

chromID® C. difficile agar (CDIF)

Clostridium difficile の検出および鑑別

用途

chromID® C. difficile は、ヒト検体(症状のある患者の便)中の *Clostridium difficile* を検出し、鑑別するための選択的色素産生培地です(1, 2)。

この培地の用途は *Clostridium difficile* 感染症の診断および疫学的モニタリングです(3)。

Clostridium difficile は偽膜性大腸炎ならびにより一般的には院内下痢症または抗生物質による下痢症の原因菌です(4, 5, 6, 7, 8)。

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ベースと孢子の発芽を助けるタウロコール酸から構成されています(9)。

また、培地中に色素基質(10)(特許出願中)や抗生物質ミクスチャーを含んでおり、以下を可能にします:

- β-グルコシダーゼ産生 *Clostridium difficile* が典型的な灰色から黒色のコロニーを形成することにより検出および鑑別を行います。
- ほとんどすべてのグラム陽性菌およびグラム陰性菌、酵母およびカビの発育を阻害します。

キット構成

調整済み培地	
REF 43 871	平板培地 10 枚(90 mm) x 2 パック
	CDIF *

* 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:

ミートペプトン(ブタ)	8.0 g
タウロコール酸(ウシ)	1 g
酵母エキス	3.5 g
塩化ナトリウム	6.0 g
抗生物質ミクスチャー	0.27 g
発色基質ミクスチャー	0.3 g
寒天	13.0 g
精製水	1 L

pH 7.3

必要な器材

- ふ卵器
- 大気環境調整機能付き恒温チャンバー

使用上の注意

- in vitro* 試験のみににおいて使用して下さい。
- 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いけ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、十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で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: CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: 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。
- 寒天に沈殿物およびハローまたはそのいずれかが認められる場合がありますが、性能に影響はありません。
- 結果の判定は単一コロニーを用いて行って下さい。
- 検査結果はコロニーの形状および顕微鏡で観察した形状のほか、必要に応じて他の検査結果も考慮に入れて判定して下さい。
- 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

- 有効期限まで、2-8°C 下で外箱に入れて保存して下さい。
- 外箱から出してセロファン袋で保存する場合には、暗所、2-8°C 下で2週間まで保管可能です。

検体

本培地に液状の下痢便または軟便を直接接種します。検体はエタノールで処理しても、しくても構いません(11)。検体の採取や輸送は GLP (Good Laboratory Practices) に準拠し、また嫌気性菌に適合するように、適切に処理して下さい。

使用法

- 培地を室温に戻します。
- 検体受け取り後、直ちに培地に接種します。
- 必要に応じて大気環境調整機能装置を用いて、適切な大気環境(嫌気環境)下に培地を置きます。
- シャーレを逆さまに置いて 37°C で培養します。24 時間培養後に結果の読み取りを行います。

判定

- 培養後、微生物の発育および典型的なコロニーの存在を観察します。*Clostridium difficile* は辺縁が不整または平滑な灰色から黒色のコロニーを形成します。

- 検体を用い適切な検査を実施し、*Clostridium difficile* 感染症を確認して下さい(8)。
- 検体がエタノールで処理されていない場合には、生化学的検査または遺伝子検査を追加して *Clostridium difficile* を検出することもできます。

品質管理

プロトコール:

本培地は、下記の標準菌株を用いて試験を行います：

- Clostridium difficile* ATCC® BAA2155™
- (菌株 CCUG 60276 と同等)

精度管理限界値:

菌種	37°C での試験結果
<i>Clostridium difficile</i> ATCC® BAA2155™ 嫌気培養	24 時間後に発育、 灰色から黒色

注意:

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

留意事項

- 不規則な境界、星型の辺縁、またはスリガラス様を示すいくつかの無色透明コロニーは *C. difficile* である可能性があります。生化学的または遺伝子学的試験を用いて同定確認を実施して下さい。
- C. difficile* 以外の菌種の中には培地上で典型的な色のコロニーを示し、わずかに発育する菌種も存在します。: *C. tertium*, *C. clostridioforme*, *Bacteroides*, *Lactobacillus*。
- chromID® C. difficile 上に発育したコロニーを直接 VITEK®2 ANC 同定カードに使用しないで下さい。非選択培地上にサブカルチャーした後、VITEK®2 ANC 同定カードにかけることをお勧めします。
- 菌の発育の度合いは微生物各個体の栄養要求性に左右されます。そのため特殊な発育条件を必要とする *Clostridium difficile* 株の場合発育しないことがあります。

性能

臨床検体を用いて 2 ヶ所(スペインおよびドイツ)で試験が行われました。

chromID® C. difficile および培養 48 時間後の判定が推奨されている従来の培地に 737 検体(液状の下痢便 または軟便)を接種しました。

便検体は直接(n=474)またはエタノール処理後(n=263)に接種しました。

直接接種した検体(エタノール処理なし):

試験した 474 検体中 78 検体が PCR により *C. difficile* 陽性と確認されました。

	検出率%(*)	感度(%)
chromID® C. difficile 24 時間	99 (72/73*)	92 (72/78)
その他の培地 48 時間	55 (40/73*)	51 (40/78)

* 陽性となった検体数 / chromID® C. difficile 上で 24 時間後および/またはその他の培地上で 48 時間後に陽性となった検体数

chromID® C. difficile(24 時間)およびその他の培地 (48 時間)の特異度はそれぞれ 88% および 90%でした。

エタノール処理後に接種した検体

試験した 263 検体中 41 検体が PCR により *C. difficile* 陽性と確認されました。

	検出率%(*)	感度(%)
chromID C. difficile 24 時間	89 (33/37*)	80 (33/41)
その他の培地 48 時間	81 (30/37*)	73 (30/41)

*陽性となった検体数 / chromID® C. difficile 上で 24 時間後および/またはその他の培地上で 48 時間後に陽性となった検体数

chromID® C. difficile (24 時間)およびその他の培地 (48 時間)の特異度はそれぞれ 98% および 93%でした。

廃棄処理

未使用の試薬は非危険廃棄物とみなし、それに応じて廃棄して下さい。

使用済み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が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、各検査室の責任の下、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、地域の適切な規則に従って廃棄して下さい。

参考文献

- CROBACH MJT. et al. - European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID): Data review and recommendations for diagnosing *Clostridium difficile* infection (CDI) - *Clin Microbiol Infect.*, 2009; vol. 15, p.1053-1066.
- DELMEE M. et al. - Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile*-associated diarrhea: a plea for culture. - *J Med Microbiology* - 2005; vol. 54, p.187-191 Microbiology unit, Louvain University, Brussels, Belgium.
- STUART H. et al. - Clinical Practice Guidelines for *Clostridium difficile* Infection in Adults: 2010 Update by the Society of Health care Epidemiology of America (SHEA) and the Infectious Diseases Society of America (IDSA). - *Infect Control Hosp Epidemiol* - 2010, vol. 31, p. 431-455.
- BARTLETT JG., GERDING D. - Clinical Recognition and Diagnosis of *Clostridium difficile* Infection - *Clin Infect Dis.* - 2008;vol. 46, p.S12-S18.
- DELMEE M., WAUTERS G. - Rôle de *Clostridium difficile* dans les diarrhées survenant après antibiothérapie: étude de 87 cas. - *Acta Clin. Belg.*, 1981, vol. 36, n°4, p. 178-184.
- GERDING D.N., OLSON M.M., PETERSON L.R. and al. - *Clostridium difficile* - associated diarrhea and colitis in adults - *Arch. Intern. Med.*, 1986, vol. 146, n° 1, p.95-100.
- Mac GOWAN K.L., KADRE H.A. - *Clostridium difficile* infection in children - *Clinical Microbiology newsletter*, 1999, vol. 21, n° 7, p. 49-53.

8. RILEY T.V., BOWMAN A., CARROLL S.M. - Diarrhoea associated with *Clostridium difficile* in a hospital population - *Med. J. Aust.*, 1983, vol. 1, n° 4, p. 166-169.
9. ROUSSEAU C. et al. - Comparaison de trois milieux pour la culture de *Clostridium difficile*: intérêt des milieux favorisant la germination des spores ? - *Pat hol Biol* (Paris), 2009, doi :10.1016/j.patbio.2009.07.001.
10. PERRY D. J. et al. - Evaluation of a Chromogenic Culture Medium for isolation of *Clostridium difficile* within 24 hours. - *Journal of clinical microbiology* - 2010, p. 3852-3858.
11. RILEY T. V. et al. - Comparison of alcohol shock enrichment and selective enrichment for the isolation of *Clostridium difficile*. - *Epidemiol. Infect.* - 1987, vol. 99, p. 355-359.

記号

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
	ロット番号
	添付文書を参照
	<n>回分の試験を含む
	遮光

(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

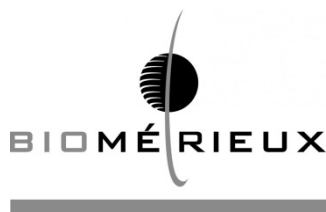
臨床(病院、臨床検査センターなど) TEL: 0120-265-034

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)



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>



BIOMERIEUX SA

Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399

Tel. 33 (0)4 78 87 20 00

Fax 33 (0)4 78 87 20 90

www.biomerieux.com