

## 同定・薬剤感受性検査用プレート

細菌の同定・薬剤感受性検査用

# ライサス「ニッスイ」コンヒプレートRCEB1

体外診断用医薬品 承認番号 第21300AMZ00429000号（菌種同定部分）

体外診断用医薬品 届出番号 第13A2X00006000003号（薬剤感受性部分）

グラム陰性桿菌用

製品コード **04376**

包装 **20枚**

希望納入価格 **30,000円**

### 製品概要

本製品は、細菌の菌種同定、薬剤感受性検査「最小発育阻止濃度（MIC）の測定」を同時に行える全自動迅速同定・感受性測定装置ライサスシリーズ専用のプレートである。菌種同定用として生化学テスト32項目からなるウェルと、薬剤感受性検査用として、21種の抗菌薬のMICを測定する64ウェルで構成される。

### 使用目的および使用方法

細菌検査における起因菌（主に腸内細菌科）の菌種同定、薬剤感受性検査を目的とする。プレートは冷蔵庫から取り出し、30分間室温に放置後、アルミラミネートパッケージを開封してそのまま使用する。

検査材料あるいは検査対象となる集落を非選択培地（羊血液寒天培地、ミュラーヒントン寒天培地など）に接種し、所定温度/時間で培養した新鮮培養菌の集落からニッスイチューブ滅菌水にてマックファーランド0.5に調整する。この菌液とニッスイチューブMHBならびに本製品をライサスシリーズに装着して使用する。

### 結果・判定方法

判定はライサスシリーズにより自動的に行う。菌種同定では培養開始3時間より、32項目の生化学反応に基づく蛍光強度を経時的に読み取り、所定培養時間における同定用データベースと照合・解析して、数値同定を自動的に行い確率的に同定菌名を決定する。薬剤感受性では、発育コントロールウェルと各抗菌薬ウェルの吸光度変化の比較を行い、専用のアルゴリズムによりMICが判定され、MICの解釈はCLSI Approved Standard（M7）、CLSI Informational Supplement（M100）に準拠して判定する。

### 貯法・使用期限

冷所（2～10℃）に保存。  
2年間。

### 組成

添付文書に記載

### 参照規格

Clinical and Laboratory Institute, CLSI  
Approved Standard(M7)  
Clinical and Laboratory Institute, CLSI  
Informational Supplement(M100)

### 精度管理

添付文書に記載される用法・用量に従って操作するとき、下記の判定基準を満たす。

#### 【使用菌株】

<同定>

*Escherichia coli* ATCC 11775  
*Klebsiella oxytoca* ATCC 13182  
*Proteus mirabilis* ATCC 29906

<薬剤感受性>

*Escherichia coli* ATCC 25922  
*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853  
*Escherichia coli* ATCC 35218  
*Staphylococcus aureus* ATCC 29213  
*Enterococcus faecalis* ATCC 29212

#### 【判定基準】

<同定>

*Escherichia coli* と同定される。  
*Klebsiella oxytoca* と同定される。  
*Proteus mirabilis* と同定される。

<薬剤感受性>

予め設定される規格値内のMICを示す。  
同上  
同上  
同上  
同上



日水製薬株式会社

〒110-8736 東京都台東区上野 3-24-6

URL : <https://www.nissui-pharm.co.jp>

E-mail : [customer@nissui-pharm.jp](mailto:customer@nissui-pharm.jp)

[カスタマーサポート]

Tel.03(5846)5707

SD1810A