

BIOMÉRIEUX

REF 416172 / 418284

059011 - 01 - 2021-12

JP

CHROMID® CPS® Elite (CPSE)

用途

尿路感染微生物の分離および菌数測定

本培地は尿検体用の分離および菌数測定用培地です。

培地の組成

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：

半透明培地、品番416172および418284

カゼインペプトン（ウシ）*	5 g
植物ペプトン*	5 g
肉ペプトン（ウシもしくはブタ）*	13 g
炭水化物	1 g
L-トリプトファン	0.5 g
リン酸バッファー	1 g
発色性基質*（β-グルクロニダーゼ、β-ガラクトシダーゼ、β-グルコシダーゼ）	4 g
化合物B + C*	2.5 g
寒天*（植物性）	20 g
精製水	1 L
pH 7.4	

*重要な原材料

使用上の注意

- 本品を診断目的として使用することはできません。診断目的には、体外診断用医薬品をご使用下さい。
- 臨床微生物検査のトレーニングを受けた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があるものとして、十分注意の上お取り扱い下さい（摂取しないで下さい。また、吸入しないで下さい）。
- すべての検体、微生物培地、そして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下さい。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 M-29A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current Revision. その他の操作留意事項：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。
- 使用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。
- 汚染された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。
- 1枚の培地に対して1検体のみを使用して下さい。
- 本培地は接種および読み取りの操作時以外は光に曝さないで下さい。また、8時間を超えて光に曝さないで下さい。未接種プレートが光に曝された場合は廃棄して下さい。
- 色覚に問題がある方は、本培地の使用が難しい可能性があります。
- 鑑別には、患者の病歴、コロニー形態および顕微鏡による形態学的特徴を考慮して下さい。また必要に応じて、その他の試験方法で確認して下さい。

必要な試薬と器材

試薬：

- ATCC®品質管理菌株

器材：

- 一般的な微生物検査機器
- 1 µLまたは10 µLプラスチックループ
- インキュベーター

保管方法

- 使用期限まで、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。
- 15-25°C下では、外箱に入れて2週間保存可能です。
- 光を避けること。

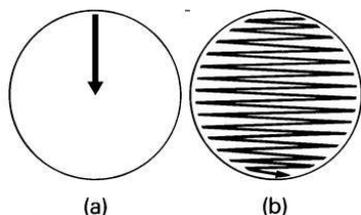
検体

この培地に尿検体を直接接種します。

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。

マニュアルでの手順

1. 培地を暗所で室温に戻します。
2. 必要に応じて培地表面を乾かします。
3. マニュアルの場合^{1,2}：プラスチックループを使用して検体を下記のように接種します：
 - 垂直にプラスチックループを持ち検体に浸します。
 - 培地の半径に画線します(a) (検体が正しく採取されたことを確認します)。
 - 新たに検体を加えずに水平に培地全体に広げます(b)。



4. プレートを上逆にし、好気状態で $35 \pm 2^\circ\text{C}$ でインキュベーターで培養します。用途に応じて最新の標準法を参照し、適切な培養温度で培養して下さい。
5. 18-24時間培養後に結果の読み取りを行います。

観察と鑑別（マニュアルでの手順）

培養後微生物の発育を観察し、コロニー数を計測します。

半定量的菌数測定（10 μLプラスチックループ）：

マニュアルで塗布した場合は、プレートの上半分に発育しているコロニーの密集具合を図[A]と比較して菌数を求めます。

図[A]



(10³) (10⁴) (10⁵) (10⁶) (10⁷)

菌数/mL

半定量的菌数測定（1 μLプラスチックループ）：¹

プレート上のコロニー数を測定します。

細菌の理論濃度は、1,000倍の希釈によりプレート上のコロニーの数を乗じて得ます。

(例：10コロニーは、 10^4 CFU/mL)

菌数測定の結果は白血球数、臨床症状、疫学的背景を含む他の試験を考慮し解釈して下さい^{1,2}。

E. coli：赤色からワインレッド色のコロニー。β-GURまたはβ-GALの活性を呈さない一部の菌株は薄ピンク～ピンク色となります。

- 青緑色または薄い青から緑色の小さいコロニー：Enterococcus属
- 青から緑色のコロニー：KESCグループ（Klebsiella属、Enterobacter属、Serratia属、Citrobacter属）
- 茶色のハローを伴うコロニーまたは茶色の拡散したコロニー：Proteus属、Providencia属、Morganella属

*Enterococcus*属およびKESCグループについて生化学的検査を使用する場合は、グラム染色を行って下さい。

- *Staphylococcus saprophyticus* : 小さな明るいピンク色コロニー
- *Streptococcus agalactiae* : 青色がかかった紫色～紫色コロニー
- 他種類 : 他色または無色のコロニー

分離された菌の詳細な同定には適切な体外診断用医薬品を用いて検査を行って下さい。

品質管理

プロトコール :

本培地の性能試験は、下記の標準菌株を用いて行います。

- *Escherichia coli* ATCC® 25922™
- *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™
- *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™

精度管理限界値 :

菌株	35 ± 2°Cでの観察結果	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	24時間以内に 発育	ワインレッド色のコロニー
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™		青緑色のコロニー
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™		茶色の拡散したコロニー

注意 :

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

干渉物質

CHROMID® CPS® Elite寒天プレート上で15種類の干渉物質について調査しました。対象物質の起源は内因性または外因性であり、患者の処置時に混入する物質、検体採取時に偶発的に混入する汚染物質、病的条件下で生じる代謝物などでした。

ワセリン、プロメストリエン、グルコース、ベンゾカイン、尿素、ヒトアルブミン、アシクロビル（=アシクログアノシン）、プレグナンジオール、ホウ酸、メトホルミン、モナゾール、タンポン、ヒト絨毛性腺刺激ホルモン（BHCG）、局部衛生用ウェットシート、およびヒト血液による干渉は認められませんでした。

留意事項

- 菌の発育の度合いは微生物各個体の要求性に左右されます。そのため特殊な発育条件（基質、温度、培養環境など）を必要とする株の場合、発育しないことがあります。
- 特定の菌種は、*E. coli*と同様の特徴的な色のコロニーを生成します（*Citrobacter*など）。
- *Enterococcus*属以外の菌種において青緑色のコロニーを形成するものがあります：
例）*Streptococcus agalactiae*³
- *Proteus vulgaris*の特定の菌株は、β-グルコシダーゼを含有して緑色コロニーを形成し、寒天培地の褐変を伴う場合があります（褐変を伴わない場合もあります）。

廃棄処理

未使用の試薬は、通常の非危険性廃棄物の処理手順に従って処分して下さい。

使用済み試薬は他の汚染廃棄物と同様に、感染性もしくは感染の危険のある製品の取扱い方法に従って処分して下さい。

各検査室の責任の元、生じた廃棄物や流出物はそれぞれの性質および有害性の程度を考慮して取り扱い、地域の適切な規制に従って処理・廃棄して下さい。

参考文献

1. McCARTER Y. S., BURD E. M., HALL G. S. and ZERVOS M. (2009) - Cumitech 2C - *Laboratory Diagnosis of Urinary Tract Infections* - Coordinating ed., S. E. Sharp - ASM Press, Washington, DC.
2. European Manual of Clinical Microbiology – First edition - ISBN: 978-2-87805-026-4.
3. Savarino, A., Prattichizzo, F. A., Mattei, R., & Venturelli, S. Importance of Streptococci and in particular of the Enterococci in urinary tract infections. *Quaderni Sclavo Di Diagnostica Clinica E Di Laboratorio*, 1987, 23(3), 312–317.

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
	直射日光遮へい
	製造年月日
	再使用禁止

限定保証

bioMérieuxは、使用説明書（IFU）に詳述されている通り、使用、保管、取り扱い、保存期間（該当する場合）、および注意事項に関するすべての手順が厳密に遵守されていることを条件に、記載された使用目的に対する製品の性能を保証します。

上記に明示的に規定されている場合を除き、bioMérieuxはここに、特定の目的または使用に対する商品性および適合性の黙示的保証を含むすべての保証を否認し、IFUに規定されている以外の試薬、ソフトウェア、機器および消耗品（「システム」）の使用について、直接的、間接的または結果的か否かを問わず、すべての責任を否認します。

包装形態

調製済み培地

単回使用のみ、再使用禁止

REF	ユニット/パック	プレートサイズ	略称（各シャーレに印字）
半透明培地			
416172	平板培地10枚 × 10パック	90 mm	CPSE
418284	平板培地10枚 × 2パック		

使用説明書は弊社ホームページからご覧いただけます。

BIOMÉRIEUX、BIOMÉRIEUXのロゴ、CHROMID、CPSは、bioMérieuxまたはその子会社のいずれか、あるいはその会社のいずれかに属する、使用中、保留中、および/または登録済みの商標です。

ATCCの商標および商号、ならびにすべてのATCCカタログ番号は、American Type Culture Collectionの商標です。

CLSIはClinical Laboratory and Standards Institute, Inc.に属する商標です。その他の名称または商標は、それぞれの所有者に帰属します。

（問い合わせ先）

ビオメリュー・ジャパン株式会社

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