

使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21400AMY00156000

**製造販売届出番号：13E1X00068000301

**2023 年 5 月 改訂 (第5版)

*2015 年 12 月 改訂 (第4版)

クラスⅢ細菌検査用シリーズ
培養同定・一般細菌キット／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

(連鎖球菌同定用)
(連鎖球菌感受性検査用)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないこと。
- ** 2. 本電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については測定結果の信頼性は保証しない。
- ** 3. 使用前に本電子化された添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行うこと。
4. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと。
- ** 5. 使用する機器の注意事項等情報及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. STREP ID

1. 構成製品・構成試薬 STREP ID
2. 反応系に関連する成分
STREP ID

基 質	成 分 名
アミグダリン	D-アミグダリン フェノールレッド
ガラクトース	D-ガラクトース フェノールレッド
マンニトール	D-マンニトール フェノールレッド
ラフィノース	ラフィノース五水和物 フェノールレッド
ソルビトール	D-ソルビトール フェノールレッド
トレハロース	D-トレハロース二水和物 フェノールレッド
デキストリン	デキストリン フェノールレッド
N-アセチル グルコサミン	N-アセチル-D-グルコサミン フェノールレッド
フェニルグルコシド	フェニル-β-D-グルコシド フェノールレッド
サリシン	D-サリシン フェノールレッド
ONP β-D-グルコシド	o-ニトロフェニル-β-D-グルコピラノシド
PNP α-D-ガラクトシド	ρ-ニトロフェニル-α-D-ガラクトピラノシド
PNP β-D-セロビオシド	ρ-ニトロフェニル-β-D-セロビオピラノシド
PNP β-D-ガラクトシド	ρ-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド
PNP α-D-グルコシド	ρ-ニトロフェニル-α-D-グルコピラノシド
PNP リン酸	ρ-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物
チミジン	チミジン レサズリンナトリウム
ブルラン	ブルラン レサズリンナトリウム
リジン AMC	H-リジン-7-アミノ-4-メチルクマリン酢酸塩
4MU セロビオシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-セロビオシド
セリン-チロシン AMC	H-セリン-チロシン-7-アミノ-4-メチルクマリン
シトルリン AMC	H-シトルリン-7-アミノ-4- メチルクマリントリフルオロ酢酸塩
ピログルタミン酸 AMC	L-ピログルタミン酸-7-アミノ-4-メチルクマリン

基 質	成 分 名
ポジティブコントロール	7-アミノ-4-メチルクマリン
イソロイシン AMC	L-イソロイシン-7-アミノ-4-メチルクマリン
トリプトファン AMC	L-トリプトファン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
4MU リン酸	4-メチルウンベリフェリルリン酸
4MU α-D-グルコシド	4-メチルウンベリフェリル-α-D-グルコピラノシド
アラニン AFC	H-アラニン-7-アミノ-4- メチルクマリントリフルオロ酢酸塩
アラニル-アラニン- ニトロアニリド	L-アラニル-L-アラニン-ρ-ニトロアニリド塩酸塩
エスクリン	エスクリン クエン酸アンモニウム鉄
トレハロース	D-トレハロース二水和物 レサズリンナトリウム
ラクトース	ラクトース一水和物 レサズリンナトリウム
バリン AMC	H-バリン-7-アミノ-4-メチルクマリン
アルギニン-アルギニン AMC	アルギニン-アルギニン-7-アミノ-4- メチルクマリリン三塩酸塩
リジン-アラニン AMC	リジン-アラニン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
4MU β-D-グルクロニド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-グルクロニド
アスパラギン AMC	H-アスパラギン-7-アミノ-4- メチルクマリントリフルオロ酢酸塩
4MUN-アセチル グルコサミニド	4-メチルウンベリフェリル-N-アセチル-β-D- グルコサミニド
アルギニン AMC	L-アルギニン-7-アミノ-4-メチルクマリン塩酸塩
4MU リン酸 (トレハロース)	4-メチルウンベリフェリルリン酸 D-トレハロース二水和物
ヒスチジン AMC	L-ヒスチジン-7-アミノ-4-メチルクマリン
4MU β-D-ガラクトシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-ガラクトシド
4MU β-D-グルコシド	4-メチルウンベリフェリル-β-D-グルコピラノシド
リジン-ニトロアニリド	L-リジン-ρ-ニトロアニリド二臭化水素酸塩
バリン-アラニン- ニトロアニリド	バリン-アラニン-ρ-ニトロアニリド酢酸塩

2. 薬剤

* STREP AST

構成製品・構成試薬	薬剤名	反応系に關与する成分	反応系に關与する成分
ABPC S	アンピシリン	アンピシリン三水和物	
AMPC S	アモキシシリン	アモキシシリン三水和物	
AMPC/CVA S	アモキシシリン/ クラバン酸	アモキシシリン三水和物	クラバン酸カリウム
CFPM S	セフェビム	セフェビム	
CLDM S	克林ダマイシン	塩酸克林ダマイシン	
CP S	クロラムフェニコール	クロラムフェニコール	
CTRX S	セフトリアキソン	セフトリアキソンナトリウム	
CTX S	セフトキシム	セフトキシムナトリウム	
CXM S	セフロキシム	セフロキシムナトリウム	
EM S	エリスロマイシン	エリスロマイシン	
GFLX S	ガチフロキサシン	ガチフロキサシン	
GMS S	ゲンタマイシン	硫酸ゲンタマイシン	
IPM S	イミペネム	イミペネム	
KMS S	カナマイシン	硫酸カナマイシン	
LVFX S	レボフロキサシン	レボフロキサシン	
LZD S	リネゾリド	リネゾリド	
MEPM S	メロペネム	メロペネム三水和物	
OFLX S	オフロキサシン	オフロキサシン	
PCG S	ペニシリンG	ペニシリンGナトリウム	
SMS S	ストレプトマイシン	硫酸ストレプトマイシン	
ST S	トリメプリーム/ スルファメトキサゾール	トリメプリーム	スルファメトキサゾール
TC S	テトラサイクリン	塩酸テトラサイクリン	
TEIC S	テイコブラニン	テイコブラニンナトリウム	
VCM S	バンコマイシン	塩酸バンコマイシン	
MFLX S	モキシフロキサシン	モキシフロキサシン塩酸塩	

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

【使用目的】

STREP ID：連鎖球菌の同定（主に病原性細菌感染の診断補助等に使用される）

STREP AST 各構成製品（IPM S を除く）：連鎖球菌の上記薬剤に対する感受性測定（主に臨床上的の疾病の治療の選択その他に使用される）

IPM S：肺炎球菌のイミペネムに対する感受性測定（主に臨床上的の疾病の治療の選択その他に使用される）

【測定原理】

同定感受性用パネルは、ID 側 51 ウェルと AST 側 85 ウェルから構成されています。ID 側は、45 ウェルに乾燥した生化学基質が固着しており、蛍光色素コントロールが 2 ウェルに入っています。AST 側には最高 84 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。

同定検査（ID）

同定検査部分には発色基質、蛍光基質が配置され、その反応結果によって菌の同定が行われます。つまり、増殖のための基質（栄養源）及び酵素基質の反応性を基に、被検菌の同定が行われることになります。検査は、基本的に特異基質が菌により利用されたり分解されたりすることを、様々な指示薬の反応結果を検知することにより行われます。例えば、酸の発生は指示薬であるフェノールレッドの変色で示され、それは被検菌が炭水化物を利用した結果として示されます。発色基質は、 p -ニトロフェニル、又は p -ニトロアニリド化合物の酵素加水分解により黄色を呈し、蛍光基質の酵素加水分解は、クマリン由来の蛍光発色で示されます。特異的な炭素源を利用する菌は、レサズリンベースの指示薬を還元します。さらに、基質の加水分解等による分解、還元、又はその他の基質を利用する能力を検出する検査もあります。

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】

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・本試薬は BD フェニックスの専用試薬です。
- ・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. シークエンス番号フィールドにパネルのシークエ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. 必要の場合は、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. 必要の場合は、ID 用ブロス・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. 必要の場合は、ID 用ブロス・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. 必要の場合は、AST-S 用ブロス・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。
16. 必要の場合は、AST-S 用ブロス・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。
17. 必要の場合は、AST-S 指示薬ロット番号フィールドに AST-S 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. 必要の場合は、AST-S 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)】

フェニックスシステム (連鎖球菌用) では、臨床検体をそのまま検査することはできません。連鎖球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です。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、5% 羊血添加トリプチケース・ソイ寒天培地等の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、5% 馬血添加コロンビア寒天培地、5% 羊血添加コロンビア寒天培地、5% 羊血添加コロンビア CNA 寒天培地 (グラム陽性菌)、フェニルエタノール寒天培地 (PEA) (グラム陽性菌) 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。
- ・フェニックスや他の診断方法の有用性は、臨床検体自体の質に直接影響されます。従って、検体の採取、搬送、初期分離培養液への接種は、臨床微生物学マニュアル (*Manual of Clinical Microbiology*)¹⁵ に従うことを推奨します。
- ・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、フェニックスを使用する場合は、接種菌液を BD フェニックススベックで調製して下さい。

BD フェニックス関連製品：

ID 用ブロス、AST-S 用ブロス
パネル用ふた
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

準備する器材及び試薬：

BD フェニックススペック
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（上記参照）
25 μ L 用マイクロ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

検体の調製

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. ID 用ブロスチューブ（4.5mL）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）、又は木製の塗布用筥（へら）等の先端で採取して下さい。
5. 採取したコロニーを ID 用ブロスチューブに懸濁して下さい。
6. ID 用ブロスチューブにキャップをして、5 秒間ボルテックスミキサー等の自動振盪器で攪拌して下さい。
7. 気泡が表面に浮かぶまでの約 10 秒間、ID 用ブロスチューブを放置して下さい。チューブを軽くたたいて気泡を取り除いて下さい。
8. BD フェニックススペックに、ID 用ブロスチューブ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い説明書を参照して下さい。）
9. テスト・ボタン（テスト チューブ アイコン）を押して、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攪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。マックファーランド濁度が 0.60 を越えた場合に、希釈液を添加して再調製することは推奨できません。パネルから菌液が溢れる可能性があり、感染の危険や検査の性能に影響を与えてしまうことも考えられます。
 - ・ID 用ブロスチューブ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。
10. AST-S 用ブロスチューブ（8mL）に検体番号を記入して下さい。AST-S 用ブロスチューブに AST-S 指示薬を 1 滴添加して下さい。AST-S 用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。
 - ・AST-S 指示薬及び AST-S 用ブロスは BD フェニックス（連鎖球菌用）にのみ使用して下さい。
 - ・AST-S 指示薬は AST-S 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。
 - ・残りの指示薬は、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 日経った指示薬は廃棄して下さい。
 - ・指示薬を 1 滴 AST-S 用ブロスチューブに添加して下さい。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-S 用ブロスチューブを使用して下さい。
 - ・指示薬添加後の AST-S 用ブロスチューブは、室温、暗所に最長 8 時間は保存することが可能です。
 - ・指示薬が添加された AST-S 用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。
11. マイクロピペットを使用して、調製した菌懸濁液 25 μ L を ID 用ブロスチューブから AST-S 用ブロスチューブに移します。
 - ・AST-S 用に調製した菌液は、準備してから 30 分以内にパネルに接種して下さい。

12. AST-S 用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。
13. 気泡が表面に浮かぶまで数秒間放置して下さい。チューブを軽くたたいて気泡を取り除いて下さい。
14. 調製された ID 用ブロスをパネルの同定検査部分（51 ウェル側）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。
15. 調製された AST-S 用ブロスをパネルの感受性検査部分（85 ウェル側）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。
16. 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。
17. 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。
18. 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. シークエンス番号フィールドにパネルのシークエ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

- 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。
- 細菌同定用の本試薬については、誤同定の可能性を完全に否定することはできません。使用に際しては、コロニーの形態、他の試験結果等も考慮し総合的に判断して下さい。
- 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払い総合的に判断して下さい。
- * 連鎖球菌のリネゾリド、オフロキサシン、テイコブラニン、バンコマイシンに対する感受性試験においては、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。
- 連鎖球菌のうち下の菌におけるトリメトプリム/スルファメトキサゾールに対する感受性判定（感受性、中間、耐性）の結果は出力されません。
S.acidominimus, *S.agalactiae*, *S.bovis*, *S.dysgalactiae*, *S.dysgalactiae* ssp. *equisimilis*, *S.dysgalactiae* ssp. *dysgalactiae*, *S.dysgalactiae/canis*, *S.equi*, *S.equi* ssp. *equi*, *S.equi* ssp. *zooepidemicus*, *S.group C*, *S.group G*, *S.group C/G*, *S.porcinus*, *S.pyogenes*, *S.uberis*

【性能】

連鎖球菌の同定

BD フェニックス（連鎖球菌用）における連鎖球菌を同定する性能について市販製品及び自家調製法と比較を行い（社内検討）、655 検体を用いた検査で、以下の結果を得ました。

	一致	相違	判定不能
種のレベル	96.3%	2.4%	1.2%

校正用の基準物質（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。
 - 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用して下さい。併せて、各検査室のガイドラインにも従って下さい。
 - 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
 - 有効期限が切れた試薬は使用しないで下さい。
 - 包装が破損・汚染している場合や、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。
 - グラム染色を行い、適切なパネルを選択して下さい。
 - 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）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-S 指示薬を添加した AST-S 用ブロス、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 AST-S 用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、5% 羊血液添加 TSA 培地でサブカルチャーして下さい。
- 3) 廃棄上の注意
 - 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で処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
・ BD フェニックス 同定感受性用パネル（連鎖球菌用）	15～25℃	12 ヶ月
・ BD フェニックス AST-S 指示薬	2～8℃	9 ヶ月

【各製品の包装単位】

BD フェニックス 同定感受性用パネル（連鎖球菌用）

25 パネル/カートン

BD フェニックス AST-S 指示薬

10 本/箱、3 本/箱

【主要文献】

1. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. *Am. J. Public. Health.* 8:922-923.
2. Arnold, W.M., Jr., and R.H. Weaver. 1948. Quick microtechniques for the identification of cultures. I. Indole production. *J. Lab. Clin. Med.* 33:195-195
3. Bachmann, B., and R.H. Weaver. 1951. Rapid microtechniques for the identification of cultures. V. Reduction of nitrates. *Am. J. Clin. Pathol.* 21:195-196
4. Hannan, J., and R.H. Weaver. 1949. Quick microtechniques for the identification of cultures II. Germentations. *J. Lab. Clin. Med.* 33:1338-1341.
5. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
6. Sanders, A.C., J.E. Faber, and T.M. Cook. 1957. A rapid method for the characterization of enteric pathogen using paperdiscs. *Appl. Microbiol.* 5:36-40.
7. Snyder, M.L. 1954. Paper discs containing entire culture medium for the differentiation of bacteria. *Pathol. Bacteriol.* 67:217-226.
8. Soto, O.B. 1949. Fermentation reactions with dried paper discs containing carbohydrate and indicator. *Puerto Rican J. Publ. Hlth. Trop. Med.* 25:96-100.
9. Weaver, R.H. 1954. Quicker bacteriological results. *Am. J. Med. Technol.* 20:14-26.
10. Kampfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family Enterobacteriaceae. *J. Clin. Microbiol.* 29:2877-2879.
11. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol. Rev.* 55:335-348.
12. Rammelkamp, C.H., and T. Maxon. 1942. Resistance of *Staphylococcus aureus* to the action of penicillin. *Proc. Soc. Biol. And Med.* 51:386-389.
13. Marymont, J.H. and R.M. Wentz. 1966. Serial dilution antibiotic sensitivity testing with the microtiter system. *Am. J. Clin. Pathol.* 45:548-551.
14. Gavan, R.L., and M.A. Town. 1970. A microdilution method for antibiotic susceptibility testing: an evaluation. *Am. J. Clin. Pathol.* 53:880-885.
15. Murray, Patrick R., et al. ed., *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition, ASM Press, Washington, D.C., 1999.

【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

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 4-1-5 赤坂ガーデンシティ

TEL 0120-8555-90