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 30600EZX00002000
品番 RFIT-ASY-0138
RFIT-ASY-0135

＊＊ 2026 年 03 月改訂（第 3 版）
＊ 2025 年 08 月改訂（第 2 版）
P825

核酸同定・一般細菌キット
核酸同定・真菌キット
核酸同定・ブドウ球菌キット
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
BioFire 関節感染症パネル

■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. 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。
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」又は「FilmArray Torch システム」でのみ確認されています。
7. 本品は定性試験のため、検体中の対象微生物及び薬剤耐性遺伝子の定量はできません。
8. 本品による同定結果は、患者の徴候と症状、他の診断検査の結果、関連する疫学的情報等と合わせて、訓練を受けた医療従事者が適切に解釈してください。
9. 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。
10. 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。

■形状・構造等（キットの構成）

＜構成試薬＞
1. BioFire 関節感染症パウチ
   DNA ポリメラーゼ（Klen Taq）
   PCR プライマー
   LC Green Plus 色素
   dNTPs
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

■使用目的

関節液中のグラム陽性菌（*Anaerococcus prevotii/vaginalis*、*Clostridium perfringens*、*Cutibacterium avidum/granulosum*、*Enterococcus faecalis*、*Enterococcus faecium*、*Finegoldia magna*、*Parvimonas micra*、*Peptoniphilus* spp.、*Peptostreptococcus anaerobius*、*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus lugdunensis* 及び *Streptococcus* spp.）、グラム陰性菌（*Bacteroides fragilis*、*Citrobacter* spp.、*Enterobacter cloacae* complex、*Escherichia coli*、*Haemophilus influenzae*、*Kingella kingae*、*Klebsiella aerogenes*、*Klebsiella pneumoniae* group、*Morganella morganii*、*Neisseria gonorrhoeae*、*Proteus* spp.、*Pseudomonas aeruginosa*、*Salmonella* spp. 及び *Serratia marcescens*）、酵母様真菌（*Candida* spp.）の核酸及び薬剤耐性遺伝子（CTX-M、IMP、KPC、*mecA/C* and MREJ (MRSA)、NDM、OXA-48-like、*vanA/B* 及び VIM）の検出（病原性微生物感染又は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、関節液検査（細胞数、微生物同定検査など）のために一般的に行われる方法により採取された関節液です。
   検体を室温で保管することはお勧めできません。
   検体は、遠心、前処理、または輸送培地に入れたり、または試験前に抗凝固剤で処理しないでください。これらの溶液は、偽陽性結果を招く汚染核酸（バイオバーデン）を含むことがあるので、パネルは、関節液を含む培地 / 培養液での使用を意図していません。
2. 試験に必要な最小検体量は、0.2 mL（200 µL）です。
3. 検体は、採取後できるだけ早く、本品で試験してください。
   性能の妥当性検証には、最長 20 カ月間凍結した臨床検体の評価が含まれています。しかし、より長い期間の保存が許容される場合もあります。検体保管の妥当性に関する施設の規則およびプロトコルに従ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

輸送または保管が必要な場合、検体は冷蔵（2 ～ 8℃）で最長 7 日間まで保存できます。

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. 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影響を受けます。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 に示します。表に示す試験濃度の試験物質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・妨害薬剤等の評価

試験物質	試験濃度	試験物質	試験濃度
内因性物質		外因性物質	
血液 [b]	30% v/v	アセトアミノフェン	156 µg/mL
コレステロール	4 mg/mL	サリチル酸	28.6 µg/mL
C 反応性タンパク質	0.17 mg/mL	イブプロフェン	219 µg/mL
フィブロネクチン	3 mg/mL	カプサイシンクリーム（0.1% カプサイシン）	0.5%（m/v）
乳酸	5.7 mg/mL	サリチル酸クリーム（30% メチルサリチル酸）	0.5%（m/v）
尿酸ナトリウム／尿酸	0.235 mg/mL	カンフル軟膏（11% カンフル）	0.5%（m/v）
リン酸カルシウム	120 µg/mL	アルニカゲル（7% アルニカモンタナ）	0.5%（m/v）
シュウ酸カルシウム	7.9 µg/mL	ナイスタチン	5,000 Units/mL
ビリルビン	0.4 mg/mL	フルコナゾール	25.5 µg/mL
白血球（WBC）	3.0E+07 cells/mL	ムピロシン	1.5 µg/mL
リウマチ因子	1,800 International Units/mL	セフトリアキソン	840 µg/mL
II 型コラーゲン	10.1 µg/mL	バンコマイシン	120 µg/mL
競合微生物		クリンダマイシン	51 µg/mL
Streptococcus pyogenes	7.56E+08 CFU/mL	三種類の抗菌薬軟膏（10000 U polymyxin B, 3.5 mg neomycin, 500 U bacitracin）	0.5%（m/v）
Escherichia coli	8.10E+08 CFU/mL		
Finegoldia magna	8.77E+07 CFU/mL	ヒドロコルチゾン	8.3 mg/mL
Candida albicans	7.89E+07 CFU/mL	ヒアルロン酸	16 mg/mL
Cutibacterium acnes	1.12E+07 cells/mL	リドカイン	23 mg/mL
Staphylococcus epidermidis	8.78E+08 CFU/mL	コバルトイオン	20 µg/mL
Corynebacterium striatum	7.80E+08 CFU/mL	クロムイオン	50 µg/mL
Cryptococcus neoformans	1.00E+07 CFU/mL	超高分子量ポリエチレン	1 mg/mL
Parvovirus B19	7.00E+04 International Units/mL	ポリメタクリル酸メチル骨セメント	1% m/v
Chikungunya virus	2.16E+07 genomic equivalents/mL	イオヘキソール	250 mg/mL
検査法特異的物質			
エタノール	1.0% v/v	ポビドンヨード	1.0% v/v
漂白剤	1.0% v/v（600 ppm）	K_2-EDTA（抗凝固剤）	0.99 µg/mL

b　赤血球、グルコース、ヘモグロビン、トリグリセリドおよび全血中の他の成分からの干渉の評価を含みます。

＜交差反応性＞

1. 交差反応性が認められた微生物を表 2 に示します。表 2 の交差反応性が認められた微生物は、表の左列に示す結果として偽陽性となる可能性があります。評価されていない微生物との交差反応性や新たに出現した遺伝子変異により、誤った結果が得られる可能性があります。

表 2　交差反応性が認められた微生物

本品の結果	交差反応性が認められた微生物	
近縁種		
Anaerococcus prevottii/vaginalis	*Anaerococcus degeneri*	*Anaerococcus nagyae*
	Anaerococcus hydrogenalis	*Anaerococcus octavius*
	Anaerococcus lactolyticus	*Anaerococcus senegalensis*
	Anaerococcus murdochii	*Anaerococcus tetradius*
Bacteroides fragilis	*Bacteroides xylanisolvens*	
Clostridium perfringens	*Clostridium cadaveris*	*Clostridium fallax*
Enterobacter cloacae complex	*Enterobacter bugandensis* [a]	*Enterobacter chengduensis* [a]
Escherichia coli	*Escherichia albertii*	*Shigella dysenteriae*
	Escherichia fergusonii	*Shigella flexneri*
	Shigella boydii	*Shigella sonnei*
Haemophilus influenzae	*Haemophilus aegyptius*	
Kingella kingae	*Kingella negevensis*	
Proteus spp.	*Cosenzaea* (*Proteus*) *myxofaciens*	
Staphylococcus aureus [b]（および *mecA/C* and MREJ（MRSA））	*Staphylococcus argenteus* [b]	*Staphylococcus schweitzeri* [b]
近縁の系統に由来する薬剤耐性遺伝子		
CTX-M [c]	*ampC*、bla_{KLU}、bla_{OXY}、bla_{RAHN}	
vanA/B	*vanM*	

a　*Enterobacter bugandensis* と *E. chengduensis* は最近同定された種で、ECC 種の近縁種です。どちらも ECC 菌種としての指定が現時点では不明であるため、*Enterobacter cloacae* complex アッセイとの交差反応性として示されています。

b　*Staphylococcus aureus*、*S. argenteus*、および *S. schweitzeri* は、*Staphylococcus aureus* complex の近縁菌種です。

c　原型となる bla_{KLU} 遺伝子およびその他の関連する β - ラクタマーゼとの CTX-M の交差反応性は非効率的であると予測され、高濃度でのみ発生します。交差反応産物は、該当するグラム陰性菌種もサンプルで検出された場合にのみ、CTX-M Detected（検出）として報告されます。

2. 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。
3. 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。

＜その他＞

1. 本品の使用にあたっては、専用機器「FilmArray システム」又は「FilmArray Torch システム」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「FilmArray Torch システム」（パウチローディングステーション含む）
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等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に、水和溶液バイアルを青いウェルに入れます。
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。溶液がパウチ内に流れ込まず、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に触れないように、サンプルバッファーの先端を上向きにします。
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. トランスファーピペットで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。
9. 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赤いウェルに戻します。
10. 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。
11. 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、減圧により適正量パウチ内に吸引されるのを待ちます。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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
検出項目に対応する Assay が 1 種類の場合、その Assay が positive であればその検出項目の結果が Detected（検出）と報告され、その Assay が negative であればその検出項目の結果が Not Detected（非検出）と報告されます。2 種の Assay を検出に使用する微生物（*Cutibacterium avidum*/*granulosum*、*Staphylococcus aureus* 及び *Candida*）は、Assay の一方又は両方が positive と判定された場合 Detected と報告されます。両方が negative と判定された場合 Not Detected と報告されます。*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 A*ssay*、*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 が negative の場合は *Streptococcus* spp. Not Detected と報告されます。

表 3　*Streptococcus* spp.、*Streptococcus agalactiae*、*Streptococcus pneumoniae*、および *Streptococcus pyogenes* に関する判定法[a]

本品の結果	アッセイ				説明
	Streptococcus	Sagalactiae	Spneumoniae	Spyogenes	
Streptococcus spp. Not Detected（非検出） *Streptococcus agalactiae* Not Detected（非検出） *Streptococcus pneumoniae* Not Detected（非検出） *Streptococcus pyogenes* Not Detected（非検出）	Negative	Negative	Negative	Negative	検体において *Streptococcus* species を検出せず
Streptococcus spp. Detected（検出） *Streptococcus agalactiae* Not Detected（非検出） *Streptococcus pneumoniae* Not Detected（非検出） *Streptococcus pyogenes* Not Detected（非検出）	Positive	Negative	Negative	Negative	検体において 1 つ以上の *Streptococcus* species を検出 （*S. agalactiae*、*S. pneumoniae*、または *S. pyogenes* ではない）
Streptococcus spp. Detected（検出） *Streptococcus agalactiae* Detected（検出） *Streptococcus pneumoniae* Not Detected（非検出） *Streptococcus pyogenes* Not Detected（非検出）	Any Result	Positive	Negative	Negative	検体において *Streptococcus agalactiae* を検出 注：検体に別の *Streptococcus* species（*S. pneumoniae* または*S. pyogenes* ではない）も存在している可能性がある

Streptococcus spp. Detected（検出） *Streptococcus agalactiae* Not Detected（非検出） *Streptococcus pneumoniae* Detected（検出） *Streptococcus pyogenes* Not Detected（非検出）	Any Result	Negative	Positive	Negative	検体において *Streptococcus pneumoniae* を検出 注：検体に別の *Streptococcus* 菌種（*S. agalactiae* または *S. pyogenes* ではない）も存在している可能性がある
Streptococcus spp. Detected（検出） *Streptococcus agalactiae* Not Detected（非検出） *Streptococcus pneumoniae* Not Detected（非検出） *Streptococcus pyogenes* Detected（検出）	Any Result	Negative	Negative	Positive	検体において *Streptococcus pyogenes* を検出 注：検体に別の *Streptococcus* species（*S. agalactiae* または *S. pneumoniae* ではない）も存在している可能性がある

a 複数の *Streptococcus* species アッセイが、単一検体で陽性となることがあります。この場合、陽性アッセイによる各菌種の試験結果は Detected（検出）と報告されます。

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）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 4　薬剤耐性遺伝子と該当する細菌 （×：該当細菌）[a]

薬剤耐性遺伝子の結果	*Enterococcus faecalis*	*Enterococcus faecium*	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus lugdunensis*	*Citrobacter*	*Enterobacter cloacae* complex	*Escherichia coli*	*Klebsiella aerogenes*	*Klebsiella pneumoniae* group	*Morganella morganii*	*Proteus* spp.	*Pseudomonas aeruginosa*	*Salmonella* spp.	*Serratia marcescens*
vanA/B	×	×												
mecA/C and MREJ (MRSA)			×											
CTX-M					×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
IMP					×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
KPC					×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
NDM					×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
OXA-48-like					×	×	×	×	×	×	×		×	×
VIM					×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

a 薬剤耐性は、多様な機序が原因となりえます。薬剤耐性遺伝子マーカーが Not Detected（非検出）と報告された場合、関連する抗菌薬または薬物クラスへの感受性を示すものではありません。薬剤耐性の遺伝子マーカーが Detected（検出）とされたとしても検出された微生物と明確に関連付けることはできません。薬剤感受性検査のための分離株を得るためには培養が必要であり、本品の結果は培養結果と併用する必要があります。

表 5　異なる Saureus、mecA/C および MREJ アッセイの組み合わせによる *mecA/C* and MREJ (MRSA) の可能性のある結果

本品の結果		Saureus1 アッセイ	Saureus2 アッセイ	mecA/C アッセイ	MREJa アッセイ
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ（MRSA）	Not Detected（非検出） N/A（該当せず）	Negative	Negative	Any Result	Any Result
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ（MRSA）	Detected（検出） Detected（検出）[a]	Positive	Any Result	Positive	Positive
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ（MRSA）	Detected（検出） Detected（検出）[a]	Any Result	Positive	Positive	Positive
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ（MRSA）	Detected（検出） Not Detected（非検出）	Positive	Any Result	Negative	Negative
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ（MRSA）	Detected（検出） Not Detected（非検出）	Any Result	Positive	Negative	Negative
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ（MRSA）	Detected（検出） Not Detected（非検出）	Positive	Any Result	Positive	Negative
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ（MRSA）	Detected（検出） Not Detected（非検出）	Positive	Any Result	Negative	Positive
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ（MRSA）	Detected（検出） Not Detected（非検出）	Any Result	Positive	Positive	Negative
Staphylococcus aureus *mecA/C* and MREJ（MRSA）	Detected（検出） Not Detected（非検出）	Any Result	Positive	Negative	Positive

a 検体から回収した各分離株の耐性または感受性を調べるにはサブカルチャーおよび薬剤感受性試験が必要である。

表 6　異なる Efaecium、Efaecalis および vanA/B アッセイの組み合わせによる *vanA/B* 試験の可能性のある結果

本品の結果		Efaecium アッセイ	Efaecalis アッセイ	vanA/B アッセイ
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Not Detected（非検出） Not Detected（非検出） N/A（該当せず）	Negative	Negative	Any Result
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Detected（検出） Not Detected（非検出） Not Detected（非検出）	Positive	Negative	Negative
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Not Detected（非検出） Detected（検出） Not Detected（非検出）	Negative	Positive	Negative
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Detected（検出） Detected（検出） Not Detected（非検出）	Positive	Positive	Negative
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Detected（検出） Not Detected（非検出） Detected（検出）[a]	Positive	Negative	Positive
Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Not Detected（非検出） Detected（検出） Detected（検出）[a]	Negative	Positive	Positive

Enterococcus faecium *Enterococcus faecalis* *vanA/B*	Detected（検出） Detected（検出） Detected（検出）[a、b]	Positive	Positive	Positive

a 検体から回収した各分離株の耐性または感受性を調べるにはサブカルチャーおよび薬剤感受性試験が必要である。
b *vanA/B* 遺伝子が関連する菌種を判定できない。

6. 酵母用真菌

表 7　*Candida* および *Candida albicans* 試験結果のアッセイと結果解釈

本品の結果		Candida アッセイ	Calbicans アッセイ
Candida *Candida albicans*	Not Detected（非検出） Not Detected（非検出）	Negative	Negative
Candida *Candida albicans*	Detected（検出） Detected（検出）	Any Result	Positive
Candida *Candida albicans*	Detected（検出） Not Detected（非検出）	Positive	Negative

注：最近の分類学的改訂によると、いくつかの *Candida* species は現在、*Clavispora*、*Debaryomyces*、*Kluyveromyces*、*Meyerozyma*、*Nakaseomyces*、*Pichia*、および *Wickerhamomyces* を含む異なる属に分類される。

7. 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 8　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。

8. 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 9 のとおりです。

表 9　結果の解釈と必要な対処法

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 8 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） 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	結果を報告

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。

＜判定上の注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 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 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。
4. 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。多菌性の検体の場合、耐性遺伝子は検出された該当の細菌のいずれか、また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。
5. 本品の結果が陰性結果の場合においても、 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。 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。
6. 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。
7. 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。
   ボーダーラインオキサシリン耐性 *Staphylococcus aureus*（BORSA）および中等度耐性 *S. aureus*（MODSA）菌株では、それぞれβ - ラクタマーゼの過剰産生またはペニシリン結合タンパク質の改変により、オキサシリンに対する感受性の低下が示されています。BORSA および MODSA 菌株は *mecA* または *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（検出なし）と報告します。

■臨床的意義

本品は、関節感染症が疑われる患者の検体から、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、関節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》

前向き臨床性能試験として、13 施設で採取した検体を用いて感度 /PPA（陽性一致率）及び特異度 /NPA（陰性一致率）を評価しました。細菌及び酵母様真菌は微生物学的 / 生化学的同定方法、薬剤感受性遺伝子は、分子生物学的方法を対照法としました。結果を表 10 及び表 11 に示します。

表 10　前向き臨床性能試験結果：細菌及び酵母用真菌

検出対象	感度			特異性		
	TP/（TP+FN）	%	95% CI	TN/（TN+FP）	%	95% CI
グラム陽性菌						
Anaerococcus prevotii/vaginalis	1/1	100	-	1,543/1,543	100	99.8 ～ 100%
Clostridium perfringens	0/0	-	-	1,544/1,544	100	99.8 ～ 100%
Cutibacterium avidum/granulosum	0/0	-	-	1,544/1,544	100	99.8 ～ 100%
Enterococcus faecalis [a]	10/10	100	72.2 ～ 100%	1,529/1,534	99.7	99.2 ～ 99.9%
Enterococcus faecium [b]	1/1	100	-	1,541/1,543	99.9	99.5 ～ 100%
Finegoldia magna [c]	3/3	100	43.9 ～ 100%	1,540/1,541	99.9	99.6 ～ 100%
Parvimonas micra [d]	0/1	0	-	1,543/1,543	100	99.8 ～ 100%
Peptoniphilus [e]	1/1	100	-	1,542/1,543	99.9	99.6 ～ 100%
Peptostreptococcus anaerobius [f]	0/0	-	-	1,541/1,544	99.8	99.4 ～ 99.9%
Staphylococcus aureus [g]	98/105	93.3	86.9 ～ 96.7%	1,417/1,439	98.5	97.7 ～ 99.0%
Staphylococcus lugdunensis [h]	2/2	100	34.2 ～ 100%	1,539/1,542	99.8	99.4 ～ 99.9%
Streptococcus spp. [i]	38/44	86.4	73.3 ～ 93.6%	1,488/1,500	99.2	98.6 ～ 99.5%
Streptococcus agalactiae [j]	10/11	90.9	62.3 ～ 98.4%	1,532/1,533	99.9	99.6 ～ 100%
Streptococcus pneumoniae	3/3	100	43.9 ～ 100%	1,541/1,541	100	99.8 ～ 100%
Streptococcus pyogenes [k]	11/12	91.7	64.6 ～ 98.5%	1,532/1,532	100	99.7 ～ 100%
グラム陰性菌						
Bacteroides fragilis [l]	0/0	-	-	1,543/1,544	99.9	99.6 ～ 100%
Citrobacter	2/2	100	34.2 ～ 100%	1,542/1,542	100	99.8 ～ 100%
Enterobacter cloacae complex [m]	2/4	50.0	15.0 ～ 85.0%	1,538/1,540	99.9	99.5 ～ 100%
Escherichia coli [n]	14/14	100	78.5 ～ 100%	1,529/1,530	99.9	99.6 ～ 100%
Haemophilus influenzae [o]	1/1	100	-	1,542/1,543	99.9	99.6 ～ 100%
Kingella kingae [p]	1/1	100	-	1,537/1,543	99.6	99.2 ～ 99.8%
Klebsiella aerogenes	0/0	-	-	1,544/1,544	100	99.8 ～ 100%
Klebsiella pneumoniae group [q]	4/5	80.0	37.6 ～ 96.4%	1,538/1,539	99.9	99.6 ～ 100%
Morganella morganii [r]	1/1	100	-	1,541/1,543	99.9	99.5 ～ 100%
Neisseria gonorrhoeae [s]	2/2	100	34.2 ～ 100%	1,539/1,542	99.8	99.4 ～ 99.9%
Proteus spp.[t]	4/4	100	51.0 ～ 100%	1,536/1,540	99.7	99.3 ～ 99.9%
Pseudomonas aeruginosa [u]	2/2	100	34.2 ～ 100%	1,539/1,542	99.8	99.4 ～ 99.9%
Salmonella spp.	0/0	-	-	1,544/1,544	100	99.8 ～ 100%
Serratia marcescens [v]	2/2	100	34.2 ～ 100%	1,541/1,542	99.9	99.6 ～ 100%
酵母用真菌						
Candida [w]	4/7	57.1	25.0 ～ 84.2%	1,536/1,537	99.9	99.6 ～ 100%
Candida albicans [x]	3/5	60.0	23.1 ～ 88.2%	1,539/1,539	100	99.8 ～ 100%

a　*E. faecalis* は追加の分子生物学的手法により、5 個の FP 検体すべてで検出された。
b　*E. faecium* は追加の分子生物学的手法により、両 FP 検体で検出された。
c　*F. magna* は追加の分子生物学的手法により、1 個の FP 検体で検出された。
d　*P. micra* は追加の分子生物学的手法により、1 個の FN 検体で検出された。
e　*Peptoniphilus* は追加の分子生物学的手法により、1 個の FP 検体で検出された。
f　*P. anaerobius* は追加の分子生物学的手法により、3 個の FP 検体すべてで検出された。
g　*S. aureus* は追加の分子生物学的手法により、5/7 の FN 検体で検出された。残りの 2 個の FN 検体の 1 個とその分離株の分子生物学的検査により、*S. argenteus* と同定された。
S. aureus は追加の分子生物学的手法により、19/22 の FP 検体で検出された。
h　*S. lugdunensis* は追加の分子生物学的手法により、3 個の FP 検体すべてで検出された。
i　*Streptococcus* spp. は追加の分子生物学的手法により、4/7 の FN 検体および 12 個の FP 検体すべてで検出された。
j　*S. agalactiae* は、追加の分子生物学的手法により、1 個の FN 検体および 1 個の FP 検体で検出された。
k　追加の分子生物学的手法で検査したところ、*S. pyogenes* の 1 個の FN 検体は、陰性であった。
l　*B. fragilis* は追加の分子生物学的手法により、1 個の FP 検体から検出された。
m　*E. cloacae* complex は、追加の分子生物学的手法により、1/2 の FN 検体から検出された。残りの FN 検体とその分離株の分子生物学的検査により、*E. bugandensis* と同定された。
E. cloacae complex は追加の分子生物学的手法により、両 FP 検体で検出された。
n　*E. coli* は追加の分子生物学的手法により、1 個の FP 検体で検出された。
o　*H. influenzae* は追加の分子生物学的手法により、1 個の FP 検体で検出された。
p　P *K. kingae* は追加の分子生物学的手法により、6 個の FP 検体すべてで検出された。
q　q *K. pneumoniae* group は、追加の分子生物学的手法により、1 個の FN 検体および 1 個の FP 検体で検出された。
r　*M. morganii* は追加の分子生物学的手法により、両 FP 検体で検出された。
s　*N. gonorrhoeae* は追加の分子生物学的手法により、3 個の FP 検体すべてで検出された。
t　*Proteus* spp. は追加の分子生物学的手法により、4 個の FP 検体すべてで検出された。
u　*P. aeruginosa* は追加の分子生物学的手法により、3 個の FP 検体すべてで検出された。
v　*S. marcescens* は追加の分子生物学的手法により、1 個の FP 検体で検出された。
w　*Candida* は追加の分子生物学的手法により、2/3 の FN 検体および 1 個の FP 検体で検出された。
x　*Candida albicans* は追加の分子生物学的手法により、1/2 の FN 検体で検出された。

表 11　臨床性能試験結果：薬剤耐性遺伝子

検出対象	陽性一致率			陰性一致率		
	TP/（TP+FN）	%	95% CI	TN/（TN+FP）	%	95% CI
CTX-M	5/5	100	56.6 ～ 100%	33/33	100	89.6 ～ 100%
IMP	0/0	-	-	38/38	100	90.8 ～ 100%
KPC	0/0	-	-	40/40	100	91.2 ～ 100%
mecA/C and MREJ（MRSA）	19/19	100	83.2 ～ 100%	90/94[a]	95.7	89.6 ～ 98.3%
NDM	0/0	-	-	40/40	100	91.2 ～ 100%
OXA-48-like	1/1	100	-	33/33	100	89.6 ～ 100%
vanA/B	3/3	100	43.9 ～ 100%	14/14	100	78.5 ～ 100%
VIM	0/0	-	-	38/38	100	90.8 ～ 100%

a　*mecA/C* and MREJ (MRSA) は追加の分子生物学的手法により、FP 検体の 1/4 で検出された。残りの 3 個の FP 検体から回収された分離株は、SOC 表現型 AST法によって MRSA と同定された。

上記臨床試験では有病率が低く、本品の臨床性能を評価するには十分な数が得られなかったため、臨床試験の結果を補完するために、保存関節液検体及び人工的に調製した検体を用いて評価を実施しました。結果を表 12 及び表 13 に示します。

表 12　臨床性能試験結果：保存検体

検出対象	陽性一致率			陰性一致率		
	TP/（TP+FN）	%	95% CI	TN/（TN+FP）	%	95% CI
グラム陽性菌						
Cutibacterium avidum/granulosum	3/3	100	43.9 ～ 100%	4/4	100	51.0 ～ 100%
Enterococcus faecalis	8/8	100	67.6 ～ 100%	92/92	100	96.0 ～ 100%
Enterococcus faecium	1/1	100	-	100/100	100	96.3 ～ 100%
Staphylococcus lugdunensis	8/8	100	67.6 ～ 100%	94/94	100	96.1 ～ 100%
Streptococcus agalactiae	15/16	93.8	71.7 ～ 98.9%	81/81	100	95.5 ～ 100%
Streptococcus pneumoniae	1/1	100	-	101/101	100	96.3 ～ 100%
Streptococcus pyogenes	3/3	100	43.9 ～ 100%	98/98	100	96.2 ～ 100%
グラム陰性菌						
Enterobacter cloacae complex	8/9	88.9	56.5 ～ 98.0%	86/86	100	95.7 ～ 100%
Escherichia coli	9/9	100	70.1 ～ 100%	91/91	100	95.9 ～ 100%
Haemophilus influenzae	1/1	100	-	6/6	100	61.0 ～ 100%
Kingella kingae	1/1	100	-	100/100	100	96.3 ～ 100%
Klebsiella aerogenes	1/1	100	-	101/101	100	96.3 ～ 100%
Klebsiella pneumoniae group	3/3	100	43.9 ～ 100%	98/98	100	96.2 ～ 100%
Neisseria gonorrhoeae	2/2	100	34.2 ～ 100%	100/100	100	96.3 ～ 100%
Proteus spp.	3/3	100	43.9 ～ 100%	97/97	100	96.2 ～ 100%
Pseudomonas aeruginosa	13/13	100	77.2 ～ 100%	87/87	100	95.8 ～ 100%
Salmonella spp.	3/3	100	43.9 ～ 100%	98/98	100	96.2 ～ 100%
Serratia marcescens	2/2	100	34.2 ～ 100%	99/99	100	96.3 ～ 100%
酵母様真菌						
Candida	2/2	100	34.2 ～ 100%	100/100	100	96.3 ～ 100%
Candida albicans	1/1	100	-	101/101	100	96.3 ～ 100%
薬剤耐性遺伝子						
CTX-M	3/3	100	43.9 ～ 100%	32/32	100	89.3 ～ 100%

表 13　臨床性能試験結果：調製検体（≥LoD：最小検出濃度以上に調製した検体のみ。全体：最小検出濃度未満に調製した検体を含めた全検体。）

検出対象	検査対象のレベル	陽性一致率			陰性一致率		
		TP/（TP+FN）	%	95% CI	TN/（TN+FP）	%	95% CI
グラム陽性菌							
Anaerococcus prevotii/vaginalis[a,b]	≥LoD	83/93	89.2	81.3 ～ 94.1%	1,125/1,125	100	99.7 ～ 100%
	全体	83/95	87.4	79.2 ～ 92.6%			
Clostridium perfringens[c]	≥LoD	92/102	90.2	82.9 ～ 94.6%	1,101/1,101	100	99.7 ～ 100%
	全体	113/134	84.3	77.2 ～ 89.5%			
Cutibacterium avidum/granulosum[d]	≥LoD	74/82	90.2	81.9 ～ 95.0%	1,128/1,128	100	99.7 ～ 100%
	全体	80/107	74.8	65.8 ～ 82.0%			
Enterococcus faecalis	≥LoD	51/51	100	93.0 ～ 100%	1,182/1,182	100	99.7 ～ 100%
	全体	53/53	100	93.2 ～ 100%			
Enterococcus faecium[e]	≥LoD	63/65	96.9	89.5 ～ 99.2%	1,169/1,170[f]	99.9	99.5 ～ 100%
	全体	63/65	96.9	89.5 ～ 99.2%			
Finegoldia magna[g]	≥LoD	78/87	89.7	81.5 ～ 94.5%	1,142/1,142	100	99.7 ～ 100%
	全体	82/93	88.2	80.1 ～ 93.3%			
Parvimonas micra[h]	≥LoD	52/57	91.2	81.1 ～ 96.2%	1,158/1,158	100	99.7 ～ 100%
	全体	54/77	70.1	59.2 ～ 79.2%			
Peptoniphilus[i]	≥LoD	56/61	91.8	82.2 ～ 96.4%	1,173/1,173	100	99.7 ～ 100%
	全体	57/62	91.9	82.5 ～ 96.5%			
Peptostreptococcus anaerobius[j]	≥LoD	91/91	100	95.9 ～ 100%	1,135/1,135	100	99.7 ～ 100%
	全体	98/100	98.0	93.0 ～ 99.4%			
Staphylococcus lugdunensis[k]	≥LoD	46/48	95.8	86.0 ～ 98.8%	1,184/1,185[f]	99.9	99.5 ～ 100%
	全体	48/50	96.0	86.5 ～ 98.9%			
Streptococcus agalactiae	≥LoD	58/58	100	93.8 ～ 100%	1,175/1,175	100	99.7 ～ 100%
	全体	59/59	100	93.9 ～ 100%			
Streptococcus pneumoniae[l]	≥LoD	70/76	92.1	83.8 ～ 96.3%	1,152/1,157[f]	99.6	99.0 ～ 99.8%
	全体	70/78	89.7	81.0 ～ 94.7%			
Streptococcus pyogenes[m]	≥LoD	64/65	98.5	91.8 ～ 99.7%	1,170/1,170	100	99.7 ～ 100%
	全体	64/65	98.5	91.8 ～ 99.7%			
グラム陰性菌							
Bacteroides fragilis[n]	≥LoD	95/95	100	96.1 ～ 100%	1,125/1,125	100	99.7 ～ 100%
	全体	98/100	98.0	93.0 ～ 99.4%			
Citrobacter[o]	≥LoD	67/69	97.1	90.0 ～ 99.2%	1,165/1,165	100	99.7 ～ 100%
	全体	67/70	95.7	88.1 ～ 98.5%			
Enterobacter cloacae complex	≥LoD	48/48	100	92.6 ～ 100%	1,185/1,185	100	99.7 ～ 100%
	全体	50/50	100	92.9 ～ 100%			
Escherichia coli	≥LoD	75/75	100	95.1 ～ 100%	1,158/1,158	100	99.7 ～ 100%
	全体	75/75	100	95.1 ～ 100%			
Haemophilus influenzae[p]	≥LoD	52/53	98.1	90.1 ～ 99.7%	1,180/1,180	100	99.7 ～ 100%
	全体	53/55	96.4	87.7 ～ 99.0%			
Kingella kingae	≥LoD	48/48	100	92.6 ～ 100%	1,185/1,185	100	99.7 ～ 100%
	全体	50/50	100	92.9 ～ 100%			
Klebsiella aerogenes[q]	≥LoD	97/97	100	96.2 ～ 100%	1,135/1,135	100	99.7 ～ 100%
	全体	99/100	99.0	94.6 ～ 99.8%			
Klebsiella pneumoniae group	≥LoD	93/93	100	96.0 ～ 100%	1,141/1,141	100	99.7 ～ 100%
	全体	94/94	100	96.1 ～ 100%			
Morganella morganii[r]	≥LoD	59/63	93.7	84.8 ～ 97.5%	1,171/1,171	100	99.7 ～ 100%
	全体	59/64	92.2	83.0 ～ 96.6%			
Neisseria gonorrhoeae[s]	≥LoD	46/48	95.8	86.0 ～ 98.8%	1,178/1,179[f]	99.9	99.5 ～ 100%
	全体	47/50	94.0	83.8 ～ 97.9%			
Proteus spp.[t]	≥LoD	52/52	100	93.1 ～ 100%	1,182/1,182	100	99.7 ～ 100%
	全体	52/53	98.1	90.1 ～ 99.7%			
Pseudomonas aeruginosa[u]	≥LoD	117/119	98.3	94.1 ～ 99.5%	1,105/1,105	100	99.7 ～ 100%
	全体	121/125	96.8	92.1 ～ 98.7%			

Salmonella spp.[v]	≥LoD	57/60	95.0	86.3 ～ 98.3%	1,173/1,173	100	99.7 ～ 100%
	全体	59/62	95.2	86.7 ～ 98.3%			
Serratia marcescens[w]	≥LoD	53/54	98.1	90.2 ～ 99.7%	1,179/1,179	100	99.7 ～ 100%
	全体	54/56	96.4	87.9 ～ 99.0%			
酵母様真菌							
Candida[x]	≥LoD	102/105	97.1	91.9 ～ 99.0%	1,126/1,126	100	99.7 ～ 100%
	全体	105/109	96.3	90.9 ～ 98.6%			
Candida albicans[y]	≥LoD	50/51	98.0	89.7 ～ 99.7%	1,182/1,182	100	99.7 ～ 100%
	全体	52/53	98.1	90.1 ～ 99.7%			
薬剤耐性遺伝子							
CTX-M[z]	≥LoD	149/150	99.3	96.3 ～ 99.9%	544/544	100	99.3 ～ 100%
	全体	152/153	99.3	96.4 ～ 99.9%			
IMP	≥LoD	90/90	100	95.9 ～ 100%	603/603	100	99.4 ～ 100%
	全体	93/93	100	96.0 ～ 100%			
KPC	≥LoD	77/77	100	95.2 ～ 100%	618/618	100	99.4 ～ 100%
	全体	79/79	100	95.4 ～ 100%			
mecA/C and MREJ (MRSA)[aa,ab]	≥LoD	48/48	100	92.6 ～ 100%	46/53[f]	86.8	75.2 ～ 93.5%
	全体	49/49	100	92.7 ～ 100%			
NDM[ac]	≥LoD	66/67	98.5	92.0 ～ 99.7%	629/629	100	99.4 ～ 100%
	全体	66/68	97.1	89.9 ～ 99.2%			
OXA-48-like	≥LoD	64/64	100	94.3 ～ 100%	532/532	100	99.3 ～ 100%
	全体	65/65	100	94.4 ～ 100%			
vanA/B	≥LoD	96/96	100	96.2 ～ 100%	18/19[f]	94.7	75.4 ～ 99.1%
	全体	98/98	100	96.2 ～ 100%			
VIM	≥LoD	79/79	100	95.4 ～ 100%	614/614	100	99.4 ～ 100%
	全体	83/83	100	95.6 ～ 100%			

a *A. vaginalis* 分離株の配列バリアントは、アッセイの LoD 近くでの誤った検出結果となった。
b *Anaerococcus prevotii/vaginalis* は、10 個の FN が LoD 以上で観察され、2 個の FN が LoD 未満で観察された。
c *Clostridium perfringens* は、10 個の FN が LoD 以上で観察され、11 個の FN が LoD 未満で観察された。
d *Cutibacterium avidum/granulosum* は、8 個の FN が LoD 以上で観察され、19 個の FN が LoD 未満で観察された。
e *Enterococcus faecium* は FN がともに LoD 以上で観察された。
f スパイクに使用されたマトリックス自身の汚染による FP 結果。
g *Finegoldia magna* は、9 個の FN が LoD 以上で観察され、2 個の FN が LoD 未満で観察された。
h *Parvimonas micra* は、5 個の FN が LoD 以上で観察され、18 個の FN が LoD 未満で観察された。
i *Peptoniphilus* は、5 個の FN が LoD 以上で観察された。
j *Peptostreptococcus anaerobius* は、FN がともに LoD 未満で観察された。
k *Staphylococcus lugdunensis* は、FN がともに LoD 以上で観察された。
l *Streptococcus pneumoniae* は、6 個の FN が LoD 以上で観察され、2 個の FN が LoD 未満で観察された。
m *Streptococcus pyogenes* の FN が LoD 以上で観察された。
n *Bacteroides fragilis* は、FN がともに LoD 未満で観察された。
o *Citrobacter* は、2 個の FN が LoD 以上で観察され、1 個の FN が LoD 未満で観察された。
p *Haemophilus influenzae* は、1 個の FN が LoD 以上で観察され、1 個の FN が LoD 未満で観察された。
q *Klebsiella aerogenes* の FN が LoD 未満で観察された。
r *Morganella morganii* は、4 個の FN が LoD 以上で観察され、1 個の FN が LoD 未満で観察された。
s *Neisseria gonorrhoeae* は、2 個の FN が LoD 以上で観察され、1 個の FN が LoD 未満で観察された。
t *Proteus* spp. の FN が LoD 未満で観察された。
u *Pseudomonas aeruginosa* は、2 個の FN が LoD 以上で観察され、2 個の FN が LoD 未満で観察された。
v *Salmonella* spp. は、3 個の FN が LoD 以上で観察された。
w *Serratia marcescens* は、1 個の FN が LoD 以上で観察され、1 個の FN が LoD 未満で観察された。
x *Candida* は、3 個の FN が LoD 以上で観察され、1 個の FN が LoD 未満で観察された。
y *Candida albicans* の FN は LoD 以上で観察された。
z CTX-M の FN は、宿主生物の LoD 以上で観察された。
aa 宿主微生物が Not Detected（非検出）と報告されたため、耐性マーカーに対して N/A（該当せず）として結果が報告された。
ab *mecC* を含んでいる 2 種類の *Staphylococcus aureus* 株を 50 のスパイク検体に使用した。
ac NDM は、1 個の FN が宿主微生物の LoD 以上で観察され、1 個の FN が宿主微生物の LoD 未満で観察された。

■性能

＜最小検出感度＞

検出対象の最小検出濃度（LoD）を表 14 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 14　本品の最小検出濃度

検出対象 （薬剤耐性遺伝子）	分離株 ID[a]	LoD 濃度 [b]
グラム陽性菌		
Anaerococcus prevotii/vaginalis	ATCC 9321	4.8E+04 copies/mL
	ATCC 51170	
Clostridium perfringens	ATCC 13124[c]	1.3E+03 copies/mL
Cutibacterium avidum/granulosum	ATCC 25577	5.0E+04 copies/mL
	ATCC 25564	
Enterococcus faecalis（*vanA/B*）	ATCC 51299	5.0E+03 copies/mL
Enterococcus faecium（*vanA/B*）	ATCC 700221	1.2E+03 copies/mL
Finegoldia magna	ATCC 15794	3.1E+05 copies/mL
Parvimonas micra	ATCC 33270	4.8E+03 copies/mL
Peptoniphilus	ATCC 14963[d]	4.0E+04 copies/mL
Peptostreptococcus anaerobius	ATCC 27337	1.6E+04 copies/mL
Staphylococcus aureus（*mecA/C* and MREJ (MRSA)）	ATCC 43300[e]	4.2E+03 copies/mL
Staphylococcus lugdunensis	ATCC 43809	2.6E+03 copies/mL
Streptococcus spp.	ATCC 25175[f]	2.5E+05 copies/mL
Streptococcus agalactiae	ATCC 13813	1.9E+04 copies/mL
Streptococcus pneumoniae	ATCC 6303	5.3E+02 copies/mL
Streptococcus pyogenes	ATCC 49399	8.9E+03 copies/mL
グラム陰性菌		
Bacteroides fragilis	ATCC 25285	1.1E+03 copies/mL
Citrobacter	ATCC 8090[g]	4.7E+03 copies/mL

Enterobacter cloacae complex（VIM）	AR Bank #0154[h]	1.3E+05 copies/mL
Escherichia coli（NDM）	AR Bank #0150	6.0E+03 copies/mL
Haemophilus influenzae	ATCC 10211	6.9E+02 copies/mL
Kingella kingae	ATCC 23330	3.4E+03 copies/mL
Klebsiella aerogenes（OXA-48-like）	AR Bank #0074	7.5E+03 copies/mL
Klebsiella pneumoniae group（KPC）	AR Bank #0097[i]	1.6E+04 copies/mL
Morganella morganii	ATCC 25830[j]	2.2E+03 copies/mL
Neisseria gonorrhoeae	ATCC 19424	2.2E+03 copies/mL
Proteus spp.	ATCC 35659[k]	5.2E+03 copies/mL
Pseudomonas aeruginosa（IMP）	AR Bank #0092	1.3E+04 copies/mL
Salmonella spp.（CTX-M）	AR Bank #0407[l]	1.6E+03 copies/mL
Serratia marcescens	ATCC 13880	1.1E+04 copies/mL
酵母様真菌		
Candida	ATCC 6258[m]	1.0E+03 CFU/mL
Candida albicans	ATCC 90028	5.0E+02 CFU/mL

a AR Bank # は、CDC & FDA Antibiotic Resistance Isolate Bank（CDC&FDA 薬剤耐性分離株銀行）（アトランタ、GA）から得られた特定の分離株を指す。
b LoD 濃度は、培養定量法の正確さと精度に基づいて記載されているものとは異なる場合がある。培養した細菌の核酸 copies/mL をデジタル PCR で定量し、酵母様真菌はコロニー計数によって CFU/mL で定量化した。
c LoD 試験は、別の *C. perfringens* 分離株（ATCC 8009）でも行われた。
d *Peptoniphilus assacharolyticus*：LoD 付近でのその他の *Peptoniphilus* species との反応性については、「包括性」参照。
e LoD 試験は、*mecC* 遺伝子をもつ別のメチシリン耐性 *S. aureus* 分離株（ATCC BAA-2313）でも行われた。
f *Streptococcus mutans*：LoD 付近でのその他の *Streptococcus* species との反応性については、「包括性」参照。
g *Citrobacter freundii*：LoD 付近でのその他の *Citrobacter* species との反応性については、「包括性」参照。
h *Enterobacter cloacae*：LoD 付近でのその他の *Enterobacter cloacae* complex species との反応性については、「包括性」参照。
i *Klebsiella pneumoniae*：LoD 付近でのその他の *Klebsiella pneumoniae* group species との反応性については、「包括性」参照。
j LoD 試験は、別の *M. morganii* 分離株（AR Bank# 0057）でも行われた。
k *Proteus mirabilis*：LoD 付近でのその他の *Proteus* species との反応性については、「包括性」参照。
l *Salmonella enterica* ssp. *enterica* serovar Concord：LoD 試験はまた、別の *S. enterica* 分離株（AR Bank #0127、*S. enterica* ssp. *enterica* serovar Senftenberg）でも行われた。LoD 付近での *Salmonella bongori* およびその他の *Salmonella enterica* subspecies との反応性については、「包括性」参照。
m *Candida krusei*：LoD 付近でのその他の *Candida* species との反応性については、「包括性」参照。

＜包括性＞

本品の包括性は、公開されているデータベースの配列を用いた *in silico* 解析と、さまざまな種、亜種、株、血清型、薬剤耐性遺伝子型、およびその他の特徴的な変異を代表する 350 を超える分離株の結果を組み合わせて評価しました。本試験で認められた本品の反応性における制限事項の概要を表 15 に示します。

表 15　反応性に問題を示した微生物及び薬剤耐性遺伝子

分析反応性の限界	検出対象	株種 / 分離株 / 変異体
既知あるいは予測される反応性限界がある固有の分離株 / バリアント配列		
マイナー（LoD の 30 倍以下で検出）	*Anaerococcus prevottii/ vaginalis*[a]	バリアント配列がある臨床分離株（個人収集株）[a]
	Enterobacter cloacae complex[b]	*Enterobacter hormaechei* ATCC 49162[b]
	Pseudomonas aeruginosa	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
メジャー（LoD の 100 倍以上で検出）または Not Detected（非検出）	*Candida albicans*[c]	「petite」株（ミトコンドリア DNA が変化しているか、失われている）[c]
	Cutibacterium granulosum	バリアント配列がある臨床分離株（個人収集株）
	Enterobacter cloacae complex[b]	*Enterobacter asburiae* ATCC 35953、ATCC35954、および ATCC 35957[b]
	Haemophilus influenzae	遺伝子標的の欠失がある臨床分離株（個人収集株、USA 2012）
	Klebsiella aerogenes	*Klebsiella* (*Enterobacter*) *aerogenes* ATCC 29751
	Neisseria gonorrhoeae	*Neisseria gonorrhoeae* NCTC 13817（株 WHO-U）
	Pseudomonas aeruginosa	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 25619
	Streptococcus pyogenes	遺伝子標的の欠失または再配列がある臨床分離株（個人収集株、USA 2019）
	既知または予測される反応性限界がある薬剤耐性遺伝子型	
	CTX-M	CTX-M 74、75、113、151 型
	IMP	IMP 31、35、46 型
	mecA/C and MREJ[d、e]	MREJ xv[d]、xviii[e]、xix[e]、xx[e] 型
	OXA-48-like	OXA-54、OXA-163、OXA-247、OXA-405、OXA-416、OXA-436、OXA-438、OXA-439、OXA-517、OXA-535、OXA-538、OXA-548、OXA-549、OXA-550、OXA-551、OXA-552、OXA-553、OXA-567、OXA-731
	VIM	VIM 7、39、45、46、61、65、67 型
	既知または予測される反応性限界があるまれな種または関連性のない種	
	Candida spp.	いくつかの *Candida* species
	Citrobacter	*Citrobacter almonaticus*、*C. farmer*i、*C.gillenii*、*C. rodentium*、*C. sedlakii*
	Peptoniphilus	*Peptoniphilus coxii*、*P. duerdenii*、*P. ivorii*、*P. koenoeneniae*、*P. massiliensis*[f]、*P. porci*、*P. olsenii*、*P. tyrelliae*
	Streptococcus spp.	*Streptococcus entericus*、*S.halitosis*、*S. hyovaginalis*、*S. pantholopis*

a *A. vaginalis* の 4 つの分離株で LoD 付近の検出が低下した。シーケンス解析により、検出を低下させることが予測されるプライマーとの不一致が見つかった。公共データベースから取得した 2 つの *A. vaginalis* 配列において、同等の配列バリアントが観察された。評価された *A. prevotii/vaginalis* 配列と分離株の約 25% で反応性の限界が予測されている。
b *E. hormaechei* ATCC 49162、*E. asburiae* ATCC 35953（検査済）、ATCC 35954（未検査）、ATCC 35955（未検査）で同定された配列バリアント、およびアッセイプライマーに類似のバリアントまたは影響の少ないバリアントを含む *E. cloacae*、*E. hormaechei*、*E. ludwigii*、および *E. mori* のデータベース配列の小さなサブセットで観察 / 予測された反応性の限界。メジャーまたはマイナーな反応性限界があるバリアント配列は、ECC 種の配列の 2% 未満。
c *Candida albicans* の Petite 株は、*Candida albicans* に特異的なアッセイでは検出されないが、複数種の Candida アッセイで増幅され、*Candida* Detected（検出）と報告される。
d 配列解析の結果、MREJ xv-like 型配列の約 40% は、アッセイプライマー 3' 末端のバリアント塩基により検出されないと予測されている。
e MREJ xviii、xix、および xx 型は検出されない。MREJ xix および xx 型は、メチシリン感受性の分離株と関連して記述されているので、*mecA/C* and MREJ（MRSA）の Not Detected（非検出）の結果は、これらの MREJ 型を持つ分離株のメチシリン感受性の表現型と一致する。
f 論文で検証されている *Peptoniphilus* species ではない。

■ 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。冷蔵保管はしないでください。
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。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 に分類されますので、注意しながらご使用ください。試薬が誤って目や口に入った場合、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。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

1. 貯蔵方法：15 ～ 25℃
2. 有効期間：12 箇月

＊ ■包装単位

RFIT-ASY-0138：30 回用
RFIT-ASY-0135：6 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