

ベダキリン感受性検査実施手順書

(菌液調製・培養・MIC判定・感受性測定用培地の供給依頼方法)

1. 菌液調製

小川培地で3週間程度培養したコロニーを使用します。

1. 小川培地に発育した菌を、6～10個の2mmガラスビーズが入った10% Tween 80入り滅菌精製水（分散チューブ“ニチビー”など）を用いて、懸濁します。
2. Vortex ミキサーで30～60秒間攪拌します。
3. 大きな粒子を沈殿させます。上澄みの懸濁液を採取し、滅菌精製水でMcFarland No. 1の濁度に調製します。
4. McFarland No. 1に調製した懸濁液0.1 mLを滅菌精製水を用いて50倍希釈します。

この50倍希釈の菌液100 µLを、薬剤含有ウェル及び陽性対照ウェルに接種します（陰性対照ウェルには滅菌精製水100 µLを接種）。

ベダキリン感受性測定用プレート（株式会社メディセオより、凍結プレートが入手できます。供給依頼方法については最後のページをご参照ください）は、あらかじめ2倍濃度の7H9培地及び薬液が調整されており、滅菌精製水で調整した菌液接種後のベダキリンの濃度勾配は、2、1、0.5、0.25、0.12、0.06、0.03、0.015、0.008、0.004 µg/mlとなります。

2. プレートの培養

菌接種後、プレートにシールをし、37℃にて7日間培養（5～10% CO₂存在下）します。7日間の培養で陽性対照に菌の発育が認められなかった場合、最長14日間（7日目以降は可能な限り毎日陽性対照の発育を確認し、陽性対照に発育が認められた日に判定を行う）まで培養期間を延長してください。

3. 結果の解釈

培養期間（最長14日間）内に陽性対照で十分な菌の発育がみられたことを目視で観察し、最小発育阻止濃度（MIC）は、菌の発育が認められなかった最小濃度（完全発育阻止濃度）と定義されます。

得られたMICを適格性確認システムに入力して下さい。適格性判定委員が耐性／感受性を検討して、適格性を判断します。

4. 精度管理

M. tuberculosis H37Rvを保存している施設の場合、検査の精度管理のために*M. tuberculosis* H37Rvに対するベダキリンのMICを同時に測定することを推奨します。*M. tuberculosis* H37Rvに対するべ

ダキリンの MIC 許容範囲は 0.015～0.06 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ですので、この範囲にない場合、検査が正常に機能していません。

試験菌株に対する MIC が 0.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上の場合は、有効性に影響する可能性があるため再測定で再現性を確認して下さい。

ベダキリン感受性測定用培地の供給依頼方法

- 下記の内容をメールに記載、または表をそのままメールにコピーの上、ヤンセンファーマ株式会社 ベダキリン担当者 RA-JANJP-JanssenBeda@its.jnj.com まで、ご送付ください。
 - 検査プレートは、内容を確認のうえ、メディパルグループより配付されます。
1. 依頼案件：ベダキリン感受性測定用プレートの提供
(1箱5プレート入りの測定用培地が、凍結された状態で提供されます)
 2. 主治医名 (サチュロ適格性確認システムに登録されたお名前)
 3. 病院・診療科名 (サチュロ適格性確認システムに登録された病院・診療科名)
 4. 送付先 (病院住所 ※受取人が主治医と異なる場合には、受取人の所属とお名前を施設住所の後にご記載下さい)
 5. 提供希望日 (注文から納品まで最大1週間程度かかることがあります)
 6. 連絡方法 (メールの発信元以外を希望される場合のみ)

なお、記載していただいた氏名、連絡先等の個人情報、仕入・配送委託会社に伝えることを予めご了承ください

1. 依頼案件	ベダキリン感受性測定用プレートの提供
2. 主治医名 (サチュロ適格性確認システムに登録されたお名前)	
3. 病院・診療科名 (サチュロ適格性確認システムに登録された病院・診療科名)	
4. 送付先・電話番号 (病院住所 ※ 受取人が主治医と異なる場合には、受取人の所属とお名前を施設住所の後にご記載下さい)	
〒	
TEL	()
5. 提供希望日	年 月 日
6. 連絡方法 (メールの発信元以外を希望される場合のみ)	