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

製造販売承認番号 30300EZX00096000

品番 RFIT-ASY-0147
RFIT-ASY-0148

＊＊ 2026 年 03 月改訂（第 6 版）
＊ 2025 年 12 月改訂（第 5 版）
P822

核酸同定・一般細菌キット
核酸同定・ブドウ球菌キット
核酸同定・真菌キット
バンコマイシン耐性遺伝子キット
β－ラクタマーゼ遺伝子キット
コリスチン耐性遺伝子キット
BioFire血液培養パネル2

■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. 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。
3. 本品の取扱説明書や使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書等をよく読んでから使用してください。
4. 全ての検体及び廃棄物は、感染の危険があるものとして取り扱ってください。
5. 本品は全て単回使用です。
6. 本品の性能は、専用機器「FilmArrayシステム」等でのみ確認されています。
7. パネルに含まれる微生物による血流感染症の治療経過モニタリングについては、本品の試験性能は確立されていません。
8. 本品の性能は、血液や血液製剤のスクリーニングでは確立されていません。
9. 本品は定性試験であるため、検体中の対象微生物の定量はできません。
10. 培養ボトルに接種していない全血検体、及び血液以外の体液や検体を含む培養ボトルでは本品の性能は確認されていません。
11. チャコール含有の血液培養ボトルには、本品により検出可能な死菌又は核酸が含まれていることがあるため、使用しないでください。
12. 本品による同定結果は、血液培養陽性検体のグラム染色結果と合わせて解釈してください。グラム染色結果及び細胞形態観察結果を、得られた本品の結果と比較検討する必要があります。
13. 臨床性能試験や他の試験で評価した特定の血液培養ボトルタイプを使用した場合においては、本品による性能は同等であることが確認されています。
14. 細菌及び酵母様真菌の核酸は、微生物の生存能に関係なく体内に存続することがあります。標的微生物が検出された場合、その微生物の感染性やその微生物が臨床症状の原因微生物であることを示唆するものではありません。
15. 偽陽性・偽陰性結果を引き起こす様々な要因があります。診断は他の関連する検査結果や臨床症状、疫学的情報に基づいて総合的に判断してください。

■形状・構造等（キットの構成）

＜構成試薬＞

1. BioFire BCID2パウチ

   DNAポリメラーゼ（Klen Taq）
   LC Green Plus色素
   dNTPs
   PCRプライマー

	プライマー名称												
Outer primer	BCID2-O0001	BCID2-O0012	BCID2-O0023	BCID2-O0034	BCID2-O0045	BCID2-O0056	BCID2-O0067	BCID2-O0078	BCID2-O0089	BCID2-O0100	BCID2-O0111	BCID2-O0122	BCID2-O0133
	BCID2-O0002	BCID2-O0013	BCID2-O0024	BCID2-O0035	BCID2-O0046	BCID2-O0057	BCID2-O0068	BCID2-O0079	BCID2-O0090	BCID2-O0101	BCID2-O0112	BCID2-O0123	BCID2-O0134
	BCID2-O0003	BCID2-O0014	BCID2-O0025	BCID2-O0036	BCID2-O0047	BCID2-O0058	BCID2-O0069	BCID2-O0080	BCID2-O0091	BCID2-O0102	BCID2-O0113	BCID2-O0124	BCID2-O0135
	BCID2-O0004	BCID2-O0015	BCID2-O0026	BCID2-O0037	BCID2-O0048	BCID2-O0059	BCID2-O0070	BCID2-O0081	BCID2-O0092	BCID2-O0103	BCID2-O0114	BCID2-O0125	BCID2-O0136
	BCID2-O0005	BCID2-O0016	BCID2-O0027	BCID2-O0038	BCID2-O0049	BCID2-O0060	BCID2-O0071	BCID2-O0082	BCID2-O0093	BCID2-O0104	BCID2-O0115	BCID2-O0126	BCID2-O0137
	BCID2-O0006	BCID2-O0017	BCID2-O0028	BCID2-O0039	BCID2-O0050	BCID2-O0061	BCID2-O0072	BCID2-O0083	BCID2-O0094	BCID2-O0105	BCID2-O0116	BCID2-O0127	BCID2-O0138
	BCID2-O0007	BCID2-O0018	BCID2-O0029	BCID2-O0040	BCID2-O0051	BCID2-O0062	BCID2-O0073	BCID2-O0084	BCID2-O0095	BCID2-O0106	BCID2-O0117	BCID2-O0128	BCID2-O0139
	BCID2-O0008	BCID2-O0019	BCID2-O0030	BCID2-O0041	BCID2-O0052	BCID2-O0063	BCID2-O0074	BCID2-O0085	BCID2-O0096	BCID2-O0107	BCID2-O0118	BCID2-O0129	BCID2-O0140
	BCID2-O0009	BCID2-O0020	BCID2-O0031	BCID2-O0042	BCID2-O0053	BCID2-O0064	BCID2-O0075	BCID2-O0086	BCID2-O0097	BCID2-O0108	BCID2-O0119	BCID2-O0130	BCID2-O0141
	BCID2-O0010	BCID2-O0021	BCID2-O0032	BCID2-O0043	BCID2-O0054	BCID2-O0065	BCID2-O0076	BCID2-O0087	BCID2-O0098	BCID2-O0109	BCID2-O0120	BCID2-O0131	
	BCID2-O0011	BCID2-O0022	BCID2-O0033	BCID2-O0044	BCID2-O0055	BCID2-O0066	BCID2-O0077	BCID2-O0088	BCID2-O0099	BCID2-O0110	BCID2-O0121	BCID2-O0132	
Inner primer	BCID2-I001	BCID2-I012	BCID2-I023	BCID2-I034	BCID2-I045	BCID2-I056	BCID2-I067	BCID2-I078	BCID2-I089	BCID2-I100	BCID2-I111	BCID2-I122	
	BCID2-I002	BCID2-I013	BCID2-I024	BCID2-I035	BCID2-I046	BCID2-I057	BCID2-I068	BCID2-I079	BCID2-I090	BCID2-I101	BCID2-I112	BCID2-I123	
	BCID2-I003	BCID2-I014	BCID2-I025	BCID2-I036	BCID2-I047	BCID2-I058	BCID2-I069	BCID2-I080	BCID2-I091	BCID2-I102	BCID2-I113	BCID2-I124	
	BCID2-I004	BCID2-I015	BCID2-I026	BCID2-I037	BCID2-I048	BCID2-I059	BCID2-I070	BCID2-I081	BCID2-I092	BCID2-I103	BCID2-I114	BCID2-I125	
	BCID2-I005	BCID2-I016	BCID2-I027	BCID2-I038	BCID2-I049	BCID2-I060	BCID2-I071	BCID2-I082	BCID2-I093	BCID2-I104	BCID2-I115	BCID2-I126	
	BCID2-I006	BCID2-I017	BCID2-I028	BCID2-I039	BCID2-I050	BCID2-I061	BCID2-I072	BCID2-I083	BCID2-I094	BCID2-I105	BCID2-I116	BCID2-I127	
	BCID2-I007	BCID2-I018	BCID2-I029	BCID2-I040	BCID2-I051	BCID2-I062	BCID2-I073	BCID2-I084	BCID2-I095	BCID2-I106	BCID2-I117	BCID2-I128	
	BCID2-I008	BCID2-I019	BCID2-I030	BCID2-I041	BCID2-I052	BCID2-I063	BCID2-I074	BCID2-I085	BCID2-I096	BCID2-I107	BCID2-I118	BCID2-I129	
	BCID2-I009	BCID2-I020	BCID2-I031	BCID2-I042	BCID2-I053	BCID2-I064	BCID2-I075	BCID2-I086	BCID2-I097	BCID2-I108	BCID2-I119	BCID2-I130	
	BCID2-I010	BCID2-I021	BCID2-I032	BCID2-I043	BCID2-I054	BCID2-I065	BCID2-I076	BCID2-I087	BCID2-I098	BCID2-I109	BCID2-I120	BCID2-I131	
	BCID2-I011	BCID2-I022	BCID2-I033	BCID2-I044	BCID2-I055	BCID2-I066	BCID2-I077	BCID2-I088	BCID2-I099	BCID2-I110	BCID2-I121	BCID2-I132	

2. 水和溶液バイアル
3. サンプルバッファー

＜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

取扱説明書を必ずご参照ください。

■使用目的

血液培養陽性となった培養液中のグラム陽性菌（*Enterococcus faecalis*、 *Enterococcus faecium*、 *Listeria monocytogenes*、 *Staphylococcus* spp.（*Staphylococcus aureus*、 *Staphylococcus epidermidis* 及び *Staphylococcus lugdunensis* の同定を含む）、 *Streptococcus* spp.（*Streptococcus agalactiae* (Group B)、 *Streptococcus pneumoniae* 及び *Streptococcus pyogenes* (Group A) の同定を含む））、グラム陰性菌（*Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex、 *Bacteroides fragilis*、 *Haemophilus influenzae*、 *Neisseria meningitidis* (莢膜型)、 *Pseudomonas aeruginosa*、 *Stenotrophomonas maltophilia*、 *Enterobacterales*（*Enterobacter cloa- cae* complex、 *Escherichia coli*、 *Klebsiella aerogenes*、 *Klebsiella oxytoca*、 *Klebsiella pneumoniae* group、 *Proteus* spp.、 *Salmonella* spp. 及び *Serratia marc- escens* の同定を含む））、酵母様真菌（*Candida albicans*、 *Candida auris*、 *Candida glabrata*、 *Candida krusei*、 *Candida parapsilosis*、 *Candida tropicalis* 及び *Cryptococcus neoformans/gattii*）の核酸及び薬剤耐性遺伝子（CTX-M、 IMP、 KPC、 *mcr-1*、 *mecA/C*、 *mecA/C* and MREJ (MRSA)、 NDM、 OXA-48- like、 *vanA/B* 及び VIM）の検出（病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断補助）

■測定原理

本品は、 Multiplex-Nested PCR 法を利用し、インターカレーターの蛍光測定により、標的微生物の核酸を検出するキットです。

検体中の微生物から核酸を抽出し、 DNA ポリメラーゼ、 PCR1 プライマー（Outer primer）及びdNTPs 存在下でPCR 反応を行い、標的 DNA を増幅させます（マルチプレックス PCR（第 1 ステージ PCR））。増幅産物を含む反応液は、希釈後、新たな DNA ポリメラーゼ、 dNTPs 及び蛍光色素と混合され、第 2 ステージ PCR 用アレイの各ウェルに入ります。アレイの 1 ウェルに 1Assay の PCR2 プライマー（Inner primer）が予め含まれており、 Assay ごとの Nested PCR（第 2 ステージ PCR）反応が各ウェルで行われます。この DNA 増幅過程で、 2 本鎖 DNA に蛍光インターカレーターが取り込まれ、蛍光シグナルを発するようになります。 Nested PCR（第 2 ステージ PCR）終了後、アレイの温度を徐々に上昇させると相補的 DNA の結合が解離して蛍光インターカレーターが外れ消光します。各ウェルの蛍光値をモニターして得られるウェルごとの DNA 融解曲線から融解温度（Tm）を得ます。 PCR 産物における Tm は、配列構造において固有であり、予測可能であるため、各ウェルから得られた Tm が、予め設定した Assay ごとの Tm の範囲内である場合、そのウェルの融解曲線解析結果を positive と判定します。 1 つの Assay の 2 つの融解曲線解析結果が positiveであり、かつ、ほぼ同じである場合、その Assay を positive（陽性）と判定します。 positive となる条件を満たさない場合、その Assay は negative（陰性）と判定されます。

■操作上の注意

＜測定試料の性質、採取法＞

1. 本品の対象となる検体種は、血液培養連続モニタリングシステムにより陽性判定された血液培養ボトルの培養液です。
2. 試験に必要な最小検体量は、 0.2 mL (200 µL) です。
3. 血液培養ボトル検体は、培養陽性と判定され次第、速やかに本品での測定を行ってください。ただし、直ちに測定できない場合、陽性判定後 15 ～ 25℃ で最大 24 時間まで、又は陽性判定後血液培養連続モニタリングシステム内で最大 24 時間まで保存することが可能です。
4. 漂白剤は、検体内の微生物／核酸を損傷する可能性があり、偽陰性の結果を引き起こす可能性があります。検体採取、消毒、及び検査実施においては、漂白剤と検体が接触しないようにしてください。
5. 本品は血液培養連続モニタリングシステムにより陽性判定されたヒト由来の血液培養陽性ボトル以外の検体種については検証していません。
6. 血液培養ボトル検体は、血液培養連続モニタリングシステムにより陽性と判定されてから 24 時間以内に試験してください。
7. 細菌、酵母様真菌及び薬剤耐性遺伝子の検出は、検体採取、取扱い、輸送、保存等を正しく実施したか否かにより左右されます。不適切な検体採取、取扱い、輸送、保存等を行った検体の場合、偽陽性又は偽陰性となる可能性があります。

＜妨害物質・妨害薬剤＞

妨害物質試験で確認した試験物質と試験濃度を表 1、表 2 に示します。表に示す試験濃度の試験物質、及び試験した血液培養ボトルの培地（濃度 50% v/v）の全てで妨害はみられませんでしたが、試験をしていない物質による干渉により誤った結果が得られる可能性があります。

＊　表 1　妨害物質試験で確認した試験物質と試験濃度

試験物質	試験濃度	試験物質	試験濃度
内因性物質		抗凝固剤	
アルブミン	15 mg/mL [a]	クエン酸ナトリウム	4 × 採血管特異的比率（抗凝固剤 : 血液）
ビリルビン（非抱合型）	0.40 mg/mL	K_2EDTA	
コレステロール	4.0 mg/mL	K_3EDTA	
フィブリノゲン	4.3 mg/mL	ヘパリンリチウム	
γ - グロブリン	20 mg/mL	ヘパリンナトリウム	
D- グルコース	10 mg/mL	酸性クエン酸デキストロース（ACD）	
ヘモグロビン	10 mg/mL	ポリアネトールスルホン酸ナトリウム（SPS）	
マグネシウム（$MgSO_4$）	0.1 mg/mL	微生物	
トリグリセリド	15 mg/mL	*Staphylococcus epidermidis*	8.78E+08 CFU/mL
ヒトゲノム DNA（白血球由来の核酸など）	0.07 mg/mL (1.0E+07 cells/mL) [b]	*Escherichia coli*	1.38E+08 CFU/mL
外因性物質		*Streptococcus mitis*	6.95E+08 CFU/mL
アセトアミノフェン	0.156 mg/mL	*Stenotrophomonas maltophilia*	7.40E+08 CFU/mL
サリチル酸	28.6 µg/mL	*Bacteroides fragilis*	5.40E+07 CFU /mL
イブプロフェン	0.219 mg/mL	*Corynebacterium jeikeium*	8.70E+08 CFU/mL
ビオチン（ビタミン B7）	3.51 µg/mL	*Bacillus cereus*	8.40E+08 CFU/mL
Ara-C トリフォスフェート [c]（シタラビン活性代謝物）	2.64 µg/mL [d]	*Micrococcus luteus*	8.40E+08 CFU/mL
除染処理剤		*Clostridium perfringens*	1.73E+08 cells/mL [e]
漂白剤	5% v/v (3,000 ppm)	*Cutibacterium* (*Propionibacterium*) *acnes*	1.12E+07 cells/mL [e]
エタノール	7% v/v		
ポビドン（ヨウ素化）	1% v/v		

a) アルブミンは 1、 7.5、 15、 30、 60 及び＞ 60 mg/mL の試験濃度で実施しました。 LoD 付近の検出への影響は＞ 15 mg/mL で確認されました。

b) 質量及びヒトゲノムサイズから計算した cells/mL。

c) DNA ポリメラーゼ活性を阻害するピリミジンアナログ。

d) Ara-C トリフォスフェート C_{max} (13.2 µg/mL) の 20% (2.64 µg/mL) は、血液中の薬物代謝物の予測最大濃度を表します。

e) 吸光度（OD_{600}）により決定した培養濃度（cells/mL）。

表 2 妨害物質試験で確認した血液培養ボトル

ボトルタイプ	試験したボトル	ボトルタイプ	試験したボトル
好気性		嫌気性	
標準好気性	bioMérieux BacT/ALERT® SA	標準嫌気性	bioMérieux BacT/ALERT® SN
好気性（吸着性高分子ビーズ含有）	bioMérieux BacT/ALERT® FA Plus	嫌気性（吸着性高分子ビーズ含有）	bioMérieux BacT/ALERT® FN Plus
好気性（活性炭含有）[a]	bioMérieux BacT/ALERT® FA [a]	嫌気性（活性炭含有）[a]	bioMérieux BacT/ALERT® FN [a]
標準好気性	BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F	標準嫌気性	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F
好気性（抗菌薬中和用樹脂含有）	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F	嫌気性（抗菌薬中和用樹脂含有）	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F
好気性	Thermo Scientific™ VersaTrek™ REDOX™ 1	溶血嫌気性	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F
小児用		嫌気性	Thermo Scientific™ VersaTrek™ REDOX™ 2
小児用（吸着性高分子ビーズ含有）	bioMérieux BacT/ALERT® PF Plus	抗酸菌用	
小児用（活性炭含有）[a]	bioMérieux BacT/ALERT® PF [a]	抗酸菌用 [b]	bioMérieux BacT/ALERT® MP [b]
小児用（抗菌薬中和用樹脂含有）	BD BACTEC™ Peds Plus/F	抗酸菌及び真菌用	BD BACTEC™ Media Myco/F Lytic

a) チャコール含有の培養ボトルは、本品の使用に推奨しません。

b) 当該ボトルは血液検体用ではありません。

＜交差反応性＞

1. 本品は複数の微生物と交差反応する可能性があり、それらは本品で検出される対象微生物の近縁の菌種であると考えられています。
＊ 2. 交差反応性の可能性のある微生物又は遺伝子を表 3 に示します。表中に示した微生物又は遺伝子は、交差反応により測定結果に影響が出る可能性があります。
3. 本品の Ctropicalis Assay は検体中に存在する高濃度の *C. parapsilosis* と、 Cparapsilosis Assay は高濃度の *C. tropicalis* と交差反応する可能性があります。同一検体から *C. tropicalis* 及び *C. parapsilosis* の両方が検出された場合、交差反応性によるもの、又は血液培養液中に両方の微生物が存在したことによるものの可能性があります。
4. 本試験で評価していない微生物との交差反応性により、誤った結果が得られる可能性があります。
5. 現時点で未確認の遺伝子変異により誤った結果が得られる可能性があります。

＊ 表 3 交差反応性の可能性のある微生物又は遺伝子のまとめ

本品の結果	交差反応を示す微生物/遺伝子
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus aureus* complex species（*S. argenteus*、*S. schweitzeri*）
Staphylococcus spp. [a]	*Mammaliicoccus*（旧 *Staphylococcus*） species
Bacteroides fragilis [b]	*Bacteroides xylanisolvens*、*Bacteroides luhongzhouii*、及び *Bacteroides ovatus*
Enterobacter cloacae complex [c, d]	*Enterobacter* species （*E. bugandensis*、*E. chuandaensis*、*E. chengduensis*、*E. pasteurii*、*E. sichuanensis*、*E. quasiroggenkampii*、*E. pseudoroggenkampii*）
	Trabulsiella guamensis 及び *Trabulsiella odontotermitis*
Escherichia coli [e]	*Escherichia albertii* 及び *E. fergusonii*
	Shigella species
Haemophilus influenzae	*Haemophilus aegyptius*
Klebsiella oxytoca [f]	*Klebsiella oxytoca* species complex（*K. grimontii* 、*K. michiganensis*、及び *K. pasteurii*）
Candida glabrata [g]（*Nakaseomyces glabrata*）	*Candida glabrata* species complex（*C. bracarensis* 及び *C. nivariensis*）
Candida krusei [h]（*Pichia kudriavzevii*）	*Candida inconspicua*（*Pichia cactophila*）、*Candida*（*Pichia*）*norvegensis*、*Pichia pseudocactophila*、及び *Yamadazyma*（*Pichia*）*mexicana*
Candida parapsilosis [i]	*Candida tropicalis*
Candida tropicalis [j]	*Candida parapsilosis*
Cryptococcus neoformans/gattii [k]	*Cryptococcus amylolentus*
CTX-M [l, m]	*ampR*、bla_{KLU}、bla_{OXY}、bla_{RAHN}
	Acinetobacter schindleri
	ヒトゲノム（*Homo sapiens*）
NDM [n]	bla_{AFM}
vanA/B [n]	*vanM*

a) *Mammaliicoccus*（*Staphylococcus*）*lentus*、*M. sciuri*、*M. vitulinus* は、*Staphylococcus* spp. として検出されました。*M. stepanovicii* については、配列解析により交差反応性の変動リスクも予測されています（未検証）。

b) *Bacteroides xylanisolvens* は *Bacteroides fragilis* として検出されました。*Bacteroides ovatus*は試験では交差反応性は観察されていませんが、*Bacteroides ovatus* 配列のサブセット及び *Bacteroides luhongzhouii* 配列について、配列解析によって交差反応性の同様のリスクが予測されています（*Bacteroides luhongzhouii*は未検証）。

c) *Enterobacter bugandensis* は、*Enterobacterales* 及び *Enterobacter cloacae* complex として検出されました。*Enterobacter cloacae* complex 内の種とみなすかどうか定まっていない（文献の引用はさまざまな）複数の近縁種の*Enterobacter* species の配列解析において、交差反応性の同様のリスクが予測されています（未検証）。

d) *Trabulsiella guamensis* は、*Enterobacterales* 及び *Enterobacter cloacae* complex として検出されました。*Trabulsiella odontotermitis* の配列解析において、交差反応性の同様のリスクが予測されています（未検証）

e) *Escherichia albertii*、*E. fergusonii*、及び複数の *Shigella* species は、*Enterobacterales* 及び *Escherichia coli* として検出されました。

f) *Klebsiella grimontii* 及び *K. michiganensis*は、*Enterobacterales* 及び *Klebsiella oxytoca* として、検出されました。*K. pasteurii* の配列解析において、交差反応性の同様のリスクが予測されています（未検証）。

g) *Candida*（*Nakaseomyces*）*nivariensis*は、*Candida glabrata* として検出されました。他の *Candida glabrata* complex species である *Candida*（*Nakaseomyces*）*bracarensis* の配列解析において、交差反応性の同様のリスクが予測されています（未検証）。

h) *Candida*（*Pichia*）*norvegensis* 及び *Pichia cactophila*（*Candida inconspicua*）は、*Candida krusei* として検出されました。*Pichia pseudocatophila* と *Yamadazyma*（*Pichia*）*mexicana* の配列解析において、交差反応性の同様のリスクが予測されています（未検証）。

i) *Candida tropicalis* は、≥ 6.3E+07 CFU/mLで試験した場合、*Candida tropicalis* 及び *Candida parapsilosis* として検出されました。

j) *Candida parapsilosis* は、≥ 2.8E+07 CFU/mLで試験した場合、*Candida parapsilosis* 及び *Candida tropicalis* として検出されました。

k) *Cryptococcus amylolentus*（甲虫の糞から分離された菌種）は、*Cryptococcus neoformans/gattii* として検出されました。ヒトから通常分離されない他のいくつかの *Cryptococcus* species について、配列解析により、交差反応性の同様のリスクが予測されています（未検証）。

l) CTX-M Assay は、近縁種や先祖代々の β-ラクタマーゼ遺伝子（*Leminorella* species 由来の Amp*C* 型転写制御因子 *ampR*（未検証）、*Kluyvera* species 由来のbla_{KLU}（bla_{KLUA}、bla_{KLUG}、及びbla_{KLUY}。*K. intermedia* を試験した際には非検出）、bla_{OXY}（*K. michiganensis* を試験した際には非検出）、及び bla_{RAHN}（*R. aquatilis* を試験した際には非検出）を含む）と非効率な交差反応のリスクがあると配列解析により予測されています。CTX-M Assay が陽性の場合、該当する細菌も検出されない限り、CTX-M Detected（検出）として報告されません。

m) CTX-M Assay は、*Acinetobacter schindleri* を検査した際、細菌ゲノム内の無関係な配列との非効率な交差反応により陽性となりました。また、配列解析では、ヒトゲノムのある領域と CTX-M Assay の非効率な交差反応のわずかなリスクが確認されました（試験では観察されていない）。CTX-M Assay が陽性の場合、該当する細菌が検出されない限り、CTX-M Detected（検出）として報告されません。

n) NDM 及び *vanA/B* Assay と関連する薬剤耐性遺伝子（bla_{AFM} 及び *vanM*）との交差反応性は、配列解析に基づいて予測されています（未検証）。薬剤耐性遺伝子 Assay が陽性の場合、該当する細菌も検出されない限り、Detected（検出）として報告されません。

＜その他＞

1. 本品の使用にあたっては、専用機器「FilmArray システム」等を用いてください。
2. 本品の使用は臨床検査室を対象とし、医師又は医師の指示を受けた医療従事者のみが対象となります。
3. 微生物 / 増幅産物による汚染防止：本品及び作業エリアの汚染を防ぐために、以下を厳守してください。
   (1) 全ての作業は安全キャビネット内で取扱ってください。安全キャビネットが使用できない場合は、デッドエアボックス（AirClean PCR ワークステーションなど）、スプラッシュシールド（Bel-Art Scienceware スプラッシュシールドなど）、又はフェイスシールドを用いてください。
   (2) 病原体を含む検体の培養やグラム染色試験、迅速抗原検査等で日常的に使用されたエリア内で、検体や本品の取扱いは避けることを推奨します。
   (3) 検体処理する前に、作業エリア及びパウチローディングステーションを直前に調製した 10% 漂白剤（10 倍に希釈した漂白剤）又は同等の消毒剤などで清浄な状態にしてください。残留物の蓄積や検体への影響、消毒剤による妨害をなくすために、その表面を水で拭いてください。
   (4) 検体及びパウチの取扱いならびに検査は一度に 1 つずつ行ってください。別のパウチ及び検体の操作に移る前に手袋を交換し、作業エリアを清掃してください。
   (5) 本品の構成品をバルク包装から取り出す時は清潔な手袋を着用してください。必要な数を取り出した後、バルク包装の袋はきちんと封をしてください。
   (6) 必要以上に本品を触らないでください。使用済みパウチの取り扱い後は手袋を交換してください。
   (7) 鋭利な刃物やパウチに穴をあけるような物の近くにパウチを置かないでください。
   (8) 試験完了後、使用済みパウチは速やかに適切なバイオハザード容器に入れて廃棄してください。
4. パウチ表面に液体が認められた場合、液体及びパウチをバイオハザード容器に速やかに入れて廃棄してください。また、装置内及び作業エリアは専用機器オペレーターマニュアルの指示に従い、除染してください。作業エリアの除染が完了するまで、次の測定を実施しないでください。
5. サンプルの測定準備が整い次第、パウチを真空包装から取り出してください。パウチの開封後、パウチをパウチローディングステーションに挿入し、30 分以内に試薬等をロードしてください。ロードしたパウチは、60 分以内に試験を開始してください。また、試験前に 40℃ を超える温度にさらさないでください。

■用法・用量（操作方法）

＜試薬の調製方法＞

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＞

専用機器「FilmArrayシステム」又は同等な専用機器（パウチローディングステーション含む）
0.2 mL (200 µL) 計測可能なシリンジ、又は安全な針無し接種器具などの接種器材及び滅菌済チューブ（無菌の二次容器）
10% 漂白剤（10 倍に希釈した漂白剤）又は同等の消毒剤

＜測定（操作）法＞

各手順の詳細は、専用機器及び本品の取扱説明書を参照してください。

1. 作業領域及びパウチローディングステーションを清浄な状態にするときは、直前に調製した 10％漂白剤又は適切な消毒剤を用いて洗浄した後に水拭きしてください。
2. 真空パッケージからパウチを取り出し、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。
3. 付属品の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。
4. 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。
5. 水和溶液バイアルがパウチを貫通する際に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てください。 減圧により適正量がパウチに流れ込みます。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。 水和溶液バイアル内の水和溶液がパウチ内に流れ込まず、パウチが水和されない（凍結乾燥試薬がペレット状のまま）場合は、水和溶液ポートのシールが破けていることを確認してください。 破けていても流れ込まない場合、そのパウチは捨て、新しいパウチを用いて最初から操作をやり直してください。
6. 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てください。
7. サンプルインジェクションバイアルの真上で先端を下にして、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に注入した後、もう一度押し出します。極力気泡が生じないようにします。
8. 検体となる陽性判定された血液培養ボトルを数回転倒混和します。その後、血液培養ボトルをアルコール清浄し、風乾します。
9. シリンジを用いて、気泡が発生しないように、血液培養ボトルから 0.2 mL の検体を吸引します。
10. 吸引した血液培養検体をサンプルインジェクションバイアルに直接加えます。使用済のシリンジは適切なバイオハザード容器に廃棄してください。代替法：上記のシリンジを用いた直接採取方法の代替法として、以下の方法で行うことも可能です。
    (1) 検体必要量の 0.2 mL を超える検体を、シリンジを用いて血液培養ボトルから取出し、滅菌済チューブに移します。この時、安全な針無し接種器具などの器材を用いることも可能です。
    (2) 滅菌済チューブに取出した血液培養検体を、付属のトランスファーピペットの 2 番目の線（0.2 mL）まで吸引した後、サンプルインジェクションバイアルに加えます。使用済のトランスファーピペット等は適切なバイオハザード容器に廃棄してください。
11. 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、ゆっくりと 3 回以上転倒混和します。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。
12. サンプルインジェクションバイアルをゆっくりと回して赤いキャップを外し、5 秒経過後にサンプルポートに差し込んでください。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。
13. サンプルインジェクションバイアルがパウチを貫通する際に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てください。サンプルインジェクションバイアル内の検体混合物が、適正量減圧パウチ内に吸引されるのを待ちます。
14. 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。この時、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てください。パウチラベルに検体 ID 等を記載することを推奨します。
15. 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、専用機器に挿入します。
16. 専用機器により自動的にPCR 反応が行われ、検体中の対象微生物及び薬剤耐性遺伝子を検出します。
    【注意】専用機器は、操作開始後 1 分間、高い金属音を発しますが、異常を示すものではありません。
17. 使用済みパウチは、測定完了後、直ぐに廃棄してください。

■測定結果の判定法

測定結果の判定は専用機器により全て自動的に行われ、結果が報告されます。

1. DNA 融解曲線解析により、各ウェルの増幅産物の評価が実施されます。
2. 各 Assay のウェルの Tm が予め設定した融解温度範囲内であり、かつ、それらの Tm が同等である場合、positive と判定されます。
3. 上記条件を満たさない場合、negative と判定されます。
4. 微生物

Staphylococcus spp.、*Streptococcus* spp. 及び *Enterobacterales* の属・目レベルの検出を除き、各微生物はそれぞれ 1 種の Assay で検出を行います。Assay が positive であれば判定結果「Detected（検出）」、negative であれば判定結果「Not Detected（非検出）」と報告されます。

(1) *Staphylococcus* spp. の検出には 4 種の Assay が関与します（属レベルでの Staphylococcus Assay 及び種特異的な 3 種の Assay（*Staphylococcus aureus* を検出する Saureus Assay、*Staphylococcus epidermidis* を検出する Sepidermidis Assay 及び *Staphylococcus lugdunensis* を検出する Slugdunensis Assay））。
4 種の Assay のうち 1 種でも positive と判定された場合、*Staphylococcus* spp. Detected と報告されます。種特異的な Assay の結果も個別に Detected あるいは Not Detected と表示されます。4 種の Assay が negative の場合は *Staphylococcus* spp. Not Detected と報告されます。

表 4　*Staphylococcus* spp.、*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis* 及び *Staphylococcus lugdunensis* に関する判定法[a]

本品の結果		Staphylococcus Assay	Saureus Assay	Sepidermidis Assay	Slugdunensis Assay	解説
Staphylococcus spp. *Staphylococcus aureus* *Staphylococcus epidermidis* *Staphylococcus lugdunensis*	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Negative	Negative	Negative	Negative	検体から *Staphylococcus* 属菌種は検出されなかった
Staphylococcus spp.　*Staphylococcus aureus*　*Staphylococcus epidermidis* *Staphylococcus lugdunensis*	Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Positive	Negative	Negative	Negative	検体から 1 種類以上の *Staphylococcus* 属菌種が検出された （*S. aureus*、*S. epidermidis* 又は *S.lugdunensis* 以外）
Staphylococcus spp. *Staphylococcus aureus* *Staphylococcus epidermidis* *Staphylococcus lugdunensis*	Detected Detected Not Detected Not Detected	Any result	Positive	Negative	Negative	検体から *Staphylococcus aureus* が検出された 備考：他の *Staphylococcus* 属菌種（*S. epidermidis* 又は *S. lugdunensis* 以外）も検体中に存在する可能性あり
Staphylococcus spp. *Staphylococcus aureus* *Staphylococcus epidermidis* *Staphylococcus lugdunensis*	Detected Not Detected Detected Not Detected	Any result	Negative	Positive	Negative	検体から *Staphylococcus epidermidis* が検出された備考：他の *Staphylococcus* 属菌種（*S. aureus* 又は *S. lugdunensis* 以外）も検体中に存在する可能性あり
Staphylococcus spp. *Staphylococcus aureus* *Staphylococcus epidermidis* *Staphylococcus lugdunensis*	Detected Not Detected Not Detected Detected	Any result	Negative	Negative	Positive	検体から *Staphylococcus lugdunensis* が検出された備考：他の *Staphylococcus* 属菌種（*S. aureus* 又は *S. epidermidis* 以外）も検体中に存在する可能性あり

a）同一検体において *Staphylococcus* 検出に関わる複数の Assay が positive となることがあります。その場合には、positive となった Assay は、それぞれ Detected として報告されます。

(2) *Streptococcus* spp. の検出には4 種のAssay が関与します（属レベルでのStreptococcus Assay 及び種特異的な 3 種の Assay（*Streptococcus agalactiae* (Group B) を検出する Sagalactiae Assay、*S. pneumoniae* を検出する Spneumoniae Assay 及び *Streptococcus pyogenes* (Group A) を検出する Spyogenes Assay））。
4 種の Assay のうち 1 種でも positive と判定された場合、*Streptococcus* spp. Detected と報告されます。種特異的な Assay の結果も個別に Detected あるいは Not Detected と表示されます。4 種の Assay 全てが negative の場合は *Streptococcus* spp. Not Detected と報告されます。

表 5　*Streptococcus* spp.、*Streptococcus agalactiae*（Group B）、*Streptococcus pneumoniae* 及び *Streptococcus pyogenes*（Group A）に関する判定法[a]

本品の結果		Streptococcus Assay	Sagalactiae Assay	Spneumoniae Assay	Spyogenes Assay	解説
Streptococcus spp. *Streptococcus agalactiae*（Group B） *Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus pyogenes*（Group A）	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Negative	Negative	Negative	Negative	検体から *Streptococcus* 属菌種は検出されなかった
Streptococcus spp. *Streptococcus agalactiae*（Group B） *Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus pyogenes*（Group A）	Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Positive	Negative	Negative	Negative	検体から 1 種類以上の *Streptococcus* 属菌種が検出された （*S. agalactiae*、*S. pneumoniae* 又は *S. pyogenes* 以外）
Streptococcus spp. *Streptococcus agalactiae*（Group B） *Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus pyogenes*（Group A）	Detected Detected Not Detected Not Detected	Any result	Positive	Negative	Negative	検体から *Streptococcus agalactiae* が検出された備考：他の *Streptococcus* 属菌種（*S. pneumoniae* 又は *S. pyogenes* 以外）も検体中に存在する可能性あり
Streptococcus spp. *Streptococcus agalactiae*（Group B） *Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus pyogenes*（Group A）	Detected Not Detected Detected Not Detected	Any result	Negative	Positive	Negative	検体から *Streptococcus pneumoniae* が検出された備考：他の *Streptococcus* 属菌種（*S. agalactiae* 又は *S. pyogenes* 以外）も検体中に存在する可能性あり
Streptococcus spp. *Streptococcus agalactiae*（Group B） *Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus pyogenes*（Group A）	Detected Not Detected Not Detected Detected	Any result	Negative	Negative	Positive	検体から *Streptococcus pyogenes* が検出された備考：他の *Streptococcus* 属菌種（*S. agalactiae* 又は *S. pneumoniae* 以外）も検体中に存在する可能性あり

a）同一検体において *Streptococcus* 検出に関わる複数の Assay が positive となることがあります。その場合には、positive となった Assay は、それぞれ Detected として報告されます。

(3) *Enterobacterales* の検出には 10 種の Assay が関与します（目レベルの Enteric1 及び Enteric2 Assay 及び属・complex・group・種特異的な 8 種の Assay（*Enterobacter cloacae* complex を検出する Ecloacae Assay、*Escherichia coli* を検出する Ecoli Assay、*Klebsiella aerogenes* を検出する Kaerogenes As- say、*Klebsiella oxytoca* を検出する Koxytoca Assay、*Klebsiella pneumoniae* group を検出する Kpneumoniae Assay、*Proteus* spp. を検出する Proteus As- say、*Salmonella* spp. を検出する Salmonella Assay 及び *Serratia marcescens* を検出する Smarcescens Assay））。10 種の Assay のうち 1 種でも positive と判定された場合、*Enterobacterales* Detected と報告されます。属・complex・group・種特異的な Assay の結果も個別に Detected あるいは Not Detectedと表示されます。10 種の Assay 全てが negative の場合は *Enterobacterales* Not Detected と報告されます。

表 6 *Enterobacterales* に関する判定法[a]

本品の結果		Assay									解説
		Enteric1 Enteric2	Ecloacae	Ecoli	Kaerogenes	Koxytoca	Kpneumoniae	Proteus	Salmonella	Smarcescens	
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp.	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	検体から *Enterobacterales* は検出されなかった

Salmonella spp. *Serratia marcescens*	Not Detected Not Detected										
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*	Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	検体から 1 種類以上の *Enterobacterales* が検出された （*E. cloacae* complex、*E. coli*、*K. aerogenes*、*K. oxytoca*、*K. pneumoniae* group、*Proteus* spp.、*Salmonella* spp. 又は *S. marcescens* 以外）
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*	Detected Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Any result	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	検体から 1 種類以上の *Enterobacter cloacae* complex が検出された 備考：他の *Enterobacterales* も検体中に存在する可能性あり
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*	Detected Not Detected Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Any result	Neg	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	検体から *Escherichia coli* が検出された備考：他の *Enterobacterales* も検体中に存在する可能性あり
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*	Detected Not Detected Not Detected Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Any result	Neg	Neg	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	検体から *Klebsiella aerogenes* が検出された 備考：他の *Enterobacterales* も検体中に存在する可能性あり
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*	Detected Not Detected Not Detected Not Detected Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Any result	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	検体から *Klebsiella oxytoca* が検出された 備考：他の *Enterobacterales* も検体中に存在する可能性あり
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*	Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Detected Not Detected Not Detected Not Detected	Any result	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	Neg	Neg	検体から 1 種類以上の *Klebsiella pneumoniae* group が検出された 備考：他の *Enterobacterales* も検体中に存在する可能性あり
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*	Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Detected Not Detected Not Detected	Any result	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	Neg	検体から 1 種類以上の *Proteus* 属菌種が検出された 備考：他の *Enterobacterales* も検体中に存在する可能性あり
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*	Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Detected Not Detected	Any result	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Neg	検体から 1 種類以上の *Salmonella* 属菌種が検出された 備考：他の *Enterobacterales* も検体中に存在する可能性あり
Enterobacterales *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*	Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Detected	Any result	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	検体から *Serratia marcescens* が検出された 備考：他の *Enterobacterales* も検体中に存在する可能性あり

Neg：Negative　Pos：Positive

a）同一検体において *Enterobacterales* 検出に関わる複数の Assay が positive となることがあります。その場合には、positive となった Assay は、それぞれ Detected として報告されます。

5. 薬剤耐性遺伝子

薬剤耐性遺伝子に関する結果は、該当する細菌（薬剤耐性遺伝子のキャリアとなりうる細菌、表 7 参照）も検体中に検出された場合に限り、定性的に報告されます。以下のいずれかが表示されます。*mecA/C* and MREJ 以外の各薬剤耐性遺伝子は、それぞれ 1 種の Assay で検出を行います。

- Detected（検出）：該当する細菌が検出され、かつ、薬剤耐性遺伝子 Assay が positive の場合
- Not Detected（非検出）：該当する細菌が検出され、かつ、薬剤耐性遺伝子 Assay が negative の場合
- N/A（該当なし）：薬剤耐性遺伝子 Assay の結果にかかわらず、全ての該当する細菌が Not Detected の場合

表 7　薬剤耐性遺伝子と該当する細菌

薬剤耐性遺伝子	該当する細菌	
mecA/C and MREJ (MRSA)	*Staphylococcus aureus*	
mecA/C	*Staphylococcus epidermidis*	*Staphylococcus lugdunensis*
vanA/B	*Enterococcus faecalis*	*Enterococcus faecium*
OXA-48-like	*Enterobacterales* *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca*	 *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*
CTX-M IMP KPC NDM VIM	*Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex *Pseudomonas aeruginosa* *Enterobacterales* *Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca*	 *Klebsiella pneumoniae* group *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Serratia marcescens*
mcr-1	*Enterobacter cloacae* complex *Escherichia coli* *Klebsiella aerogenes*	*Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* group *Salmonella* spp.

(1) *mecA/C* は *Staphylococcus epidermidis* 及び *Staphylococcus lugdunensis* 又はそのいずれかが検出された場合に、 Detected あるいは Not Detected と報告されます。

(2) *mecA/C* and MREJ は、*Staphylococcus aureus*（Saureus Assay）、mecA/C Assay 及び MREJ Assay の結果から 表 8 のように報告されます。*Staphylococcus aureus* が検出され、さらに mecA/C Assay と MREJ Assay の両方が検出された場合に、メチシリン耐性 *Staphylococcus aureus*（MRSA）であることが示されます。

(3) 本品を使用して *Staphylococcus aureus mecA/C* and MREJ（MRSA）で Detected（検出）の結果を得ても、薬剤感受性試験によりメチシリン感受性 *S. aureus*（MSSA）と判定される分離株が培養から回収される場合があります。これは、検体中に以下の 2 種類が共存する場合に起こることがあります。
- *mecA/C* 遺伝子保有株の *Staphylococcus* 菌種
- *orfX* 遺伝子（MREJ）は保有しているが *mecA/C* を保有していない（表現型的にMSSA）*S. aureus* 株

また、MRSA 及び MSSA の不均一な培養の場合にも観察されることがあります。

表 8　*mecA/C* and MREJ の結果

本品の結果		**Saureus Assay**	**mecA/C Assay**	**MREJ Assay**
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ (MRSA)	Not Detected N/A	Negative	Any Result	Any Result
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ (MRSA)	Detected Detected [a]	Positive	Positive	Positive
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ (MRSA)	Detected Not Detected	Positive	Negative	Negative
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ (MRSA)	Detected Not Detected	Positive	Positive	Negative
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ (MRSA)	Detected Not Detected	Positive	Negative	Positive

a）血液培養陽性ボトル検体から得られた分離株の表現型の耐性 / 感受性を調べるためには、サブカルチャー及び薬剤感受性試験が必要です。

6. 本品のパウチには、DNA プロセスコントロールと PCR2 コントロールの 2 種類の内部コントロールが含まれています。検査が合格するためには、両方のコントロール Assay が positive となる必要があります。コントロールが失敗となった場合、全ての結果は無効となります。新しいパウチを使用して再検査を行ってください。

表 9 コントロール結果の説明

コントロール結果	説明	対処法
Passed （合格）	測定が正常に完了かつ 両方のパウチコントロールが成功	試験結果に示された結果を報告。
Failed （失敗）	測定が正常に完了しかし パウチコントロールの 1 つ以上（DNA プロセスコントロール及び PCR2 コントロール又はそのいずれか）が失敗	新しいパウチで再検査。 エラーが解消されない場合は、テクニカルサポートに連絡。
Invalid （無効）	測定が未完了のためコントロールが無効 (一般に、ソフトウェアかハードウェアのエラーを示す)	測定中に表示されたエラーコードと、測定結果の Run Details セクションにある Run Status（測定ステータス）を確認。該当する専用機器のオペレーターマニュアルを参照するか、テクニカルサポートに連絡。 エラーが解消された後、検査を繰り返すか、他の装置を使用して検査を繰り返す。

微生物及び薬剤耐性遺伝子の検出に関わる Assay の結果は、「Detected（検出）」、「Not Detected（非検出）」、「Invalid（無効）」、「N/A（該当せず）」が報告されます。結果の解釈と、最終結果を得るために必要な対処法は表 10 のとおりです。

表 10　結果の解釈と、最終結果を得るために必要な対処法

結果報告	説明	対処法
Detected（検出）[a]	測定が正常に完了 かつ 両方のパウチコントロールが成功 (Passed) かつ 対象微生物（又は薬剤耐性遺伝子）の Assay 結果が Positive [a]	結果を報告
Not Detected（非検出）	測定が正常に完了 かつ 両方のパウチコントロールが成功 (Passed) かつ 対象微生物（又は薬剤耐性遺伝子）の Assay 結果が Negative	結果を報告
Invalid（無効）	パウチコントロールが失敗 (Failed) 又は 測定が正常に完了しなかった (Run Status として Aborted、Incomplete、Instrument Error 又は Software Error と表示される)	表 9 の対処法を参照
N/A（該当せず） (薬剤耐性遺伝子のみ)	測定が正常に完了 かつ 両方のパウチコントロールが成功 (Passed)	結果を報告

	かつ 薬剤耐性遺伝子に関連する対象微生物（該当する細菌）の結果がNegative のため、薬剤耐性遺伝子の結果は試験結果に適用できない	

a) 1 つの検体から 4 種以上の微生物が検出された場合は、複合感染を確認するため再検査を推奨します。

＜判定上の注意＞

＊ 1. 本品の結果はすべて、グラム染色結果と併せて解釈してください。グラム染色結果と本品の結果が一致しないことがあります（例：グラム染色結果はグラム陽性球菌ではないのに、本品ではグラム陽性球菌検出）。このような場合、本品の結果を培養試験結果、その他の検査結果、疫学的所見、または臨床所見等によって確認する必要があります。血液培養培地には、本品の偽陽性につながる可能性のある、死菌や核酸が含まれている場合があります。通常、これらの偽陽性は、本品で複数の陽性結果を示します。

2. 1 つの検体から 4 種以上の微生物の存在が検出された場合、複合感染を確認するための再試験の実施を推奨します。

3. 本品の結果と他法の同定結果が異なる場合、標準の表現型微生物同定法や他の分子生物学的手法により近縁種を確実に識別できないことが原因である可能性があります。

＊ 4. 血液培養液中には本品で検出可能な死菌又は核酸が含まれていることがあり、偽陽性結果につながることがあります。死菌及び/又は核酸による偽陽性結果の発生頻度の増加は、様々なタイプの培養液で確認されています。関連する微生物及びこのような偽陽性結果の発生頻度は、今後変動する可能性があります。

5. 同じ属又は group の微生物が 2 種以上検体中に存在するような場合、本品は複数菌種を識別できないことがあります（例：*Staphylococcus aureus* と *Staphylococcus hominis* などの識別）。

6. 本品は培養液中に複数の微生物が共存する場合、存在する微生物量によっては全ての微生物を同定できるとは限りません。特に *Pseudomonas aeruginosa* 又は *Stenotrophomonas* spp. は別の微生物が培養液中に共存する場合、偽陰性になる可能性があります。標準的なサブカルチャーにおいても共存微生物量及びその増殖特性によっては全てを同定することができない可能性があります。

7. 薬剤耐性は、多様なメカニズムを介して発生するため、薬剤耐性遺伝子 Assay の Not Detected の結果は、薬剤感受性を示しているわけではありません。薬剤感受性を決定するためには、サブカルチャー及び一般的な薬剤感受性試験を実施して総合的に判断することが必要です。

8. 薬剤耐性遺伝子 Assay の結果は、耐性遺伝子が検出された該当の細菌に必ずしも関連しているものではありません。混合培養中、耐性遺伝子は検出された該当の細菌のいずれか、又は本品で検出されなかった微生物に関連する場合があります。

9. 本品の結果が陰性結果の場合においても、血流感染症の可能性を否定するものではありません。本品の標的領域における遺伝子変異や妨害物質の存在、作業上のテクニカルエラー、本品で検出されない微生物による感染の場合においても、陰性結果となることがあります。抗菌薬や抗真菌薬による治療を行っている場合や、検体中の微生物量が本品の最小検出感度を下回る場合にも、本品の試験結果に影響を及ぼす可能性があります（混合培養の場合は特に）。得られた陰性結果のみで診断や治療等を行わないでください。

10. 本試験の結果は、患者の病歴や疫学的情報、及び医師が利用するその他の情報と相関している必要があります。

11. 本品の検出対象微生物やその核酸、増幅産物による汚染により偽陽性となる可能性があります。

12. 連続モニタリング血液培養システムでは、ボトル中で増殖している微生物が存在しない場合であっても、低頻度（約 1%）で陽性と判定される可能性があります。この様な事例は、白血球増加症による可能性があります。

13. 本品は癌に対するワクチン療法で使用される弱毒化 *Listeria monocytogenes* ワクチンの菌株を検出する場合があります。

＊ 14. *Staphylococcus* spp. を属レベルで検出する Assay は種特異的な Assay で検出されない *Staphylococcus* spp. を検出しますが、本品による試験及びシーケンス解析により、*Staphylococcus* spp. 内の 3 種（*S. equorum*、*S. muscae*、及び *S. rostri*）は、血液培養が陽性判定された場合でも、本品により検出されない可能性が予測されています。これは、塩基配列構造の多様性によるものと推測されています。

15. *Streptococcus* spp. を属レベルで検出する Assay は種特異的な Assay で検出されないほとんどの Viridans group 及びその他の *Streptococcus* 属菌種を検出するよう設計されています。しかし *S. equi*、*S. entericus*、*S. halitosis*、*S.hyovaginalis*、*S. minor* 及び *S. pantholopis*、並びに *S. minor*、*S. oralis*、*S. sobrinus*、*S. suis* 及び *S. uberis* の配列変異体については、他の菌種と比べ十分な増幅が行われないおそれがあり、検体中の濃度が約 7.6E+06 CFU/mL より低い場合には検出されない可能性があります。

16. ボーダーラインオキサシリン耐性の *Staphylococcus aureus*（BORSA）及び中等度耐性の *S. aureus*（MODSA）菌株では、それぞれ β- ラクタマーゼの過剰産生又はペニシリン結合タンパクの改変により、オキサシリンに対する感受性低下が示されています。BORSA 及び MODSA 菌株は *mecA* 又は *mecC* 遺伝子を保持していません。本品はこれらの菌株に対し、*mecA/C* and MREJ（MRSA）Not Detected（非検出）と報告します。

17. *Enterobacterales* を目レベルで検出する Assay は *Enterobacteriaceae*、*Erwiniaceae*、*Hafniaceae*、*Morganellaceae*、*Yersiniaceae*、*Pectobacteriaceae* 及び *Budviciaceae* の菌種を検出するよう設計されていますが、*Morganellaceae*（*Providencia heimbachae*、*Photorhabdus asymbiotica* 及び *Arsenophonus nasoniae*）は検出されない可能性があります。*Yersinia pseudotuberculosis* 及び *Mixta* (以前は *Pantoea*) *calida* とその類似の配列を有する菌種については、他の菌種と比べ十分な増幅が行われないおそれがあり、検体中の濃度が約 1.1E+07 CFU/mL より低い場合には検出されない可能性があります。

＊ 18. *Candida glabrata* 検出の Assay はミトコンドリアゲノムを標的としているため、ミトコンドリアDNA 欠損株は本品で検出できない可能性があります。

＊ 19. 各薬剤耐性遺伝子のAssayは、試験及びシーケンス解析により、大部分の薬剤耐性遺伝子の型を検出することが確認されています。しかし、増幅効率が低い可能性がある型や変異配列、又は配列の変異のため全く検出されない可能性がある型や変異配列があります。検出されない MREJ および OXA-48-likeのサブセットでは、反応性の欠如は耐性表現型の欠如と適切に一致します（例：メチシリン感受性 *S. aureus*（MSSA）に関連するMREJ型およびカルバペネマーゼ活性を欠く OXA-48-like）。

20. *vanA/B* の試験結果は、*Enterococcus faecalis* 又は *Enterococcus faecium* が検出されないと報告されないため、他のバンコマイシン耐性 *Enterococci* 又はバンコマイシン耐性 *Staphylococcus aureus*（VRSA）を含むような血液培養液では報告されません。

21. *Staphylococcus aureus* が検出された検体中に *Staphylococcus epidermidis* 及び *Staphylococcus lugdunensis* 又はそのいずれかが同時に検出された場合、*mecA/C* and MREJ (MRSA) 及び *mecA/C* の両方の結果が報告されます。

22. *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex は *A. baumannii*、*A. calcoaceticus*、*A. dijkshoorniae*、*A. nosocomialis*（genomospecies 13TU）、*A. pittii*（genomospecies 3）及び *A. seifertii* を含みます。ただし、本品の反応性を確認した試験において、*A. dijkshoornia* は菌株やシーケンスを入手できなかったことから、反応性を確認できていません。

23. *Enterobacter cloacae* complex は *Enterobacter cloacae*、*Enterobacter asburiae*、*Enterobacter hormaechei*、*Enterobacter kobei*、*Enterobacter ludwigii* 及び *Enterobacter mori* を含みます。

24. *Klebsiella pneumoniae* group は *K. pneumoniae* (KPI)、*K. quasipneumoniae* (KPII) 及び *K. variicola* (KPIII) を含みます。

■臨床的意義

本品は、血流感染症が疑われる患者の血液培養陽性検体から、細菌・酵母様真菌の核酸及び薬剤耐性遺伝子の検出及び同定を行います。他の臨床所見や検査室情報と共に使用することで、血流感染症に対する適切な治療方針の決定に役立ちます。

《臨床性能試験結果》

海外において多施設共同前向き（Prospective）臨床性能試験を行い、感度 /PPA（陽性一致率）及び特異度 /NPA（陰性一致率）を評価しました。対照法は、細菌及び *Cryptococcus* は標準的な用手法及び自動化システムによる微生物学的 / 生化学的同定検査（標準診療検査として実施し、カルテから抜粋）、*Candida* 種は標準的な用手法及び自動化システムによる微生物学的 / 生化学的同定検査（属レベル）と分離株の PCR 法及びシーケンシングによる同定（種レベル）、薬剤耐性遺伝子は PCR 法及びシーケンシングあるいはFDA クリアや CE marked の体外診断用医薬品としました。有病率が低いために前向き臨床性能試験では十分な評価が行えなかった検出対象については、保存検体（Archived）又は接種検体（Seeded）を用いて評価を行いました。試験結果を表 11~ 表 33 に示します。

表 11　臨床性能試験結果：*Enterococcus* spp.

検出対象	試験 [a]	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Enterococcus faecalis	Prospective	31/33	93.9	80.4-98.3%	1040/1041	99.9	99.5-100%
	Seeded	10/10	100	72.2-100%	542/542	100	99.3-100%
	合計	***41/43*** [b]	***95.3***	***84.5-98.7%***	***1582/1583*** [c]	***99.9***	***99.6-100%***
Enterococcus faecium	Prospective	27/27	100	87.5-100%	1044/1047	99.7	99.2-99.9%
	Seeded	10/10	100	72.2-100%	542/542	100	99.3-100%
	合計	***37/37***	***100***	***90.6-100%***	***1586/1589*** [d]	***99.8***	***99.4-99.9%***

a) 保存検体を用いた試験は *E. faecalis* 又は *E. faecium* に対し実施していません。
b) 別の分子生物学的手法により、偽陰性の 2 検体から *E. faecalis* が検出されました。
c) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 1 検体では *E. faecalis* が陰性でした。
d) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 3 検体から *E. faecium* が検出されました。

表 12　臨床性能試験結果：*Listeria monocytogenes*

検出対象	試験	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Listeria monocytogenes	Prospective	3/3	100	43.9-100%	1071/1071	100	99.6-100%
	Archived	5/5	100	56.6-100%	231/231	100	98.4-100%
	Seeded	36/36	100	90.4-100%	516/516	100	99.3-100%
	合計	***44/44***	***100***	***92.0-100%***	***1818/1818***	***100***	***99.8-100%***

＊　表 13　臨床性能試験結果：*Staphylococcus* spp.

検出対象	試験 [a]	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Staphylococcus spp.	Prospective	470/471	99.8	98.8-100%	589/603	97.7	96.1-98.6%
	Seeded	40/40	100	91.2-100%	512/512	100	99.3-100%
	合計	***510/511***	***99.8***	***98.9-100%***	***1101/1115*** [b]	***98.7***	***97.9-99.3%***
Staphylococcus aureus	Prospective	149/149	100	97.5-100%	923/925	99.8	99.2-99.9%
	Seeded	10/10	100	72.2-100%	542/542	100	99.3-100%
	合計	***159/159***	***100***	***97.6-100%***	***1465/1467*** [c]	***99.9***	***99.5-100%***
Staphylococcus epidermidis	Prospective	222/229	96.9	93.8-98.5%	816/845	96.6	95.1-97.6%
	合計	***222/229*** [d]	***96.9***	***93.8-98.5%***	***816/845*** [e]	***96.6***	***95.1-97.6%***
Staphylococcus lugdunensis	Prospective	4/4	100	51.0-100%	1067/1070	99.7	99.2-99.9%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	125/125	100	97.0-100%
	Seeded	30/30	100	88.6-100%	522/522	100	99.3-100%
	合計	***50/50***	***100***	***92.9-100%***	***1714/1717*** [f]	***99.8***	***99.5-99.9%***

a) 保存検体を用いた試験は *Staphylococcus* spp.、*S. aureus* 又は *S. epidermidis* に対し実施していません。接種検体を用いた試験は *S. epidermidis* に対し実施していません。
b) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 14 検体から *Staphylococcus* spp. が検出されました。偽陽性の1検体は、本品の Staphylococcus Assay と *Mammaliicoccus lentus*（以前は *Staphylococcus* genus の1種として分類されていた）との交差反応性も確認されました。
c) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 2 検体から *S. aureus* が検出されました。
d) 別の分子生物学的手法により、偽陰性の 7 検体中 2 検体から *S. epidermidis* が検出されました。偽陰性の残りの 5 検体及びその分離株は、シーケンシングにより *Staphylococcus* spp. が検出されました。
e) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 29 検体から *S. epidermidis* が検出されました。
f) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 3 検体から *S. lugdunensis* が検出されました。

表 14　臨床性能試験結果：*Streptococcus* spp.

検出対象	試験 [a]	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Streptococcus spp.	Prospective	121/123	98.4	94.3-99.6%	949/951	99.8	99.2-99.9%
	合計	***121/123*** [b]	***98.4***	***94.3-99.6%***	***949/951*** [c]	***99.8***	***99.2-99.9%***
Streptococcus agalactiae (Group B)	Prospective	9/9	100	70.1-100%	1065/1065	100	99.6-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	220/220	100	98.3-100%
	合計	***25/25***	***100***	***86.7-100%***	***1285/1285***	***100***	***99.7-100%***
Streptococcus pneumoniae	Prospective	26/26	100	87.1-100%	1048/1048	100	99.6-100%
	合計	***26/26***	***100***	***87.1-100%***	***1048/1048***	***100***	***99.6-100%***
Streptococcus pyogenes (Group A)	Prospective	13/14	92.9	68.5-98.7%	1060/1060	100	99.6-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	220/220	100	98.3-100%
	合計	***29/30***	***96.7***	***83.3-99.4%***	***1280/1280***	***100***	***99.7-100%***

a) 保存検体を用いた試験は *Streptococcus* spp. 又は *S. pneumoniae* に対し実施していません。接種検体を用いた試験は *Streptococcus* spp.、*S. agalactiae*、*S. pneumoniae*、又は *S. pyo-genes* に対し実施していません。
b) 別の分子生物学的手法により、偽陰性の 2 検体中 1 検体から *Streptococcus* spp. が検出されました。
c) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 2 検体から *Streptococcus* spp. が検出されました。

表 15　臨床性能試験結果：*Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex

検出対象	試験	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex	Prospective	12/13	92.3	66.7-98.6%	1060/1061	99.9	99.5-100%
	Archived	34/35	97.1	85.5-99.5%	102/103	99.0	94.7-99.8%
	Seeded	19/19	100	83.2-100%	533/533	100	99.3-100%
	合計	***65/67*** [a]	***97.0***	***89.8-99.2%***	***1695/1697*** [b]	***99.9***	***99.6-100%***

a) 偽陰性の 2 検体から ACB complex が検出されました。1 検体は別の分子生物学的手法、別の 1 検体は本品の再試験により検出されました。
b) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 2 検体から ACB complex が検出されました。

表 16　臨床性能試験結果：*Bacteroides fragilis*

検出対象	試験	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Bacteroides fragilis	Prospective	6/6	100	61.0-100%	1065/1068	99.7	99.2-99.9%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	125/125	100	97.0-100%

	Seeded	30/30	100	88.6-100%	522/522	100	99.3-100%
	合計	***52/52***	***100***	***93.1-100%***	***1712/1715*** [a]	***99.8***	***99.5-99.9%***

a) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 3 検体から *B. fragilis* が検出されました。

表 17　臨床性能試験結果：*Enterobacterales*

検出対象	試験 [a]	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
Enterobacterales	Prospective	269/270	99.6	97.9-99.9%	750/804	93.3	91.3-94.8%
	Seeded	228/228	100	98.3-100%	324/324	100	98.8-100%
	合計	***497/498***	***99.8***	***98.9-100%***	***1074/1128*** [b]	***95.2***	***93.8-96.3%***
Enterobacter cloacae complex	Prospective	16/16	100	80.6-100%	1058/1058	100	99.6-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	219/219	100	98.3-100%
	Seeded	8/8	100	67.6-100%	544/544	100	99.3-100%
	合計	***40/40***	***100***	***91.2-100%***	***1821/1821***	***100***	***99.8-100%***
Escherichia coli	Prospective	158/159	99.4	96.5-99.9%	913/915	99.8	99.2-99.9%
	Seeded	44/44	100	92.0-100%	508/508	100	99.2-100%
	合計	***202/203*** [c]	***99.5***	***97.3-99.9%***	***1421/1423*** [d]	***99.9***	***99.5-100%***
Klebsiella aerogenes	Prospective	2/2	100	34.2-100%	1072/1072	100	99.6-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	125/125	100	97.0-100%
	Seeded	42/42	100	91.6-100%	510/510	100	99.3-100%
	合計	***60/60***	***100***	***94.0-100%***	***1707/1707***	***100***	***99.8-100%***
Klebsiella oxytoca	Prospective	8/8	100	67.6-100%	1066/1066	100	99.6-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	219/219	100	98.3-100%
	Seeded	6/6	100	61.0-100%	546/546	100	99.3-100%
	合計	***30/30***	***100***	***88.6-100%***	***1831/1831***	***100***	***99.8-100%***
Klebsiella pneumoniae group	Prospective	55/56	98.2	90.6-99.7%	1018/1018	100	99.6-100%
	Seeded	92/92	100	96.0-100%	460/460	100	99.2-100%
	合計	***147/148*** [e]	***99.3***	***96.3-99.9%***	***1478/1478***	***100***	***99.7-100%***
Proteus spp.	Prospective	14/14	100	78.5-100%	1059/1060	99.9	99.5-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	208/208	100	98.2-100%
	Seeded	9/9	100	70.1-100%	543/543	100	99.3-100%
	合計	***39/39***	***100***	***91.0-100%***	***1810/1811*** [f]	***99.9***	***99.7-100%***
Salmonella spp.	Prospective	5/5	100	56.6-100%	1069/1069	100	99.6-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	125/125	100	97.0-100%
	Seeded	37/37	100	90.6-100%	515/515	100	99.3-100%
	合計	***58/58***	***100***	***93.8-100%***	***1709/1709***	***100***	***99.8-100%***
Serratia marcescens	Prospective	11/11	100	74.1-100%	1063/1063	100	99.6-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	220/220	100	98.3-100%
	合計	***27/27***	***100***	***87.5-100%***	***1283/1283***	***100***	***99.7-100%***

a) 保存検体を用いた試験は *Enterobacterales*、*E. coli* 又は *K. pneumoniae* に対し実施していません。接種検体を用いた試験は *S. marcescens* に対し実施していません。
b) *Enterobacterales* の偽陽性の 54 検体中 53 検体は、特定ロットの血液培養ボトル中に含まれる死菌（*E. coli*）由来の核酸の存在に起因するものでした。残りの偽陽性検体は、異なる製造業者の血液培養ボトルであり、別の分子生物学的手法により *Enterobacterales*（*E. coli*）が検出されました。
c) Luminex Verigene BC-GN test により、偽陰性の 1 検体では *E. coli* が陰性でした。
d) 偽陽性の 2 検体は、血液培養ボトル中の死菌（*E. coli*）由来の核酸の存在に起因するものでした。
e) 別の分子生物学的手法により、偽陰性の 1 検体から *K. pneumoniae* group が検出されました。
f) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 1 検体から *Proteus* spp. が検出されました。

表 18　臨床性能試験結果：*Haemophilus influenzae*

検出対象	試験 [a]	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
Haemophilus influenzae	Prospective	8/8	100	67.6-100%	1066/1066	100	99.6-100%
	Archived	24/25	96.0	80.5-99.3%	211/211	100	98.2-100%
	合計	***32/33*** [b]	***97.0***	***84.7-99.5%***	***1277/1277***	***100***	***99.7-100%***

a) 接種検体を用いた試験は *H. influenzae* に対し実施していません。
b) 偽陰性の 1 検体は本品の標的遺伝子領域に今までに確認されていない欠損がありました。

表 19　臨床性能試験結果：*Neisseria meningitidis*

検出対象	試験	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
Neisseria meningitidis	Prospective	0/0	-	-	1074/1074	100	99.6-100%
	Archived	3/3	100	43.9-100%	233/233	100	98.4-100%
	Seeded	35/35	100	90.1-100%	517/517	100	99.3-100%
	合計	***38/38***	***100***	***90.8-100%***	***1824/1824***	***100***	***99.8-100%***

表 20　臨床性能試験結果：*Pseudomonas aeruginosa*

検出対象	試験 [a]	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
Pseudomonas aeruginosa	Prospective	29/29	100	88.3-100%	1043/1045	99.8	99.3-99.9%
	Seeded	24/26	92.3	75.9-97.9%	526/526	100	99.3-100%
	合計	***53/55*** [b]	***96.4***	***87.7-99.0%***	***1569/1571*** [c]	***99.9***	***99.5-100%***

a) 保存検体を用いた試験は *P. aeruginosa* に対し実施していません。
b) 単独接種した 16 検体全てが真陽性であり、*E. faecalis* と共接種した 10 検体中 8 検体で検出されました。*E. faecalis* は共接種した 10 検体全てで検出されました。
c) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 2 検体から *P. aeruginosa* が検出されました。

表 21　臨床性能試験結果：*Stenotrophomonas maltophilia*

検出対象	試験	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Stenotrophomonas maltophilia	Prospective	7/8	87.5	52.9-97.8%	1066/1066	100	99.6-100%
	Archived	22/23	95.7	79.0-99.2%	116/116	100	96.8-100%
	Seeded	25/30 [a]	83.3	66.4-92.7%	522/522	100	99.3-100%
	合計	***54/61*** [b]	***88.5***	***78.2-94.3%***	***1704/1704***	***100***	***99.8-100%***

a) 単独接種した 20 検体全てが真陽性であり、*S. aureus* と共接種した 10 検体中 5 検体で検出されました。*S. aureus* は共接種した 10 検体全てで検出されました。

b) 偽陰性の 7 検体中 2 検体から *S. maltophilia* が検出されました。1 検体は別の分子生物学的手法、別の 1 検体は本品の再試験により検出されました。残りの偽陰性 5 検体は複数菌種の接種検体でした。

表 22　臨床性能試験結果：*Candida* spp.

検出対象	試験 [a]	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Candida albicans	Prospective	12/12	100	75.8-100%	1061/1062	99.9	99.5-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	218/218	100	98.3-100%
	Seeded	10/10	100	72.2-100%	542/542	100	99.3-100%
	合計	***38/38***	***100***	***90.8-100%***	***1821/1822*** [b]	***99.9***	***99.7-100%***
Candida auris	Prospective	0/0	-	-	1074/1074	100	99.6-100%
	Archived	1/1	100	-	13/13	100	77.2-100%
	Seeded	30/30	100	88.6-100%	522/522	100	99.3-100%
	合計	***31/31***	***100***	***89.0-100%***	***1609/1609***	***100***	***99.8-100%***
Candida glabrata	Prospective	10/10	100	72.2-100%	1063/1064	99.9	99.5-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	217/218	99.5	97.4-99.9%
	合計	***26/26***	***100***	***87.1-100%***	***1280/1282*** [c]	***99.8***	***99.4-100%***
Candida krusei	Prospective	2/2	100	34.2-100%	1072/1072	100	99.6-100%
	Archived	9/9	100	70.1-100%	227/227	100	98.3-100%
	Seeded	33/33	100	89.6-100%	519/519	100	99.3-100%
	合計	***44/44***	***100***	***92.0-100%***	***1818/1818***	***100***	***99.8-100%***
Candida parapsilosis	Prospective	8/8	100	67.6-100%	1065/1066	99.9	99.5-100%
	Archived	22/23	95.7	79.0-99.2%	211/211	100	98.2-100%
	合計	***30/31*** [d]	***96.8***	***83.8-99.4%***	***1276/1277*** [e]	***99.9***	***99.6-100%***
Candida tropicalis	Prospective	5/5	100	56.6-100%	1069/1069	100	99.6-100%
	Archived	15/15	100	79.6-100%	219/220	99.5	97.5-99.9%
	Seeded	35/35	100	90.1-100%	517/517	100	99.3-100%
	合計	***55/55***	***100***	***93.5-100%***	***1805/1806*** [f]	***99.9***	***99.7-100%***

a) 接種検体を用いた試験は *C. glabrata* 又は *C. parapsilosis* に対し実施していません。

b) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 1 検体から *C. albicans* が検出されました。

c) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 2 検体から *C. glabrata* が検出されました。

d) 偽陰性 1 検体は、提供元施設において *C. parapsilosis* と誤同定されました。分子生物学的手法により、その検体は *C. orthopsilosis* と同定されました。

e) 別の分子生物学的手法により、偽陽性の 1 検体から *C. parapsilosis* が検出されました。

f) 偽陽性 1 検体は、本品 Ctropicalis Assay と高濃度の *C. parapsilosis* 間の交差反応によることが確認されました。

表 23　臨床性能試験結果：*Cryptococcus neoformans/gattii*

検出対象	試験	感度			特異度		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
Cryptococcus neoformans/gattii	Prospective	0/0	-	-	1074/1074	100	99.6-100%
	Archived	6/6	100	61.0-100%	135/135	100	97.2-100%
	Seeded	30/30	100	88.6-100%	522/522	100	99.3-100%
	合計	***36/36***	***100***	***90.4-100%***	***1731/1731***	***100***	***99.8-100%***

表 24　臨床性能試験結果：CTX-M

検出対象	試験 [a]	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
CTX-M	Prospective	46/47	97.9	88.9-99.6%	312/312	100	98.8-100%
	Seeded	63/63	100	94.3-100%	198/198	100	98.1-100%
	合計	***109/110***	***99.1***	***95.0-99.8%***	***510/510***	***100***	***99.3-100%***

a) 保存検体を用いた試験は CTX-M に対し実施していません。

表 25　臨床性能試験結果：IMP

検出対象	試験 [a]	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
IMP	Prospective	0/0	-	-	359/359	100	98.9-100%
	Seeded	29/29	100	88.3-100%	232/232	100	98.4-100%
	合計	***29/29***	***100***	***88.3-100%***	***591/591***	***100***	***99.4-100%***

a) 保存検体を用いた試験は IMP に対し実施していません。

表 26　臨床性能試験結果：KPC

検出対象	試験	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	%	95%CI	TN/(TN + FP)	%	95%CI
KPC	Prospective [a]	4/4	100	51.0-100%	328/328	100	98.8-100%
	Archived	14/14	100	78.5-100%	5/5	100	56.6-100%
	Seeded	45/45	100	92.1-100%	216/216	100	98.3-100%
	合計	***63/63***	***100***	***94.3-100%***	***549/549***	***100***	***99.3-100%***

a) 分子学的対照法により、27 検体が該当する細菌について偽陰性となったため、KPC の結果は「N/A」となりました。

表 27　臨床性能試験結果：NDM

検出対象	試験	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
NDM	Prospective	1/1	100	-	358/358	100	98.9-100%
	Archived	5/5	100	56.6-100%	5/5	100	56.6-100%
	Seeded	30/30	100	88.6-100%	231/231	100	98.4-100%
	合計	***36/36***	***100***	***90.4-100%***	***594/594***	***100***	***99.4-100%***

表 28　臨床性能試験結果：OXA-48-like

検出対象	試験 [a]	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
OXA-48-like	Prospective	0/0	-	-	323/323	100	98.8-100%
	Seeded	30/30	100	88.6-100%	198/198	100	98.1-100%
	合計	***30/30***	***100***	***88.6-100%***	***521/521***	***100***	***99.3-100%***

a) 保存検体を用いた試験は OXA-48-like に対し実施していません。

表 29　臨床性能試験結果：VIM

検出対象	試験	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
VIM	Prospective	4/4	100	51.0-100%	355/355	100	98.9-100%
	Archived	1/1	100	-	5/5	100	56.6-100%
	Seeded	29/29	100	88.3-100%	232/232	100	98.4-100%
	合計	***34/34***	***100***	***89.8-100%***	***592/592***	***100***	***99.4-100%***

＊　表 30　臨床性能試験結果：*mecA/C*

検出対象	試験 [a]	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
mecA/C	Prospective	196/196	100	98.1-100%	60/60	100	94.0-100%

a) 保存検体及び接種検体を用いた試験は *mecA/C* に対し実施していません。

表 31　臨床性能試験結果：*mecA/C* and MREJ (MRSA)

検出対象	試験 [a]	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
mecA/C and MREJ (MRSA)	Prospective	52/57	91.2	81.1-96.2%	92/94	97.9	92.6-99.4%
	Seeded	5/5	100	56.6-100%	5/5	100	56.6-100%
	合計	***57/62*** [b]	***91.9***	***82.5-96.5%***	***97/99*** [c]	***98.0***	***92.9-99.4%***

a) 保存検体を用いた試験は *mecA/C* and MREJ（MRSA）に対し実施していません。
b) 標準診療検査における表現型の薬剤感受性試験により、偽陰性の 5 検体から得られた分離株は、MSSA として同定されました。
c) 標準診療検査における表現型の薬剤感受性試験により、偽陽性の 2 検体から得られた分離株は、MRSA として同定されました。

表 32　臨床性能試験結果：*mcr-1*

検出対象	試験 [a]	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
mcr-1	Prospective	0/0	-	-	240/240	100	98.4-100%
	Seeded	30/30	100	88.6-100%	189/189	100	98.0-100%
	合計	***30/30***	***100***	***88.6-100%***	***429/429***	***100***	***99.1-100%***

a) 保存検体を用いた試験は *mcr-1* に対し実施していません。

表 33　臨床性能試験結果：*vanA/B*

検出対象	試験 [a]	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/(TP + FN)	**%**	**95%CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95%CI**
vanA/B	Prospective	23/24	95.8	79.8-99.3%	38/38	100	90.8-100%
	Archived	16/16	100	80.6-100%	0/0	-	-
	合計	***39/40*** [b]	***97.5***	***87.1-99.6%***	***38/38***	***100***	***90.8-100%***

a) 接種検体を用いた試験は *vanA/B* に対し実施していません。
b) 本品の再試験により、偽陰性 1 検体から *vanA/B* が検出されました。標準診療検査における表現型の薬剤感受性試験により、この検体から得られた分離株はバンコマイシン耐性でした。

■性能

＜最小検出感度＞

検出対象の最小検出濃度（LoD）を表 34 に示します。LoD は 20 回測定を行った結果、測定の 95％以上が検出結果となった濃度です。得られた LoD は以下のとおりです。

表 34　本品の最小検出濃度

検出対象	試験した微生物 [薬剤耐性遺伝子]	分離株	**LoD (CFU/mL)**
グラム陽性菌			
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecalis* [*vanB*]	ATCC 51299	1.0E+05
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecium* [*vanA*]	ATCC 7002211	1.0E+05
Listeria monocytogenes	*Listeria monocytogenes*	ATCC 15313	1.0E+04
***Staphylococcus* spp.**	*Staphylococcus hominis*	ATCC 25615	1.0E+05
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus aureus* [*mecA*]	ATCC BAA-38	1.0E+04 [a]
	Staphylococcus aureus [*mecC*]	ATCC BAA-2313	
Staphylococcus epidermidis	*Staphylococcus epidermidis* [*mecA*]	ATCC 35984	1.0E+05
Staphylococcus lugdunensis	*Staphylococcus lugdunensis*	ATCC 43809	1.0E+04
***Streptococcus* spp.**	*Streptococcus mitis*	ATCC 49456	1.0E+04
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus agalactiae*	ATCC 13813	5.0E+04
Streptococcus pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*	ATCC 6303	5.0E+03
Streptococcus pyogenes	*Streptococcus pyogenes*	ATCC 49399	5.0E+03
グラム陰性菌			
***Acinetobacter calcloaceticus-baumannii* complex**	*Acinetobacter baumannii* [NDM]	CDC-FDA AR Bank #0033	5.0E+03
Bacteroides fragilis	*Bacteroides fragilis*	ATCC 25285	1.0E+04

Enterobacterales	*Citrobacter freundii*	ATCC 8090	1.0E+05
	Morganella morganii	ATCC 25830	
	Serratia plymuthica	ATCC 183	
***Enterobacter cloacae* complex**	*Enterobacter cloacae* [VIM]	CDC-FDA AR Bank #0154	1.0E+05
Escherichia coli	*Escherichia coli* [*mcr-1*]	CDC-FDA AR Bank #0350	5.0E+05
Haemophilus influenzae	*Haemophilus influenzae*	ATCC 10211	1.0E+04
Klebsiella aerogenes	*Klebsiella aerogenes* [OXA-48-like]	CDC-FDA AR Bank #0074	1.0E+05
Klebsiella oxytoca	*Klebsiella oxytoca* [CTX-M]	GRE 1254054	1.0E+05
***Klebsiella pneumoniae* group**	*Klebsiella pneumoniae*	ATCC 13883	5.0E+04
Neisseria meningitidis	*Neisseria meningitidis*	ATCC 13090	1.0E+03
***Proteus* spp.**	*Proteus mirabilis*	ATCC 29906	5.0E+05
Pseudomonas aeruginosa	*Pseudomonas aeruginosa* [IMP]	CDC-FDA AR Bank #0092	1.0E+04
***Salmonella* spp.**	*Salmonella enterica*	ATCC 700720	5.0E+04
Serratia marcescens	*Serratia marcescens* [KPC]	JMI 697	1.0E+05
Stenotrophomonas maltophilia	*Stenotrophomonas maltophilia*	ATCC 700475	1.0E+06
酵母様真菌			
Candida albicans	*Candida albicans*	ATCC 90028	1.0E+03
Candida auris	*Candida auris*	CDC-FDA AR Bank #0381	1.0E+03
Candida glabrata	*Candida glabrata*	ATCC 15545	1.0E+02
Candida krusei	*Candida krusei*	ATCC 28870	5.0E+03
Candida parapsilosis	*Candida parapsilosis*	ATCC 34136	1.0E+04
Candida tropicalis	*Candida tropicalis*	ATCC 201380	1.0E+04
Cryptococcus neoformans/gattii	*Cryptococcus gattii*	ATCC MYA-4877	5.0E+02
	Cryptococcus neoformans	ATCC MYA-4564	

a) *Staphylococcus aureus* で確認された LoD 値は、観察された 2 つの LoD 値のうち高値の方です。

■使用上又は取扱い上の注意

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1. 生体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. 検体及び廃棄物は、病原体が伝播する可能性があるものとして、CDC/NIH が発行する『*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*』や CLSI が発行する M29『*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*』等の適切な安全性ガイドラインに従い取り扱ってください。
3. 試薬や検体を取り扱う際には、適切な個人用保護具を着用し、皮膚、眼及び粘膜を保護してください。手袋は、検体ごとに取替え、また、試薬を取り扱う際にもこまめに交換してください。

＊ 4. 本品に含まれるパウチ及びバッファー等は、15 ～ 25℃の環境下で保管してください。

5. 本品は加熱冷却機器の通風孔付近や直射日光のあたる場所での保管は避けてください。
6. 消毒剤として推奨する漂白剤は腐食性があり、重度の眼刺激及び皮膚の損傷をきたす可能性がありますので、使用に際しては発行された SDS 等を確認してください。

＊ 7. サンプルバッファーには、塩酸グアニジンや Triton X100 が含まれます。詳細は当該製品の SDS をご参照ください。

＜使用上の注意＞

1. 本品を使用する前、必ずパウチの使用期限を確認してください。使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
2. パウチは真空包装されています。パウチ真空の完全性を保って適切に作動させるため、専用機器が操作可能であることを確認してから包装を開封してください。
3. 1 検体に対して、本品のパウチを 1 個使用してください。
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際に余った他の構成品は、全て廃棄してください。
5. キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、同一ロット番号であっても混ぜて使用しないでください。

＜廃棄上の注意＞

1. 有毒物質や有毒ガスが発生するおそれがあるため、サンプルバッファー又はサンプルバッファーを含む廃棄検体は漂白剤や同等の消毒剤と混ぜないでください。
2. 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）は、都道府県又は市町村の規制に従って廃棄してください。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：15 ～ 25℃

有効期間：12 か月

■包装単位

RFIT-ASY-0148： 6 回用

RFIT-ASY-0147：30 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