

BIOMÉRIEUX

REF 43861

055012 - 01 - 2022-02

JP

CHROMID® CARBA (CARB)

用途

カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CPE）のスクリーニング用色素産生選択分離培地

本培地はカルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CPE）、特にKPCおよびNDM-1慢性キャリアまたはリスクのある患者におけるスクリーニング用色素産生選択分離培地です。^{1,2,3}

本培地は、従来の薬剤感受性試験に置き換わるものではありません。

CPEは多剤耐性菌であり、院内感染や院内での蔓延を引き起こします^{3,4}。CPE保菌者の検出は、これらの感染予防ならびに疫学的なモニタリングに極めて重要です。このような状況において、CHROMID® CARBA寒天培地の使用は、CPEのアクティブサーベイランスに用いられます。

説明と原理

CHROMID® CARBA寒天培地（特許出願中）は、異なる種類のペプトンを組み合わせた栄養豊富なベースと、以下の物質を含みます。

- CPEを選択的に増殖させる抗生物質のミクスチャー

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：

カゼインペプトン（ウシ） ^(a)	5 g
植物ペプトン ^(a)	5 g
肉ペプトン（ウシまたはブタ） ^(a)	8 g
L-トリプトファン	0.9 g
L-システイン	0.02 g
炭水化物	0.5 g
イオン	2.4 g
バッファー	1.4 g
発色基質ミクスチャー ^(a)	0.34 g
酵素調節剤 ^(a)	1.52 g
選択用抗生物質ミクスチャー ^(a)	0.25 g
増殖調節剤	7.5 g
寒天（植物性） ^(a)	17 g
精製水	1 L
pH 7.4	

^(a) 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。由来に関する記録、および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。培地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、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 M29-A, 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。
- 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。
- 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。
- 1枚の培地に対して1検体のみを使用して下さい。
- 鑑別には、患者の病歴、肉眼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：

- オキシダーゼ試薬

器材：

- 一般的な微生物検査機器
- インキュベーター

追加で使用する可能性がある試薬

- ETEST® strips

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。

検体

検体として、便および直腸スワブが使用できます。検体は増菌せずに培地に直接塗布して使用して下さい。

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下さい。

使用法

1. 培地を室温に戻します。
2. 検体を本培地に直接塗布します。
3. プレートを上下逆にし、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。
4. 18-24時間培養後に観察を行います。
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。

観察と鑑別

培養後、微生物の発育およびコロニーの形状を観察します。CPEは、次のような特徴のある色を示します。

- ピンク色からワインレッド色のコロニー、または中心部がピンク色からワインレッド色の半透明のコロニー：*E. coli*
- 青緑色から青灰色のコロニー：KESCグループ（*Klebsiella*属、*Enterobacter*属、*Serratia*属、*Citrobacter*属）

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微生物検査を行って下さい。

注意：培地中にトリプトファンが含まれるため、褐色のハローを伴うベージュ色のコロニー、または褐色コロニーが観察されることがあります（*Proteaeae*族）。このような場合、VITEK® 2 GNカードを用いて同定を行うのであれば、通常培地で継代培養したものを用いて下さい。

いずれの場合も、カルバペネマーゼ産生の有無を確認して下さい。

品質管理

プロトコール：

本培地の性能は、下記の標準菌株を用いて確認を行います。

0.5 McFの濁度に調製した菌液を準備し、さらに、平板培地での分離後に以下の菌数となるように滅菌生理食塩水で希釈して接種菌液とします。

- 10^4 CFU *Klebsiella pneumoniae* ATCC® BAA-1705™
- 10^5 CFU *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 700603™

精度管理限界値：

菌株	35 ± 2°Cでの観察結果	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705™	24時間以内に発育	24時間以内に緑色コロニー
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603™	24時間以内に発育しない	

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。

留意事項

- CPE以外の多剤耐性菌が本培地上で発育し、非典型的な色調のコロニーを形成する可能性があります。バンコマイシン耐性腸球菌（特に*Enterococcus faecium* VanA：小型の青緑色コロニー）や、膜の透過性低下によりカルバペネム耐性となった腸内細菌科細菌などです。
- 一部の*Pseudomonas*属は褐色の色素産生を示すことがあります。オキシダーゼ試験によって*Proteaeae*族との鑑別が可能です。
- 本培地を用いたカルバペネマーゼ産生*Proteaeae*の分離については検討していません。
- OXA-48型、VIM型またはIMP型のように弱いカルバペネマーゼの産生能を有する腸内細菌目細菌は、本培地に発育しない場合があります。
- 菌の発育の度合いは各微生物の要求性に依存します。そのため特殊な培養条件（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。
- 有効成分フェニレフリン塩酸塩を含む臨床検体の使用は、CPE菌株の増殖を阻害する可能性があります。

干渉物質

CHROMID® CARBA寒天プレート上で24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。

おむつかぶれ治療薬、ヒドロコルチゾン、ミコナゾール、プラモキシン-酸化亜鉛、プレドナシノロン、ベンゾカイン-レゾルシノール、ビスコジル、グリセリン、プロンドサイリウム（食物繊維）、潤滑剤、ロペラミド塩酸塩、ジオスメクタイト、タルク、ヒト血液、クエン酸ナトリウム、生理用ナプキン、ラテックス（コンドーム）、タンポンによる干渉は認められませんでした。

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. CDC. Facility Guidance for Control of Carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE), Toolkit. CRE Toolkit. 2015.
2. PERRY J.D., NAQVI Sakeenah Hussain, MIRZA Irfan Ali *et al.* - Prevalence of faecal carriage of *Enterobacteriaceae* with NDM-1 carbapenemase at military hospitals in Pakistan, and evaluation of two chromogenic media. - *J Antimicrob Chemother* - 2011, 66: 2288-2294.
3. VRIONI G., DANIIL I., VOULGARI E., RANELLOU K., KOUMAKI V., GHIRARDI S., KIMOULI M., ZAMBARDI G. and TSAKRIS A. - Comparative evaluation of a prototype medium (chromID CARBA) for detecting carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* in surveillance rectal swabs. - *J. Clin. Microbiol.* - 2012; 50(6):1841-1846.
4. WALSH T.R. - Emerging carbapenemases: a global perspective. - *International Journal of Antimicrobial Agents* - 2010, 36S3: 8-14.

記号

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
	ロット番号
	使用説明書を参照
	< n > 回分を含む
	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）
43861	平板培地10枚 × 2パック	90 mm	CARB

¹ 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、EATESTおよびVITEKI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。

欧州連合（規則(EU) 2017/746）および同様の要件がある国のお客様へ：

本品の使用途中または使用の結果として重大なインシデントが発生した場合は、製造元および/またはその正規代理店、ならびに国の当局にご報告下さい。

（問い合わせ先）

バイオメリュー・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