

## BIOMÉRIEUX

REF 43871

046206 - 01 - 2017-03

JP

## chromID® C. difficile (CDIF)

## 用途

*Clostridioides difficile*の分離用色素産生培地。本培地は*C. difficile*の毒素産生株と非毒素産生株を識別しません。本培地は、症状のある患者の便検体に含まれる*Clostridioides difficile*を分離するための選択的色素産生培地です。*C. difficile*の毒素を検出する追加試験を使用することで、本培地は*C. difficile*感染の疫学的モニタリングに使用されます<sup>1</sup>。*Clostridioides difficile*は、偽膜性大腸炎、より一般的には、院内感染または抗生物質に関連した下痢症の原因菌になります<sup>2,3,4,5,6</sup>。本培地は環境管理にも利用できます<sup>7</sup>。

## 説明と原理

本培地は、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、芽胞の発芽を助けるタウロコール酸から構成されています<sup>8</sup>。

また、培地中に発色基質<sup>9</sup>（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：

- 典型的な灰色から黒色のコロニーを形成することによる、β-グルコシダーゼ産生*Clostridioides difficile*の分離
- 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の阻害

## 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：

肉ペプトン（ブタ）	8 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 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 g
精製水	1 L
pH 7.6	

## 使用上の注意

---

- 本品を診断目的で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、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® 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、または各国の現行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。
- 寒天中に沈殿物やハロー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。
- 鑑別は単一コロニーを用いて行って下さい。
- 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結果を確認して下さい。

## 必要な試薬と器材

---

- 一般的な微生物検査機器
- インキュベーター
- 大気環境を調整できる恒温チャンバー（嫌気チャンバー）

## 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。

## 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、しなくても構いません<sup>10</sup>。

採取や輸送に関してはGLP（Good Laboratory Practices）に準拠し、嫌気性菌に適合するように、適切に処理して下さい。

### 環境管理目的の場合：

chromID® C. difficile寒天培地は環境管理の実施にも使用できます。

## 使用法

1. 培地を室温に戻します。
2. 検体受け取り後、直ちに培地に接種します。
3. 必要に応じて、嫌気チャンバー等を用いて、嫌気条件下に培地を置きます。
4. シャーレを逆さまにして37°Cで培養します。
5. 24時間培養後に観察を行います。

### 環境管理目的の場合：

文献に記載されている使用法を参照して下さい<sup>7</sup>。

## 観察と鑑別

- 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。  
*Clostridioides difficile*は、辺縁が不整または平滑で灰色から黒色のコロニーを形成します。
- *Clostridioides difficile*感染を確認するには、検体に対して適切な検査を実施して下さい<sup>6,11</sup>。
- 検体がエタノールで処理されていない場合は、適切な追加検査を行って確認することができます<sup>11</sup>。

## 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。

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

### 精度管理限界値：

菌株	37°Cでの観察結果	
	<i>Clostridioides difficile</i> ATCC® BAA2155™ 嫌気培養	24時間後に発育

### 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

- 境界が不規則、星形の辺縁、またはすりガラス状の外環を呈する無色コロニーは*C. difficile*である可能性があります。同定には適切な追加試験を実施して下さい。
- *C. difficile*以外の菌種が本培地上でわずかに発育し、典型的な色のコロニーを形成する場合があります：  
*C. tertium*、*C. clostridioforme*、*Bacteroides*、*Lactobacillus*。
- chromID® C. difficile寒天培地上に発育したコロニーをVITEK®2 ANC同定カードに使用しないで下さい。非選択培地で継代培養してからVITEK®2 ANC同定カードに使用することをお勧めします。
- 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*C. difficile*株の場合、発育しないことがあります。
- 本培地を使用して*Clostridioides difficile*を分離した場合でも毒素産生株の存在を確認するものではありません。毒素産生性*C. difficile*の存在を確認するには追加試験が必要です。

## 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. STUART H. et al. - Clinical Practice Guidelines for *Clostridium difficile* Infection in Adults: 2010 Update by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) and the Infection Diseases Society of America (IDSA). - *Infect Control Hosp Epidemiol* – 2010, vol. 31, p. 431-455.
2. BARTLETT JG., GERDING D. - Clinical Recognition and Diagnosis of *Clostridium difficile* Infection - *Clin Infect Dis.* - 2008; vol. 46, p. S12-S18.
3. DELMEE M., WAUTERS G. - Rôle de *Clostridium difficile* dans les diarrhées survenants après antibiothérapie: étude de 87 cas. - *Acta Clin. Belg.*, 1981, vol. 36, n°4, p. 178-184.
4. GERDING D.N., OLSON M.M., PETERSON L.R. et al. - *Clostridium difficile* - associated diarrhea and colitis in adults - *Arch. Intern. Med.*, 1986, vol. 146, n° 1, p. 95-100.
5. Mac GOWAN K.L., KADRE H.A. - *Clostridium difficile* infection in children - *Clinical Microbiology newsletter*, 1999, vol. 21, n° 7, p. 49-53.
6. 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.
7. HILL K. A., COLLINS J., WILSON L. et al. - Comparison of two selective media for the recovery of *Clostridium difficile* from environmental surfaces - *Journal of Hospital Infection*, 2013, vol. 83, p. 164-166.
8. ROUSSEAU C. et al. - Comparaison de trois milieux pour la culture de *Clostridium difficile* : intérêt des milieux favorisant la germination des spores ? - *Pathol Biol (Paris)*, 2009, doi :10.1016/j.patbio.2009.07.001.
9. 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.
10. 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.
11. Statement - NA - 43871 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>. NOTE: not available in the US.

## 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

## 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

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）
43871	平板培地10枚 × 2パック	90 mm	CDIF

BIOMÉRIEUX、ブルーロゴ、ATB、CHROMID、VITEK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。

CLSIはClinical Laboratory and Standards Institute, Inc.に属する商標です。

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。

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）

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