

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13E1X80243000048

品番 425211

2026 年 07 月作成（第 1 版）

T005

薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット
バイテック 感受性カード AST-N492

■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。
- 本品を用いて感受性試験を行う場合、本品に含有される抗菌薬の安全性や有効性は、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感染症に対し、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、保証いたしません。
- 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-N492 カード

ウェル No.	薬剤コード	薬剤	反応系に関連する成分
3～6	an03n	アミカシン	アミカシン
7～9	am01n	アンピシリン	アンピシリン三水合物
10～12	sam01n	アンピシリン / スルバクタム	アンピシリン三水合物 / スルバクタムナトリウム
13～15	atm01n	アズトレオナム	アズトレオナム
16～18	cz05n	セファゾリン	セファゾリンナトリウム
19～21	cmz01n	セフメタゾール	セフメタゾールナトリウム
22～26	ctx02n	セフトキシム	セフトキシムナトリウム
27～29	cpd01n	セフトキシム	セフトキシムナトリウム
30～34	caz02n	セフトジジム	セフトジジム五水和物
35～38	fos03n	ホスホマイシン	ホスホマイシン二ナトリウム
39～42	ipm04n	イミペネム	イミペネム
43～45	mox01n	ラタモキシフ	ラタモキシフナトリウム
46～49	lev02n	レボフロキサシン	レボフロキサシン
50～53	mem02n	メロペネム	メロペネム
54～57	mno02n	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、ウェル 2：陽性コントロール 2

■使用目的

グラム陰性菌のアミカシン、アンピシリン、アンピシリン / スルバクタム、アズトレオナム、セファゾリン、セフメタゾール、セフトキシム、セフトキシム、セフトジジム、ホスホマイシン、イミペネム、ラタモキシフ、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、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、形状・構造等（キットの構成）欄に示す薬剤と陽性コントロールを含有しています。ウェルごとに薬剤とその濃度は異なり、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）」及び「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¹⁷。
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^{18, 20}。
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チューブ（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（トリプ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 0.45 ～ 0.50% 滅菌食塩液（pH 4.5 ～ 7.0）1 mL を分注し、35 ～ 37°C で 2 ～ 3 日培養することを推奨します。これにより、日常的に滅菌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。滅菌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（ナレジデータベース Ver.9.04 以降）
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 / ダイリユー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）（以下、「滅菌食塩液」という）
滅菌白金耳又は滅菌綿棒
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	マクファールランド濁度	感受性試験用手动希釈率	機器へのセット時間
本品	TSAB CBA MAC CPS ID	8 ～ 24 時間	35 ～ 37°C 好気培養、 CO ₂ 非存在下	0.50 ～ 0.63	3.0 mL の滅菌食塩液に 145 µL	バイテック 2 コンパクト 又は バイテック コンパクト PRO： 30 分以内 バイテック 2 ブルー： 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°C 好気培養、 CO ₂ 非存在下	0.50 ～ 0.63	3.0 mL の滅菌食塩液に 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。又は、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 の滅菌食塩液を、透明ポリスチレン試験管に分注します。
- (5) 滅菌白金耳又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) の滅菌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、マクファールランド濁度 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 コンパクト又はバイテック コンパクト PRO 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) データ入力及びカセットの機器へのセット方法については、専用機器の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²。

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> ATCC BAA-2814
アミカシン	≤ 1 - 4 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.5 - 4 µg/mL)	≤ 1 - 4 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 1 - 4 µg/mL)	-	-
アンピシリン	≤ 2 - 8	-	≥ 32 [†]	-
アンピシリン / スルバクタム	≤ 2/1 - 8/4	-	8/4 - ≥ 32/16	-
アズトレオナム	≤ 1	2 - 8	-	-
セファゾリン	≤ 1 - 4 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 1 - 4 µg/mL)	-	2 - 8 ^{a)}	-
セフメタゾール	≤ 1	≥ 64	-	-
セフトキシム	≤ 0.25 (FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.03 - 0.12 µg/mL)	8 - 32	-	-
セフトキシム	≤ 0.25 - 1	-	-	-
セフトキシム	≤ 0.12 - 0.5	1 - 4	-	-
ホスホマイシン	≤ 4	-	-	16 - 64 ^{b)}
イミペネム	≤ 0.25 - 0.5	1 - 4	-	-
ラタモキシム	≤ 4	8 - 32	-	-
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	≤ 0.5 - 1 ^Δ (FDA / CLSI Broth Microdilution expected QC range = 0.25 - 1 µg/mL)	-	-	-
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)

† CLSI M 100 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。

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。

- a) 専用機器のナレッジデータベースバージョン 9.04 を使用する場合、セフトキシム（cz05n）において *Escherichia coli* ATCC 35218 の MIC 値 が 16 µg/mL を示した場合、本結果は精度管理試験で基準外（out-of-range-high）として取扱い、各施設の定めたトラブルシューティング手順に従い評価してください。なお、当該 MIC 値（16 µg/mL）は、専用機器の QC プログラム上において逸脱（deviation）としてフラグ表示されません。
- b) 専用機器のナレッジデータベースバージョン 9.04 を使用する場合、ホスホマイシン（fos03n）において *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-2814 の MIC 値 が 128 µg/mL を示した場合、本結果は精度管理試験で基準外（out-of-range-high）として取扱い、各施設の定めたトラブルシューティング手順に従い評価してください。なお、当該 MIC 値（128 µg/mL）は、専用機器の QC プログラム上において逸脱（deviation）としてフラグ表示されません。

< 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。
- 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、CA-SFM、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。）

注意：US FDA や、CLSI と、EUCAST との間でカテゴリー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管理」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又は治療法と併用して使用する必要があります。全身感染症のブレイクポイントは Epidemiological Cut Off value（ECOFFs）に基づいており、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。尿路由来感染症については、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ています。これらの計算は、AMGs 単剤使用を前提としています。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）が結果レポート上に表示されます。本品に含まれる合剤の濃度は次のとおりです。

アンピシリン / スルバクタム (µg/mL)	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が表示されます。 10 µg/mL = 0.5/9.5、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。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³。

腸内細菌科細菌	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
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
その他非腸内細菌科細菌	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

注：米国 FDA が承認した感受性試験解釈基準（STIC）によれば、単純性尿路感染症から分離された腸内細菌科細菌に対してセファゾリンは報告すべきではありません。

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> complex, <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Providencia</i> spp.
アンピシリン	<i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>K. (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>Pantoea</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>Cronobacter sakazakii</i>
アンピシリン / スルバクタム	<i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>K. (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>Pantoea</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>Cronobacter sakazakii</i>
アズトレオナム	<i>Pseudomonas</i> spp.
セフトキシム	<i>Pseudomonas fluorescens</i> , <i>Alcaligenes faecalis</i> , <i>Achromobacter denitrificans</i> , <i>Hafnia alvei</i> , <i>Shigella</i> spp.
セフトキシム	<i>Morganella morganii</i> , <i>Serratia</i> spp.
ホスホマイシン	<i>Klebsiella pneumoniae</i> （ブレイクポイント ≤ 32 S, ≥ 64 R を採用する場合）
イミペネム	<i>Serratia marcescens</i>
メロペネム	<i>Enterobacter cloacae</i> （パイテック 2 ブルーでの MIC 値が 16 µg/mL 以上の場合）、 <i>Morganella morganii</i> （患者ケア（治療）に重要な場合にパイテック 2 コンパクトで試験した時）、 <i>Proteus vulgaris</i>
ミノサイクリン	<i>Shigella</i> species

6. 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., <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Proteus mirabilis</i>

7. 比較試験の時点で利用できる耐性菌株の数が十分でなかったため、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。

メロペネム	<i>Citrobacter koseri</i> , <i>Hafnia alvei</i>
-------	---

8. 比較試験の時に利用できる適切な数の耐性菌株がなかったため、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。

アズトレオナム	<i>Aeromonas</i> spp. (ナレッジデータベース ≥ V2S 9.03)
セフトキシム	<i>Aeromonas</i> spp. (ナレッジデータベース ≥ V2S 9.03)
イミペネム	<i>Aeromonas</i> spp., <i>Vibrio</i> spp. (ナレッジデータベース ≥ V2S 9.03)
メロペネム	<i>Aeromonas</i> spp., <i>Vibrio</i> spp. (ナレッジデータベース ≥ V2S 9.03)

9. 比較試験に利用可能な測定範囲内の結果の分離株の数が十分でなかったため、次の組合せにおける本品の性能は、MIC 値が 1 ～ 4 µg/mL の範囲については不明です。MIC 値が 1 ～ 4 µg/mL の分離株については、報告前に他法による検査を実施してください。

セフトキシム	<i>Proteus vulgaris</i>
--------	-------------------------

10. 比較試験の時点で、耐性菌株が利用可能でなかった、又は十分な数が得られなかったため、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。

アミカシン	<i>Pseudomonas</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Proteus</i> spp. (<i>P. mirabilis</i> を含む)、 <i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>K. (Enterobacter) aerogenes</i> , <i>Serratia</i> spp., <i>C. freundii</i> , <i>Providencia</i> spp.
レボフロキサシン	<i>Citrobacter freundii</i> , <i>K. aerogenes</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>Morganella morganii</i> , <i>Pantoea agglomerans</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Providencia rettgeri</i> , <i>Providencia stuartii</i> , <i>Salmonella</i> spp.

■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。パイテック 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。

・グラム陰性菌に対する抗菌薬感受性試験の性能特性

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	91.9	1.5	0.3	1.5	95.8	1.5	0.3	3.8	100
	FDA ^{a)}	#, E	94.9	N/A	N/A	N/A	98.4	0.0	0.4	1.2	100
	^{a)} <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> complex, <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> 及び <i>S. marcescens</i> に対する本品のアミカシン MIC 値は、リファレンス法の微量液体希釈法と比較した場合、一致する、あるいは 1 管差よりも高い傾向を示した。										
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	-	-	-	-	

アンピシリン / スルバクタム	CLSI	#, E	96.4	0.0	0.6	0.6	87.0	0.0	0.6	12.6	99.6
アズトレオナム	CLSI	#, E	98.9	1.6	0.3	0.3	96.6	1.6	0.3	3.1	100
セファゾリン	CLSI (FDA)	#, E <i>Enterobacteriaceae</i>	(451/463) 97.4	N/A	N/A	N/A	(387/463) 83.6 ^{b)}	(1/122) 0.8	(3/230) 1.3	(72/463) 15.6	100
^{b)} 上記のカテゴリエラー一致率が低いのは、主に <i>E. coli</i> 及び <i>P. mirabilis</i> の 1 管差での minor error によるものである。											
セフメタゾール	CLSI	E	94.3	2.0	0.3	0.9	95.7	2.0	0.3	3.7	100
セフトキシム	CLSI	E	96.4	2.2	0.4	1.4	95.5	2.2	0.4	3.9	99.6
	CLSI	#, E	97.5	N/A	N/A	N/A	97.8	1.8 ^{c)}	0.4 ^{d)}	1.6	
	^{c)} リファレンス法の微量液体希釈法と比較した場合、 <i>Enterobacteriaceae</i> における本品の結果は、1 管差低値を示す傾向が認められており、この傾向は <i>Proteus</i> spp. 及び <i>Enterobacter</i> spp. における非常に重大なエラーの発生に關与する可能性がある。 ^{d)} 全体としてエラー率は許容範囲内と考えられましたが、 <i>Serratia marcescens</i> の感受性株 2 株において、本品の結果が耐性と判定され、ME (major error) が認められた。										
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
セフトジウム	CLSI	E	93.1	3.2	0.4	0.9	96.6	3.2	0.4	2.8	100
ホスホマイシン	CLSI (FDA)	#, E <i>E. coli</i>	(377/380) 99.2	N/A	N/A	N/A	(379/380) 99.7	(0/14) 0.0	(0/365) 0.0	(1/380) 0.3	100.0
	Global CLSI	E <i>E. coli</i>	(377/380) 99.2	(0/14) 0.0	(0/365) 0.0	(0/380) 0.0	(379/380) 99.7	(0/14) 0.0	(0/365) 0.0	(1/380) 0.3	
	CLSI	#, E	95.7	2.4	0.3	0.4	94.8	2.4	0.3	4.4	
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
	Global CLSI	E, I	(1043/1106) 94.3	(6/419) 1.4	(5/630) 0.8	(18/1106) 1.6	(1016/1106) 91.9	(6/419) 1.4	(5/630) 0.8	(79/1106) 7.1	
	CLSI	#, E	95.4	0.0	0.0	4.6	89.9	0.0	0.0	10.1	
ラタモキシフ (Moxalactam)	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 (FDA)	#, E <i>Enterobacteriales</i>	(345/346) 99.7	N/A	N/A	N/A	(339/346) 98.0	(0/76) 0.0	(0/262) 0.0	(7/346) 2.0	100
		#, E <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(218/225) 96.9	N/A	N/A	N/A	(210/225) 93.3	(0/76) 0.0	(2/127) 1.6	(13/225) 5.8	
		#, E <i>Salmonella</i> spp.	(47/48) 97.9	N/A	N/A	N/A	(47/48) 97.9	(0/4) 0.0	(0/40) 0.0	(1/48) 2.1	
	<i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , 及び <i>Pseudomonas aeruginosa</i> に対する本品の MIC 値は、リファレンス法の寒天希釈法と比較した場合、一致するか、又は 1 管差高い傾向を示した。 <i>Serratia marcescens</i> に対する本品の MIC 値は、リファレンス法の寒天希釈法と比較した場合、一致するか、又は 1 管差低い傾向を示した。										
	Global CLSI	E, I	(806/821) 98.2	(0/222) 0.0	(2/555) 0.4	(2/821) 0.2	(789/821) 96.1	(0/222) 0.0	(2/555) 0.4	(30/821) 3.7	
	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 (FDA)	#, E All organism groups combined	95.0	N/A	N/A	N/A	95.0	0.0	0.6	4.7	100.0
		<i>Enterobacteriales</i>	94.4	N/A	N/A	N/A	97.0	0.0	0.8	2.3	
		<i>P. aeruginosa</i>	94.7	N/A	N/A	N/A	89.7	0.0	0.0	10.3	
		<i>Acinetobacter</i> spp.	96.8	N/A	N/A	N/A	96.3	0.0	0.0	3.7	
		腸内細菌目細菌に対するメロペネムの MIC 値は、リファレンス法よりも少なくとも 1 管差高い傾向があり、重大なエラーの発生に關与する可能性がある。 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> と <i>Acinetobacter</i> spp. に対するメロペネムの MIC 値は、リファレンス法と一致することが最も多かった。不一致の場合、 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> に対して少なくとも 1 管差高い傾向があり、 <i>Acinetobacter</i> spp. に対しては 1 管差低い傾向があった。									
	Global CLSI	E, I	(1172/1244) 94.2	(1/351) 0.3	(10/846) 1.2	(16/1244) 1.3	(1179/1244) 94.8	(1/351) 0.3	(10/846) 1.2	(54/1244) 4.3	
ミノサイクリン ^{e)}	CLSI (FDA)	#, E	(459/473) 97.0	N/A	N/A	N/A	(443/473) 93.7	(1/112) 0.9	(1/331) 0.3	(28/473) 5.9	100
		Global CLSI	E	(497/513) 96.9	(1/116) 0.9	(0/365) 0.0	(5/513) 1.0	(481/513) 93.8	(1/116) 0.9	(0/365) 0.0	
	^{e)} <i>E. coli</i> , <i>S. marcescens</i> に対する本品の MIC 値は、リファレンス法の微量液体希釈法と比較した場合、一致する、あるいは 1 管差よりも低い傾向を示した。 <i>K. oxytoca</i> , <i>C. freundii</i> に対する本品の MIC 値は、リファレンス法の微量液体希釈法と比較した場合、一致する、あるいは 1 管差よりも高くなる傾向を示した。										
ピバシリン	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
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. aeurg. を、*Pseudomonas aeruginosa* 以外の菌種を others と、*Acinetobacter* は Acineto. と表記。

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

CA-SFM = 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）

ECOFF = Epidemiological Cut-off value for differentiation of wild type vs. non-wild type

・ISO 20776-2 2021 を用いたグラム陰性菌の抗菌薬感受性試験における性能特性

薬剤	コメント	% Essential Agreement	% Bias	Bias Comment	% Reproducibility
レボフロキサシン	E	(690/701) 98.4%	11.5%	N/A	100

E = External performance data

N/A = Not applicable (非該当)

2. 測定範囲

ウェル No.	薬剤	各ウェルの濃度	測定範囲
3～6	アミカシン	2, 4, 16, 48	1 ～ 64
7～9	アンピシリン	4, 8, 32	2 ～ 32
10～12	アンピシリン / スルバクタム	4/2, 16/8, 32/16	2/1 ～ 32/16
13～15	アズトレオナム	2, 8, 32	1 ～ 64
16～18	セファゾリン	1, 2, 8	1 ～ 32
19～21	セフメザゾール	4, 16, 64	1 ～ 64
22～26	セフトキシム	0.5, 2, 4, 8, 32	0.25 ～ 64
27～29	セフトキシム	0.5, 1, 4	0.25 ～ 8
30～34	セフトキシム	0.25, 1, 2, 8, 32	0.12 ～ 64
35～38	ホスホマイシン	2, 8, 16, 64	4 ～ 256
39～42	イミペネム	1, 2, 6, 12	0.25 ～ 16
43～45	ラタモキシフ	2, 8, 32	4 ～ 64
46～49	レボフロキサシン	0.25, 0.5, 2, 8	0.12 ～ 8
50～53	メロペネム	0.5, 2, 6, 12	0.25 ～ 16
54～57	ミノサイクリン	1, 4, 8, 16	0.5 ～ 32
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扱ってください^{18,20}。
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℃

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. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fifth Informational Supplement, M100-Ed29, January 2019.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fifth Informational Supplement, M100-Ed32, February 2022.
9. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie. Communiqué 1996. Path Biol, 1996, 44, n° 8, I-VIII.
10. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie. Communiqué 2007.
11. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM), Recommendations 2012.
12. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2014.
13. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2015.
14. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 2.0, January 2012.
15. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 4.0, January 2014.
16. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 5.0, January 2015.
17. 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.
18. 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.
19. 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.

20. 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).

21. 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.

22. 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

ピオメリュー・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

ピオメリュー・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際には、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。

01



A 3 1 0 W D 0 J - - X D

02



B A S T - N 4 9 2 0 1 C

03



C - - - Z 3 7 0 2 0 0 9

04



D 0 8 4 G 1 E 2 V 1 0 0

05



E 2 W 4 H 2 0 1 X 1 W Q

06



F 2 G 3 L 2 0 2 3 0 0 H



BIOMÉRIEUX

072094- 01 - en - 2025-04