

クラスⅠ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
バイテック 2 感受性カード
グラム陰性菌感受性カード AST-N268

■全般的な注意

- 本品は、専用の医療機器で使用する薬剤感受性カードです。使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- 本品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 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してください。
- 電子化された添付文書以外での使用方法については、保証を致しません。
- 本品は臨床検体の直接検査、又は複数の細菌叢を含む検体の検査には使用できません。操作手順の変更 / 修正等はすべて検査結果に影響を及ぼす可能性があります。
- 当該製品に関する使用、保管、取扱い、有効期間（使用期限）、及び注意事項等のすべての手順が、電子化された添付文書に記載されているとおりに遵守されている限り、使用目的に明示した性能を保証します。
上記した内容を逸脱し使用された場合は、当社は当該製品の商品性及び、特性の目的又は使用の適合性に関して保証いたしません。またこのような場合、試薬、ソフトウェア、機器及び消耗品に関する一切の責任も負いません。

■形状・構造等（キットの構成）

AST-N268 カード

ウェル No.	薬剤コード	薬剤	反応系に与する成分
2~4	an01n	アミカシン	アミカシン
5~7	amc01n	アモキシシリン / クラバン酸	アモキシシリン三水合物 / クラバン酸カリウム
8~10	am01n	アンピシリン	アンピシリン三水合物
11~13	cz01n	セファゾリン	セファゾリンナトリウム
14~17	fep02n	セフェピム	セフェピム二塩酸塩
18~20	cmz01n	セフメタゾール	セフメタゾールナトリウム
21~24	ctx01n	セフトキシム	セフトキシムナトリウム
25~26	ctf01n	セフトチアム	セフトチアム塩酸塩
27~29	cpd01n	セフトキシム	セフトキシムナトリウム
30~33	caz01n	セフトジジム	セフトジジム五水和物
34~36	cip01n	シプロフロキサシン	シプロフロキサシン塩酸塩
37~39	fos02n	ホスホマイシン	ホスホマイシン二ナトリウム
40~42	gm01n	ゲンタマイシン	ゲンタマイシン硫酸塩
43~46	ipm04n	イミペネム	イミペネム
47~50	lev02n	レボフロキサシン	レボフロキサシン
51~54	mem02n	メロペネム	メロペネム
55~57	mno01n	ミノサイクリン	ミノサイクリン塩酸塩
58~61	pip02n	ピペラシリン	ピペラシリンナトリウム
62~64	sxt02n	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

ウェル 1：陽性コントロール 1

■使用目的

グラム陰性菌のアミカシン、アモキシシリン / クラバン酸、アンピシリン、セファゾリン、セフェピム、セフメタゾール、セフトキシム、セフトチアム、セフトキシム、セフトジジム、シプロフロキサシン、ホスホマイシン、ゲンタマイシン、イミペネム、レボフロキサシン、メロペネム、ミノサイクリン、ピペラシリン及びトリメトプリム / スルファメトキサゾールに対する感受性の測定

■測定原理

本品は 64 個のウェルを設けたカードです。各ウェルには 2 ～ 4 濃度 19 種類の薬剤と陽性コントロールを含有しています。各ウェルの透過性を測定し、各薬剤ウェルと対応する陽性コントロールの測定値の変化から被検菌の増殖を解析し、微量液体希釈法により被検菌の各薬剤に対する感受性の結果を測定します。

■操作上の注意

1. 被検菌液は、デンシチェックキット等を用いて適切な濁度に調製してください。規定の濁度でない場合、正しい結果が得られないことがあります。
2. 弊社で推奨している培地以外を使用する場合、適切な結果が得られることを各検査室で確認してください。
3. ガラス製試験管は使用しないでください。使用できるのは透明なプラスチック製試験管のみであり、専用のバイテック用滅菌チューブがあります。標準規格の試験管でも誤差があります。試験管のカセットへの装着は慎重に行ってください。装着時に抵抗を感じた場合、その試験管は破棄し、スムーズに挿入できる別の試験管を用いてください。
4. 本品の構成試薬には、感染症治療に対し有効性が認められていない抗菌薬が含まれる場合があります。臨床症状等から、病原微生物に対する反応性が確認できた抗菌薬の結果の解釈や報告をする場合、各々の製造業者からの情報、あるいは本邦におけるガイドラインを参照してください。
5. 本邦におけるガイドライン等に準拠し、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準にも従ってください。
6. 本品は、専用機器を用いて試験する場合に限って、正しい結果が得られます。
7. 本品は「用法・用量（操作方法）」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「用法・用量（操作方法）」および「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果あるいは結果の遅延が生じる可能性があります。
8. 試験結果の判定は、微生物の感受性試験に関して熟知している人が行ってください。追加試験が必要な場合があります。

9. 検体の由来、患者へ投与されている抗菌薬等の有無を特に考慮して判定してください。
10. パウダーフリーのディスポーザブル手袋を使用し操作してください。パウダーの付着した手袋を用いると、光学系に干渉する場合があります。
11. 検体及び分注後のカードを含む培養物はすべて感染の可能性があるので、細菌の取扱いに関する標準的注意事項を遵守してください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法
本品はそのまま使用してください。
2. 必要な器具・器材・試薬等
バイテック 2 ブルー等の専用医療機器
デンシチェックキット 等
デンシチェックスタンダードキット 等
バイテック 2 カセット
ディスペンサー
透明ポリスチレン試験管（12×75 mm）
ピペッター / ダイリ्यूターアクセサリキット：バイテック 2 ブルー又はバイテック 2 XL ブルー用
0.45 ～ 0.50% 滅菌食塩液（pH 4.5 ～ 7.0）
滅菌白金耳または滅菌綿棒
適切な寒天培地（培養条件表参照）
精度管理用菌株
マイクロピペッター
滅菌ディスポーザブルピペットチップ
ボルテックス

3. 測定（操作）法

(1) 検体の準備：検体は下表「培養条件表」を参照して、培養及び調製してください。

注意：接種菌液は純培養で調製した試料を用いてください。複数菌種の株が混合した状態の場合は再分離を行う必要があります。

培養条件表

カード	培地	培養時間	培養条件	マクファランド濁度	感受性試験用自動希釈率	機器へのセット時間
本品	TSAB CBA MAC CPS ID	8 ～ 24 時間	35 ～ 37℃好気培養、 CO ₂ 非存在下	0.50 ～ 0.63	3.0 mL の食塩液に 145 μL	バイテック 2 コンパクト： 30 分以内 バイテック 2： 1 時間以内
本品及びバイテック 2 GN 同定カードの組合せ	CBA ¹⁾ MAC ¹⁾ TSAB CPS ID	18 ～ 24 時間	35 ～ 37℃好気培養、 CO ₂ 非存在下	0.50 ～ 0.63	3.0 mL の食塩液に 145 μL	30 分以内

1) これらの培地は、同定カードの開発時に用いたものであり、最適な結果が得られます。

培地の名称：

CBA= コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地	CPS ID = chromID CPS
MAC= マッコンキー寒天培地	TSAB= トリプチケースソイ 5% ヒツジ血液寒天培地

- (2) 使用するアルミパッケージは、室温に戻した後に開封してそのまま使用してください。
- (3) 培養条件を満たしていることを確認し、培地上の単離したコロニーを選択します。または、被検菌を適切な寒天培地で継代培養したのち、培地上の単離コロニーを選択します。
- (4) 3.0 mL の 0.45 ～ 0.50% 滅菌食塩液（pH 4.5 ～ 7.0）を、透明ポリスチレン試験管に分注します。
- (5) 滅菌白金耳または滅菌綿棒を用いて、(3) で選択した十分な数の形態的に類似した単離コロニーを釣菌し、(4) の食塩液を分注した試験管内に懸濁させます。デンシチェック等を用い、マクファランド濁度 0.50 ～ 0.63 の菌液を調製します。
注意：カセットは菌液調製後 60 分以内に機器にセットしてください（バイテック 2 コンパクトを使用している場合は 30 分以内）。
- (6) 調製した菌液を次のいずれかの方法で希釈してください。
自動希釈（バイテック 2 ブルー又はバイテック 2 XL ブルーを使用している場合）：バイテック 2 カセットに (5) で調製した菌液が入った試験管をセットしてください。次に、空の試験管と本品を隣にセットしてください。機器が自動的に希釈します。
手動希釈：空の試験管に滅菌食塩液 3.0 mL を分注し、(5) で調製した菌液を 145 μL 加えて希釈してください。カセットに希釈した菌液と本品をセットしてください。
- (7) データ入力およびカセットの機器へのセット方法については、専用機器バイテック 2 ユーザーマニュアルを参照してください。
- (8) カセットを機器に装着した後は、各ウェルに約 30 μL の菌液が入り、培養・測定・解析・判定・結果報告、カード排出まで全て自動的に行われます。

4. 精度管理

精度管理用の標準菌株及びその検査結果については、下表「精度管理用菌株」を参照してください。また下記に示す検体の処理方法に従って、精度管理用菌株を準備してください。

- 下表「精度管理用菌株」中の「-」表記は、対応する抗菌薬の精度管理試験に適していません。
- CLSI が発行する *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically* あるいは本邦におけるガイドラインを参照してください。

精度管理用菌株

薬剤	<i>E. coli</i> ATCC 25922	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>E. coli</i> ATCC 35218
アミカシン	≤ 2 - 4	≤ 2 - 4	-
アモキシシリン / クラバン酸	≤ 2/1 - 8/4	-	4/2 - 16/8
アンピシリン	≤ 2 - 8	-	≥ 32 †
セファゾリン	≤ 4	-	-
セフェピム	≤ 1	≤ 1 - 8	-
セフメタゾール	≤ 1	≥ 64	-
セフトキシム	≤ 1	8 - 32	-
セフトチアム	≤ 8	≥ 64	-

セフトロキソム	≤ 0.25 - 1	-	-
セフトラジウム	≤ 1	≤ 1 - 4	-
シプロフロキサシン	≤ 0.25	≤ 0.25 - 1	-
ホスホマイシン	≤ 16	-	-
ゲンタマイシン	≤ 1	≤ 1 - 2	-
イミペネム	≤ 0.25	1 - 4	-
レボフロキサシン	≤ 0.12	0.5 - 4	-
メロペネム	≤ 0.25	≤ 0.25 - 1	-
ミノサイクリン	≤ 1	-	-
ピペラシリン	≤ 4	≤ 4 - 8	≥ 128 †
トリメトプリム / スルファメトキサゾール	≤ 20 (1/19)	160 (8/152) - ≥ 320 (16/304)	-

(μg/mL)

† *Escherichia coli* ATCC 35218 は、アンピシリン、ピペラシリン、チカルシリンの精度管理用ではありません。この菌株は、β-ラクタマーゼ阻害剤を含む合剤のみに推奨される精度管理用です。しかしながら、この菌株は、β-ラクタマーゼ (non-ESBL) をコードするプラスミドを保持することから、ペニシリンナーゼにより分解される多くの抗菌薬に耐性を示しますが、β-ラクタマーゼ阻害剤を含む合剤には感性を示します。このプラスミドの存在を確認するには、β-ラクタマーゼ阻害剤を含む合剤 (AMC、SAM、TZP、TCC) に加えて、β-ラクタム剤 (AM、PIP、TIC) のみの検査を実施することが必要です。プラスミドを保持しない菌株の場合、β-ラクタム剤 (AM、PIP、TIC) のみであっても感性を示し、精度管理試験が不適合となります。この場合、*Escherichia coli* ATCC 35218 を新たに培養し直す必要があります。

< 精度管理株の保管と試験方法 >

1. 購入元の指示に従い、対象微生物を再水和してください。
2. トリプチケースソイ 5% ヒツジ血液寒天培地 (TSAB) を用いて、35℃で好気的に 24 時間培養してください。
3. 単一コロニーであることを確認し、2 回目の継代培養を行って試験に用いてください (35℃で 16 ~ 18 時間)。

短期保存の場合：TSAB 平板培地又は斜面培地に画線し、24 時間培養してください。最長 2 週間 2 ~ 8℃の冷蔵保存が可能です。QC 試験前に 1 度継代培養し試験に用いてください。

長期保存の場合：15% グリセリンを含んだトリプチケースソイブイヨン (TSB) で高濃度の菌液を作製し、-70℃で冷凍保存してください。QC 試験前に TSAB に接種し 2 度継代培養した後、試験に用いてください。

注意：冷凍保存の場合、凍結融解の繰返しを避ける為、1 回使い切り用に分注するか、滅菌スティックで凍結した微生物標本を少量かき取ってください。

■測定結果の判定法

増殖コントロールウェルと比較し、各微生物の抗菌薬存在下での増殖パターンを評価します。増殖特性に基づくいくつかのパラメータを用い、MIC 値又は定性的結果 (ESBL 陽性 / 陰性など) を判定します。MIC 結果は、カテゴリー解釈を判定するため、菌株の同定と結びついていなければなりません。特定の微生物 / 抗菌薬の組合せ (例： *Staphylococcus aureus* とオキシサリンなど) には、特に正確な同定が不可欠となります。

微生物の同定結果が疑わしい場合、確認試験を実施し、得られた感受性試験結果の解釈を確認してください。

FDA、CLSI、CASFM、EUCAST が定めた解釈、あるいはその他の各国のガイドラインに準拠した設定に基づいて、MIC 値の他にカテゴリー解釈を報告する場合があります。(FDA と CLSI のブレイクポイントが異なる場合、本システムは、FDA ブレイクポイントを採用します。)

< 判定上の注意 >

1. 合剤の場合、先に記載されている濃度 (アンピシリン / スルバクタム 8/4 μg/mL 以下の場合、8 μg/mL 以下と報告) を報告してください。本品に含まれる合剤の濃度は次のとおりです。

アモキシシリン / クラバン酸	2/1、4/2、8/4、16/8、32/16
トリメトプリム / スルファメトキサゾール	例外として本薬剤合剤は、2 種の抗菌薬濃度の合計を報告してください。 20 μg/mL=1/19、40 μg/mL=2/38、80 μg/mL=4/76、160 μg/mL=8/152、320 μg/mL=16/304

2. 推定薬剤は、解釈結果のみが報告され、薬剤名の前に + が表示されます。
3. 尿路感染症治療に用いられる特定の抗菌薬があります。尿路以外の感染部位由来の検体を用いた場合は、注意書きを除き、表示された抗菌薬を報告しないでください。詳細は CLSI M100 や本邦におけるガイドラインを参照してください。

腸内細菌	ロメフロキサシン、オフロキサシン、ノルフロキサシン、ニトロフラントイン、スルフイソキサゾール、トリメトプリム、セファゾリン
緑膿菌	ロメフロキサシン、オフロキサシン、ノルフロキサシン
その他非腸内細菌	ロメフロキサシン、オフロキサシン、ノルフロキサシン、スルフイソキサゾール、テトラサイクリン

4. 抗菌薬と微生物の組合せによっては、専用機器に搭載の“詳細報告ツール (bioART)”を用いて、結果の報告をしないよう設定することができます。専用機器のユーザーマニュアルを確認してください。
5. 次に示す抗菌薬と微生物の組合せの結果報告を行う場合、報告前に他法による検査を実施してください。

アミカシン	<i>Acinetobacter baumannii</i>
アモキシシリン / クラバン酸	<i>Providencia</i> spp.
アンピシリン	<i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Pantoea</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>Cronobacter sakazakii</i>
セフトロキソム	<i>Morganella morganii</i> , <i>Serratia</i> spp.
イミペネム	<i>Serratia marcescens</i>

6. 次に示す抗菌薬と微生物の組合せにおいて試験結果が中間 (I) あるいは耐性結果 (R) の場合、報告前に他法による検査を実施してください。

アモキシシリン / クラバン酸	<i>Proteus</i> spp.
-----------------	---------------------

7. 次に示す抗菌薬と微生物の組合せにおいて耐性結果 (R) の場合は、報告前に他法による検査を実施してください。

イミペネム	<i>Aeromonas</i> spp.
メロペネム	<i>Aeromonas</i> spp.

8. 薬剤感受性試験で期待される結果は、地域や施設により異なります。専用機器のシステムは、菌株の特徴の地域差を統一するために複数の地域で試験を実施しました。薬剤耐性パターンは地域によって異なる為、その地域の母集団に直接関与する可能性があります。

■性能

1. 性能

本品に含まれる抗菌薬の性能評価は、複数の臨床検査室で、専用機器に搭載の手動及び自動希釈モードで実施しました。本品による測定結果は CLSI 標準法と比較しました。エッセンシャルアグリーメント（EA）とは、本品の結果が標準法と一致する又は±1 管差以内であることです（抗真菌薬の場合、±2 管差）。カテゴリーアグリーメント（CA）とは、本品の結果の解釈（感性、中間及び耐性）が標準法と一致することです。カテゴリーアグリーメントがエッセンシャルアグリーメントを下回ることがあります。臨床試験において、多くの試験結果（MIC 値）がカテゴリーブレイクポイント付近に集中した場合に、試験結果の解釈を誤り、このような乖離が生じることがあります。解釈のエラーについては、下表の脚注を参照してください。エラーの大部分が軽微であり、エッセンシャルアグリーメントの一致率が高い場合、抗菌薬の性能が担保されています。

5 例未満の 2 倍希釈系列で評価された場合は、カテゴリーアグリーメント（CA）のみで性能を決定する場合があります。±1 管差に基づいてエッセンシャルアグリーメント（EA）を算出するには、少なくとも 5 例の希釈系列が必要です。FDA 認可時に EA が算出されていない場合、下表には CA のみが表示されます。

バイテック 2 システムの再現性は、製造元の試験結果に基づき確立されています。

薬剤	Bp ¹	コメント ²	Essential Agreement				Category Agreement				% Reproducibility
			% Error				% Error				
			% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
アミカシン	CLSI	#, E	98.0	0.0	0.4	0.0	96.5	0.0	0.4	2.9	100
	CA-SFM	I	96.1	4.2	0.6	1.4	-	-	-	-	
アモキシシリン / クラバン酸	CLSI	#, E	96.3	0.8	0.0	2.4	92.1	0.8	0.0	6.5	100
アンピシリン	CLSI	#, E	93.3	1.3	0.0	0.8	90.9	1.3	0.0	7.8	99.3
	CA-SFM	I	94.9	0.6	2.2	4.3	-	-	-	-	
セファゾリン	CLSI	#, E	96.8	1.2	3.0	2.8	95.8	1.2	3.0	4.1	97.4
セフェピム	CLSI	#, E	94.2	4.0	1.4	6.3	92.1	-	-	-	98.6
セフメタゾール	CLSI	E	96.8	0.3	0.7	0.4	97.2	0.3	0.7	2.3	100
セフトキシム	CLSI	#, E	95.8	1.1	0.2	2.6	92.9	1.1	0.2	6.7	98.1
	CA-SFM	I	94.0	0.4	0.1	3.5	-	-	-	-	
セフトリアム	Global	E	98.1	0.8	0.3	1.2	97.1	0.8	0.3	2.3	96.3
セフトキシム	CLSI	#, E	96.0	0.0	0.4	0.8	96.3	0.0	0.4	3.5	100
	CA-SFM	I	94.1	1.2	2.9	1.3	-	-	-	-	
セフトジウム	CLSI	#, E	97.5	1.1	0.2	1.0	97.3	1.1	0.2	3.5	95.4
	CA-SFM	I	92.3	5.1	0.0	4.1	-	-	-	-	
シプロフロキサシン	CLSI	#, E	97.9	0.0	0.0	0.5	96.6	0.0	0.0	3.8	98.9
	CA-SFM	E	97.9	0.0	0.0	0.5	96.6	0.0	0.0	3.8	
ホスホマイシン	CA-SFM	E	92.0	14.9	3.6	-	90.1	24.8	5.4	-	99.6
ゲンタマイシン	CLSI	#, E	97.1	1.9	0.0	0.6	96.4	1.9	0.0	2.9	100
	CA-SFM	E	97.1	1.9	0.0	0.6	96.4	1.9	0.0	2.9	
イミペネム	CLSI	#, E	95.7	2.4	0.3	0.4	94.8	2.4	0.3	4.4	99.6
レボフロキサシン	CLSI	#, E	98.6	0.5	0.2	0.3	95.8	0.5	0.2	3.9	100
	CA-SFM	E	98.6	0.0	0.7	0.1	96.5	0.0	0.7	3.0	
メロペネム	CLSI	#, E	97.6	1.4	0.0	0.3	96.8	1.4	0.0	2.8	99.6
	Global	#, E	97.6	0.0	0.0	0.5	97.7	0.0	0.0	2.3	
ミノサイクリン	CLSI	I	94.7	0.3	1.3	2.3	84.8	0.3	1.3	14.3	98
	CA-SFM	I	94.7	0.3	1.3	2.3	84.8	0.3	1.3	14.3	
ピペラシリン	CLSI	#, E	94.6	2.0	0.2	3.7	92.4	2.7	0.2	6.8	99.3
	CA-SFM	E	94.6	2.0	0.3	2.5	91.0	2.0	0.3	8.1	
	Global	#, E	94.9	1.2	0.5	3.8	91.9	1.2	0.5	7.4	
トリメトプリム/ スルファメトキサゾール	CLSI	#, E	-	-	-	-	100	0.0	0.0	N/A	100
	CA-SFM	E	99.5	0.0	0.0	0.0	100	0.0	0.0	0.0	
トリメトプリム/ スルファメトキサゾール	CLSI ³	#, E Applies to V2S SW PC version 5.02 and above	-	-	-	-	100	0.0	0.0	N/A	97.8

1) 略語は次の通り。

Bp	設定標準化団体	VME	Very Major Error
EA	Essential Agreement	ME	Major Error
CA	Category Agreement	mE	minor Error

2) コメント：特定の微生物群は *Pseudomonas aeruginosa* は P. aurg. を、*Pseudomonas aeruginosa* 以外の菌種の場合、*Acinetobacter* は Acineto. を指す。

3) FDA ブレイクポイントは、専用機器ソフトウェアの CLSI Interpretation Standard（ブレイクポイント委員会）で使用。

= US Food and Drug Administration 510(k) cleared
CLSI = Clinical and Laboratory Standards Institute
CASFM = Comite de l'Antibiogramme de la Societe Francaise de Microbiologie
E = External performance data
I = Internal performance data
- = Not available
N/A = Not applicable（非該当）
Ref. = Reference method for clinical performance study.

2. 測定範囲

ウェル No.	薬剤	各ウェルの濃度	測定範囲
2~4	アミカシン	8, 16, 64	2 ~ 64
5~7	アモキシシリン / クラバン酸	4/2, 16/8, 32/16	2/1 ~ 32/16
8~10	アンピシリン	4, 8, 32	2 ~ 32
11~13	セファゾリン	4, 16, 64	4 ~ 64
14~17	セフェピム	2, 8, 16, 32	1 ~ 64
18~20	セフメタゾール	4, 16, 64	1 ~ 64
21~24	セフトキシム	1, 4, 16, 32	1 ~ 64

25~26	セフォチアム	8, 32	8	~	64
27~29	セフトキシム	0.5, 1, 4	0.25	~	8
30~33	セフトキシム	1, 2, 8, 32	1	~	64
34~36	シプロフロキサシン	0.5, 2, 4	0.25	~	4
37~39	ホスホマイシン	8, 16, 32	16	~	256
40~42	ゲンタマイシン	4, 16, 32	1	~	16
43~46	イミペネム	1, 2, 6, 12	0.25	~	16
47~50	レボフロキサシン	0.25, 0.5, 2, 8	0.12	~	8
51~54	メロペネム	0.5, 2, 6, 12	0.25	~	16
55~57	ミノサイクリン	2, 4, 8	1	~	16
58~61	ピペラシリン	4, 16, 32, 64	4	~	128
62~64	トリメトプリム / スルファメトキサゾール	1/19, 4/76, 16/304	20 (1/19)	~	320 (16/304)

有効性に基づく標準法濃度当量 (単位: µg/mL)

3. 校正用の基準物質

アメリカンタイプカルチャーコレクション標準菌株 (ATCC 株)

■使用上又は取扱い上の注意

<使用上の注意事項>

1. アルミパッケージに記載の使用期限を過ぎているカードは使用しないでください。
2. カードは未開封のままアルミパッケージ内に保存してください。アルミパッケージが破損している場合、又は乾燥剤がない場合はそのカードは使用しないでください。
3. カードに接種する前に、テープの破れ又は破損がないかを確認し、破損等が疑われる場合はそのカードを廃棄してください。
4. ディスペンサーの清浄には化学薬品を使用しないでください。化学薬品を使用した場合、本品の性能に影響を与える可能性があります。
5. カセット処理後に試験管内に残された菌液量を確認し、十分量がカードに充填されていることを確認してください。充填が不十分なカードは専用機器へセットしないでください。

<廃棄上の注意事項>

1. 患者検体、接種後のカードを含む培養物は、関連する消耗品も含めてすべて感染性物質として取り扱ってください。
2. 使用済みのカード、試験管、ピペット等はオートクレーブで滅菌してから廃棄してください。
3. すべての感染性物質は各地方自治体が定めるガイドラインに従って廃棄してください。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法: 2 ~ 8°C

有効期間: 18 ヶ月

■包装単位

20 包入り (20 回分)

■主要文献

1. Barry, AL The Antimicrobial Susceptibility Test, Principles and Practices, Lea and Febiger, Philadelphia, PA. 1976.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically, M7- A7, Wayne, Pennsylvania, January 2006.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S18, Vol. 27, No. 1, January 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-third Informational Supplement, M100-S22, January 2012.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fourth Informational Supplement; M100-S24, January 2014.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fifth Informational Supplement, M100-S25, January 2015.
7. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie. Communiqué 1996. Path Biol, 1996, 44, n° 8, I-VIII.
8. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie, Communiqué 2007.
9. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM), Recommendations 2012.
10. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2014.
11. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2015.
12. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 2.0, January 2012.
13. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 4.0, January 2014.
14. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 5.0, January 2015.
15. Gerlach, EH Microdilution 1: A Comparative Study, p. 63-76, In: Balows, A. (ed.), Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing, Charles C. Thomas, Springfield, IL. 1974.
16. MacLowry, JD, and HH Marsh. 1968. Semi-automatic microtechnique for serial dilution antibiotic sensitivity testing in the clinical laboratory. J. Lab. Clin. Med. 1968;72:685-687.
17. Murray, PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover RH, editors. Manual of Clinical Microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue – Approved Guideline (1997).
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard — Third Edition, M27-A3, Vol. 22, No. 15, 2008.
20. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988.

■問い合わせ先

ピオメリユー・ジャパン株式会社
TEL：0120-265-034

■製造販売業者の氏名又は名称及び住所

ピオメリユー・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号

■バーコードの入力

本品を最初に使用するときには、専用機器ユーザーマニュアルに従って、バーコードを登録してください。

