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　22400AMX00769000

**2026年 11月 改訂 （第3版）
*2023年 5月 改訂 （第2版）

培養同定・真菌キット

BD フェニックス Yeast ID

【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こと。
2） 本電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用すること。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、臨床症状や他の検査結果などと併せて、総合的に判断すること。
5） 使用する機器の注意事項等情報及びマニュアル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）】

〈構成試薬〉

BD フェニックス Yeast ID

基質	成分名	基質	成分名
P_BDGLU	*p*-ニトロフェニル-β-D-グルコピラノシド	A_LARGH	L-アルギニン-7-アミド-4-メチルクマリン塩酸塩
P_PAGLU	*p*-ニトロフェニル-α-D-グルコピラノシド	A_LGLNB	L-グルタミン-7-アミド-4-メチルクマリン臭化水素酸塩
O_BOGLU	*o*-ニトロフェニル-β-D-グルコピラノシド	A_LTYO	L-チロシン-7-アミド-4-メチルクマリン
C_LSBO	L-ソルボース	A_LHIST	L-ヒスチジン-7-アミド-4-メチルクマリン
	レサズリンナトリウム	A_ORN	L-オルニチン-7-アミド-4-メチルクマリン塩酸塩
C_DEX	ブドウ糖	A_THR	トレオニン-7-アミド-4-メチルクマリン
	レサズリンナトリウム	FLR_CTL	7-アミノ-4-メチルクマリン
C_DMNT	D-マンニトール	A_LHYP	L-ヒドロキシプロリン-7-アミド-4-メチルクマリン塩酸塩
	レサズリンナトリウム	M_NAG	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
C_DSUC	スクロース	M_ADGLU	4-メチルウンベリフェリル-α-D-グルコピラノシド
	レサズリンナトリウム	M_PHOS	4-メチルウンベリフェリルリン酸
C_MGP	メチル-α-D-グルコピラノシド	A_LYALD	リジン-アラニン-7-アミド-4-メチルクマリン塩酸塩
	レサズリンナトリウム	A_GLARH	グリシン-アルギニン-7-アミド-4-メチルクマリン塩酸塩
C_NAG	N-アセチル-D-グルコサミン	Z_ALFT	アラニン-7-アミド-4-トリフルオロメチルクマリントリフルオロ酢酸塩
	レサズリンナトリウム		
R_DEX	ブドウ糖	S_GTN	グリシン
	フェノールレッド		1-ナフトール-4-スルホン酸ナトリウム
R_DFRU	D-フルクトース	N_LPROT	L-プロリン-*p*-ニトロアニリドトリフルオロ酢酸塩
	フェノールレッド	A_GLYB	グリシン-7-アミド-4-メチルクマリン臭化水素酸塩
R_DGAL	D-ガラクトース	A_LCTU	シトルリン-7-アミド-4-メチルクマリントリフルオロ酢酸塩
	フェノールレッド	A_LGTA	L-グルタミン酸-7-アミド-4-メチルクマリン
R_DSUC	スクロース	A_LVAL	L-バリン-7-アミド-4-メチルクマリン
	フェノールレッド	A_LALT	L-アラニン-7-アミド-4-メチルクマリン
R_DTRE	トレハロース二水和物	A_LPROB	L-プロリン-7-アミド-4-メチルクマリン臭化水素酸塩
	フェノールレッド	A_LTRY	L-トリプトファン-7-アミド-4-メチルクマリン塩酸塩
R_MTT	マルトトリオース	A_HBALT	β-アラニン-7-アミド-4-メチルクマリントリフルオロ酢酸塩
	フェノールレッド	M_BDCEL	4-メチルウンベリフェリル-β-D-セロビオシド
T_ESC	エスクリン	M_BDGLU	4-メチルウンベリフェリル-β-D-グルコピラノシド
	クエン酸アンモニウム鉄	A_GLPRB	グリシン-プロリン-7-アミド-4-メチルクマリン臭化水素酸塩
N_LGGH	L-γ-グルタミル-*p*-ニトロアニリド塩酸塩	A_LYPRA	リジン-プロリン-7-アミド-4-メチルクマリン塩酸塩
A_APGT	アスパラギン-7-アミド-4-メチルクマリントリフルオロ酢酸塩	S_URE	尿素
			1-ナフトール-4-スルホン酸ナトリウム

【使用目的】

真菌（酵母及び酵母様真菌）の同定（真菌感染の診断補助等）

【測定原理】

本品は、生化学的試験法により酵母及び酵母様真菌の同定を行います。

本品は、51 ウェルから構成され、2 ウェルの蛍光色素コントロール（FLR_CTL）を含む乾燥した生化学基質が 49 ウェルに固着しています。発色基質、蛍光基質が配置され、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です。発色基質は、*p*-ニトロフェニル化合物又は *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、クマリン誘導体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。

【操作上の注意】

〈測定試料の性質、採取法〉

1) 本品は、臨床検体をそのまま検査することはできません。純培養分離菌のみを使用して下さい。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。
2) 推奨される純培養の培養時間は 18～48 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て下さい。培養には、5%羊血液添加トリプチケース・ソイⅡ寒天培地（TSAⅡ）、サブローデキストロース寒天培地、5%羊血添加コロンビア寒天培地又はチョコレート寒天培地を使用して下さい。
3) 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。
4) 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、初期分離培地への接種は、臨床微生物学マニュアル（Manual of Clinical Microbiology）に従うことを推薦します。

〈その他〉

1) 本品は BD フェニックスの専用試薬です。
2) パネルの開封後 2 時間以内に接種菌液を注入するようにして下さい。
3) パネルは接種菌液注入から 30 分以内に装置にセットしなければなりません。接種菌液注入後、余分な液がパッドに完全に吸収されるまでパネルを接種ステーションから動かしてはいけません。装置にロードされるまでは、パネルはパネル搬送キャディ内で垂直に保つ必要があります。接種菌液注入後のパネルは注意して扱って下さい。パネルを叩いたり揺らしたりしないようにして下さい。
4) パネルログイン時の培地フィールドに、純培養に用いた正しい培地タイプを入力して下さい。
5) 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。
6) 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。
7) 使用にあたっては、品質管理に留意して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

〈試薬の調製〉

そのまま用いる。

〈必要な器具・器材・試料等〉

1) 接種菌の準備に必要な器具・器材・試料等
   ① グラム染色試薬
   ② 滅菌綿棒、接種用ループ又は白金耳
   ③ 非選択性培地（5%羊血液添加トリプチケース・ソイⅡ寒天培地、サブローデキストロース寒天培地、5%羊血添加コロンビア寒天培地又はチョコレート寒天培地）
   ④ 孵卵器

2) 測定に必要な器具・器材・試料等
   ① BD フェニックス
   ② ID ブロス
   ③ 接種ステーション
   ④ パネル搬送キャディ
   ⑤ BD フェニックススペック（濁度計）
   ⑥ ボルテックスミキサー等の自動振盪器
   ⑦ バイオハザード対応のゴミ容器
   ⑧ マーカーペン類

〈測定（操作）法〉

(1) 接種菌液の調製

1) 接種菌液を調製する前に、グラム染色にて酵母又は酵母様真菌であることを確認して下さい。

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。)
3) 注入口が上部に、吸収パッドが底部となるように、接種ステーションにパネルを配置して下さい。
4) ID ブロスのチューブ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、綿製の滅菌綿棒（ポリエステル製スワブは使用しないで下さい)、又は木製の塗布用篦（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 ブロスに懸濁して下さい。
6) ID 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。
7) 気泡が表面に浮かぶまで（約 10 秒間)、ID 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。
8) BD フェニックススペックに、ID ブロスをしっかりと最後まで挿入し、濁度がマックファーランド 2.00（許容範囲：2.00～2.40）であることを確認して下さい。

注：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液の濃度にはバラツキがあるため、BD フェニックスを使用する場合は、接種菌液を BD フェニックススペックで調製して下さい。BD フェニックススペックの正しい使用方法については、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) 菌濃度（濁度）が低い場合は、分離菌コロニーを追加し、接種菌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た後、濁度がマックファーランド許容範囲にあるかどうか確認して下さい。マックファーランド 2.40 を超えた場合には以下のステップにしたがって希釈を行って下さい。
   a) 濃度が超過した ID ブロスのチューブに、液面レベルにマーカーで印を付けます。
   b) 滅菌したピペットを使用し、未使用の ID ブロスを無菌的に接種菌液に追加します。接種菌液の希釈には ID ブロス以外を使用しないで下さい。
   c) チューブをボルテックスミキサーにかけ、10 秒間静置します。
   d) チューブを BD フェニックススペックにセットし、接種菌液の濁度を再測定します。
      ・読みが 2.40 より大きい場合、b）～d）のステップを繰り返します。
      ・読みが許容範囲内の場合、ステップ e）に進みます。
   e) パネルからあふれるのを防ぐために、滅菌したピペットを使用して、ステップ a）で印をつけたレベルまで無菌的に余分な液を取り除きます。パネルを適切な液量で満たすため、液を取り除き過ぎないようにして下さい。

注：調製された接種菌液は、60 分以内にパネルに注入して下さい。

(2) パネルへの注入・測定
10) 検体注入口が上になるようにしてパネルの ID 側に調製した接種菌液を注ぎ、全てのウェルに接種菌液が行き渡るようにします。検体注入口をフタで塞ぐ前に、注入口周辺に接種菌液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。
11) 検体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。
12) 接種菌液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、ウェル内に接種菌液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。

注：パネルは接種菌液注入から 30 分以内に装置に装填して下さい。接種菌液注入後、余分な液がパッドに完全に吸収されるまでパネルを接種ステーションから動かしてはいけません。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。接種菌液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。

13) BD フェニックス装置にパネルを装填します。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。

注：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 システム 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。
   a) “パネル・ログイン”ソフト・キーを押します。
   b) 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。
   c) 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。
   d) 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。
   e) “培地”フィールドに接種菌の純培養に用いた培地タイプを入力します。培地タイプを入力しないと測定できません。

f) “保存”ソフト・キーを押して情報を保存して下さい。
g) パネルの装填：パネル装填キーを押して下さい。
h) 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。
i) 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。(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。)
j) 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。
k) パネルを押し上げ、パネルステーションにしっかりと装填して下さい。
l) 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。

【測定結果の判定法】

同定菌名がパネル結果画面に表示されます。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を短縮しており、従来の生化学培地から得られる反応と異なる反応を示す場合があります。本品については、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。

BD フェニックス Yeast ID で同定できる酵母及び酵母様真菌

Blastoschizomyces capitatus	*Candida norvegensis*	*Kloeckera* species
Candida albicans	*Candida parapsilosis complex*	*Malassezia furfur complex*
Candida apicola	*Candida pararugosa*	*Malassezia pachydermatis*
Candida boidinii	*Candida pelliculosa*	*Malassezia sympodialis*
Candida bracarensis	*Candida pulcherrima*	*Pichia burtonii*
Candida catenulate	*Candida rugosa*	*Pichia farinosa*
Candida ciferrii	*Candida sake*	*Prototheca wickerhamii*
Candida dubliniensis	*Candida sphaerica*	*Prototheca zopfii*
Candida firmetaria	*Candida tropicalis*	*Rhodotorula glutinis*
Candida freyschussii	*Candida utilis*	*Rhodotorula minuta*
Candida glabrata	*Candida viswanathii*	*Rhodotorula mucilaginosa var mucilaginosa*
Candida guilliermondii	*Candida zeylanoides*	*Saccharomyces cerevisiae*
Candida guilliermondii var membranaefaciens	*Cryptococcus albidus*	*Sporobolomyces salmonicolor*
Candida haemulonii	*Cryptococcus humicolus*	*Trichosporon asahii*
Candida inconspicua	*Cryptococcus laurentii*	*Trichosporon inkin*
Candida kefyr	*Cryptococcus luteolus*	*Trichosporon loubieri*
Candida krusei	*Cryptococcus neoformans*	*Trichosporon mucoides*
Candida lipolytica	*Cryptococcus terreus*	*Trichosporon ovoides*
Candida lusitaniae	*Cryptococcus uniguttulatus*	*Wangiella dermatitidis*
Candida magnoliae	*Exophiala* species	*Zygosaccharomyces bailli*
Candida melibiosica	*Geotrichum* species	
Candida membranaefaciens	*Hortaea werneckii*	

【性能】

本品を基準的方法（生化学的試験法、検鏡、発芽管試験及び分子生物学的方法）及び既承認品 A（生化学的方法）と比較し、以下の結果を得ました。

1) 本品と基準的方法との相関性試験成績

総菌数	本品の結果		
	一致数	同定不能数	不一致数
115	114	1	0

全体一致率 99.1%（114／115）

同定した菌（基準的方法での同定菌名：*Candida albicans* (25)、*Candida ciferrii* (2)、*Candida dubliniensis* (3)、*Candida glabrata* (16)、*Candida guilliermondii* (5)、*Candida guilliermondii var membranaefaciens* (1)、*Candida kefyr* (2)、*Candida krusei* (11)、*Candida lusitaniae* (1)、*Candida parapsilosis complex* (23)、*Candida pelliculosa* (1)、*Candida rugosa* (4)、*Candida tropicalis* (4)、*Candida utilis* (1)、*Candida zeylanoides* (2)、*Cryptococcus albidus* (1)、*Cryptococcus neoformans* (4)、*Cryptococcus terreus* (1)、*Pichia angusta* (2)、*Prototheca wickerhamii* (1)、*Rhodotorula minuta* (1)、*Rhodotorula mucilaginosa var mucilaginosa* (2)、*Saccharomyces cerevisiae* (2)（カッコ内は菌株数)）のうち、本品で同定不能であった 1 菌株の基準的方法での同定菌名は *Candida dubliniensis* でした。

2） 本品と既承認品 A との相関性試験成績

総菌数	本品の結果		
	一致数	同定不能数	不一致数
114	107	1	6

全体一致率 93.9%（107／114）

同定した菌（既承認品 A での同定菌名：*Candida albicans* (24)、*Candida ciferrii* (2)、*Candida dubliniensis* (2)、*Candida famata* (1)、*Candida glabrata* (16)、*Candida guilliermondii* (7)、*Candida guilliermondii var membranaefaciens* (1)、*Candida kefyr* (2)、*Candida krusei* (11)、*Candida lusitaniae* (1)、*Candida parapsilosis complex* (20)、*Candida pelliculosa* (1)、*Candida rugosa* (4)、*Candida tropicalis* (4)、*Candida utilis* (1)、*Candida zeylanoides* (2)、*Cryptococcus albidus* (1)、*Cryptococcus humicolus* (1)、*Cryptococcus neoformans* (4)、*Pichia angusta* (2)、*Prototheca wickerhamii* (1)、*Rhodotorula minuta* (1)、*Rhodotorula mucilaginosa var mucilaginosa* (2)、*Saccharomyces cerevisiae* (2)、*Trichosporon mucoides* (1)（カッコ内は菌株数)）のうち、本品で同定不能であった 1 菌株の既承認品 A 及び基準的方法での同定菌名は Candida *dubliniensis* でした。不一致であった 6 菌株の各方法での同定菌名は次のとおりでした。

既承認品 A での同定菌名	不一致数	本品での同定菌名	基準的方法での同定菌名
Candida albicans	1	*Candida dubliniensis*	*Candida dubliniensis*
Candida famata	1	*Candida parapsilosis* complex	*Candida parapsilosis* complex
Candida guilliermondii	2	*Candida albicans*	*Candida albicans*
		Candida parapsilosis complex	*Candida parapsilosis* complex
Cryptococcus humicolus	1	*Candida parapsilosis* complex	*Candida parapsilosis* complex
Trichosporon mucoides	1	*Candida albicans*	*Candida albicans*

〈較正用の基準物質に関する情報〉
ATCC 標準菌株

【使用上又は取扱い上の注意】

〈取扱い上（危険防止）の注意〉
- 試料は全て感染性があるもとのみなし、実験用作業服、使い捨て手袋、ゴーグルなどを着用するなどし、全ての操作においてスタンダードプリコーション及び施設のガイドラインに従って取扱って下さい。
- 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。

〈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。
- 貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 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。
- BD フェニックススペックで、マックファーランド 2.00（許容範囲：2.00～2.40）に接種菌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。

〈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。
- 菌液がこぼれたり、漏れた場合は消毒剤等で拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理して下さい。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合は、医療廃棄物等に関する規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】
貯蔵方法：15～25℃
有効期間：12 ヶ月

【包装単位】
25 パネル／カートン

【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