

chromID™ CPS® Elite 寒天培地 (CPSE and CPSO)

chromID™ CPS® Elite Agar (CPSE and CPSO)

尿路感染微生物の分離、菌数測定、直接または仮同定

用途

chromID™ CPS® Elite 寒天培地は尿検体用の分離、菌数測定及び同定用の培地です。

この培地の用途は：

- 標準的接種法による検体中の菌数測定
- *Escherichia coli* の直接同定及び下記の菌種又は属種の仮同定(1、2)
- *Enterococcus* 属
- *Klebsiell* 属, *Enterobacter* 属, *Serratia* 属, *Citrobacter* 属 (KESC)
- *Proteus* 属, *Providencia* 属, *Morganella* 属 (*Proteeae*)

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基質と特異的酵素の検出が可能な色素基質から構成されています。

培地中に含まれるトリプトファンによりインドールの検出が促進されます。

高濃度の寒天により *Proteus* 属の遊走を抑制します。

尿路感染症より一般的に分離される細菌の直接同定は下記の原理をもとに行われます：

- *E.coli* : β -グルクロニダーゼ(β -GUR)および/もしくは β -ガラクトシダーゼ(β -GAL)産生によりコロニーがピンク色からワインレッド色に発色(1、2)。
- *Enterococcus* 属 : β -グルコシダーゼ(β -GLU)産生によりコロニーが青緑色に発色(3)。
- KESC : β -グルコシダーゼ(β -GLU)産生によりコロニーが青色から緑色に発色(3)。
- *Proteeae* : デアミナーゼの産生によりコロニーが茶色に発色。

キット構成

調整済み培地	
REF416172	平板培地 10枚(90mm) × 10パック
REF418284	平板培地 10枚(90mm) × 2パック
	半透明培地 CPSE*
REF416173	平板培地 10枚(90mm) × 10パック
REF418206	平板培地 10枚(90mm) × 2パック
	不透明培地 CPSO*

*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：

半透明培地、品番 416172 および 419284

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).....	8 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.....	0.26 g
寒天.....	18 g
精製水.....	1 L

不透明培地、品番 416173 および 418206

乳白剤 1 g/L が添加された半透明培地と同じ組成

pH7.4

必要な試薬と器材**試薬：**

- ATCC® 品質管理菌株

器材：

- 1 μ L または 10 μ L 白金耳
- ふ卵器

使用上の注意

- *in vitro* 試験のみ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® M-29A, *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。
- 1枚の培地に対して1検体のみを使用して下さい。
- 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。
- 試験結果の解釈には、コロニー形態および顕微鏡による観察結果を考慮して下さい。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。

保管方法

- 有効期限まで、2-8°C下で外箱に入れて保存して下さい。
- 15-25°C下では、外箱に入れて2週間保存可能です。
- 直射日光を避けること
- 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。

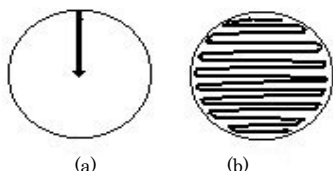
検体

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。

使用法

1. 培地を室温に戻します。
2. 必要に応じて培地表面を乾かします。
3. 菌液接種
 - マニュアルの場合(4, 5):
 - 白金耳を使用して検体を下記のように接種します:
 - 垂直に白金耳を持ち検体に浸します。
 - 培地の半径に下します(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)。



—PREVI® Isola 使用の場合:

PREVI® Isola ユーザーマニュアルに従い塗布して下さい。

4. プレート上下逆にし、好気状態で $35 \pm 2^\circ\text{C}$ でふ卵器で培養します。用途に応じて最新の標準法を参照し、適切な温度で培養して下さい。通常 18-24 時間培養後に結果の読み取りを行います。

判定

培養後、微生物の発育を観察します。

判定量菌数測定(10 μL 白金耳):

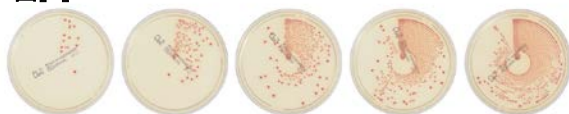
マニュアルで塗布した場合は図[A]、PREVI® Isolaを用いて塗布した場合は図[B]をそれぞれ参照し、発育しているコロニーの密集具合により菌数を求めます。

図[A]



菌数/mL
(10^3) (10^4) (10^5) (10^6) (10^7)

図[B]



菌数/mL
(10^3) (10^4) (10^5) (10^6) (10^7)

判定量菌数測定(1 μL 白金耳)(4):

プレート上のコロニーを測定します。

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。(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(4, 5)。

同定:

1. *E. coli*の直接同定
 - **ピンク色からワインレッド色のコロニー**
 β -GUR又は β -GALの不活性を示している*E. coli*の数菌株は、薄いピンク色からピンク色を生成します。

2. グループ又は属レベルでの仮同定

- **青緑色又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
- **茶色のハローを伴うコロニー又は茶色の拡散したコロニー:** *Proteaeae*

分離された菌の詳細な同定には追加的試験を行って下さい(6)。

生化学的検査が*Enterococcus*属およびKESCグループに使用されている場合は、グラム染色を行ってください。

3. 同定に関する追加ガイダンス

- *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: 他色又は無色のコロニー

いずれの場合も、分離された菌の詳細な同定には追加的試験を行って下さい。

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。

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

精度管理限界値:

菌種	35 \pm 2°Cでの試験結果	
<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、抗菌薬の選択等)に従って品質管理を実施されることをお勧めします。

性能

本品の性能は、通常のワークフローから尿検体を用いてフランスにて評価されました。較正された白金耳を用い、手動で10 μL を接種しました。

本培地のCPSE及びCPSOを旧バージョンと比較しました: chromID™ CPS®(旧品番43821、43829 CPS)及び尿路感染症を引き起こす微生物を検出するその他発色性培地。
35°Cで18~24時間培養後に読み取りを行いました。初期の読み取りは、本培地の接種の16~18時間後に行いました。
全ての菌株は、質量分析によって同定されました。

300尿検体を用いて試験を行いました。88検体は無菌であると判定され、212検体は少なくとも1種類の菌で陽性であると判定されました。

212陽性尿検体:

- 111検体が*E. coli*で陽性と判定されました。
- 101検体が*E. coli*以外の1種又は2種以上の菌で陽性であると判定されました。

発育能

18～24時間培養後に菌種や属種ごとに得られた菌株の数

	得られた菌株数				
	全培地	CPSE	CPSO	CPS	他培地
<i>E. coli</i>	117	115	115	115	114
KESC	44	42	42	40	40
<i>Proteeeae</i>	24	22	24	21	23
Gram-negative nonfermenters	8	7	7	7	7
Other Gram-negatives	2	2	2	2	2
<i>E. coli</i>を除く全グラム陰性菌	78	73	75	70	72
<i>E. faecalis</i>	66	62	62	58	63
Other enterococci	15	14	14	14	13
<i>S. agalactiae</i>	7	5	7	5	6
Other streptococci	3	2	3	2	2
<i>S. aureus</i>	8	7	8	7	8
Other staphylococci	37	33	29	19	31
Other Gram-positives	3	2	2	1	3
全グラム陽性菌	139	125	125	106	126
Yeasts	19	18	19	17	19
合計	353	331	334	308	331

*一部の尿検体は、同じ菌種または同じ属種に属している数菌株の増殖が可能です。

18～24時間後に得た菌種または属種(95%信頼区間)による感度

	陽性尿検体数*				
	全培地	CPSE	CPSO	CPS	他培地
直接同定					
<i>E. coli</i>	111	108 97.3% 92.3-99.4	109 98.2% [93.6-99.8]	109 98.2% [93.6-99.8]	108 97.3% [92.3-99.4]
仮同定					
<i>Enterococcus</i>	73	70 95.9% [88.5-99.1]	70 95.9% [88.5-99.1]	66 90.4% [81.5-95.3]	70 95.9% [88.5-99.1]
KESC**	38	37 97.4% [86.2-99.9]	37 97.4% [86.2-99.9]	37 97.4% [86.2-99.9]	
<i>Proteeeae</i>	22	21 95.5% [77.2-99.9]	22 100.0% [84.6-100.0]	20 90.9% [72.2-97.5]	22 100.0% [84.6-100.0]

* : 多菌尿検体の場合は、含有されていることが判明した各菌種または属種に計測されます。

** : その他培地は、KES属種のみを計測します。

18～24時間後に得た*E. coli*(95%信頼区間)に関する発色特異度

陰性尿検体数			
CPSE	CPSO	CPS	他培地
98/101 97.0% [91.6-99.4]	99/101 98.0% [93.0-99.8]	98/101 97.0% [91.6-99.4]	96/101 95.0% [88.8-98.4]

16～18時間培養後の初期の読取り結果
発育能

	菌種や属種ごとに得られた菌株数			
	CPSE		CPSO	
	16-18時間	18-24時間	16-18時間	18-24時間
<i>E. coli</i>	114	115	115	115
KESC	41	42	40	42
<i>Proteaeae</i>	18	22	20	24
Gram-negative nonfermenters	6	7	6	7
Other Gram-negatives	2	2	2	2
<i>E. coli</i>を除く全グラム陰性菌	67	73	68	75
<i>E. faecalis</i>	58	62	57	62
Other enterococci	13	14	13	14
<i>S. agalactiae</i>	5	5	7	7
Other streptococci	2	2	3	3
<i>S. aureus</i>	4	7	6	8
Other staphylococci	25	33	23	29
Other Gram-positives	1	2	1	2
全グラム陽性菌	108	125	110	125
Yeasts	14	18	14	19
合計	303	331	307	334

菌種または属種による感度(95%信頼区間)

- *E. coli*およびKESCの18～24時間培養後に得た同定
- *Enterococcus*は、CPSEで91.8%[83.2-96.2]及びCPSOで90.4%[81.5-95.3]
- *Proteaeae*は、CPSEで77.3%[56.6-89.9]及びCPSOで81.8%[61.5-92.7]

*E. coli*の発色特異度(95%信頼区間)

特異度の向上:CPSE及びCPSOは99.0%[94.6-100.0]

菌数測定

18～24時間後にCPSE及びCPSOの菌数測定と同等の結果が得られました:

- CPSE及びCPSOは16～18時間後で99.7%
- CPS培地上においては96.9%
- 他の培地においては95.7%

留意事項

- 特定の菌種は、*E. coli* (*Citrobacter*) と同様の特徴的な色のコロニーを生成します。
- *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)。
- β -グルコシダーゼを含有する *Proteus vulgaris* のある菌種では、緑色コロニーを形成し培地を褐色に着色するあるいはしない場合があります。
- 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、培地上で発育しないことがあります。

廃棄処理









未使用の試薬は、通常の化学物質廃棄物の処理手順に従って処分してください。

使用済み試薬および他の汚染廃棄物は全て、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行ってください。起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、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、地域の適切な規制に従って廃棄してください。

参考文献

1. MONGET D., ORENGA S., PEYRET M., ROGERDALBERT C. (2008) Milieu de détection et/ou d'identification des bactéries. PCT/FR2008/050185, WO 2008/104681, 1-12.
2. ORENGA S., JAMES A.L., PERRY J.D., PINCUS D.H. (2009). Enzymatic substrates in microbiology. *Journal of Microbiological Methods*, 79: 139-155.
3. SAVARINO A., PRATTICHIZZO F.A., MATTEI R. et al. - Importance of Streptococci and in particular of the Enterococci in urinary tract infections. - *Quad. Sclavo. Diagn.*, 1987 sept, vol. 23, n°3, p. 312-317.
4. 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.
5. European Manual of Clinical Microbiology (1st edition) - ISBN: 978-2-87805-026-4.
6. Statement - NA - 416172 - 416173 - 418206 - 418284 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>.

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
	直射日光を避けてください

(問い合わせ先)

製品関連

バイオメリュール・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

バイオメリュール・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/>

バイオメリュール・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