この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊＊2026 年 03 月改訂（第 3 版）

＊2024 年 08 月改訂（第 2 版）

製造販売承認番号 23100EZX00012000

核酸同定・一般細菌キット

核酸同定・ウイルスキット

核酸同定・真菌キット

FilmArray髄膜炎・脳炎パネル

■ 全般的な注意

1. 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
2. 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。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証致しません。
4. 本品の取扱説明書、使用する機器の電子化された添付文書等をよく読んでから使用してください。
5. 全ての検体及び廃棄物は、感染性の恐れがあるものとして取り扱ってください。
6. 本品の試験性能に対する抗菌薬治療の影響は評価されていません。
7. 本品の検出性能は、パネルに含まれる微生物への感染症の治療経過モニタリングでは確立されていません。

■ 形状・構造等（キットの構成）

＜構成試薬＞

1. FilmArray髄膜炎・脳炎パウチ
   - デオキシヌクレオチド
   - 逆転写酵素
   - ポリメラーゼ
   - オリゴヌクレオチド（Primer）
   - 蛍光色素
   - 磁気シリカビーズ
2. サンプルバッファー
3. 水和溶液バイアル

＜付属品＞

1. サンプルインジェクションバイアル
2. トランスファーピペット

■ 使用目的

脳脊髄液中の細菌（*Escherichia coli* K1、*Haemophilus influenzae*、*Listeria monocytogenes*、*Neisseria meningitidis*、*Streptococcus agalactiae*、*Streptococcus pneumoniae*）、ウイルス（Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplex virus 2）及び酵母様真菌（*Cryptococcus neoformans/gattii*）の検出（病原性細菌、ウイルス及び酵母様真菌感染の診断補助）

■ 測定原理

検体から抽出・精製した核酸を、マルチプレックス PCR を用いて対象核酸を増幅し、更に、蛍光色素と共に nested PCR を用いて対象核酸を増幅する。蛍光色素と結合した対象核酸を DNA 融解曲線解析することにより中枢神経系病原体（細菌、ウイルス及び酵母様真菌）を検出する。

■ 操作上の注意

＜測定試料の性質、採取法＞

1. 腰椎穿刺により採取した脳脊髄液を検体として使用してください。
2. 検体量として、0.2 mL（200 µL）必要です。
3. 検体を出来るだけ早期に処理及び測定してください。ただし、検体は、およそ 23℃で最大 1 日間、およそ 4℃（冷蔵）で最大 7 日間、保管することが可能です。
4. 検体を遠心分離しないでください。

＜妨害物質・妨害薬剤＞

1. 以下の因子は、測定結果に影響を及ぼします。

(1) アルブミン（＞15 mg/mL）

(2) 漂白剤（＞0.1 %(v/v)）

2. 以下の微生物は、交差反応により、測定結果に影響を及ぼします。

(1) *Haemophilus haemolyticus* は、*Haemophilus influenzae* として検出されました。*Haemophilus haemolyticus* は、上気道の共生細菌であり、脳脊髄液中からは稀にしか単離されません。

(2) Human Rhinovirus は、Enterovirus として検出されました。Human Rhinovirus は、上気道の病原体であり、脳脊髄液中からは稀にしか単離されません。

(3) *Cryptococcus amylolentus* は、*Cryptococcus neoformans/gattii* として検出されました。*Cryptococcus amylolentus* は、ヒトから単離されません。

＜その他＞

1. 検体の準備完了後、パウチを開封してください。
2. パウチの開封後、30 分以内にパウチをパウチローディングステーションに挿入してください。
3. パウチをパウチローディングステーションに挿入後、60 分以内に試験を開始してください。
4. 本品は、以下の遺伝子解析装置の専用試薬です。
   (1) 販売名：FilmArrayシステム
   （製造販売届出番号 13B3X00212000014）
   (2) 販売名：FilmArray Torchシステム
   （製造販売届出番号 13B3X00212000016）
5. 試薬や検体を取り扱う際には、パウダーフリーの使い捨て手

袋をこまめに交換してください。
6. バルク包装から本品の構成品を取り出す時、清潔な手袋を使用してください。使用していないバルク包装は封をしてください。
7. 検体ごとに、手袋を交換してください。

■ 用法・用量（操作方法）

＜試薬の調製方法＞
1. 本品の全ての構成試薬はそのまま使用します。

＜必要な器具、器材・試料等＞
1. 以下のいずれかの遺伝子解析装置
   (1) 販売名：FilmArrayシステム
   （製造販売届出番号 13B3X00212000014）
   (2) 販売名：FilmArray Torchシステム
   （製造販売届出番号 13B3X00212000016）
2. パウダーフリーの使い捨て手袋

＊ ＜測定（操作）法＞
1. 各手順の詳細は、本品の取扱説明書を参照してください。
2. 作業領域及び遺伝子解析装置の付属品であるパウチローディングステーションを調製したての 10%漂白剤又は適切な消毒剤を用いて洗浄後、水拭きします。
3. 真空密封パッケージからパウチを取り出します。
4. パウチをパウチローディングステーションに挿入します。この時、パウチの赤と青のラベルが、パウチローディングステーションの赤と青の矢印と色が合うように挿入します。
5. サンプルインジェクションバイアルをパウチローディングステーションの赤いウェル内に、そして、水和溶液バイアルを青いウェル内に入れます。
6. 水和溶液バイアルを回して外し、水和溶液ポートに差し込みます。青いキャップ部分はパウチローディングステーションに残ります。
7. パウチを貫通するまで水和溶液バイアルを、わずかな音が聞こえ、抵抗が緩和されるのを感じるまで押し下げます。
8. 水和溶液バイアル内の水和溶液がパウチ内に流れ込むと、パウチに含まれる凍結乾燥試薬が水和されます。
9. 水和溶液バイアル内の水和溶液がパウチ内に流れ込まなかった場合、新しいパウチを用いて最初から操作をやり直します。
10. サンプルバッファーの先端を上向きにし、サンプルバッファーを開封します。
11. 先端を下にして、サンプルバッファー底部を持ち、ゆっくりとサンプルバッファー中のバッファーをサンプルインジェクションバイアル中に加えます。
12. 再度、サンプルバッファー内の残りのバッファーをサンプルインジェクションバイアル中に加えます。
13. なるべく気泡を生じないようにするため、2 回で出し切ります。
14. 検体をよく混ぜます。
15. 検体をトランスファーピペットの 2 番目の線まで吸引します（約 0.2mL）。
16. 吸引した検体をサンプルインジェクションバイアルに加えます。
17. サンプルインジェクションバイアルの蓋をしっかりと閉め、パウチローディングステーションから取り出します。
18. サンプルインジェクションバイアルをゆっくりと 3 回以上転倒混和させます。
19. サンプルインジェクションバイアルをパウチローディングステーションの赤いウェルに戻します。
20. サンプルインジェクションバイアルを回して外し、3〜5 秒間後、サンプルポートに差し込みます。赤いキャップ部分はパウチローディングステーションに残ります。
21. パウチを貫通するまでサンプルインジェクションバイアルを、わずかな音が聞こえ、抵抗が緩和されるのを感じるまで押し下げます。
22. サンプルインジェクションバイアル内の検体混合物の正しい量の液体が陰圧密封されたパウチ内に吸引されるのを待ちます。
23. 検体混合物がサンプルポートの横にあるウェルに入っていることを確認します。
24. サンプルインジェクションバイアルから検体混合物が流れ込まなかった場合、新しいパウチを用いて最初から操作をやり直します。
25. 検体がパウチ内に引き込まれたら、パウチに含まれているプロセスコントロールが導入されます。パウチの中で起こる全ての重要なプロセスは、プロセスコントロールによりモニターされます。
26. パウチに検体 ID 等を記載することを推奨します。
27. パウチローディングステーションからパウチを取り出します。
28. パウチを専用遺伝子解析装置に挿入します。
29. 専用遺伝子解析装置により自動的に PCR が行われ、検体中の対象細菌、ウイルス及び酵母様真菌を同定します。

■ 測定結果の判定法
1. DNA 融解曲線解析により、本品の対象微生物の融解曲線と識別された場合、その微生物の 3 ウェルの増幅産物の評価が実施されます。
2. 3 ウェルのうち少なくとも 2 ウェルの解析結果が、対象微生物の融解曲線と一致し、かつ、それらの融解温度差が 1℃以内である場合、検出（Detected）と判定されます。
3. 上記条件を満たさない場合、非検出（Not Detected）と判定されます。

＜判定上の注意＞
1. 陰性結果は、中枢神経系の感染の可能性を必ずしも否定するものではありません。本品で検出可能な微生物以外による感染症は検出できません。偽陰性の結果は、検体中の微生物の濃度が最小検出感度未満の場合に起こる可能性があります。
2. 検体中に *Escherichia coli* 非 K1 抗原血清型が存在している可能性がありますが、本品では検出できません。
3. 無莢膜型 *Neisseria meningitidis* は、本品では検出できません。
4. 本品は、Cytomegalovirus と Human herpesvirus 6 を検出できますが、潜伏期又は活動期の判別をすることはできません。

■ 臨床的意義

本品及び専用遺伝子解析装置を用いた PCR 法により、迅速、かつ、高感度に、脳脊髄液中の細菌、ウイルス及び酵母様真菌の検出が可能となります。その結果、髄膜炎及び脳炎の早期診断、早期治療、つまり、早期の Definitive therapy（確定治療）が可能となり、無効な抗菌薬投与を避けることが出来、耐性菌の蔓延防止に寄与することも期待出来ます。

＜臨床性能試験＞

Prospective 臨床試験として、米国 11 施設において腰椎穿刺によって採取した脳脊髄溶液を用いて、本品の感度及び特異度を評価しました。

1643 検体中除外検体を除いた 1560 検体の結果は以下のとおりです。

細菌には培養法、ウイルス及び酵母様真菌には PCR 法を対照として用いました。

測定項目	感度（陽性一致率）		特異度（陰性一致率）	
	%	95%信頼区間	%	95%信頼区間
＜細菌＞				
Escherichia coli K1	100 (2/2)	34.2～100	99.9 (1557/1558[a,b])	99.6～100
Haemophilus influenzae	100 (1/1)	-	99.9 (1558/1559[c])	99.6～100
Listeria monocytogenes	- (0/0)	-	100 (1560/1560)	99.8～100
Neisseria meningitidis	- (0/0)	-	100 (1560/1560)	99.8～100
Streptococcus agalactiae	0.0 (0/1[d])	-	99.9 (1558/1559[d])	99.6～100
Streptococcus pneumoniae	100 (4/4)	51.0～100	99.2 (1544/1556[e])	98.7～99.6
＜ウイルス＞				
Cytomegalovirus	100 (3/3)	43.9～100	99.8 (1554/1557[f])	99.4～99.9
Enterovirus	95.7 (44/46[g])	85.5～98.8	99.5 (1507/1514[g])	99.0～99.8
Herpes simplex virus 1	100 (2/2)	34.2～100	99.9 (1556/1558[h])	99.5～100
Herpes simplex virus 2	100 (10/10)	72.2～100	99.9 (1548/1550[i])	99.5～100
Human herpesvirus 6	85.7 (18/21[j])	65.4～95.0	99.7 (1532/1536[j])	99.3～99.9
Human parechovirus	100 (9/9)	70.1～100	99.8 (1548/1551[k])	99.4～99.9
Varicella zoster virus	100 (4/4)	51.0～100	99.8 (1553/1556)[l]	99.4～99.9
＜酵母様真菌＞				
Cryptococcus neoformans/gattii	100 (1/1)	-	99.7 (1555/1559[m])	99.3～99.9

a: PCR 法（本品とは異なる対象核酸領域）を用いて測定した時、偽陽性検体は *Escherichia coli* K1 陰性であった。この患者は臨床的に髄膜炎と診断されていない。

b: 培養及び本品の測定において陰性を示したが、この患者（脳脊髄胸膜炎及び大腸菌菌血症を患った乳児）は臨床的に髄膜炎と診断された。なお、抗生物質の投与情報は得られていない。

c: PCR 法（本品とは異なる対象核酸領域）を用いて測定した時、偽陽性検体から *Haemophilus influenzae* が検出され、グラム染色においても検出された。この検体を採取した被験者はグラム陰性細菌性髄膜炎と診断された。

d: 偽陰性検体に極少数（2 コロニー）の *Streptococcus agalactiae* が存在しているとの報告がされている。PCR 法（本品とは異なる対象核酸領域）を用いて測定した時、偽陽性検体は *Streptococcus agalactiae* 陰性であった。

e : PCR 法（本品とは異なる対象核酸領域）を用いて測定した時、偽陽性 12 検体のうち 5 検体から *Streptococcus pneumoniae* が検出された。

f: PCR 法（本品とは異なる対象核酸領域）を用いて測定した時、偽陽性 3 検体のうち 1 検体から Cytomegalovirus が検出された。

g: PCR 法を用いて測定した時、偽陰性 2 検体から Enterovirus が検出された。その 1 検体は本品を用いて測定した時も Enterovirus が検出された。同様に、PCR 法を用いて測定した時、偽陽性 7 検体のうち 5 検体から Enterovirus が検出された。

h: PCR 法（本品とは異なる対象核酸領域）を用いて測定した時、偽陽性 2 検体は Herpes simplex virus 1 に対して陰性であった。

i: PCR 法（本品とは異なる対象核酸領域）を用いて測定した時、偽陽性 2 検体のうち 1 検体から Herpes simplex virus 2 が検出された。この検体を採取した被験者者は HSV 髄膜炎と診断された。

j: PCR 法（本品とは異なる対象核酸領域）を用いて測定した時、偽陰性 3 検体のうち 2 検体から Human herpesvirus 6 が検出され、偽陽性 4 検体のうち 1 検体から Human herpesvirus 6 が検出された。

k: PCR 法を用いて測定した時、偽陽性 3 検体のうち 1 検体から Human parechovirus が検出された。この検体を採取した被験者は Human parechovirus 髄膜炎と診断された。残りの 2 検体を採取した被験者達は、血液中に Human parechovirus の検出を確認した後 Human parechovirus 感染と診断された。

l: PCR 法を用いて測定した時、偽陽性 3 検体のうち 1 検体から Varicella zoster virus が検出された。この検体を採取した被験者は帯状疱疹と診断された。残りの 2 検体のうちの 1 検体も帯状疱疹と診断を受けた被験者から収集された。

m:市販の抗原試験を用いて測定した時、偽陽性 4 検体のうち 2 検体から *Cryptococcus neoformans/gattii* が検出された。そのうちの 1 検体は標準培養によって陽性であった。

Retrospective 臨床試験として、米国 16 研究室において陽性反応を示した脳脊髄溶液を用いて、本品の感度及び特異度を評価しました。

210 検体の結果は以下のとおりです。

PCR 法を対照として用いました。

測定項目	感度（陽性一致率）		特異度（陰性一致率）	
	%	95%信頼区間	%	95%信頼区間
＜細菌＞				
Escherichia coli K1	100 (2/2)	34.2～100	100 (35/35)	90.1～100
Haemophilus influenzae	100 (3/3)	43.9～100	100 (39/39)	91～100
Listeria monocytogenes	100 (1/1)	-	100 (41/41)	91.4～100
Neisseria meningitidis	100 (7/7)	64.6～100	100 (34/34)	89.8～100
Streptococcus agalactiae	100 (2/2)	34.2～100	100 (40/40)	91.2～100
Streptococcus pneumoniae	100 (17/17)	81.6～100	100 (21/21)	84.5～100
＜ウイルス＞				
Cytomegalovirus	87.5 (7/8)	52.9～97.8	100 (181/181)	97.9～100
Herpes simplex virus 1	100 (16/16)	80.6～100	99.4 (156/157)	96.5～99.9
Herpes simplex virus 2	97.1 (33/34)	85.1～99.5	100 (136/136)	97.3～100
Human herpesvirus 6	75.0 (12/16[a])	50.5～89.8	100 (168/168)	97.8～100
Human parechovirus	66.7 (2/3)	20.8～93.9	100 (187/187)	98.0～100
Varicella zoster virus	100 (22/22)	85.1～100	98.8 (162/164)	95.7～99.7
＜酵母様真菌＞				
Cryptococcus neoformans/gattii	100 (19/19[b])	83.2～100	100 (171/171)	97.8～100

a: 2 検体は Human herpesvirus 6A と同定し、14 検体は Human herpesvirus 6B と同定した。本品において偽陰性 4 検体のうちの 1 検体は、Human herpesvirus 6A と同定し、残りの 3 検体は Human herpesvirus 6B と同定した。Human herpesvirus 6A の陽性一致率は 50%（1/2）であり 95%信頼区間 9.5～90.5 であった。そして、Human herpesvirus 6B の陽性一致率は 79%（11/14）であり 95%信頼区間 52.4～92.4 であった。

b: 1 検体は *Cryptococcus gatti* と同定され、18 検体は *Cryptococcus neoformans* と同定された。

上述した Prospective 試験及び Retrospective 試験において、検体数

が十分でない細菌及びウイルスに関して試験を実施しました。
上述した Prospective 試験において陰性を示した検体に、各細菌及びウイルスを接種することにより陽性検体を調製しました。陰性検体は接種前の検体を用いました。
その結果は以下のとおりです。

測定項目	感度（陽性一致率）		特異度（陰性一致率）	
	%	95%信頼区間	%	95%信頼区間
＜細菌＞				
Escherichia coli K1	95.9 (47/49[a])	86.3～98.9	100 (245/245)	98.5～100
Haemophilus influenzae	100 (50/50)	92.9～100	99.5 (243/244)	97.7～99.9
Listeria monocytogenes	100 (50/50)	92.9～100	100 (244/244)	98.5～100
Neisseria meningitidis	100 (75/75)	95.1～100	100 (219/219)	98.3～100
Streptococcus agalactiae	96.0 (48/50[b])	86.5～98.9	100 (244/244)	98.5～100
＜ウイルス＞				
Cytomegalovirus	95.9 (47/49[c])	86.3～98.9	100 (245/245)	98.5～100

a:*-Escherichia coli* K1 偽陰性 2 検体のうち､1 検体は 2 倍の検出限界濃度で、もう 1 検体は 0.2 倍の検出限界濃度で陽性となった。

b: *Streptococcus agalactiae* 偽陰性 2 検体は 0.2 倍の検出限界濃度で陽性となった。

c: Cytomegalovirus 偽陰性 2 検体は 0.2 倍の検出限界濃度で陽性となった。

■ 性能

1. 性能

(1) 感度試験
対象微生物がすべて検出されること。

(2) 特異性試験
対象微生物が 95%の信頼区間で 90%以上の非検出率を示すこと。

2. 最小検出感度

本品で検出可能な微生物の最小検出感度は以下のとおりです。

検出微生物	最小検出感度
＜細菌＞	
Escherichia coli K1	1×10^3 CFU/mL
Haemophilus influenzae	1×10^3 CFU/mL
Listeria monocytogenes	1×10^3 CFU/mL
Neisseria meningitidis	100 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	1×10^3 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	100 cells/mL
＜ウイルス＞	
Cytomegalovirus	100 $TCID_{50}$/mL (4.3×10^3 copies/mL)
Human herpesvirus 6	1×10^4 copies/mL
Human parechovirus	500 $TCID_{50}$/mL
Varicella zoster virus	0.10 $TCID_{50}$/mL (1.66×10^3 copies/mL)
Enterovirus (species A 及び D)	50 $TCID_{50}$/mL
Enterovirus (species B 及び C)	5 $TCID_{50}$/mL
Herpes simplex virus 1	250 $TCID_{50}$/mL (1.51×10^3 copies/mL)
Herpes simplex virus 2	50 $TCID_{50}$/mL (1.29×10^3 copies/mL)
＜酵母様真菌＞	
Cryptococcus neoformans/gattii	100 CFU/mL

■ 使用上又は取扱い上の注意

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1. 生物由来検体を取り扱うため、各施設における安全性手順に準拠してください。
2. CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories や the CLSI Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections 等の適切な安全性ガイドラインに遵守してください。
3. サンプルバッファーのバッファーは、GHS 分類において、急性毒性：区分 4、眼に対する重篤な損傷性：区分 1、皮膚刺激性：区分 2 と分類されています。
4. 皮膚、眼及び粘膜を保護してください。
5. パウダーフリーの使い捨て手袋等の適切な個人用保護具を着用ください。

＜使用上の注意＞

1. 陰性結果は、中枢神経系の感染の可能性を必ずしも否定するものではありません。
2. 本品は、高感度な性能を有し、得られた結果は、臨床的に重大な意義を有するため、外部からの核酸混入による偽陽性を防ぐことが重要です。
3. 検体はバイオセーフティー・キャビネット内で取り扱いください。バイオセーフティー･キャビネットを使用しない場合、検体調製作業エリアを物理的に分けるなど外部からの核酸混入を防ぐようにしてください。
4. 汚染防止のため、培養検査等を行うバイオセーフティー・キャビネット内で検体調製や本品の操作を実施しないでください。
5. 検体処理前、適切な消毒剤などを用いて作業領域及びパウチローディングステーションを洗浄してください。洗浄後、残留物や消毒剤の影響を避けるため、水拭きをしてください。
6. 検体ごとに、作業領域を消毒してください。
7. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
8. パウチは真空包装されているため、包装開封前に、専用遺伝子解析装置が操作可能であることを確認ください。
9. 1 検体に対して、本品のパウチを 1 個使用してください。
10. 本品を冷蔵しないでください。
11. 本品を加熱通気口や冷却通気口付近に保管しないでください。
12. 本品を直射日光の当たる場所に保管しないでください。
13. 本品の全ての構成品を一緒に保管してください。
14. 本品の構成品を本品の構成品以外の組合せで使用しないでください。
15. 本品を使用する前、必ず使用期限を確認してください。
16. パウチは鋭利な物や穿孔の原因となる物等への接触を避けてください。
17. サンプルバッファーのバッファーに漂白剤や消毒剤を混ぜないでください。有害化合物及びガスが発生します。
18. 専用遺伝子解析装置から、操作開始後 1 分間、高い金属音を発します。
19. 測定終了後の増幅産物の持込を防ぐため、パウチに必要以上に接触することを避けてください。
20. 廃棄検体に漂白剤を混ぜないでください。
21. 使用した専用遺伝子解析装置及び作業領域から汚染物を除去してください。
22. 汚染物質を除去するまで次の測定を実施しないでください。

＜廃棄上の注意＞

1. 使用済み物質（検体、試薬、サンプルバッファーアンプルの使用済バッファー等）を本邦、都道府県又は市町村の規制に従って廃棄してください。
2. 使用済みパウチを、測定完了後、直ぐに破棄してください。
3. 測定後、パウチ表面に液体が認めれた場合、バイオハザード

として破棄してください。

4. パウチ以外の構成品は余剰に含まれています。全てのパウチを使用した場合、余った他の構成品全てを破棄してください。

■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：15～25℃
有効期間：12 ヵ月

■ 包装単位

RFIT-ASY-0119：6 回用
RFIT-ASY-0118：30 回用

＊ **■ 問い合わせ先**

ビオメリュー・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**

ビオメリュー・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号

BIOMÉRIEUX

RFIT-PRT-0378-07 2023 年 8 月