

薬剤感受性（真菌）キット

バイテック 酵母様真菌感受性カード AST-YS10

■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、特定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）

(劇) AST-YS10 カード

ウェル No.	薬剤コード	薬剤	反応系に関連する成分
4～6	ab02n	アムホテリシンB ^{a)}	アムホテリシンB
7～10	cas02n	カスポファンギン	カスポファンギン酢酸塩
11～16	flu02n	フルコナゾール	フルコナゾール
17～20	flc02n	フルシトシン	フルシトシン
21～24	mcf02n	ミカファンギン	ミカファンギン
25～27	pos02n	ボサコナゾール ^{b)}	ボサコナゾール
28～32	vrc02n	ポリコナゾール	ポリコナゾール

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、ウェル 3：陽性コントロール 3、その他、ウェル No がいない場所は空ウェルです。

a) 劇薬（アムホテリシンBとして、1 ウェルにつき 0.25～4 µg/mL [有効性に基づく標準法濃度当量]）

b) 劇薬（ボサコナゾールとして、1 ウェルにつき 0.03～0.5 µg/mL [有効性に基づく標準法濃度当量]）

■使用目的

酵母様真菌のアムホテリシンB、カスポファンギン、フルコナゾール、フルシトシン、ミカファンギン、ボサコナゾール及びポリコナ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。専用機器は、各ウェルの増殖を一定時間（酵母様真菌では最大36時間）モニタリングし、培養終了時に各薬剤の MIC 値又は試験結果を判定します。

■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ください。
4. 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。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従い、FDA、CLSI、ISO 等の関連基準に従った GLP（Good Laboratory Practice）を遵守することが強く推奨されます。
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）」欄及び「使用目的」欄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. 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。
10. 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}
11. 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) 専用機器によるカード充填後、トランスファーチューブ（カードストロー）を用いて純度確認培養を行い、接種菌液が純培養であったことを確認することを推奨します。なお、純度確認プレート上でコロニーが重なった場合、下層の菌発育や異なるコロニー形態の確認が困難となることがあります。
 - (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℃で 2 ～ 3 日培養することを推奨します。これにより、滅菌食塩液の低レベルの微生物汚染を日常的に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（ソフトウェア 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 / ダイリ्यूターアクセサリーキット：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：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	感受性試験用手動希釈率	機器へのセット時間
本品	SDA SDA-E CBA CHBA TSA TSAB CID CPS ID	18 ～ 96 時間	35 ～ 37℃好気培養、 CO ₂ 非存在下	1.80 ～ 2.20	3.0 mL の滅菌食塩液に 280 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 2：1 時間以内
本品及び YST 同定 カードの組合せ	SDA ¹⁾ SDA-E ¹⁾ TSAB ¹⁾ CBA TSA CHBA CID CPS ID	18 ～ 72 時間	35 ～ 37℃好気培養、 CO ₂ 非存在下	1.80 ～ 2.20	3.0 mL の滅菌食塩液に 280 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	CHBA = コロンビアウマ血液寒天培地
CID = chromID Candida（Candida ID2 寒天培地）	CPS ID = chromID CPS
SDA = サブローデキストロース寒天培地	SDA-E = サブローデキストロース寒天培地（Emmons）
TSA = トリブチケースソイ寒天培地	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。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 1.80 ～ 2.20 の菌液を調製します。
- 注：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（バイテック 2 コンパクト 又は バイテック コンパクト PRO、もしくは 希釈システムを使用せずに 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）：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 280 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。
- 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>C. parapsilosis</i> ATCC 22019	<i>C. krusei</i> ATCC 6258
アムホテリシンB	≤ 0.25 - 2	0.5 - 2
カスポファンギン	0.25 - 1 (FDA/CLSI@24H = FDA/CLSI Broth Microdilution expected QC range at 24 hours.)	≤ 0.12 - 1 (FDA@24H = FDA Broth Microdilution expected QC range at 24 hours.)
フルコナゾール	≤ 0.5 - 4 ^{a)}	8 - ≥ 64 ^{b)}
フルシトシン	≤ 1	4 - 32 ^{c)}
ミカファンギン	0.25 - 2 (bMx non-US) SW ≤ V2S 9.01 0.25 - 1 (bMx US) SW ≤ V2S 9.01 0.25 - 1 SW ≥ V2S 9.02	0.12 - 0.5
ボサコナゾール	≤ 0.03 - 0.25	0.06 - 0.5
ボリコナゾール	≤ 0.03 - 0.12	0.06 - 0.5

(µg/mL)

- a) 0.5 - 4 (CLSI @ 24 時間)、1 - 4 (FDA/CLSI @ 48 時間)
b) 8 - 64 (CLSI @ 24 時間)、16 - 128 (FDA/CLSI @ 48 時間)
c) 4 - 16 (CLSI @ 24 時間)、8 - 32 (FDA/CLSI @ 48 時間)

< 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。
 - Sabouraud Dextrose Agar (SDA) もしくは Sabouraud Dextrose Agar (Emmons) SDA-E を用いて、35℃で好氣的に 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、SDA 培地で 2 回目の継代培養を行って試験に用いてください (Candida species の場合、35℃で 24 時間)。
- 短期保存の場合：SDA 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 SDA に接種し 2 度継代培養した後、試験に用いてください。
- 注：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。MIC 結果に基づくカテゴリー判定には菌種同定結果が必要です。正確な菌種同定が非常に重要となります。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 値とともにカテゴリー判定が報告されます。(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：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。

< 判定上の注意 >

- 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。
- 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。
- 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。

カスポファンギン	<i>Candida glabrata</i> (CLSI のブレイクポイント ≤ 0.12 S、0.25 I、≥ 0.5 R を採用する場合)、 <i>Candida krusei</i> (MIC 値が 0.25 - 0.5 µg/mL の場合)、 <i>Candida albicans</i> (MIC 値が 0.25 µg/mL の場合)、 <i>Candida tropicalis</i> (バイテック 2 ブルー での MIC 値が 0.25 µg/mL の場合)、 <i>Candida tropicalis</i> (バイテック 2 コンパクト での MIC 値が ≤ 0.125 µg/mL を示し、かつブレイクポイント ≤ 0.25 µg/mL : S、0.5µg/mL : I、≥ 1 µg/mL : R を適用した感受性判定が患者の治療上重要な場合)
フルコナゾール	<i>Candida glabrata</i> 、 <i>C. kefyr</i> 、 <i>Cryptococcus neoformans</i> (SW < V2S 8.01)、 <i>Candida parapsilosis</i> (MIC 値が 1 又は 2 µg/mL を示し、かつブレイクポイント [≤ 2 S、4 I、≥ 8 R] を採用する場合)

4. 比較試験の時点で耐性菌株が入手できなかったため、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。

カスポファンギン	<i>Candida albicans</i> 、 <i>C. guilliermondii</i> 、 <i>C. krusei</i> 、 <i>C. parapsilosis</i> 、 <i>C. tropicalis</i>
ミカファンギン	<i>Candida</i> spp. (専用機器の CLSI パラメータセットを採用する場合)

5. 次に示す抗菌薬 / 微生物の組合せで耐性結果が得られた場合は、結果報告前に代替法による試験を実施してください。

フルコナゾール	<i>Candida tropicalis</i> (ブレイクポイント ≤ 2 S、4 I、≥ 8 R の場合)
---------	--

6. カスポファンギンの注意事項は次の通りです。
比較試験の際、*C. glabrata* の非感性株の 1 つがカスポファンギンに対し感性結果を示したため、VME の可能性があります。(ブレイクポイント ≤ 2 S を採用する場合)。比較試験の時点で非感性株がなかったため、本品に含まれるカスポファンギンの耐性検出能は不明です。カスポファンギンの MIC 値が 2 µg/mL 以上を示し、非感性カテゴリーが示唆される分離株については、追加試験のためリファレンスラボラトリーへ送付してください (ブレイクポイント ≤ 2 S を採用する場合)。
7. ミカファンギンの注意事項は次の通りです。
比較試験の時点で利用可能な耐性菌株数が十分ではなかったため、次に示す組合せにおける本品の耐性検出性能は不明です。当該耐性菌株が認められた場合には、追加試験のためリファレンスラボラトリーへ送付してください。

ミカファンギン	<i>Candida glabrata</i> (専用機器の CLSI パラメータセットを採用する場合)
---------	--

8. 薬剤感受性試験で期待される結果は、地域及び施設によって異なります。専用機器は、地域ごとの傾向がシステムの性能特性に反映されるよう、地理的に異なる複数の施設において評価されました。微生物の薬剤耐性パターンは施設ごとに異なるため、期待値は各施設の菌株母集団に直接関連します。

■ 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 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。

・ 酵母様真菌に対する抗菌薬感受性試験における性能特性

薬剤	Bp ¹⁾	コメント ²⁾	Essential Agreement				Category Agreement				% Reproducibility
			% Error				% Error				
			% EA	VME	ME	mE	% CA	VME	ME	mE	
アムホテリシンB	Global CLSI	E	(586/592) ⁴⁾ 99.0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	100
⁴⁾ 性能評価はECV（Epidemiological Cutoff Value）に基づいて実施されているため、MIC値のみ報告されます。											
カスポファンギン	CLSI (FDA)	#, E	(679/680) 99.9	N/A	N/A	N/A	(663/680) 97.5	(2/2) 100.0	(0/663) 0.0	(15/680) 2.2	96.7
		<i>Candida albicans</i> , <i>Candida guilliermondii</i> , <i>Candida krusei</i> , <i>Candida parapsilosis</i> 及び <i>Candida tropicalis</i> を測定した場合、専用機器によるカスポファンギンの MIC値は、リファレンス法の微量液体希釈法と比較して、完全に一致するか、又は少なくとも1管差低い値を示す傾向が認められました。専用機器（自動希釈法及び手動希釈法）を用いた試験では、 <i>C. albicans</i> で1件、 <i>C. tropicalis</i> で1件の VME が認められました。これらの VMEは、いずれも試験に供された唯一の耐性株で認められたものであり、リファレンス法とのEAの範囲内でした。また、バイテック 2 コンパクトを用いた試験では、 <i>C. tropicalis</i> で1件の VME が認められました。この VME は、試験に供された唯一の耐性株で認められたものであり、リファレンス法との EA の範囲内ではありませんでした。									
	Global CLSI	E, Csp, Ref. = 24 hr	99.6	0.0	0.0	0.2	87.2	45.5	0.3	12.0	
フルコナゾール	CLSI	E,Csp, Ref. = 24 hr	96.3	4.0	2.1	1.0	93.7	8.0	2.8	3.2	100
	CLSI (FDA)	#, E, Csp, Ref. = 24 hr	(425/442) 96.2	N/A	N/A	N/A	(414/442) 93.7	(2/26) 7.7	(12/398) 3.0	(14/442) 3.2	
	<i>Candida parapsilosis</i> を本品のフルコナゾールで評価した場合、全体の EA 率は99.1%、CA 率は94.5%でした。リファレンス法の微量液体希釈法と比較した場合、 <i>Candida parapsilosis</i> の 14 件の結果のうち2件が VME となりました。このうち1件は EA の範囲内でした。また、 <i>C. albicans</i> , <i>C. parapsilosis</i> 及び <i>C. tropicalis</i> を測定した場合、本品のフルコナゾールの MIC 値は、リファレンス法の微量液体希釈法と比較して、完全に一致するか、又は少なくとも1管差高い値を示す傾向が認められました。										
フルシトシン	CLSI (FDA)	#, E, CSP, Ref. = 24 hr	98.8	3.2	0.0	1.0	98.5	3.2	0.0	1.3	100
ミカファンギン	CLSI	#, E ³⁾	98.9	N/A	N/A	N/A	96.6	16.7	0.3	3.0	100
ボサコナゾール	Global CLSI	E	(556/590) 94.2 ⁵⁾	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	99.3
		⁵⁾ 性能評価は ECV（Epidemiological Cutoff Value）に基づいて実施されているため、MIC 値のみ報告されます。									

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 *Candida species* は Csp を、*Cryptococcus neoformans* は Cne を指す。

3) *C. albicans* 及び *C. glabrata* に対し、本品に含まれるミカファンギンの MIC 値は、標準法の微量液体希釈法と比較した場合、+1 管差又はそれ以上の高値を示す傾向があった。一方、*C. krusei* 及び *C. parapsilosis* に対しては、標準法の微量液体希釈法と比較した場合、1 管差よりも下回る傾向だった。

4) エラー 1 例は再試験で解消した。

5) エラー 1 例は再試験で解消した。

= US Food and Drug Administration 510(k) cleared

CLSI = Clinical and Laboratory Standards Institute

E = External performance data

I = Internal performance data

N/A = Not applicable（非該当）

Ref. = Reference method for clinical performance study.

・ ISO 20776-2 2021 を用いた酵母様真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
ミカファンギン	E	(857/866) 98.9%	-50.5%	本品によるミカファンギンの MIC 結果は、リファレンス法の微量液体希釈法と比較して、完全に一致するか、又は少なくとも 1 管差低い値を示す傾向が認められました。	100
ポリコナゾール	E	(615/646) 95.2%	-24.2%	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
4~6	アムホテリシンB	0.25, 1, 4	0.25 ~ 8
7~10	カスポファンギン	0.12, 0.5, 2, 8	0.125 ~ 8
11~16	フルコナゾール	2, 4, 8, 16, 32, 64	0.5 ~ 64
17~20	フルシトシン	1, 4, 16, 32	1 ~ 64
21~24	ミカファンギン	0.06, 0.25, 1, 4	0.06 ~ 8
25~27	ボサコナゾール	0.03, 0.12, 0.5	0.03 ~ 1
28~32	ポリコナゾール	0.03, 0.12, 0.25, 1, 2	0.03 ~ 4

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。^{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. 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時には、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 3 0 X 5 0 A - - G D

02


B A S T - Y S 1 0 0 1 G

03


C - Z - Y - X 0 C 0 B W

04


D 0 8 0 9 0 A 0 E 0 F -

