

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13A2X00243000022

品番 424604

* 2026 年 03 月改訂（第 2 版）

2023 年 05 月作成（第 1 版）

P797

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-XN29

■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。
- 本品の薬剤感受性試験対象である抗菌薬の安全性や有効性は、その医薬品の添付文書情報に記載されている適応菌種や適応症等以外の微生物による感染症治療に対して適切に管理された臨床試験で確立されている場合とそうでない場合があります。このような場合、感受性試験結果の臨床的意義は不明です。特定の既承認抗菌薬の添付文書には、抗菌薬として承認された適応菌種や適応症が記載されています。
- 電子化された添付文書以外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、本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使用された場合は、当社は当該製品の商品性及び、特定の目的又は使用の適合性に関して保証を致しません。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）

劇 AST-XN29 カード

ウェル No.	薬剤コード	薬剤	反応系に関連する成分
3~5	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
6~8	slp01n	セフトラゾラム / スルバクタム	セフトラゾラムナトリウム / スルバクタムナトリウム
9~10	ctf01n	セフトロキム	セフトロキム塩酸塩
11~15	cza02n	セフトロキム / アピバクタム	セフトロキム五水和物 / アピバクタムナトリウム
16~20	ct01n	セフトロキム / タゾバクタム	セフトロキム硫酸塩 / タゾバクタムナトリウム
21~24	cs02n	コリスチン	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム
25~28	dor02n	ドリパネム	ドリパネム
29~34	esb01n	ESBL - セフェピム ESBL - セフトロキム ESBL - セフトロキム ESBL - セフトロキム / クラバン酸 ESBL - セフトロキム / クラバン酸 ESBL - セフトロキム / クラバン酸	セフェピム二塩酸塩、セフトロキムナトリウム、セフトロキム五水和物、クラバン酸カリウム
35~37	far01n	ファロパネム	ファロパネムナトリウム
38~40	flo01n	フロモキシセフ	フロモキシセフナトリウム
41~43	fos02n	ホスホマイシン	ホスホマイシン二ナトリウム
44~47	ipr01n	イミペネム / レバクタム	イミペネム / レバクタム
48~50	mox01n	ラタモキシセフ	ラタモキシセフナトリウム
51~54	lev02n	レボフロキサシン	レボフロキサシン
55~58	pip02n	ピペラシリン	ピペラシリンナトリウム
59~61	tg02n	チゲサイクリン ^a	チゲサイクリン
62~64	tm02n	トブラマイシン	トブラマイシン

ウェル 1：陽性コントロール 1、ウェル 2：陽性コントロール 2

^a 劇薬（チゲサイクリンとして、1 ウェルにつき 1.5 ~ 8 µg/mL（有効性に基づく標準法濃度当量））

■使用目的

グラム陰性菌のアモキシシリン / クラバン酸、セフトラゾラム / スルバクタム、セフトロキム、セフトロキム / アピバクタム、セフトロキム / タゾバクタム、コリスチン、ドリパネム、ファロパネム、フロモキシセフ、ホスホマイシン、イミペネム / レバクタム、ラタモキシセフ、レボフロキサシン、ピペラシリン、チゲサイクリン、トブラマイシン及びセフェピム、セフトロキム、セフトロキム / クラバン酸、セフトロキム / クラバン酸（ESBL 用）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 ~ 5 濃度 17 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ため、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。
12. GLP（Good Laboratory Practice）の強化 / サポートの為に、下記事項を実施することを推奨します。
 - (1) 専用機器で充填後のカード本体から切断されたトランスファークューブ（ストロー状）を用いて純培養することを推奨します。純培養の結果、培地上でコロニーが重なり合った場合、確認が難しいことがあります。
 - (2) 液体培地（トリブチケースソイブイオン、BHI、チオグリコレート等）に使用中の食塩液 1 mL を分注し、35 ～ 37℃で 2 ～ 3 日間培養することを推奨します。これにより、日常的に食塩液のコンタミネーション（発育の弱い又は遅い菌）を確認することが可能です。増殖確認は毎日行ってください。本確認行為を実施できない場合は、開封済の滅菌食塩液のボトルは廃棄し、新しいボトルを使用してください。新しいボトルを使用開始する際は、ディスペンサーのオートクレーブが必要です。食塩液中のコンタミネーションにより、不適切な試験結果が報告される可能性がありますので、日常的にディスペンサーをオートクレーブしてください。

■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）方法
 - (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	マクファーランド濁度	感受性試験用手動希釈率	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= トリブチケースソイ 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、マクファーランド濁度 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。また下記に示す精度管理株の保管と試験方法に従って、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	<i>K. pneumoniae</i> ssp. <i>pneumoniae</i> ATCC 700603	<i>K. pneumoniae</i> ATCC BAA-1705	<i>K. pneumoniae</i> ATCC BAA-2814	<i>E. coli</i> NCTC 13846‡	<i>P. aeruginosa</i> ATCC BAA-3144
アモキシシリン / クラバン酸	≤ 2/1 - 8/4	-	4/2 - 16/8	-	-	-	-	-
セフトラゾラム / スルバクタム	≤ 8	≤ 8	≤ 8	-	-	-	-	-
セフトチアム	≤ 8	≥ 64	-	-	-	-	-	-
セフトラジウム / アビバクタム	≤ 0.12 - 0.5 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.06 - 0.5 µg/mL)	0.5 - 4	≤ 0.12 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.03 - 0.12 µg/mL)	0.25 - 2††	-	-	-	-
セフトロザン / タゾバクタム	≤ 0.25 - 0.5 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.12/4 - 0.5/4 µg/mL)	≤ 0.25 - 1	≤ 0.25 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.06/4 - 0.25/4 µg/mL)	0.5 - 2	-	-	-	-
コリスチン	≤ 0.25 - 2	0.5 - 4	-	-	-	-	2 - ≥ 8	-
ドリベナム ^{NS}	≤ 0.12	≤ 0.12 - 0.5	-	-	-	-	-	-
ESBL	NEG	-	-	POS	-	-	-	-
ファロベナム	≤ 0.5 - 1	-	-	-	-	-	-	-
フロモキシセフ	≤ 2	≥ 64	-	-	-	-	-	-
ホスホマイシン	≤ 16	-	-	-	-	-	-	-
イミペネム / レレバクタム	-	-	-	-	≤ 0.25/4Δ [∞] (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.03/4 - 0.25/4 µg/mL)	≤ 0.25/4 - 0.5/4Δ (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.06/4 - 0.5/4 µg/mL)	-	2/4 - 8/4
ラタモキシセフ	≤ 4	8 - 32	-	-	-	-	-	-
レボフロキサシン	≤ 0.12	0.5 - 4	-	-	-	-	-	-
ピペラシリン	≤ 4	≤ 4 - 8	≥ 128†	-	-	-	-	-
チゲサイクリン	≤ 0.5 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.03 - 0.25 µg/mL)	-	-	-	-	-	-	-
トブラマイシン	≤ 1 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.25 - 1 µg/mL)	≤ 1 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.25 - 1 µg/mL)	-	-	-	-	-	-

(µg/mL)

NEG：陰性 POS：陽性

注意：ESBL はセフェピム（FEP）、セフトキシム（CTX）、セフトラジウム（CAZ）、クラバン酸（CA）からなります。ESBL 結果が NEG でも、AmpC β-ラクタマーゼにマスクされた ESBL の存在を否定できません。

NS：現在耐性株が存在しないため、感性以外の試験結果を定義できない。MIC 結果が非感性的なカテゴリーとなる分離株は、リファレンスラボラトリーへ追加試験の依頼をすることが望ましい。

† CLSI M100 では、*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。

†† CLSI M100 では、*K. pneumoniae* ATCC 700603 は、セフトラジウム / アビバクタム及びセフトラジウムのみに対して試験し、合剤におけるアビバクタムの活性を確認し、この菌株でβ-ラクタマーゼをコードするプラスミドが脱落していないことを確認する必要があります。セフトラジウム単剤での許容範囲は 16 µg/mL 以上です。

Δ この微生物での QC 試験に CLSI/FDA が推奨する希釈範囲は含まれません。

∞ CLSI M100 では、イミペネム / レレバクタム（合剤）の品質管理試験において、β-ラクタマーゼを伝達するプラスミドが失われていないことを確認するために、それぞれの QC 株を検査する。単剤で QC 株が範囲内であった結果は、β-ラクタム合剤の QC が信頼できることを示す。

< 精度管理株の保管と試験方法 >

- 購入元の指示に従い、対象微生物を再水和してください。
- トリブチケースソイ 5% ヒツジ血液寒天培地（TSAB）を用いて、35°C で好氣的に 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（グラム陰性菌：35℃で8～24 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オン（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。）

注意：US FDA や、CLSI と、EUCAST との間でカテゴリ定義が異なる場合がありますので、詳細については各出版物、ウェブサイトの他、専用機器のソフトウェアユーザーマニュアル（「ワークステーションのメンテナンス」の章）を参照してください。

ECOFF（Epidemiological Cut-Off (ECOFF)）は、MIC を用いて wild-type（WT）と non-wild-type（NWT）の分離株を区別する方法です。ECOFF は、臨床的なブレイクポイントとして使用するべきではありません。ブレイクポイントが定義されていない場合、サーベイランス目的（例：WT と NWT の分離）で適用します。いくつかの動物用抗菌薬には、関連するブレイクポイントはありません。したがって、ECOFF は wild-type と non-wild-type の分離株の判定に役立ちます。

全身感染症では、アミノグリコシド系薬剤（AMGs）は常に他の有効な薬剤または治療法と併用して使用する必要があります。ブレイクポイントは Epidemiological Cut Off value（ECOFFs）に基づき、耐性メカニズムを獲得した菌と獲得していない菌（それぞれ non-wild-type と wild-type）を区別することを意図したものです。尿路感染症については、関連する微生物の MIC と PK/PD 計算に基づいてブレイクポイントを設定しました。また、AMGs 単剤使用を想定して計算しています。その他の情報については、EUCAST Aminoglycoside Guidance Document, 2020 を参照してください。

<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）が表示されます。本品に含まれる合剤の実際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
セフトラゾラム / スルバクタム	8/4, 16/8, 32/16, 64/32
セフトジウム / アピバクタム	0.12/4, 0.25/4, 0.5/4, 1/4, 2/4, 4/4, 8/4, 16/4, 32/4
セフトロザン / タゾバクタム	0.25/4, 0.5/4, 1/4, 2/4, 4/4, 8/4, 16/4, 32/4
イミペネム / レレバクタム	0.25/4, 0.5/4, 1/4, 2/4, 4/4, 8/4, 16/4

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. FDA 特有の使用上の注意は、各製品の電子化された添付文書「FDA Indications for Use」欄に記載されています。当該リストには、専用機器システムでの検査および報告用にFDA によって認可された抗菌薬／微生物の組み合わせが含まれます。FDA の認可は、FDA が承認した医薬品の表示および本品の臨床試験データに従って与えられています。本文書の「FDA Indications for Use」欄に記載されている微生物のみを報告する場合は、“ 詳細報告ツール（bioART） ” の Use suppression ルールを有効にしてください。

4. 尿路感染症治療に用いられる特定の抗菌薬があります。これらの抗菌薬は、尿路以外の感染部位から回収された病原体に対しては、特記のある場合を除き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

5. 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。

6. 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。

アモキシシリン / クラバン酸	<i>Providencia</i> spp.
セフトロザン / タゾバクタム	<i>Morganella morganii</i> , <i>Providencia rettgeri</i> , <i>Serratia marcescens</i>
セフトジウム / アピバクタム	<i>Providencia rettgeri</i>
コリスチン	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> （バイテック 2 での MIC 値が 2 µg/mL 以下の時）
ファロペネム	<i>Morganella morganii</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>Providencia</i> spp.
イミペネム / レレバクタム	<i>Proteus</i> spp., <i>Providencia</i> spp., <i>Morganella</i> spp., <i>Serratia</i> spp.
トラマイシン	<i>Providencia stuartii</i>

7. 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（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.
-----------------	---------------------

8. 比較試験の時に利用できる耐性株がなかったため、次に示す組合せで耐性結果を示した本品の性能は不明です。

チゲサイクリン	<i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. koseri</i> , <i>K. (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>S. marcescens</i>
トラマイシン	<i>C. koseri</i> , <i>Morganella morganii</i> , <i>Proteus vulgaris</i>

9. 比較試験の時点で利用可能な耐性株数が十分でなかったため、次の組み合わせで耐性を検出した本品の性能は不明です。

イミペネム / レレバクタム	<i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. asburiae</i>
トラマイシン	<i>K. (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Proteus mirabilis</i>

10. 比較試験の時に利用できる適切な数の耐性株がなかったため、次に示す組合せで耐性結果を示した本品の性能は不明です。

ドリパネム	<i>Aeromonas</i> spp. (SW ≥ V2S 9.03)
-------	---------------------------------------

11. 比較試験の時点で利用可能な耐性株数が十分でなかったため、次の組合わせで耐性を検出した本品の性能は不明です。そのような菌株が確認された場合は、リファレンスラボラトリーに提出し、さらなる試験を実施する必要があります。

セフトロザン / タゾバクタム	<i>Citrobacter koseri</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Serratia liquefaciens</i>
-----------------	---

12. エッセンシャルアグリーメント内であるが、参照方法と比較した場合、中間カテゴリの欠如は ME 及び VME を示しています。次の抗菌薬 / 微生物の組合わせで結果報告する前に、代替試験 / 参照方法を実施してください。

セフトラジウム / アビバクタム	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (バイテック 2 での MIC 値が 16 µg/mL 以上の時、ME が 4.1%、調整 ME が 1.2%)
------------------	--

13. ESBL は、伝達性プラスミド上にコードされているβ-ラクタマーゼ産生遺伝子によって生じる酵素です。ESBL を産生する *Klebsiella* spp. や *E. coli* の菌株は、ペニシリン、セファロスポリン、アズトレオナムに対し感性結果を示した場合においても、同薬剤を用いた治療において臨床的に耐性を示すことがあります。このような菌株においては、感性菌よりわずかに高い MIC 値を示しても、広域スペクトルのセファロスポリンやアズトレオナムに対してブレイクポイントが感性を示すことがあります。よって ESBL 産生株が疑われる場合は特定のガイドラインにおいて確認試験を実施することが推奨されます。本品に含まれる ESBL 試験は、β-ラクタマーゼ阻害薬であるクラバン酸を含有しており、ESBL の確認試験として、セフェピム、セフトキシム及びセフトラジウム単剤による反応と、クラバン酸との合剤による反応で、陽性又は陰性を判定します。

14. 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 濃度未満の 2 倍希釈系列で評価された場合は、カテゴリアグリーメント (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 濃度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
セフォペラゾン / スルバクタム	Global	E	98.8	2.8	0.0	0.7	91.4	2.8	0.0	8.3	94.1
セフォチアム	Global	E	98.1	0.8	0.3	1.2	97.1	0.8	0.3	2.3	96.3
セフトアジジム / アビバクタム	Global CLSI/ Global European	E	94.5	0.0	0.5	0.0	98.9	0.0	1.2	0.0	99.6
	CLSI (FDA)	#, E	94.5	N/A	N/A	N/A	98.7	0.0	1.4 ^a	0.0	99.6
	a : <i>Enterobacteriaceae</i> 及び <i>Pseudomonas aeruginosa</i> を合わせた全体の ME 率は 1.4% (14/998) であった。9 つの ME は、リファレンス法とは 1 管差であったため、EA (essential agreement) の範囲内であった。EA の結果、またブレイクポイント “I” のカテゴリが未設定であることを考慮し、カテゴリメジャーエラーを調整した結果、ME 率は 0.5% (5/998) であった。										
	• 本品のセフトアジジム / アビバクタムの MIC 値は、リファレンス法の微量液体希釈法と比較して、 <i>Enterobacteriaceae</i> 又は <i>Pseudomonas aeruginosa</i> を試験した場合、正確に一致するか、少なくとも 1 管差よりも高い傾向があった。										
	• 比較試験の時点で、酵素群の特性評価は以下の微生物では利用できなかったため、セフトアジジム / アビバクタムの性能は不明である。 <i>Enterobacteriaceae</i> (OXA、メタロβ-ラクタマーゼ)、 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (メタロβ-ラクタマーゼ) • セフトアジジム / アビバクタムは、メタロβ-ラクタマーゼ酵素を産生する細菌に対しては活性がない。また、排出ポンプの過剰発現、あるいはポーリン変異を有するグラム陰性菌に対しては活性がない可能性がある。										
セフトロザン / タゾバクタム	CLSI (FDA)	#, E	94.8	N/A	N/A	N/A	98.4	1.4	0.4	1.0	100
	注意： • セフトロザン / タゾバクタムは、メタロβ-ラクタマーゼを産生する <i>Enterobacteriaceae</i> の細菌に対して有効ではない。 • 比較試験の時点では、酵素群の特性評価は以下の微生物では利用できなかったため、セフトロザン / タゾバクタムの性能は不明である。 <i>Enterobacteriaceae</i> (OXA) • 比較試験の時点では、酵素群の特性評価は以下の微生物では利用できなかったため、セフトロザン / タゾバクタムの性能は不明である。 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (MexXY 及び MexAB などのアップレギュレーション) • 臨床評価中に試験された <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 分離株には OprD ポーリンが含まれず、かつセフトロザン / タゾバクタムに耐性があると報告されている OXA-101 酵素が含まれていたため、本品のセフトロザン / タゾバクタムに VME が生じた。 • <i>P. aeruginosa</i> を試験する場合、本品のセフトロザン / タゾバクタムの MIC 値は、リファレンス法の微量液体希釈法と比較して、一致するか、1 管差より高くなる傾向があった。										
	CLSI	E	96.7	0.0	0.0	0.3	99.0	0.0	0.0	1.0	
	CLSI/Global	E	(732/793) 92.3	N/A	N/A	(25/793) 3.2	(747/793) 94.2	N/A	N/A	(46/793) 5.8	
	CASFM	E	(736/793) 92.8	(5/102) 4.9	(16/691) 2.3	N/A	(757/793) 95.5	(15/102) 14.7	(21/691) 3.0	N/A	
ドリベネム	CLSI	#, E	97.4	1.5	1.6	N/A	97.9	1.5	2.2	N/A	99.2
	Global	#, E	96.0	2.6	0.3	1.4	97.0	2.6	0.3	2.6	
ESBL	CLSI	#, E	N/A	N/A	N/A	N/A	97.7	2.7	1.9	N/A	100
フロロベネム	Global	E	98.2	0.0	0.0	0.4	93.0	0.0	0.0	7.0	100
フロモキシセフ	Global	E	97.0	0.0	0.0	1.8	97.5	0.0	0.0	2.5	100
ホスホマイシン	EUCAST	<i>Enterobacteriaceae</i>	93.1	24.4	3.8	-	92.3	34.1	4.7	-	

イミペネム / レレバクタム	CLSI(FDA) ^a	#, E All organism groups combined	(529/552) 95.8	N/A	N/A	N/A	(541/552) 98.0	(0/96) 0.0	(1/445) 0.2	(10/552) 1.8	99.3
		<i>Enterobacteriaceae</i>	(347/364) 95.3	N/A	N/A	N/A	(360/364) 98.9	(0/43) 0.0	(1/319) 0.3	(3/364) 0.8	
		<i>P. aeruginosa</i>	(127/132) 96.2	N/A	N/A	N/A	(126/132) 95.5	(0/18) 0.0	(0/105) 0.0	(6/132) 4.5	
		<i>Acinetobacter baumannii</i> complex	(55/56) 98.2	N/A	N/A	N/A	(55/56) 98.2	(0/35) 0.0	(0/21) 0.0	(1/56) 1.8	
	Global CLSI	E	(474/496) 95.6	(0/61) 0.0	(1/424) 0.2	(3/496) 0.6	(486/496) 98.0	(0/61) 0.0	(1/424) 0.2	(9/496) 1.8	
	a <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex（専用医療機器では <i>Acinetobacter baumannii</i> complex）、 <i>Enterobacteriaceae</i> 、 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> の複合データ（臨床とチャレンジ）を用いて傾向分析を実施した。この傾向分析により、本品のイミペネム/ レレバクタムをリファレンス法の微量液体希釈法と比較すると、 <i>Citrobacter koseri</i> 、 <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex、 <i>Klebsiella pneumoniae</i> では少なくとも 1 管差で低く、 <i>Enterobacter cloacae</i> では少なくとも 1 管差で高くなる傾向であった。										
ラタモксеフ	CLSI	E	95.4	0.0	0.0	4.6	89.9	0.0	0.0	10.1	98.2
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
	CASFM	E	98.6	0.0	0.7	0.1	96.5	0.0	0.7	3.0	
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
	CASFM	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	
チゲサイクリン	CLSI	#, E	98.9	N/A	N/A	N/A	98.6	0.0	0.3	1.1	99.6
	注意： • 全体的にチゲサイクリンの MIC には傾向がなかったが、リファレンス法の微量液体希釈法と比較した場合、 <i>K. pneumoniae</i> の結果は 1 管差よりも高くなる傾向があり、 <i>S. marcescens</i> の結果は 1 管差よりも低くなる傾向があった。										
	Global	E	97.0	0.0	0.1	0.8	93.3	0.0	0.1	6.6	99.6
トラマイシン	FDA(CLSI)	#, E	98.4	N/A	N/A	N/A	96.8	0.0	0.1	3.1	100
	注意： • 評価可能な <i>Enterobacteriaceae</i> および <i>P. aeruginosa</i> 分離株のトラマイシン MIC 値は、リファレンス法の微量液体希釈法と比較して 1 管差以上低い傾向があった。 • 比較試験に利用可能な分離株の数が十分でなかった為、MIC 値が 4 ～ 16 µg/mL の範囲にある <i>P. aeruginosa</i> 分離株に対するトラマイシンの性能は不明である。患者ケアに重要な場合、MIC が 4 ～ 16 µg/mL の分離株は他法により再検査する必要がある。										
	CLSI	E	98.1	0.0	0.1	0.7	95.9	0.0	0.1	4.0	

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. aerug.* と、*Pseudomonas aeruginosa* 以外の菌種は *other* と、*Acinetobacter* は *Acineto.* と表記。

= US Food and Drug Administration 510(k) cleared

CLSI = Clinical and Laboratory Standards Institute

CASFM = Comité de l'Antibiogramme de la Société Française 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	FDA Indications for Use
3~5	アモキシシリン / クラバン酸	4/2, 16/8, 32/16	2/1 ~ 32/16	CSAGNB ²⁾
6~8	セフトラゾラム / スルバクタム	8, 16, 32	8 ~ 64	N/A ¹⁾
9~10	セフトリアキソン	8, 32	8 ~ 64	N/A ¹⁾
11~15	セフトロジン / アビバクタム	0.06/4, 0.25/4, 1/4, 4/4, 8/4	0.12 ~ 16	<i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>M. morganii</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i>
16~20	セフトロジン / タゾバクタム	0.5/4, 1/4, 4/4, 8/4, 32/4	0.25 ~ 32	<i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. liquefaciens</i>
21~24	コリスチン	0.125, 0.5, 2, 8	0.25 ~ 8	N/A ¹⁾
25~28	ドリベネム ^a	0.25, 0.5, 1, 4	0.12 ~ 8	<i>A. baumannii</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>S. marcescens</i>

29~34	ESBL –セフェピム ESBL –セフトキシム ESBL –セフトジジム ESBL –セフェピム / クラバン酸 ESBL –セフトキシム / クラバン酸 ESBL –セフトジジム / クラバン酸	FEP 1, CTX 0.5, CAZ 0.5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 0.5/4, CAZ/CA 0.5/4	NEG ~ POS	<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. oxytoca</i>
35~37	フロパネム	0.5, 2, 4	0.5 ~ 8	N/A ¹⁾
38~40	フロモキシフ	2, 12, 32	2 ~ 64	N/A ¹⁾
41~43	ホスホマイシン	8, 16, 32	16 ~ 256	N/A ¹⁾
44~47	イミペネム / レバクタム	0.25/4, 1/4, 4/4, 16/4	0.25/4 ~ 16/4	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. freundii</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. asburiae</i>
48~50	ラタモキシフ	2, 8, 32	4 ~ 64	N/A ¹⁾
51~54	レボフロキサシン	0.25, 0.5, 2, 8	0.12 ~ 8	<i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>A. baumannii</i> , <i>A. lwoffii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>E. sakazakii</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. morganii</i> , <i>P. agglomerans</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>P. fluorescens</i> , <i>C. sakazakii</i>
55~58	ピペラシリン	4, 16, 32, 64	4 ~ 128	<i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>M. morganii</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>Serratia</i> spp., <i>B. cepacia</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>P. fluorescens</i> , <i>C. sakazakii</i>
59~61	チゲサイクリン	1.5, 4, 8	0.5 ~ 8	<i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. koseri</i> , <i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>S. marcescens</i>
62~64	トブラマイシン	8, 16, 64	1 ~ 16	<i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>M. morganii</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>Providencia</i> spp., <i>Serratia</i> spp.

有効性に基づく標準法濃度当量 (単位: µg/mL)

注意: ESBL はセフェピム (FEP)、セフトキシム (CTX)、セフトジジム (CAZ)、クラバン酸 (CA) からなります。ESBL 結果が NEG でも、AmpC β-ラクタマーゼにマスクされた ESBL の存在を否定できません。

a: 現在耐性株が存在しないため、感性以外の試験結果を定義できない。結果が非感性のカテゴリとなる分離株は、リファレンスラボラトリーへ追加試験の依頼をすることが望ましい。

NEG: 陰性 POS: 陽性

1) N/A = No specific FDA Indications for Use available

2) CSAGNB = Clinically significant aerobic gram-negative bacilli

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. ディスペンサーの洗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 FC, 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

バイオメリュ・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

バイオメリュ・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。

