培地の名称：
TSAB＝トリプケースソイ5% ヒツジ血液寒天培地
CBA＝コロンビア ヒツジ血液寒天培地

■性能
1）品質管理の方法
1．感度・正確性試験
標準試験菌株を用いて本品の「用法・用量（操作方法）」に基づいて試験を行うとき、規定のMIC値を示します。
2．同時再現性試験
標準試験菌株を用いて本品の「用法・用量（操作方法）」に基づいて、同一ロットにつき３回同時に試験を行うとき、３回とも同一の結果が得られます。
2）較正用の基準物質
アメリカン　タイプ　カルチュアー　コレクション標準菌株（ATCC株）

■品質管理用菌株試験成績
1．*E.faecalis* ATCC®29212
2．*S.aureus* ATCC 29213
3．*E.coli* ATCC 35218
4．*S.aureus* ATCC BAA-1026
5．*S.aureus* ATCC BAA-976
6．*S.aureus* ATCC BAA-977

	1	2	3	4	5	6
アミカシン	—	≦2—4	—	—	—	—
アンピシリン／スルバクタム	—	—	8/4-≧32/16	—	—	—
ペニシリンG	—	0.25—≧0.5	—	—	—	—
セファゾリン	—	≦4	—	—	—	—
セフメタゾール	—	≦4	—	—	—	—
セフォキシチン スクリーン	—	陰性	—	陽性	—	—
クリンダマイシン	4—≧8	≦0.25	—	—	—	—
ダプトマイシン	1—4	0.25—1	—	—	—	—
エリスロマイシン	1—4	≦0.25—1	—	—	—	—
ホスホマイシン	—	≦8	—	—	—	—
ゲンタマイシン	—	≦0.5—1	—	—	—	—
アルベカシン	—	≦1	—	—	—	—
イミペネム	≦1—2	≦1	—	—	—	—
ICR－クリンダマイシン／エリスロマイシン	—	—	—	—	陰性	陽性
レボフロキサシン	0.25—2	≦0.12—0.5	—	—	—	—
リネゾリド	1—4	1—4	—	—	—	—
ミノサイクリン	1—4	≦0.5	—	—	—	—
オキサシリン	—	≦0.25—0.5	—	—	—	—
テイコプラニン	≦0.5	≦0.5—1	—	—	—	—
バンコマイシン	1—4	≦0.5—2	—	—	—	—

（μg/mL）

■使用上または取扱い上の注意
1．アルミパッケージに記載の使用期限を過ぎているカードは使用しないで下さい。
2．カードは未開封のままアルミパッケージ内に保存して下さい。アルミパッケージが破損している場合、乾燥剤がない場合はカードは使用しないで下さい。
3．使用済みのカード、試験管、ピペット等はオートクレーブで滅菌してから廃棄して下さい。

■貯蔵方法・有効期間
貯蔵方法：２～８℃　禁凍結
有効期間：18ヶ月
使用期限：パッケージの⌛マークに表示

■包装単位
20包入り（20回用）

■主要文献

1. MacLowry J.D. et al.: Semi-automatic microtechnique for serial dilution antibiotics sensitivity testing in the clinical laboratory. J.Lab Med. 72:685-687, 1968.
2. Gerlach E.H. Microdilution 1 : A comparative study : 63-76, 1974 In : Balows A.(ed.), Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing, Charles C. Thomas, Springfield, IL
3. Barry A.L. : The antimicrobic susceptibility test, principles and practices, Lea and Febiger, Philadelphia, PA. 1976.
4. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Yolken RH, editors. Manual of Clinical Microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
5. Clinical Laboratory Standards Institute(CLSI®), Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically, M7-A7, Wayne, Pennsylvania, January 2006.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue-Approved Guideline, 1997.
7. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988.

※■問い合わせ先

ビオメリュー・ジャパン株式会社
連絡先：0120-265-034

※■製造販売業者の氏名又は名称及び住所

〒107-0052
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号赤坂溜池タワー2階
TEL. 03-6834-2666（代表）

■バーコードの入力
本品を最初に使用するときには、バイテック２ユーザーマニュアルに従って、バーコードを登録して下さい。

01 A320EH0U---Y
02 BAST-P625019
03 C---Z17110GJ
04 D0N35370P3XR
05 E0I0T192I2JN
06 F3I132N1Y209
07 G0Y3L-V-U-S7
08 H-P-K-J-I-FU

BIOMÉRIEUX

本ロゴはビオメリュー社の登録商標です。

VITEK はビオメリュー社の登録商標です。
ATCC は American Type Culture Collection の登録商標です。

この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

VITEK 2™ — technology

※平成29年11月改訂（第2版）
平成24年４月作成（第1版）
自己認証番号 13A2X00243000022

クラスⅠ細菌検査用シリーズ
薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット

バイテック 2　感受性カード
グラム陽性菌感受性カード
AST-P625

品番 413727
(Ver.2017-11)
P592

Product covered by one or more of U.S. Patent Numbers D 414,272；D 437,797；5,609,828；5,746,980；5,804,437；5,869,005；5,932,177；5,951,952；6,267,929；6,309,890 and 6,340,573；and Foreign Counterparts.
Other Patents Pending.

■全般的な注意

- 本製品は、医療機器、バイテック2、バイテック 2 XLまたはバイテック 2 コンパクトで使用する薬剤感受性カードです。使用する機器の取り扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 添付文書以外の使用方法については、保証を致しません。

■形状・構造等（キットの構成）

ウエルNo.	有効成分	分量（μg／mL）
1	陽性コントロール1	—
2	陽性コントロール2	—
3	アミカシン	16
4	アミカシン	32
5	アミカシン	64
6	アンピシリン／スルバクタム	4/2
7	アンピシリン／スルバクタム	8/4
8	アンピシリン／スルバクタム	16/8
9	アンピシリン／スルバクタム	64/32
10	ペニシリンG	0.125
11	ペニシリンG	0.25
12	ペニシリンG	1
13	セファゾリン	4
14	セファゾリン	8
15	セファゾリン	16
16	セフメタゾール	4
17	セフメタゾール	8
18	セフメタゾール	16
19	セフォキシチン スクリーン	6
20	クリンダマイシン	0.5
21	クリンダマイシン	1
22	クリンダマイシン	2
23	ダプトマイシン	0.5
24	ダプトマイシン	1
25	ダプトマイシン	2
26	ダプトマイシン	4
27	ダプトマイシン	16
28	エリスロマイシン	0.25
29	エリスロマイシン	0.5
30	エリスロマイシン	2
31	ホスホマイシン	8
32	ホスホマイシン	32
33	ゲンタマイシン	8
34	ゲンタマイシン	16
35	ゲンタマイシン	64
36	アルベカシン	8
37	アルベカシン	32
38	アルベカシン	64
39	イミペネム	2
40	イミペネム	4
41	イミペネム	8
42	ICR-クリンダマイシン	0.5
43	ICR-クリンダマイシン／エリスロマイシン	0.25/0.5
44	レボフロキサシン	0.25
45	レボフロキサシン	2
46	レボフロキサシン	8
47	リネゾリド	0.5
48	リネゾリド	1
49	リネゾリド	2
50	ミノサイクリン	0.12
51	ミノサイクリン	0.5
52	ミノサイクリン	1
53	オキサシリン	0.5
54	オキサシリン	1
55	オキサシリン	2
56	テイコプラニン	1
57	テイコプラニン	4
58	テイコプラニン	8
59	テイコプラニン	16
60	バンコマイシン	1
61	バンコマイシン	2
62	バンコマイシン	4
63	バンコマイシン	8
64	バンコマイシン	16

■使用目的

グラム陽性菌の感受性試験

■測定原理

本品は、64個のウエルを設けたプラスチック製カードです。ウエルは、1～5濃度20種類の抗菌剤と陽性コントロールを含有しています。

機器が各ウエルの透過光を経時的に読み取り、解析することにより、被検菌の各薬剤に対する感受性の結果が得られます。測定方法は微量希釈法に基づいており、MICブレイクポイントはCLSI®に準拠しています。

■特徴

1．菌液調製後は、希釈・測定・解析・判定・報告まで、バイテック2、バイテック 2 XLまたはバイテック 2 コンパクトにより自動的に迅速に行われます。
2．本品のウエルはシールで密封されており、試薬の添加の必要がなく、汚染の心配がありません。
3．調製した菌液とバイテック 2 GP同定カードをバイテック2、バイテック 2 XLまたはバイテック2コンパクトにセットすることにより、薬剤感受性試験と同時に同定試験を行うことができます。

■操作上の注意

1．弊社で推奨している以外の培地を使用する場合、許容できる性能であることを各検査室で確認して下さい。
2．被検菌液は、デンシチェック プラスを用いて適切な濁度に調製して下さい。規定の調製でない場合、正しい結果が得られないことがあります。
3．透明ポリスチレン試験管のみを使用して下さい。ガラス製の試験管は使用しないで下さい。標準規格の直径の試験管でも誤差があります。試験管のカセットへの装着は慎重に行って下さい。装着時に抵抗を感じたら、その試験管を破棄し、スムーズに挿入できる別の試験管を用いて下さい。
4．操作は、パウダーフリーの手袋を使用して行って下さい。パウダーの付着した手袋を用いると、偽陽性の蛍光反応を示すことがあります。
5．本品は、バイテック2、バイテック 2 XLまたはバイテック 2 コンパクトを用いて試験する場合に限って、正しい結果が得られます。
6．検体の由来、患者への抗生剤および他の薬剤投与の有無を特に考慮して判定して下さい。
7．試験結果の判定は、細菌の感受性試験に関して熟知している人が行って下さい。追加試験が必要な場合があります。
8．検体および培養物はすべて感染の恐れがあるため、細菌の取り扱いに関する標準的注意事項を遵守して下さい。
9．本品は「用法・用量（操作方法）」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「用法・用量（操作方法）」および「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

■用法・用量（操作方法）

1）試薬の調製方法

カードは冷蔵庫から取り出し、30分間放置してからアルミパッケージを開封して、そのまま使用して下さい。

2）必要な器具・器材・試料等

- デンシチェック プラス キット（品番21250）
- バイテック 2 カセット（品番27700）：バイテック2またはバイテック 2 XL用
- バイテック 2 コンパクト　カセット（品番533306-3）：バイテック 2 コンパクト用
- ピペッター／ダイリューターアクセサリーキット（機器用ピペットチップおよび食塩液注入装置付き）（品番21219）：バイテック2またはバイテック 2 XL用の自動希釈
- 0.45%滅菌食塩液（1000mL）（品番17564）
- 0.45%滅菌食塩液（1L）（バイテック 2用）（品番17572）
- 透明ポリスチレン試験管（12×75mm）
- 滅菌白金耳または滅菌綿棒
- 1.0mL用のピペッター、280μLを分注できるピペッター
- 滅菌ディスポーザブルピペットチップ
- 適切な寒天培地（培養条件表参照）
- 品質管理用菌株

3）測定（操作）法

1．検体は、「培養条件表」を参照して、培養して下さい。
2．培養条件を満たしていることを確認し、培地上のよく分離したコロニーを選択します。または、被検菌を適切な寒天培地で継代培養したのち、培地上のよく分離したコロニーを選択します。

注）複数の菌が混在している場合は、再度分離培養を行って下さい。

3．3.0mLの0.45%滅菌食塩液を、透明ポリスチレン試験管（12×75mm）に無菌的に移し入れます。
4．滅菌白金耳または滅菌綿棒を用いて、2．で選択した十分な数の形態的に類似したコロニーをとり、3．で準備した食塩液の入った試験管に懸濁させます。デンシチェック プラスを用い、マクファーランド濁度0.50～0.63の菌液を調製します。この菌液は同定カードに用いることもできます。
5．調製した菌液を下記の通り希釈します。

（1）バイテック2で自動希釈する場合

- バイテック2カセットに4．の菌液の入った試験管を装着します。
- そのとなりに本品と空の試験管を装着します。
- バイテック2が自動的に菌液を希釈します。

（2）手動で希釈する場合

- 空の試験管に滅菌食塩液3.0mLを分注します。
- その中に4.の菌液280μLを加えて、菌液を希釈します。
- 希釈した菌液と本品をカセットに装着します。

6．調製済みの菌液は1時間以内（バイテック2コンパクトを使用する場合は30分以内）に感受性試験を開始して下さい。
7．データ入力およびカセットの機器への装着方法については、バイテック2ユーザーマニュアルを参照して下さい。
8．カセットを機器に装着した後は、希釈・測定・解析・判定・結果の報告、カードの排出まで全て自動的に行われます。

■測定結果の判定法

1．下記の抗菌剤／微生物の組み合わせの報告に際しましては、信頼できる結果が得られない可能性がありますので他法による結果をご確認ください。
ダプトマイシン：*Streptococcus agalactiae*
エリスロマイシン：*Streptococcus agalactiae*
ミノサイクリン：*Enterococcus faecium*
セフォキシチン スクリーン（結果が陽性の時）：*Staphylococcus saprophyticus*
2．1に記載の抗菌剤／微生物の組み合わせは、本品のソフトウェアに含まれている“抗生物質報告ルールの設定〔Conditional Antibiotic Reporting（CAR）rules〕”を用いて、結果の報告をしないよう設定できます。
3．下記の抗菌剤と微生物の組み合わせによる耐性株の検出については開発時に十分な株数について検討されていないため、他法による結果をご確認ください。
アルベカシン：*Staphylococcus* spp.
リネゾリド：*Enterococcus* spp.、*Staphylococcus* spp.、*Streptococcus agalactiae*
ミノサイクリン：*Staphylococcus* spp.

■培養条件表

カード	培地	培養時間	培養温度	菌液のマクファーランド濁度	感受性試験用手動希釈率	機器へのセット時間
本品	TSAB CBA	18～24時間	35～37℃（5～10%炭酸ガス存在下または好気培養、炭酸ガス非存在下）	0.50～0.63	3.0mLの食塩液に280μL	菌液調製後1時間以内（バイテック2コンパクトを使用する場合は30分以内）
本品及びグラム陽性菌同定カードGPの組み合せ	TSAB[1] CBA[1]	18～24時間	35～37℃（5～10%炭酸ガス存在下または好気培養、炭酸ガス非存在下）	0.50～0.63	3.0mLの食塩液に280μL	菌液調製後30分以内

1）これらの培地は、バイテック2 GP同定カードの開発時に用いたものであり、最適な結果が得られます。