

CT-SMAC 寒天培地 (SMAC)

SMAC CT Agar (SMAC)

病原性大腸菌 O157:H7 の選択分離培養

用途

CT-SMAC 寒天培地 (Mac Conkey with Sorbitol) は、胃腸感染または疾患に関連する腸管出血性大腸菌 O157:H7 の検出と鑑別が可能です(11)。

疫学データによると、これらの種類の病変は O157:H-血清型 (O157:H7 血清型とは異なる非運動性の細菌) によっても引き起こされることがあります(1)。

NF EN ISO 16654 に食品中 *E.coli* O157 の検出に使用されることが記載されています(9, 10)。

原理

ソルビトール及び亜テルル酸塩の存在により中心が茶色で無色のコロニーとして特徴付けられるため、*E.coli* O157:H7 の鑑別が可能となります(ソルビトールを発酵せず、亜テルル酸塩を還元)。

E.coli O157:H-株も中心が茶色で無色のコロニーを生成することがあります。

他のソルビトール発酵 *E.coli* はピンクから赤色のコロニーを生成します(4)。

グラム陽性菌とある種の腸内細菌の選択は、セフィキシム、胆汁酸塩、クリスタルバイオレット、亜テルル酸塩によって確実に阻止されます。

キット構成

調整済み培地

REF 43391 平板培地 10 枚(90 mm) × 2 パック
SMAC*

*各シャーレに印字

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:

ゼラチンペプトン(牛または豚).....	17.0 g
肉ペプトン(牛または豚).....	3.0 g
ソルビトール.....	10.0 g
胆汁酸塩 no.3(羊または牛).....	1.5 g
塩化ナトリウム.....	5.0 g
ニュートラルレッド.....	0.03 g
クリスタルバイオレット.....	0.001 g
寒天.....	15.0 g
セフィキシム.....	0.05 mg
亜テルル酸カリウム.....	2.5 mg
精製水.....	1 L

pH7.1

必要な器材

ふ卵器

追加試薬

- 30526 バイダス E.COLI O157 確認用キット(ICE)
- 30122 バイダス UP アッセイキット 大腸菌 O157:H7 (ECPT)

(体外診断用医薬品ではありません。)

使用上の注意

- in vitro* 試験のみにして使用して下さい。
- 熟練者が使用して下さい。

- 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のあるものとして、充分注意の上お取り扱い下さい(摂取

または吸入しないで下さい)。

- 全ての検体、微生物培地、そして検体を接種した製品は伝染性があるものとして適切にお取り扱い下さい。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お取り扱い下さい。**安全ガイドライン**: NCCLS M-29A, «Protection of Laboratory Workers from instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – 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下さい。
- 本培地を製造原料として使用しないで下さい。
- 有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
- パッケージの損傷した製品は使用しないで下さい。
- 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下さい。
- 試験結果の解釈は、患者背景、検体の由来、コロニー形態および顕微鏡学的形態を含めて考慮して下さい。また必要に応じて、その他の試験方法で結果を確認して下さい。性能試験は、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。

貯蔵条件

- 箱未開封の状態、2-8°C 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°C 下で 2 週間保管可能です。

検体

臨床細菌検査に使用する場合:

本培地に液状糞便、血便、または糞便懸濁液(滅菌生理食塩水を直接接種します)。

検体の採取や輸送は GLP(Good Laboratory Practices)に準拠し、適切に処理して下さい。

産業細菌検査に使用する場合:

検体の採取と前処理に関する現行の標準法の推奨に従って下さい。

使用法

培地を室温に戻します。

臨床細菌検査に使用する場合:

- 検体を接種します。
- フタを下側にして 37°C で好気培養を行ないます。用途に応じて、現行の標準法を参照し適切な温度で培養して下さい。通常 24 時間培養後に結果の読み取りを行ないます。48 時間培養に延長が必要な場合もあります。

産業細菌検査に使用する場合:

従来法(NF EN ISO 16654):

本培地は NF EN ISO 16654 のプロトコルに詳述されていま

す。特殊な目的でこの培地を使用し検証する場合は、使用者

の責任の元に行ってください。

バイダス法:

試薬の添付文書に記載されている手順に従い、バイダス ECPT 又はバイダス ICE で陽性としてスクリーニングされた検体の確認に本培地を使用することができます。

判定

- 培養後、細菌の発育とコロニーの表面を観察します:
 - *E.coli* O157:H7 のコロニーは中心が茶色の無色のコロニーを形成します。
 - 他の *E.coli* とソルビトール発酵株は一般的にピンクから赤色のコロニーを形成します。
- 特徴的なコロニーの同定には生化学的試験もしくは免疫学的試験が必要です。

品質管理

プロトコル:

本培地の発育支持能力は下記の菌株を用いて試験を行いません。

- Escherichia coli* O157:H7 ATCC® 43894
- Staphylococcus aureus* ATCC® 25923

精度管理限界値:

使用菌株	33-37°Cでの試験結果	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC® 43894	24 時間後 に発育	中心が茶色の 無色コロニー
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	48 時間は 発育抑制	

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、抗菌薬の選択等)に従って品質管理を実施されることをお勧めします。
- E.coli* O157:H7 ATCC® 43894 の菌株はクラス 3 の菌株のための安全の注意を元にお取り扱い下さい。

留意事項

- E.coli* O157:H7 以外のある種のグラム陰性細菌は中心が茶色で無色のコロニーを形成します。完全に同定するためには追加試験が必要です。
- 特殊な使用方法で、多種類の検体をこの培地に使用する場合は、使用者の責任の元に検証が必要です。
- 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、*E.coli* O157:H7 のある種の株は発育しないことがあります。

性能

性能は 536 の便検体(485 の *E.coli* O157:H7-陰性検体と 51 の人工汚染物)を使用し、3 種類の培地で比較検討しました:

- CT-SMAC 寒天培地(品番 43391)
- SMAC 寒天ボトル+CT サプリメント(品番 42606)
- 他の CT-SMAC 培地

発育支持能力 / 感度:

発育支持能力と感度は 51 の *E.coli* O157:H7 人工汚染便検体を用いて 37°C で検討しました。

51 検体から、特徴的コロニー(中心が茶色の無色コロニーが 3 種の培地上で形成され、陽性が検出されました(感度 100%)。

全ての特徴的コロニーは凝集試験により確認されました。

注意:

485 の陰性便検体のうち、16 検体において O157:H7 と確認されませんでした。それぞれの培地試験において特徴的なコロニーが形成されました(偽陽性)。

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。

参考文献

- AMMON, A. et al. - A large outbreak of hemolytic Uremic Syndrome caused by an unusual sorbitol-fermenting strain of *Escherichia coli* O157:H-. - *The Journal of infectious Diseases*, 1999, vol. 179, p. 1274-1277.
- BENNETT A.R., MacPHEE S., BETTS R.P.- Evaluation of methods for the isolation and detection of *Escherichia coli* O157 in minced beef - *Letters in Applied Microbiology*, 1995, vol. 20, p. 375-379.
- FDA -Bacteriological Analytical Manual - 8th Ed (revision A)1998, 4.20 - 4.21.
- FENG P., LAMPEL K.A., KARCH H.- Genotypic and phenotypic changes in the emergence of *Escherichia coli* O157 :H7 - *J. Infect. Dis.*, 1998, vol. 177, p. 1750-1753.
- GAILLARD J-L. - La " maladie du hamburger " à *Escherichia coli* O157 :H7 - *Médecine thérapeutique*, 1998, vol. 4, n°9, p.743-747.
- MARCH S.B., RATNAM S. - Sorbitol - MacConkey medium for detection of *Escherichia coli* O157 :H7 associated with hemorrhagic colitis - *J. Clin. Microbiol.*, 1986, vol. 23, n°5, p.869-872.
- MEAD P.S., GRIFFIN P.M. - *Escherichia coli* O157 :H7 - *Lancet*, 1998, vol. 352, p. 1207-12.
- TAKEDA Y. - Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* - *World Health Statistics Quarterly. Rapport Trimestriel de Statistiques Sanitaires Mondiales*, 1997, vol. 50, n°1-2, p.74-80.
- VERNOZY-ROZAND C. - A review : Detection of *Escherichia coli* O157 :H7 and other verocytotoxin-producing *E.coli* (VTEC) in food - *J. Appl. Microbiol.*, 1997, vol. 82, p. 537-551.
- VERNOZY-ROZAND C., MAZUY C., RAY-GUENIOT S. et al- Evaluation of the VIDAS Methodology for detection of *Escherichia coli* O157 :H7 in food samples - *J. Food Prot.*, 1998, vol. 31, n°7, p. 917-920.
- ZADIK P.M., CHAPMAN P.A., SIDDON C.A. - Use of tellurite for the selection of verocytotoxigenic *Escherichia coli* O157 - *J. Med. Microbiol.*, 1993, vol. 39, p. 155-158.
- Microbiologie des aliments. Méthode horizontale pour la recherche des *Escherichia coli* O157 - NF EN ISO 16654 -Juillet 2001 - AFNOR - ISSN 0335-3931.

記号

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	有効期限
	ロット番号
	使用手順を参照
	試験可能数

(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: 03-6834-2666(代表)

* 本添付文書は、下記 Web サイトからダウンロードできます。

<http://products.sysmex-biomerieux.net/>

**シスメックス・ビオメリュー株式会社**

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: 03-6834-2669 / Fax: 03-6834-2667

<http://www.biomerieux.co.jp>

bioMérieux sa

69280 Marcy-l'Etoile/France

Tel.33(0)4 78 87 20 00 /

Fax33(0)4 78 87 20 90

<http://www.biomerieux.com>

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