

ウレア アルギニン LYO2

Urea Arginine LYO2

泌尿器生殖器からのマイコプラズマの検出

用途

ウレア アルギニン LYO2 は、泌尿生殖器検体からのマイコプラズマを検出するための液体培地です。

原理

本プロスには、マイコプラズマの生育に最適な条件 (pH、基質、いくつかの発育因子関連物質) が含まれています。液体培養陽性の場合、プロス中に含まれる特殊な基質 (*U. urealyticum* のための尿素、*M. hominis* のためのアルギニン) が利用され指示薬であるフェノールレッドが pH の上昇により変色します。

3つの抗菌剤と1つの抗真菌剤の組み合わせにより、検体中の雑菌の影響を抑制します。

注意：以前の *U. urealyticum* は、*U. parvum* と *U. urealyticum* の2種に分けられました。本品を用いるときは、*Ureaplasma spp* としてまとめられ、略号では Uu として表記されます。

キット構成

REF42508	25 回用
試薬 (R1): プロス	3.1mL × 25 本
試薬 (R2): 凍結乾燥品	1mL × 25 本

組成とキットの再溶解

試薬 (R1):

安定性の良い栄養成分を含んだプロス。各バイアルに 3.1mL 入り。

ほとんどのグラム陽性菌とグラム陰性菌の発育を抑制し、試薬 (R2) の再溶解に使用します。

試薬 (R2):

ウレアーアルギニンプロス 1mL の凍結乾燥物。試薬 (R1) を 3mL 加えて再溶解します。

再溶解後の組成は以下の通りです:

組成 (R1+R2)

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。

精製水中の組成 (g/L)

ミートペプトン(ブタ)	8g
カゼインペプトン(ウシ)	8g
酵母エキス	4g
塩化ナトリウム	3.5g
アルギニン塩酸塩	5g
システイン塩酸塩	0.1g
尿素	1g
フェノールレッド	0.05g
ポリバイテックスミクスチャー	10mL
ウマ血清	100mL
抗生物質混合液	10mL

pH6.3*

*ウレア アルギニン LYO2 の pH は時間経過により 6.0 程度まで低下することがあります。この pH 低下はいかなる場合も製品の性能に影響ありません。

必要な器材

- 検体採取用スワブ
- ピペット
- ふ卵器

追加試薬

- A7 マイコプラズマ寒天培地 (品番 43003)

使用上の注意

- *in vitro* 試験、微生物試験にのみご使用下さい。
- 熟練者をご使用下さい。
- 本製品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なことを保証するものではありません。したがって、これらは潜在的に感染の可能性があるものとして、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、培養物および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。被検菌の無菌操作および通常操作の留意事項は以下のガイドラインをご参照下さい。安全ガイドライン: CLSI M-29A, «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infectious ; 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。
- 有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
- 包装の破損した製品は使用しないで下さい。
- 使用前に、バイアルキャップの存在を確認して下さい。
- 使用前に試薬を室温に戻して下さい。
- 濁りのあるバイアルは使用しないで下さい。
- 本培地は取扱い説明書に記載されている操作方法に従って使用して下さい。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。
- 試験結果の判定の際には、患者の履歴、検体の由来、コロニー形態や検鏡結果、および必要に応じて行った他の試験結果を考慮に入れて下さい。

保管方法

- 有効期限まで、2-8°C で箱の中で保管して下さい。

検体 (採取と準備)

- 本キットは下記の検体を使用することができます:
 - ー 尿道分泌物
 - ー 膣分泌物
 マイコプラズマは粘液細胞に高い親和性を有しているため、出来るだけ多くの細胞を採取し、粘膜を十分にこすり落とすことが重要です。カルシウムアルギネート材、ダクロン、又はポリエステルのスワブは、抑制効果の可能性があるので、避けて下さい (7)。
 - ー 精液
- その他の検体 (尿 etc.) を使用する場合は、状況に応じて使用者による結果の確認が必要です。

抗生剤投与前に検体を採取して下さい。

他の微生物によるコンタミネーションを防ぐため、操作の標準化を行なって下さい。

また、GLPによりマイコプラズマの検出に適切な検体採取を行ってください。

使用法

検体採取:

1. マイコプラズマ R1 のバイアルを室温に戻します。
2. 検体採取後、速やかに R1 溶液にスワブまたは液状検体(200 μ L)を懸濁します。

バイアルの処理:

- 検体を接種したマイコプラズマ R1 溶液を遮光し、迅速に検査室に輸送します。
- 検体の保存温度と最長保存時間は以下の通りです:

温度	18~25°C	2~8°C
検体接種後の R1 溶液の最大保存時間	5 時間	48 時間

これらの保存条件が満たされない場合、結果に悪影響を及ぼすことがあります。

培養準備:

- 検体接種したマイコプラズマ R1 溶液を混和し、3mL をマイコプラズマ R2 のバイアルに移します。
- ボルテックスミキサーで攪拌し、凍結乾燥基質を完全に溶解させます。

培養:

- ウレア アルギニン LY02 プロス(マイコプラズマ R1 +マイコプラズマ R2)を 36°C \pm 2°C で 48 時間培養します。

注意: 試薬マイコプラズマ R1 に検体を接種後、すぐに試薬マイコプラズマ R2 を溶解させた場合、ウレア アルギニン LY02 プロス(R1+R2)は培養まで 2~8°C で 48 時間保存できます。

推奨

ウレア アルギニン LY02 プロスの最良の結果を得るために、次の手順で行うことが重要です:

- 検体接種されたマイコプラズマ R1 溶液 3mL をマイコプラズマ R2 のバイアルに移します。
- 培養時間を守って下さい。
- 品質を確保した試薬を使用して下さい:有効期限と保管条件をチェックして下さい。

判定

24~48 時間培養後、ウレア アルギニン LY02 の色調変化を観察します。

	陰性	陽性 (<i>Ureaplasma</i> . spp (以下 Uu)および/または <i>M. hominis</i> (以下 Mh)) オレンジ~赤色
プロスの色調変化	黄色	Uu:透明なプロス(培地中でスワブが拡散することにより、わずかに濁りが観察されることがあります) Mh:わずかに濁ったプロス

注意:プロスが混濁している場合は判定不能です

品質管理

培地の発育支持能は、下記菌株を用い、微好気環境で試験できます:

Ureaplasma parvum (*Ureaplasma urealyticum* 亜型 1)
ATCC 27813/7 亜型 1

プロトコール:

- 凍結乾燥保存菌株をウレア アルギニン LY02 プロス中で培養します。
- 十分な発育が得られるまで 36°C \pm 2°C で培養します(「判定」の項を参照して下さい;注意、4 時間培養後プロスに変色することがあります)。
- 培養液を新しいバイアルのウレア アルギニン LY02 プロスで 1/30 に希釈します(A); A を新しいバイアルのウレア アルギニン LY02 プロスで 1/100 に希釈します(B); B を新しいバイアルのウレア アルギニン LY02 プロスで 1/100 に希釈します(C);
- A、B、C のプロスを 36°C \pm 2°C で培養します。
- *Ureaplasma*. spp が発育した最大希釈のバイアルを選択し、生理食塩水で連続希釈します(1/100, 1/1000, 1/10000)。
- 各希釈液を 0.2mL ずつ 3 本の新しい R1 に接種し、混和します。
- 3mL を R2 の各バイアルに移します。凍結乾燥物が完全に溶解するまで混和します。
- 36°C \pm 2°C で培養します。

結果:

- 24 時間以降、両バイアルのうち少なくとも 1 本のバイアルが赤く変色するかどうか確認します。

注意: 意図した培地の使用を考慮して適切な規制に従い、品質管理を実施して下さい(例、頻度、菌株の数、培養時間等)。

留意事項

- 48 時間培養以前に培養陰性判定をしないで下さい。
- ウレア アルギニン LY02 は定性試験です。鑑別および生菌数測定には A7 マイコプラズマ寒天培地を使用して下さい。

性能

菌株使用における性能

U. urealyticum と *M. hominis* の 8 つの混合液と同様にマイコプラズマの純培養菌株 24 株を 2 つに希釈接種した時、どの希釈液も 1 つは陽性となりました。

さらに、泌尿器系に関連する菌のうち代表的な 28 株を R1 プロスに接種しました(200 μ L バイアル)。これら 28 株のうち、3 株のウレアーゼ陽性株が >10⁸CFU/mL ウレア アルギニン LY02 プロス(R1+R2)に接種した場合に偽陽性結果を示しました。

外部検討

外部検討では、98 検体(ほとんどが子宮頸管内膜、尿道、精液検体)が使用され、下記のような結果が得られました:

	検体数	ウレア アルギニン LY02 の結果
Uu 陽性	39	39
Uu+Mh 陽性	7	7
陰性	52	52



廃棄処理

使用の有無にかかわらず、他の汚染廃棄物とともに、感染の危険性のある物質の廃棄方法に従い廃棄して下さい。
 廃棄産物や流出産物は使用施設の責任の元、それぞれの性質や危険性の度合いに応じて適切な規制に従い廃棄して下さい。

参考文献

1. BEBEAR C., BEBEAR C.M. - Infections humaines à mycoplasmes - Rev. Fr. Lab., 2007, **391**, 63-69.
2. BEBEAR C.M., DE BARBEYRAC B., PEREYRE S., BEBEAR C. - Mycoplasmes et chlamydiae : sensibilité et résistance aux antibiotiques – Rev. Fr. Lab., 2007, **391**, 77-85.
3. BEBEAR C., DE BARBEYRAC B., BERNET C. et al. – Méthodes d'exploration des infections à mycoplasmes. - Ann. Biol. Clin., 1989, **47**, 415-420.
4. FIACCO V., MILLER M.J., CARNEY E. et al. – Comparison of media for isolation of *Ureaplasma urealyticum* and genital *Mycoplasma* species - Journal of Clinical Microbiology, 1984, **20**, 862-865.
5. KENNY G.E., CARTWRIGHT F.D. - Susceptibilities of *Mycoplasma hominis*, *M. pneumoniae*, and *Ureaplasma urealyticum* to GAR-936, Dalbapristin, Dirithromycin, Evernimicin, Gatifloxacin, Linezolid, Moxifloxacin, Quinupristin-Dalbapristin, and Telithromycin Compared to Their Susceptibilities to Reference Macrolides, Tetracyclines, and Quinolones - Antimicrob. Agents Chemother., 2001, **45** (9), 2604-2608.
6. ULLMANN U., SCHUBERT S, KRAUSSE S. – Comparative *in vitro* activity of levofloxacin, other fluoroquinolones, doxycycline and erythromycin against *Ureaplasma urealyticum* and *Mycoplasma hominis*, J. Antimicrob. Chemother., 1999, **43**, Suppl. C, 33-36.
7. WAITES K.B., BEBEAR C.M., ROBERTSON J.A., TALKINGTON D.F., KENNY G.E. - CUMITECH 34: Laboratory diagnosis of mycoplasmal infections – Ed American Society for Microbiology, 2001, 1-30.

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

(問い合わせ先)

製品関連

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

注文・納期・在庫関連

ビオメリュー・ジャパン株式会社

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://www.biomerieux-jp.net/>

ビオメリュー・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号赤坂溜池タワー2 階

Tel: 03-6834-2666 / Fax: 03-6834-2667

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



bioMérieux SA

376 Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile/France

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

Fax33(0)4 78 87 20 90

<http://www.biomerieux.com>



BIOMÉRIEUX