使用の前に本電子添文（注意事項等情報）をよく読むこと

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13E1X00068000301

**2026年 11月 改訂 （第6版）
*2026年 6月 改訂 （第5版）

クラスⅢ細菌検査用シリーズ
薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット

BD フェニックス

（グラム陰性菌感受性検査用）
（グラム陽性菌感受性検査用）

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 本電子添文（注意事項等情報）に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用して下さい。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の注意事項等情報及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

GP AST

構成製品・構成試薬	薬剤名	反応系に関与する成分
ABPC GP	アンピシリン	アンピシリン三水和物
ABPC/SBT GP	アンピシリン/スルバクタム	アンピシリン三水和物/スルバクタムナトリウム
AMK GP	アミカシン	アミカシン
AMPC GP	アモキシシリン	アモキシシリン三水和物
AMPC/CVA GP	アモキシシリン/クラブラン酸	アモキシシリン三水和物/クラブラン酸カリウム
AZM GP	アジスロマイシン	アジスロマイシン二水和物
CAM GP	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン
CAZ GP	セフタジジム	セフタジジム五水和物
CCL GP	セファクロル	セファクロル
CEZ GP	セファゾリン	セファゾリンナトリウム
CFDN GP	セフジニル	セフジニル
CFPM GP	セフェピム	セフェピム
CFX GP	セフォキシチン	セフォキシチンナトリウム
CLDM GP	クリンダマイシン	塩酸クリンダマイシン
CMZ GP	セフメタゾール	セフメタゾールナトリウム
CP GP	クロラムフェニコール	クロラムフェニコール
CPDX GP	セフポドキシム	セフポドキシムナトリウム
CPFX GP	シプロフロキサシン	塩酸シプロフロキサシン
CPR GP	セフピロム	硫酸セフピロム
CPZ GP	セフォペラゾン	セフォペラゾンナトリウム
CTRX GP	セフトリアキソン	セフトリアキソンナトリウム
CTT GP	セフォテタン	セフォテタン
CTX GP	セフォタキシム	セフォタキシムナトリウム
CXM GP	セフロキシム	セフロキシムナトリウム
CZX GP	セフチゾキシム	セフチゾキシムナトリウム
EM GP	エリスロマイシン	エリスロマイシン
GM GP	ゲンタマイシン	硫酸ゲンタマイシン
GMS GP	ゲンタマイシン	硫酸ゲンタマイシン
IPM GP	イミペネム	イミペネム
LCM GP	リンコマイシン	塩酸リンコマイシン一水和物
LFLX GP	ロメフロキサシン	塩酸ロメフロキサシン

構成製品・構成試薬	薬剤名	反応系に関与する成分
LVFX GP	レボフロキサシン	レボフロキサシン
LZD GP	リネゾリド	リネゾリド
MEPM GP	メロペネム	メロペネム三水和物
MPIPC GP	オキサシリン	オキサシリンナトリウム
NFLX GP	ノルフロキサシン	ノルフロキサシン
OFLX GP	オフロキサシン	オフロキサシン
PCG GP	ペニシリンG	ペニシリンGナトリウム
PIPC GP	ピペラシリン	ピペラシリンナトリウム
PIPC/TAZ GP	ピペラシリン/タゾバクタム	ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム
RFP GP	リファンピシン	リファンピシン
SMS GP	ストレプトマイシン	硫酸ストレプトマイシン
ST GP	トリメトプリム/スルファメトキサゾール	トリメトプリム/スルファメトキサゾール
TC GP	テトラサイクリン	塩酸テトラサイクリン
TEIC GP	テイコプラニン	テイコプラニンナトリウム
TIPC GP	チカルシリン	チカルシリン二ナトリウム
TIPC/CVA GP	チカルシリン/クラブラン酸	チカルシリン二ナトリウム/クラブラン酸カリウム
TOB GP	トブラマイシン	トブラマイシン
VCM GP	バンコマイシン	塩酸バンコマイシン
ABK GP	アルベカシン	硫酸アルベカシン
CDTR GP	セフジトレン	セフジトレンナトリウム
CTM GP	セフォチアム	セフォチアム二塩酸塩
KMS GP	カナマイシン	硫酸カナマイシン
LMOX GP	ラタモキセフ	ラタモキセフ二アンモニウム 4.5 水和物
MINO GP	ミノサイクリン	塩酸ミノサイクリン
QPR/DPR GP	キヌプリスチン・ダルフォプリスチン	キヌプリスチン・ダルフォプリスチン
TEL GP	テリスロマイシン	テリスロマイシン
FOM GP	ホスホマイシン	ホスホマイシントロメタモール
MFLX GP	モキシフロキサシン	モキシフロキサシン塩酸塩
CZOP GP	セフォゾプラン	塩酸セフォゾプラン
HL-MUP GP	ムピロシン	ムピロシン
DAP GP	ダプトマイシン	ダプトマイシン

構成製品	構成試薬	反応系に関与する成分
CLDM/iMLSb GP	CLDM GP	塩酸クリンダマイシン
	iMLSb	エリスロマイシン/塩酸クリンダマイシン

GN AST

構成製品・構成試薬	薬剤名	反応系に関与する成分
ABPC GN	アンピシリン	アンピシリン三水和物
ABPC/SBT GN	アンピシリン/スルバクタム	アンピシリン三水和物/スルバクタムナトリウム
AMK GN	アミカシン	アミカシン
AMPC GN	アモキシシリン	アモキシシリン三水和物
AMPC/CVA GN	アモキシシリン/クラブラン酸	アモキシシリン三水和物/クラブラン酸カリウム
AZT GN	アズトレオナム	アズトレオナム
CAZ GN	セフタジジム	セフタジジム五水和物
CET GN	セファロチン	セファロチンナトリウム
CETB GN	セフチブテン	セフチブテン
CEX GN	セファレキシン	セファレキシン一水和物
CEZ GN	セファゾリン	セファゾリンナトリウム
CFDN GN	セフジニル	セフジニル
CEMT GN	セフェタメト	セフェタメトナトリウム
CFPM GN	セフェピム	セフェピム
CFX GN	セフォキシチン	セフォキシチンナトリウム
CL GN	コリスチン	硫酸コリスチン
CMZ GN	セフメタゾール	セフメタゾールナトリウム
CP GN	クロラムフェニコール	クロラムフェニコール
CPDX GN	セフポドキシム	セフポドキシムナトリウム
CPFX GN	シプロフロキサシン	塩酸シプロフロキサシン
CPR GN	セフピロム	硫酸セフピロム
CPZ GN	セフォペラゾン	セフォペラゾンナトリウム
CTRX GN	セフトリアキソン	セフトリアキソンナトリウム
CTT GN	セフォテタン	セフォテタン
CTX GN	セフォタキシム	セフォタキシムナトリウム
CXM GN	セフロキシム	セフロキシムナトリウム
CZX GN	セフチゾキシム	セフチゾキシムナトリウム
GM GN	ゲンタマイシン	硫酸ゲンタマイシン
IPM GN	イミペネム	イミペネム

構成製品・構成試薬	薬剤名	反応系に関与する成分
ISP GN	イセパマイシン	硫酸イセパマイシン
LFLX GN	ロメフロキサシン	塩酸ロメフロキサシン
LVFX GN	レボフロキサシン	レボフロキサシン
MEPM GN	メロペネム	メロペネム三水和物
NA GN	ナリジクス酸	ナリジクス酸
NFLX GN	ノルフロキサシン	ノルフロキサシン
OFLX GN	オフロキサシン	オフロキサシン
PIPC GN	ピペラシリン	ピペラシリンナトリウム
PIPC/TAZ GN	ピペラシリン/タゾバクタム	ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム
ST GN	トリメトプリム/スルファメトキサゾール	トリメトプリム/スルファメトキサゾール
TC GN	テトラサイクリン	塩酸テトラサイクリン
TIPC GN	チカルシリン	チカルシリン二ナトリウム
TOB GN	トブラマイシン	トブラマイシン
ABK GN	アルベカシン	硫酸アルベカシン
CDTR GN	セフジトレン	セフジトレンナトリウム
CFIX GN	セフィキシム	セフィキシム
CTM GN	セフォチアム	セフォチアム二塩酸塩
GFLX GN	ガチフロキサシン	ガチフロキサシン
LMOX GN	ラタモキセフ	ラタモキセフ二アンモニウム 4.5 水和物
MINO GN	ミノサイクリン	塩酸ミノサイクリン
CPZ/SBT GN	セフォペラゾン/スルバクタム	セフォペラゾンナトリウム/スルバクタムナトリウム
FOM GN	ホスホマイシン	ホスホマイシントロメタモール
MFLX GN	モキシフロキサシン	モキシフロキサシン塩酸塩
CTLZ/TAZ GN	セフトロザン/タゾバクタム	硫酸セフトロザン/タゾバクタムナトリウム
IPM/CPO GN	イミペネム	イミペネム
MEPM/CPO GN	メロペネム	メロペネム三水和物
ETP GN	エルタペネム	エルタペネムナトリウム
TGC GN	チゲサイクリン	チゲサイクリン

* 構成製品 ABPC GN、AMPC GN、AZT GN、CAZ GN、CET GN、CETB GN、CEX GN、CEZ GN、構成製品 IPM/CPO GN, MEPM/CPO GN の共通構成試薬
CFDN GN、CEMT GN、CFPM GN、CPDX GN、CPR GN、CPZ GN、CTRX GN、CTX GN、
CXM GN、CZX GN、PIPC GN、TIPC GN、CDTR GN、CFIX GN、CTM GN の共通構成試薬 CPO : CPO1 及び CPO2、又は全ウェル(CPO1～CPO6)から構成される。

ウェル	反応系に関与する成分
CPO1	メロペネム三水和物/クロキサシリンナトリウム一水和物
CPO2	ドリペネム一水和物/クロキサシリンナトリウム一水和物
CPO3	テモシリン二ナトリウム
CPO4	ドリペネム一水和物/クロキサシリンナトリウム一水和物
CPO5	メロペネム三水和物/クロキサシリンナトリウム一水和物
CPO6	ドリペネム一水和物

ESBL

ウェル	反応系に関与する成分
ESR1	セフポドキシムナトリウム
ESR2	セフタジジム
ESR3	セフトリアキソンナトリウム/クラブラン酸カリウム
ESR4	セフォタキシムナトリウム/クラブラン酸カリウム
ESR5	セフタジジム/クラブラン酸カリウム

薬剤構成製品の共通構成試薬	反応系に関与する成分
AST 指示薬	レサズリンナトリウム

付属品：パネル用フタ（クロージュア）

【使用目的】

GP AST 構成製品：

腸球菌の下記薬剤に対する感受性測定（主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。）

ゲンタマイシン（GMS GP）	ストレプトマイシン（SMS GP）	カナマイシン（KMS GP）

ブドウ球菌の下記薬剤に対する感受性測定（主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。）

アンピシリン/スルバクタム	セフェピム	セフォタキシム	オフロキサシン
アミカシン	セフォキシチン	セフロキシム	トブラマイシン
アモキシシリン/クラブラン酸	セフメタゾール	セフチゾキシム	アルベカシン
クラリスロマイシン	セフポドキシム	ゲンタマイシン（GM GP）	セフジトレン
セフタジジム	セフピロム	イミペネム	セフォチアム
セファクロル	セフォペラゾン	ロメフロキサシン	ラタモキセフ
セファゾリン	セフトリアキソン	メロペネム	テリスロマイシン
セフジニル	セフォテタン	オキサシリン	ムピロシン

ブドウ球菌及び腸球菌の下記薬剤に対する感受性測定（主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。）

アンピシリン	リンコマイシン	リファンピシン	ミノサイクリン
アモキシシリン	レボフロキサシン	トリメトプリム/スルファメトキサゾール	キヌプリスチン・ダルフォプリスチン
アジスロマイシン	リネゾリド	テトラサイクリン	ホスホマイシン
クリンダマイシン	ノルフロキサシン	テイコプラニン	モキシフロキサシン
クロラムフェニコール	ペニシリン G	チカルシリン	セフォゾプラン
シプロフロキサシン	ピペラシリン	チカルシリン/クラブラン酸	ダプトマイシン
エリスロマイシン	ピペラシリン/タゾバクタム	バンコマイシン	

GN AST 構成製品：

グラム陰性菌の下記薬剤に対する感受性測定（主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。）

アンピシリン	セフォキシチン	イミペネム	アルベカシン
アンピシリン/スルバクタム	コリスチン	イセパマイシン	セフジトレン
アミカシン	セフメタゾール	ロメフロキサシン	セフィキシム
アモキシシリン	クロラムフェニコール	レボフロキサシン	セフォチアム
アモキシシリン/クラブラン酸	セフポドキシム	メロペネム	ガチフロキサシン
アズトレオナム	シプロフロキサシン	ナリジクス酸	ラタモキセフ
セフタジジム	セフピロム	ノルフロキサシン	ミノサイクリン
セファロチン	セフォペラゾン	オフロキサシン	セフォペラゾン/スルバクタム
セフチブテン	セフトリアキソン	ピペラシリン	ホスホマイシン
セファレキシン	セフォテタン	ピペラシリン/タゾバクタム	モキシフロキサシン
セファゾリン	セフォタキシム	トリメトプリム/スルファメトキサゾール	セフトロザン/タゾバクタム
セフジニル	セフロキシム	テトラサイクリン	エルタペネム
セフェタメト	セフチゾキシム	チカルシリン	チゲサイクリン
セフェピム	ゲンタマイシン	トブラマイシン	

【測定原理】

感受性用パネルは、136 ウェルから構成され、最高 135 ウェルに乾燥した抗菌薬、そして 1 ウェルに発育コントロールが入っています。

薬剤感受性検査（AST）

フェニックスシステムの感受性検査は、微量液体希釈法を採用しており、抗菌薬存在下での菌発育の検知を、酸化還元指示薬の変化及び培地の濁度変化で行います。尚、感受性パネルには種々の抗菌薬に対応する、広範囲の濃度希釈列の設定が可能となっています。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

・フェニックスシステム（グラム陽性菌・グラム陰性菌用）では、臨床検体をそのまま検査することはできません。発育の速い好気性、通性嫌気性のグラム陰性菌およびグラム陽性菌の純培養分離菌のみを使用して下さい。
・被検菌は、純培養されたものに限ります。
・推奨される培養時間は 18～24 時間です。十分な発育が見られなかった場合のみ培養時間を延長します。
・培養には、トリプチケースソイ 5%ヒツジ血液寒天培地を使用して下さい。他に推奨される培地として、チョコレート寒天培地、コロンビア 5%ウマ血液寒天培地、コロンビア 5%ヒツジ血液寒天培地があります。
・抗菌薬が添加された培養液を使用しないで下さい。
・コロニーの採取にスワブを使用するときは、先端が綿製のものを使用して下さい。
・マックファーランド標準濁度管をもとに調製された接種菌の濃度にはバラツキがあるため、フェニックスシステムを使用する場合は、接種菌液を BD フェニックススペックで調製して下さい。
・グラム染色を行い、適切なパネルを選択して下さい。
・全検体の取扱いは、ヒト血清、血液、体液、排泄物による感染に関する CDC-NIH 推奨方法、CLSI ガイドライン、又は当該施設におけるガイドラインに従って下さい。

2. その他

・本試薬は「BD　フェニックス」の専用試薬です。
・本電子添文（注意事項等情報）は感受性検査用です。同定感受性用パネルを使用する場合は同定感受性用パネルの注意事項等情報に従って下さい。
・全操作は微生物感染に関する注意を払って行って下さい。
・検体容器等の汚染された器材は全て廃棄前にオートクレーブして下さい。
・使用にあたっては、品質管理に留意して下さい。

使用者による品質管理

(1) 品質管理に使用する菌株を、パネルに接種して下さい。
(2) 接種後のパネルを QC パネルとして入力して下さい。
(3) “パネル・ログイン”ソフト・キーを押して下さい。
(4) “QC パネル”ソフト・キーを押して下さい。
(5) シーケンス番号フィールドにパネルのシーケンス番号を入力するか、バーコードを読み取って下さい。
(6) 必要な場合は、検体番号フィールドに検体番号を入力するか、バーコードを読み取って下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(7) パネルを使用する際は、“選択”ソフト・キーを押すか、スペース・バーを押して、適切な選択チェック欄にチェックをして下さい。
(8) 分離菌番号フィールドのデフォルト設定は 1 になっています。上矢印・キー、下矢印・キーを押して、番号を設定して下さい。1～20 までが有効な分離菌番号です。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(9) 試験菌株フィールドにある品質管理株選択ボックス内を下矢印・キーを押しながら検索し、上矢印・キー、又は下矢印・キーで目的の菌株をハイライトさせます。Enter・キーを押して選択します。TAB・キーを押すと次のフィー

ルドに進みます。
(10) 使用者名フィールドに品質管理試験実施者の個人確認入力（3 英数字）をして下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(11) パネル ロット番号フィールドにパネルのロット番号を入力して下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(12) 最初のパネル ロット番号使用期限フィールドに上矢印・キー、下矢印・キーで使用期限を入力して下さい（月、日、年の順番は、装置設定で指定した順になります)。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(13) 必要な場合は、フェニックスイノキュラムブロス・ロット番号フィールドにブロスのロット番号を入力して下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(14) 必要な場合は、フェニックスイノキュラムブロス・ロット番号使用期限フィールドに上矢印・キー、下矢印・キーで使用期限を入力して下さい（月、日、年の順番は、装置設定で指定した順になります)。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(15) 必要な場合は、BD フェニックス AST 用 4.5mL ブロスチューブ、BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブ、BD フェニックス AST 用 12.5mL ブロスチューブ・ロット番号フィールドにブロスのロット番号を入力して下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(16) 必要な場合は、BD フェニックス AST 用 4.5mL ブロスチューブ、BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブ、BD フェニックス AST 用 12.5mL ブロスチューブ・ロット番号使用期限フィールドに上矢印・キー、下矢印・キーで使用期限を入力して下さい（月、日、年の順番は、装置設定で指定した順になります)。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(17) 必要な場合は、AST 指示薬ロット番号フィールドに AST 指示薬のロット番号を入力して下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(18) 必要な場合は、AST 指示薬ロット番号使用期限フィールドに上矢印・キー、下矢印・キーで使用期限を入力して下さい（月、日、年の順番は、装置設定で指定した順になります)。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(19) “保存”ソフト・キーを押して情報を保存して下さい。
(20) 通常測定と同様に測定して下さい。
(21) 検査終了後、測定結果画面で検査結果を検討して下さい。

【用法・用量（操作方法)】

1. 試薬の調製方法

・そのまま用いる。
・AST 指示薬は BD フェニックス AST 用ブロスチューブに添加する前に、試験室の温度に戻して下さい。
・使用後の AST 指示薬は、使用後速やかに 2～8℃に戻して下さい。2 時間以上試験室の温度で放置しないで下さい。
・開封してから 14 日経った AST 指示薬は廃棄して下さい。
・AST 指示薬（AP 用）の使用方法・保管条件については、BD フェニックス AP ユーザーマニュアルに従って下さい。

2. 必要な器具・器材・試料等

BD フェニックス関連製品：

・BD フェニックス ID 用ブロスチューブ
・BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブ
・BD フェニックス AST 用 4.5mL ブロスチューブ（BD フェニックス AP 用）
・BD フェニックス AST 用 12.5mL ブロスチューブ（エマージ）
・接種ステーション
・パネル搬送キャディ
・BD フェニックススペック
・BD フェニックス AP

準備する器材及び試薬：

・グラム染色試薬
・滅菌綿棒、接種用ループ又は白金耳
・非選択性培地（【操作上の注意】測定試料の性質、採取法参照）
・ピペット及びチップ
・孵卵器
・バイオハザード対応の使い捨て容器
・マーカーペン類
・ボルテックスミキサー等の自動振盪器

3. 測定（操作）法

検体の調製及びパネルへの接種

・接種菌を調製する前に、グラム染色の結果を確認して下さい。
・パネルを取り出し、乾燥剤は廃棄して下さい。（尚、包装がすでに開封されていたり、穴が開いていないか調べて下さい。もし包装に損傷があった場合は、そのパネルを使用しないで下さい。乾燥剤が同梱されていなかったり、乾燥剤の袋が破れていた場合も、そのパネルを使用しないで下さい。）
・パネルの開封後 2 時間以内に菌を接種するようにして下さい。
・注入口が上部に、吸収パッドが底部となるように、付属の接種ステーションにパネルを配置して下さい。

〈BD フェニックス AP を使用しない場合〉
(1) フェニックスイノキュラムブロスに検体番号を記入して下さい。無菌作業下で、推奨された培地に発育した同形態のコロニーをいくつか、滅菌綿棒（ポリエステル製スワブは使用しないで下さい）、又は木製の塗布用箆（へら）等の先端で採取して下さい。
(2) 採取したコロニーをフェニックスイノキュラムブロスに懸濁して下さい。
(3) フェニックスイノキュラムブロス にキャップをして、5 秒間ボルテックスミキサー等の自動振盪器で撹拌して下さい。
(4) 気泡が表面に浮かぶまでの約 10 秒間、フェニックスイノキュラムブロスを放置して下さい。チューブを軽くたたいて気泡を取り除いて下さい。
(5) BD フェニックススペックに、フェニックスイノキュラムブロスをしっかりと最後まで挿入して下さい。（正しい利用法については、BD フェニックススペックの製品取扱説明書を参照して下さい。）
(6) テスト・ボタン（テスト チューブ アイコン）を押して、設定濁度がマックファーランド 0.5（許容範囲 : 0.50～0.60）もしくは 0.25（許容範囲 : 0.20～0.30）であることを確認して下さい。菌濃度（濁度）が低い場合は、分離菌コロニーを追加して下さい。菌懸濁液を再びボルテックスミキサー等の自動振盪器で撹拌してマックファーランド 0.5 もしくは 0.25 かどうか確認して下さい。
・フェニックスイノキュラムブロスで調製された菌懸濁液は、60 分以内にパネルに接種して下さい。
(7) 2 本の AST 用 8mL ブロスチューブに検体番号を記入して下さい。各 AST 用 8mL ブロスチューブに AST 指示薬を 1 滴添加して下さい。AST 用 8mL ブロスチューブを転倒混和して下さい。ボルテックスミキサー等の自動振盪器の使用は避けて下さい。
・正しく 1 滴添加できなかった場合は、そのチューブを廃棄して新しい AST 用 8mL ブロスチューブを使用して下さい。
・指示薬添加後の AST 用 8mL ブロスチューブは、室温、暗所に最長 8 時間保存することが可能です。
・指示薬が添加された AST 用 8mL ブロスチューブが光にさらされた場合は、2 時間以内に検査を行って下さい。
(8) マイクロピペットを使用して、調製した菌懸濁液をフェニックスイノキュラムブロスからマックファーランド 0.5 の場合 25µL、0.25 の場合 50µL を BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブに移します。
(9) BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブにキャップをして、数回転倒混和して下さい。
(10) 無菌的操作で、菌液を接種した 2 本の BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブの内、1 本から 3.5mL を適当な容器に廃棄して下さい。調製した菌液は、準備してから 30 分以内にパネルに接種して下さい。
(11) 3.5mL を廃棄した残りの AST ブロスをフェニックス感受性パネルの左側（51 ウェル側）に注入して下さい。もう 1 本の BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブは、フェニックス感受性パネルの右側（85 ウェル側）に注入して下さい。ブロスが完全に行き渡るまで、パネルを動かさないで下さい。
・廃棄量が不十分な場合、菌懸濁液があふれて環境が汚染される危険があります。
(12) 検体注入口をフタで塞ぐ前に、注入口周辺にブロスが付着していないか確認して下さい。付着していた場合は適切にふき取り等を行い、ふき取りに使用した素材は汚染物として廃棄して下さい。
(13) 注入口をフタで塞ぎ（パチンと音がするまで押し込む）、確実に固定されているか確認して下さい。
(14) ブロスが確実にウェルを充たしているか、パネルの裏表から確認して下さい。尚、ウェル内にブロスが注入されていない場合や溢れてしまっている場合は、新しいパネルでやり直して下さい。
・パネルは装置に装填するまで、パネル搬送キャディ上で注入口を上にして垂直に静置して下さい。
・ブロス注入後のパネルの取扱いには注意を払い、パネルに振動を与えたり叩いたりしないで下さい。

〈エマージ試薬を使用する場合〉
(1) フェニックスイノキュラムブロスに検体番号を記入して下さい。無菌作業下で、推奨された培地に発育した同形態のコロニーをいくつか、滅菌綿棒（ポリエステル製スワブは使用しないで下さい）、又は木製の塗布用箆（へら）等の先端で採取して下さい。
(2) 採取したコロニーをフェニックスイノキュラムブロスに懸濁して下さい。
(3) フェニックスイノキュラムブロス にキャップをして、5 秒間ボルテックスミキサー等の自動振盪器で撹拌して下さい。
(4) 気泡が表面に浮かぶまでの約 10 秒間、フェニックスイノキュラムブロスを放置して下さい。チューブを軽くたたいて気泡を取り除いて下さい。
(5) BD フェニックススペックに、フェニックスイノキュラムブロスをしっかりと最後まで挿入して下さい。（正しい利用法については、BD フェニックススペックの製品取扱説明書を参照して下さい。）
(6) テスト・ボタン（テスト チューブ アイコン）を押して、設定濁度がマックファーランド 0.5（許容範囲 : 0.50～0.60）であることを確認して下さい。菌濃度（濁度）が低い場合は、分離菌コロニーを追加して下さい。菌懸濁液を再び

ボルテックスミキサー等の自動振盪器で撹拌してマックファーランド 0.5 かどうか確認して下さい。
・フェニックスイノキュラムブロスで調製された菌懸濁液は、60 分以内にパネルに接種して下さい。

(7) AST 用 12.5mL ブロスチューブに検体番号を記入して下さい。AST 用 12.5mL ブロスチューブに AST 指示薬（エマージ）を 1 滴添加して下さい。AST 用 12.5mL ブロスチューブを転倒混和して下さい。ボルテックスミキサー等の自動振盪器の使用は避けて下さい。
・正しく 1 滴添加できなかった場合は、そのチューブを廃棄して新しい AST 用 12.5mL ブロスチューブを使用して下さい。
・指示薬添加後の AST 用 12.5mL ブロスチューブは、室温、暗所に最長 8 時間保存することが可能です。
・指示薬が添加された AST 用 12.5mL ブロスチューブが光にさらされた場合は、2 時間以内に検査を行って下さい。

(8) マイクロピペットを使用して、調製した菌懸濁液をフェニックスイノキュラムブロスから 39μL を BD フェニックス AST 用 12.5mL ブロスチューブに移します。

(9) BD フェニックス AST 用 12.5mL ブロスチューブにキャップをして、数回転倒混和して下さい。
調製した菌液は、準備してから 30 分以内にパネルに接種して下さい。

(10) AST ブロスをフェニックス感受性パネルの左側（51 ウェル側）4.5mL に注入して下さい。BD フェニックス AST 用 12.5mL ブロスチューブからに 4.5mL のブロスが完全に行き渡るまで、パネルを動かさないで下さい。

(11) 残りの AST ブロスをフェニックス感受性パネルの右側（85 ウェル側）に注入して下さい。ブロスが完全に行き渡るまで、パネルを動かさないで下さい。

(12) 検体注入口をフタで塞ぐ前に、注入口周辺にブロスが付着していないか確認して下さい。付着していた場合は適切にふき取り等を行い、ふき取りに使用した素材は汚染物として廃棄して下さい。

(13) 注入口をフタで塞ぎ（パチンと音がするまで押し込む）、確実に固定されているか確認して下さい。

(14) ブロスが確実にウェルを充たしているか、パネルの裏表から確認して下さい。尚、ウェル内にブロスが注入されていない場合や溢れてしまっている場合は、新しいパネルでやり直して下さい。
・パネルは装置に装填するまで、パネル搬送キャディ上で注入口を上にして垂直に静置して下さい。
・ブロス注入後のパネルの取扱いには注意を払い、パネルに振動を与えたり叩いたりしないで下さい。

〈BD フェニックス AP を使用する場合〉

(1) 登録バーコードをプリントアウトして、フェニックスイノキュラムブロスにラベルを貼付して下さい（詳細については、BD エピセンターシステムのヘルプを参照して下さい）。

(2) 菌濃度がマックファーランド 0.25 以上となるように採取したコロニーをフェニックスイノキュラムブロスに懸濁します。

(3) チューブにキャップを取り付けて、ボルテックスミキサー等の自動振盪器で撹拌して下さい。

(4) 菌を懸濁したフェニックスイノキュラムブロスと BD フェニックス AST 用 4.5mL ブロスチューブ、BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブのキャップを外して、フェニックス感受性パネル用サンプルラックに入れ、システムのインプットキューに置いて下さい。ラックにはフェニックスイノキュラムブロス 1～5 本、BD フェニックス AST 用 4.5mL ブロスチューブ 1～5 本、BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブ 1～5 本、が納まります。

(5) "start" ボタンを押します。この時点で、自動操作が開始されます。

自動操作後の処置

(6) サンプルラックをアウトプットキューから取り出し、BD フェニックス オートプレップステーションに置いて、RFID データを BD エピセンターにアップロードします。

(7) チューブをログインして、スキャンします（詳細については、BD エピセンターヘルプを参照して下さい）。

(8) 調製された BD フェニックス AST 用 4.5mL ブロスチューブをパネルの左側部分（51 ウェル側）の検体注入口に注いで下さい。BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブをパネルの右側部分（85 ウェル側）の検体注入口に注いで下さい。ブロスが完全に行き渡るまで、パネルを動かさないで下さい。

(9) 検体注入口をフタで塞ぐ前に、注入口周辺にブロスが付着していないか確認して下さい。付着していた場合は適切にふき取り等を行い、ふき取りに使用した素材は汚染物として廃棄して下さい。

(10) 注入口をフタで塞ぎ（パチンと音がするまで押し込む）、確実に固定されているか確認して下さい。

(11) ブロスが確実にウェルを充たしているか、パネルの裏表から確認して下さい。尚、ウェル内にブロスが注入されていない場合や溢れてしまっている場合は、新しいパネルでやり直して下さい。
・パネルは装置に装填するまで、パネル搬送キャディ上で注入口を上にして垂直に静置して下さい。
・ブロス注入後のパネルの取扱いには注意を払い、パネルに振動を与えたり叩いたりしないで下さい。

※詳細な使用方法については BD フェニックス AP ユーザーマニュアルをよく読み、指示に従って下さい。

BD フェニックス装置への装填（培養・測定）

（BD フェニックス装置の取扱いについては、使用前に必ず BD フェニックス　ユーザーマニュアルの内容をよく読み、指示に従って下さい。）

(1) “パネル・ログイン”ソフト・キーを押します。
(2) シーケンス番号フィールドにパネルのシーケンス番号を入力するか、バーコードを読み取って下さい。
(3) 検体番号フィールドに検体番号を入力するか、バーコードを読み取って下さい。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(4) 分離菌番号フィールドのデフォルト設定は 1 になっています。上矢印・キー、下矢印・キーを押して番号を設定して下さい。1～20 までが有効な分離菌番号です。TAB・キーを押すと次のフィールドに進みます。
(5) “保存”ソフト・キーを押して情報を保存して下さい。
(6) **パネルの装填**：パネル装填キーを押して下さい。
(7) 操作音が鳴ってから（同時にドア アンロック アイコンが表示されます)、装置のドアを開けて下さい。
(8) LED が点灯していない、空いているパネルステーションを選択して下さい。パネルの底部分をステーションにはめ込み、下方向に押して下さい。
(9) パネル上部をパネルステーションに押し込んで下さい。
・パネルをステーションへ勢いよく押し込まないで下さい。菌液が撥ね、正確な結果が得られない場合があります。
(10) パネルを押し上げ、ステーションにしっかりと装填して下さい。
(11) 装置のドアを閉めて下さい。システムは、新しく装填されたパネルを確認し、パネルのバーコードを読み取ります。（現在使用しているセクションに空のステーションがない場合は、ラックが回転し空いているステーションを検索します。空いたステーションにパネルを装填して下さい。）
(12) **培養・測定**：装置に装填されたパネルは、継続的に 35℃で培養され、20 分毎に（00 分、20 分、40 分）測定が実施されます。
(13) 検査開始前に現在の時刻を読み取り、順調に検査が完了すると測定完了時刻が記憶されます。装置のエラー（ラックのエラーなど）もしくは、使用者がパネルの出し入れや装填した位置の確認を検査途中に行わない限り、検査は順調に行われます。

【測定結果の判定法】
パネルの検査結果を、パネル結果画面で確認することができます。プリンターを接続した場合、検査結果を印刷することができます。

判定上の注意
・バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）はわずかしか分離されていないため、本試薬ではその検出能はまだ確立されていません。VRSA の正確な検出を行うためには、CDC（Centers for Disease Control and Prevention：米国疾病管理予防センター）などの公的機関が推奨する方法で実施して下さい。
・フェニックスシステムは培養時間も短縮し、従来の生化学テストを多数採用していますが、これまでに発表された文献と相違する結果が生じる可能性があります。
・薬剤感受性測定の本試薬については、偽感受性及び偽耐性の判定の可能性を完全に否定することはできません。薬剤の使用に際しては、患者の症状の経過観察に注意をはらい総合的に判断して下さい。
・グラム陽性菌のアルベカシンに対する感受性測定では、耐性菌の発現率が低い為、本品の耐性菌判定能力については明らかになっていません。他の試験方法で確認するなど結果の報告は慎重に行って下さい。

【性能】
グラム陽性菌及びグラム陰性菌の感受性
BD フェニックスと微量液体希釈法との間で、細菌に対する各薬剤の判定結果（感受性、中間、耐性）の再現率について検討した結果、グラム陰性菌、グラム陽性菌各々95%以上でした。

較正用の基準物質（標準物質）
ATCC（American Type Culture Collection）標準菌株

【使用上又は取扱い上の注意】
1）取扱い上（危険防止）の注意
・試料は、HIV,HBV,HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱って下さい。
・検査に当たっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。
・感染を避ける為に口によるピペッティングは行わないで下さい。
2）使用上の注意
・使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
・包装が破損・汚損等している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合には使用しないで下さい。
・検査に使用する分離菌は、推奨される培地で純培養されたコロニーでなければなりません。

・BD フェニックススペックで、マックファーランド 0.5（許容範囲：0.50～0.60）もしくは 0.25（許容範囲：0.20～0.30）に菌懸濁液を調製して下さい。菌濃度はシステムの性能を左右します。
・AST 指示薬を添加した BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブ、及び、AST 指示薬（エマージ）を添加した BD フェニックス AST 用 12.5mL ブロスチューブは、暗所で 8 時間保存することができます。指示薬は 1 滴のみ加えて下さい。2 滴以上添加した場合は、そのチューブを廃棄し、新しい BD フェニックス AST 用 8mL ブロスチューブ、或いは、新しい BD フェニックス AST 用 12.5mL ブロスチューブを用意して下さい。添加後、チューブを数回転倒混和して下さい。ボルテックスミキサー等の自動振盪器の使用は避けて下さい。指示薬添加後は光を避け、2 時間以内に使用して下さい。
・菌接種後 30 分以内にパネルを装置へ装填して下さい。
・最も信頼性のある結果を得るために、フェニックスシステム使用前に、QC 用試験菌を 2 日間に少なくとも 2 回、トリプチケースソイ 5%ヒツジ血液寒天培地でサブカルチャーして下さい。
・BD フェニックス ID 用ブロスチューブ、BD フェニックス AST 用ブロスチューブ（4.5mL、8.0mL、12.5mL）は使用前に漏れや割れがないか確認して下さい。漏れ、破損、溶液の白濁化、汚染等が疑われる場合には使用しないで下さい。

3）廃棄上の注意

・使用済みのパネル及び検体容器等の汚染された器材は、全て廃棄前にオートクレーブ（121℃、20 分間以上）で処理して下さい。
・試薬及び器具等を廃棄する場合は、感染性廃棄物として関連法規ならびに地方自治体の基準に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
・BD フェニックス感受性用パネル	15～25℃	12 ケ月
・BD フェニックス AST 指示薬	2～8℃	12 ケ月

【包装単位】

BD フェニックス 感受性用パネル	25 パネル/カートン
BD フェニックス AST 指示薬	10 本/箱
BD フェニックス AST 指示薬	3 本/箱
BD フェニックス AST 指示薬（エマージ）	10 本/箱
BD フェニックス AST 指示薬（AP 用）	10 本/箱

【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
カスタマーサービス
* URL：www.bdj.co.jp/s/cs/
TEL：0120-8555-90

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
** 東京都港区赤坂４－１５－１