

理論値

性能を確保するため、若干変更される場合があります:

植物性ペプトン、動物性ペプトン(ウシまたはブタ)	18 g
トリス	1.1 g
発色基質ミクスチャー	0.13 g
抗生物質ミクスチャー	20mL
チミジン	0.025 g
濁り剤	1 g
寒天	12 g
精製水	1 L

pH7.6

必要な器材

- ふ卵器

使用上の注意

- ***in vitro* 試験にのみご使用ください。**
- **熟練者がご使用ください。**
- 本培地は動物由来の原料を含みます。由来に関する知識、由来動物の衛生状態は感染性のある病原体がいないことを保証するものではありません。これらは潜在的に感染の可能性があるものとして、充分注意の上お取り扱いください(摂取または吸入しないでください)。
- すべての検体、微生物培地、検体を接種した製品は感染性があるものとして適切にお取り扱いください。試験に用いる細菌グループの無菌操作と通常操作の留意事項は以下のガイドラインに基づき行ってください。

安全ガイドライン:

CLSI® M-29A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelinne* – Current Revision. **操作留意事項:** Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories－CDC/NIH－Latest edition、または各国の規制ガイドラインに従ってください。

- 本培地を製造原料として使用しないでください。
- 本培地を光に暴露しないでください。
- 有効期限切れの製品は使用しないでください。
- パッケージの損傷した製品は使用しないでください。
- コンタミネーションの起きている培地または水分の浸出している培地は使用しないでください。
- 1 検体に 1 プレートを用いてください。
- VITEK 2 感受性カードによるミノサイクリンの感受性試験は、従前の培地によるサブカルチャーのあとに実施してください。
- 性能は、この添付文書に従った使用方法にて得られた結果を示しています。操作方法を変更すると結果に影響を及ぼすことがあります。
- 試験結果の解釈には、患者背景、検体の由来、コロニー形態および顕微鏡による観察結果を考慮してください。また必要に応じて、その他の方法で結果を確認してください。

貯蔵条件

- **箱未開封の状態で、2-8℃下で有効期限まで保管可能です。**
- 箱開封後セロファン袋中では、2-8℃、**暗所で** 2 週間保管可能です。

検体

以下の検体を直接培地に接種して使用することができます:

血液培養、鼻腔スワブ、膿、耳/鼻腔/咽頭検体、生殖器検体、便検体、重度の火傷患者からの皮膚検体、呼吸器関連検体(嚢胞性線維症を伴う患者からの呼吸器関連検体を含む)

採取や輸送に関しては GLP(Good Laboratory Practices)に準拠し、検体の種別によって適切に処理してください(2)。

使用法

1. 暗所で培地を室温に戻します。
2. 検体を直接培地上に接種します。
3. フタを下側にして 35±2℃、好気環境の暗所で直ちに培養してください。用途に応じて、最新の標準法を参照し適切な温度で培養してください。通常 18～24 時間培養後に結果の読み取りを行います。

   嚢胞性線維症を伴う患者からの呼吸器関連検体の培養は、*S. aureus* の小さなコロニーを発育させるために最長 72 時間まで延長可能です(3)。72 時間を超えて延長する場合は、結果を検証することが重要です。

判定

- 18～24 時間の培養後、微生物の発育とコロニーを観察します:
  - *S. aureus* の直接鑑別:典型的なコロニーは淡ピンクからピンク色のコロニーを形成します。
- 24 時間以上の培養後、すべてのコロニーの同定は、適切な追加試験を用いて実施する必要があります。

  注:培地上に広がっているコロニーの特徴的な色で、判定するべきではありません。

品質管理

プロトコール:
本培地の発育支持能は、下記の標準菌株を用いて試験を行います。

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™

精度管理限界値:

使用菌株	35±2℃での試験結果	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923 ™	18～24 時間以内に発育*	ピンクコロニー

注意:
培地の用途を考慮し、適切な規制(頻度、菌株数、培養温度)に従って品質管理を実施されることをお勧めします。

留意事項

- *S. aureus* 以外のある種のコアグラーゼ陽性ブドウ球菌がピンク色のコロニーを形成することがあります。
- *S. aureus* 以外のある種の株(例えば、*Bacillus Klebsiella* のような多剤耐性グラム陰性菌株)がピンク色のコロニーを形成することがあります。
- 発育の度合いは微生物各個体の要求性に左右されます。従って、特殊な要求性をもつブドウ球菌のある種の株は発育しないまたはピンク色のコロニーを形成しないことがあります。
- 試験に用いる検体によっては、chromID™ S. aureus Elite と非選択培地(コロンビア 5%ヒツジ血液寒天培地等)との併用を推奨します。

性能

chromID™ S. aureus Elite はリヨン(フランス)の National Refenrece Center for Staphylococci において *S. aureus* をスクリーニングしかつ診断されたヒト由来検体を用いて評価されました。
本培地は、他の色素産生培地と血液寒天培地と比較されました。

44 件の血液培養検体、116 件の鼻腔スワブ検体、127 件の膿検体、74 件の耳・鼻・咽頭検体、98 件の呼吸器関連検体、60 件の生殖器検体、70 件の便検体、41 件の重度の火傷患者からの皮膚検体、および 202 件の嚢胞性線維症を伴う患者からの呼吸器関連検体の計 832 件の新鮮臨床検体を用いて評価されました。

測定は、好気性条件下 33～37℃で 18～24 時間培養した後に行いました。嚢胞性線維症を伴う患者からの呼吸器関連検体の培養は、48～72 時間まで延長されました。すべての典型的なコロニーは質量分析計(MALDI-TOF MS)で確認されました。

嚢胞性線維症を伴わない患者の検体

培　地	18～24 時間培養後の結果	
	感度	特異度
chromID™ S. aureus Elite	90.5%[85.6 - 93.8] (181/200)	97.9%[96.1 - 99.0] (421/430)
chromID™ S. aureus	86.5%[81.1 - 90.6] (173/200)	97.4%[95.5 - 98.7] (419/430)
Columbia CNA*	86.5%[81.1 - 90.6] (173/200)	

95%信頼区間
*同定試験のあとの結果

嚢胞性線維症を伴う患者の検体
検出感度

培　地	18～24 時間培養	48 時間培養	72 時間培養
chromID™ S. aureus Elite	84.3% [76.2 - 89.9] (91/108)	94.4% [88.4 - 97.4] (102/108)	95.4% [89.5 - 98.5] (103/108)
chromID™ S. aureus	61.1% [51.7 - 69.8] (66/108)	86.1% [78.3 - 91.4] (93/108)	90.7% [83.8 - 94.9] (98/108)
Other Chromogenic medium	71.3% [62.1 - 79.0] (77/108)	84.3% [76.2 - 89.9] (91/108)	88.0% [90.5 - 92.8] (95/108)
Columbia CNA*	81.5% [73.1 - 87.7] (88/108)	88.9% [81.6- 93.5] (96/108)	91.7% [84.9 - 95.6] (99/108)

95%信頼区間
*同定試験のあとの結果

嚢胞性線維症を伴う患者の検体
特異度

培　地	18～24 時間培養	48 時間培養	72 時間培養
chromID™ S. aureus Elite	100% [96.2 - 100.0] (94/94)	100% [96.2 - 100.0] (94/94)	100% [96.2 - 100.0] (94/94)
chromID™ S. aureus	98.9% [94.2 - 100.0] (93/94)	97.9% [92.5 -99.7] (92/94)	94.7% [88.1 - 97.7] (89/94)
Other Chromogenic medium	100% [96.2 - 100.0] (94/94)	100% [96.2 - 100.0] (94/94)	100% [96.2 - 100.0] (94/94)

95%信頼区間
*同定試験のあとの結果

廃棄処理

使用済みもしくは使用していない試薬の廃棄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行ってください。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ください。

参考文献

1. HORIUCHI K., MATSUMOTO T., OTA Y. and al. – Addition of thymidine to culture media for accurate examination of thymidine-dependent small-colony variants of methicillinresistant *Staphylococcus aureus*: A pilot study - J Microbiol Methods – 2015 – 110: 40–44.
2. European Manual of Clinical Microbiology – First edition - ISBN: 978-2-87805-026-4.
3. PREECE C., PERRY A., JONES A. L. and al. – Comparison of two chromogenic media for isolation of S. aureus from respiratory samples of patients with cystic Fibrosis – Journal of cystic Fibrosis - 2015 – Vol. 14, Suppl. 1, p. S73.
4. Statement - NA - 419042 - Certificate of compatibility.pdf. http://www.biomerieux.com/techlib. NOTE: not available in the US.
5. TAFANI V. and al. - Clinical evaluation of a new chromogenic medium for the isolation of *Staphylococcus aureus* in various samples including cystic fibrosis patients - ASM 2016.

記号

記号	内容
REF	品番
	製造元
	保管温度
	有効期限
LOT	ロット番号
	添付文書を参照
	<n>回文の試験を含む
	遮光
	製造日

（問い合わせ先）
製品関連
シスメックス株式会社　CS センター
臨床（病院、臨床検査センターなど） TEL: 0120-265-034
産業（企業、保健所など） TEL: 0120-022-328

注文・納期・在庫関連
シスメックス・ビオメリュー株式会社
TEL: 03-6834-2669（代表）

The logo is a registered and protected trademark of bioMérieux sa or one of its subsidiaries.