

〔包装単位〕

SA培養ボトル（好気用）	……………40mL×100本	品番 259789
SN培養ボトル（嫌気用）	……………40mL×100本	品番 259790
PF培養ボトル（小児用）	……………20mL× 25本	品番 415488
FA培養ボトル（好気用）	……………30mL×100本	品番 259791
FN培養ボトル（嫌気用）	……………40mL×100本	品番 259793

〔主要文献および問い合わせ先〕

【主要文献】

- 1)Thorpe TC, Wilson ML, Turner JE, et al : BacT/ALERT : an Automated Colorimetric Microbial Detection System. *J Clin Micro* 1990 ; 28(7), 1608-1612.
- 2)Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition. U. S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington : Feb 2007.
- 3)Koneman, E. et al., Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 6th ed. 2006, pgs. 446, 590.
- 4)CLSI. *Principles and Procedures for Blood Cultures ; Approved Guideline*. CLSI document M47-A. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute ; 2007.
- 5)Baron, E. J., M. P. Weinstein, W. M. Dunne, Jr., P. Yagupsky, D. F. Welch, and D. M. Wilson. 2005. Cumitech 1C, Blood Cultures IV. Coordinating ed. E. J. Baron. ASM Press, Washington, D. C. Baron, E. J. ほか著/松本哲哉、満田年宏 訳：CUMITECH 血液培養検査ガイドライン 医歯薬出版株式会社
- 6)CLSI/NCCLS. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* ; Approved Standard-Third Edition. CLSI/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA : NCCLS ; 2004.
- 7)Rare Organism Club, bioMérieux, Inc.

※※【問い合わせ先】

バイオメリュー・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
バイオメリュー・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)

バクテアラートシリーズ用培養ボトル

SA培養ボトル（好気用）(品番 259789)¹⁾
SN培養ボトル（嫌気用）(品番 259790)²⁾
PF培養ボトル（小児用）(品番 415488)
FA培養ボトル（好気用）(品番 259791)
FN培養ボトル（嫌気用）(品番 259793)

※ バクテアラート VIRTUO ^(1) 2) のみ）
バクテアラート 3D 微生物培養検査システム
バクテアラート 3D コンビネーション
バクテアラート 3D 60

共用

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※〔はじめに〕

バクテアラートシリーズは、菌血症や敗血症などの血液感染症が疑われる患者血液中の微生物の存在を確認するシステムである。本システム専用の培養・測定装置と付属品である各種培養ボトルを用いることにより簡易、迅速な血液培養検査が可能である。操作は、患者血液を接種した培養ボトルを装置にセットするだけである。培養ボトルは、培養・測定装置で自動培養され、微生物の増殖により代謝産生される二酸化炭素をモニタリングすることにより、血液中の微生物の存在が自動判定される。

〔特 徴〕

- 1)菌血症や敗血症の簡易迅速検査が可能である。
- 2)血液中の微生物の増殖に伴う代謝産物である二酸化炭素を培養ボトル底部のCO₂センサーと装置の検出器で客観的に測定できる。
- 3)陽性検体の場合、判定結果がリアルタイムに表示されるため、迅速な報告が可能である。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

SA培養ボトル（好気用）…………… 40mL×100本
基本組成：トリプケースソイブイオン
SN培養ボトル（嫌気用）…………… 40mL×100本
基本組成：トリプケースソイブイオン
PF培養ボトル（小児用）…………… 20mL×25本
基本組成：ブレインハートインフュージョン・トリプケースソイブイオン
8.5%活性炭懸濁液……………4mL
FA培養ボトル（好気用）…………… 30mL×100本
基本組成：ブレインハートインフュージョン・トリプケースソイブイオン
6.5%活性炭懸濁液……………8mL
FN培養ボトル（嫌気用）…………… 40mL×100本
基本組成：ブレインハートインフュージョン・トリプケースソイブイオン
8.5%活性炭懸濁液……………8mL

注：活性炭は、抗生剤（化学療法剤）の中和剤として、また血液検体中のγ-グロブリンなどの菌発育阻害物質を吸着・中和し、菌検出率を向上させる。

〔使用目的〕

血液中の微生物の存否検査。

〔測定原理〕

培養および測定は専用装置を使用する。血液を接種した培養ボトル中で血液中の微生物の増殖により二酸化炭素が産生され、その濃度変化を培養ボトル底部のCO₂センサーが検知して灰緑色から黄色へと変化する。この経時的変化を装置内の発光ダイオードと光検出器が10分ごとに反射散乱光として測定し、微生物の存在を自動判定する。

※※製造販売元 バイオメリュー・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号
赤坂溜池タワー2階



〔用法・用量（操作方法）〕

- 培養ボト​​ル
各種培養ボト​​ルはそのまま使用する。
- 血液の採取
血液を微生物汚染なく採取するため、患者採血部位をアルコール綿およびポビドンヨードで消毒し、無菌的に採血する。採血は、Cumitech 1Cを参照し、施設で承認された手順で実施する。
- 血液の接種
 - 微生物の増殖は、検査に用いる培養ボト​​ルの種類で左右されることもあるため、複数種の培養ボト​​ルを組み合わせて検査を実施することが望ましい。
 - 培養ボト​​ルは必ず室温に戻し、培養ボト​​ル上部のキャップをはずし、アルコール綿等で消毒し、乾燥させる。
 - SA培養ボト​​ル・SN培養ボト​​ル・FA培養ボト​​ル・FN培養ボト​​ルについては1本あたり最大10mL、PF培養ボト​​ル（小児用）については1本あたり最大4 mLの患者血液を無菌的に培養ボト​​ルに接種する。
- 装置へのセット
血液を接種した培養ボト​​ルは、通気せずに速やかに装置にセットする。血液接種後、ボト​​ルをすぐに装置にセットできない場合は、室温で保存する。バクテアラート3Dをご使用の場合は、装置にボト​​ルをセットする前に、ボト​​ルのバーコードを読み取ること。バーコードを読み取ることで各ボト​​ルの種類に対して正しいアルゴリズムが適用される。
- 培養・判定
培養ボト​​ルを装置にセットした後、5～7日間培養する。結果は自動的に判定される。

〔操作上の注意〕

- 培養ボト​​ル
 - 培養ボト​​ルを15℃以下に保存した場合、沈殿が発生することがあるが、室温に戻すと消失する。このため、培養ボト​​ルは使用前に必ず室温に戻してから使用する。
 - 培養ボト​​ルの使用前には、必ず損傷や劣化の確認をする。培養ボト​​ルを静置した場合、培地色は通常透明であるが、抗凝固剤によりわずかに乳白色を帯びていたり、沈殿が認められる場合がある。この乳白色と微生物の汚染による濁りをまちがえないように注意する。また、ボト​​ル底部のCO₂センサーが黄色化しているものや内気圧が変化しているボト​​ルは微生物汚染の可能性があるので使用しないこと。
- 血液の採取
 - 血液を汚染無く正しく採取することが極めて重要である。特に皮膚の消毒は微生物汚染の発生率を下げるのに必要である。
 - 陽性と判定された検体については、採取した血液自体が陽性なのか微生物汚染による陽性なのか区別できない。このため採血時、および培養ボト​​ルに接種時の微生物汚染には十分注意する。
 - 微生物は血流中に断続して現れることがある。このため、個々の患者から連続して血液サンプルを数回採血したり、採血部位をかえて採血することが望ましい。
 - 化学療法（抗生剤の投与）の開始前に血液を採取する。それが不可能な場合は次回の投与前など薬剤の血中濃度が低いときに採取する。
- 培養ボト​​ルへの接種
 - 培養ボト​​ルに接種する血液量は、SA培養ボト​​ル・SN培養ボト​​ル・FA培養ボト​​ル・FN培養ボト​​ルについては1本あたり最大10mL、PF培養ボト​​ル（小児用）については1本あたり最大4 mLとする。接種量が規定量以下の場合は、検出率が低下する可能性がある。また、規定量以上の場合は、培地との最適比からはずれることに加え、血球の代謝で放出される二酸化炭素によって偽陽性化することがあるので避ける。なお、培養ボト​​ルのラベル容量目盛りを接種血液量の目安として参考にとすると便利である。
 - 好気用ボト​​ルおよび小児用ボト​​ルについても、通気操作は不要で採血後、速やかに装置にセットする。
 - 接種時に検体が飛び散る可能性があるため、無理にブランジャを押し進めないこと。

2. 培養ボト​​ル

- ボト​​ル内は陰圧であるため、針を刺すと自動的に推奨最大接種量を超えて検体が吸引される恐れがあるため、最大接種量に達したらシリンジを取り除く。
 - 陰圧度のロスを防ぐために、ボト​​ルストッパーのターゲットゾーンに垂直に針を刺す。陰圧ではないボト​​ルには接種しないこと。
- 培養
 - 血液接種後の培養ボト​​ルは感染の危険性があるものとして取り扱う。
 - 血液を接種した培養ボト​​ルを検査室で受け取るのが遅れたり、装置にセットするのが遅れた場合は、装置にセットする前に、ボト​​ルの外観を観察し、微生物増殖の徴候（ガス産生、溶血、濁り等）の有無を確認する。微生物が増殖している場合、CO₂センサーは灰緑色から黄色に変化する。微生物増殖の徴候がみられる場合は、ボト​​ルを装置にセットせず、陽性ボト​​ルとして処理する。
 - バーコードを読み取らずにセットされた未登録ボト​​ルには、デフォルトのアルゴリズムが割り当てられる。ボト​​ルの種類によっては、デフォルトのアルゴリズムとは異なるアルゴリズムが適用されており、不適切なアルゴリズムが適用されると、偽陽性となる可能性が生じるため、各ボト​​ルのバーコードを正しく読み取ることが重要である。
 - 陽性と判定された培養ボト​​ルは直ちに装置より取り出す。
 - 培養ボト​​ルを装置にセットした後、陰性の最終判定までは5～7日間の培養が必要である。

※性能〔社内試験〕

模擬検体（≤10 CFU／ボト​​ルおよび≤100 CFU／ボト​​ル）に健康人血液を添加し、培養した試験結果です。

微生物	接種量 (CFU/ボト​​ル)	検出時間（時間） ^a BacT/ALERT SA (プラスチック)
グラム陽性菌		
<i>(M. luteus, S. aureus, S. epidermidis, S. agalactiae, E. faecalis, S. pneumoniae, S. pyogenes, Group C streptococcus, L. monocytogenes, S. sanguis)</i>	≤ 100	12.5 - 36.3
	≤ 10	15.1 - 42.5
グラム陰性菌		
<i>(E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. maltophilia, S. marcescens, A. baumanii, E. cloacae, A. faecalis, K. pneumoniae)</i>	≤ 100	10.6 - 24.1
	≤ 10	11.7 - 26.5
酵母様真菌	≤ 100	18.3 - 33.6
<i>(C. albicans, T. glabrata, C. tropicalis)</i>	≤ 10	20.5 - 48.6
^a 各微生物で3回試験して平均値を得ます。記載されている値は、平均値の範囲です。		

微生物	接種量 (CFU/bottle)	検出時間（時間） ^a BacT/ALERT SN (プラスチック)
嫌気性グラム陽性菌		
<i>(C. perfringens, P. asaccharolyticus, P. micros)</i>	≤ 100	11.6 - 41.8
	≤ 10	13.3 - 46.6
嫌気性グラム陰性菌	≤ 100	29.5 - 35.9
<i>(F. nucleatum, B. fragilis, B. vulgatus)</i>	≤ 10	33.4 - 44.7
通性嫌気性グラム陽性菌	≤ 100	13.8 - 16.4
<i>(S. aureus, S. pneumoniae)</i>	≤ 10	15.2 - 19.3
通性嫌気性グラム陰性菌	≤ 100	10.5
<i>(E. coli)</i>	≤ 10	12.2
^a 各微生物で3回試験して平均値を得ます。記載されている値は、平均値の範囲です。		

微生物	接種量 (CFU/bottle)	検出時間（時間） ^a BacT/ALERT PF (プラスチック)
グラム陽性菌		
<i>(M. luteus, S. aureus, S. epidermidis, S. agalactiae, E. faecalis, S. pneumoniae, S. pyogenes, Streptococcus Group C, S. sanguis, L. monocytogenes)</i>	≤ 100	13.6 - 34.5
	≤ 10	14.3 - 72.0
グラム陰性菌		
<i>(E. coli, H. influenza, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. maltophilia, A. baumanii, A. faecalis, E. cloacae, K. pneumoniae, S. marcescens)</i>	≤ 100	10.4 - 39.8
	≤ 10	12.0 - 43.1
酵母様真菌	≤ 100	17.4 - 62.4
<i>(C. albicans, C. tropicalis, T. glabrata,.)</i>	≤ 10	20.5 - 70.4
^a 各微生物で3回試験して平均値を得ます。記載されている値は、平均値の範囲です。		

微生物	接種量 (CFU/bottle)	検出時間（時間） ^a BacT/ALERT FA (プラスチック)
グラム陽性菌		
<i>(M. luteus, S. aureus, S. epidermidis, S. agalactiae, E. faecalis, S. pneumoniae, S. pyogenes, Group C streptococcus, S. sanguis, L. monocytogenes)</i>	≤ 100	13.3 - 35.1
	≤ 10	14.4 - 61.2
グラム陰性菌		
<i>(E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, P. aeruginosa, S. maltophilia, S. marcescens, A. baumanii, E. cloacae, A. faecalis, K. pneumoniae)</i>	≤ 100	10.8 - 35.2
	≤ 10	12.0 - 43.9
酵母様真菌	≤ 100	17.3 - 74.4
<i>(C. albicans, T. glabrata, C. tropicalis)</i>	≤ 10	20.9 - 82.8
^a 各微生物で3回試験して平均値を得ます。記載されている値は、平均値の範囲です。		

微生物	接種量 (CFU/bottle)	検出時間（時間） ^a BacT/ALERT FN (プラスチック)
嫌気性グラム陽性菌		
<i>(C. perfringens, P. asaccharolyticus, P. micros)</i>	≤ 100	11.2 - 44.1
	≤ 10	12.3 - 47.2
嫌気性グラム陰性菌	≤ 100	29.4 - 45.1
<i>(F. nucleatum, B. fragilis, B. vulgatus)</i>	≤ 10	35.0 - 47.0
通性嫌気性グラム陽性菌	≤ 100	15.5 - 16.7
<i>(S. aureus, S. pneumoniae)</i>	≤ 10	17.2 - 17.8
通性嫌気性グラム陰性菌	≤ 100	11.3
<i>(E. coli)</i>	≤ 10	12.8
^a 各微生物で3回試験して平均値を得ます。記載されている値は、平均値の範囲です。		

注意：バクテアラート培養ボト​​ルから分離された稀な菌に関するデータベース、Rare Organism Club[®]のリストをご要望される方は、ピオメリュー担当者へご連絡ください。

〔測定結果の判定法〕

装置にセットした培養ボト​​ルの判定は、装置のもつ3つのアルゴリズム（陽性判定基準）に従い自動的に判定される。

- 陽性と判定された培養ボト​​ルは、染色鏡検と培養（サブカルチャー）による確認試験を行なう。鏡検が陰性の場合は、偽陽性の可能性もあるので再度培養ボト​​ルを装置にセットする。
- 陰性と判定された培養ボト​​ルは、廃棄前に染色鏡検または培養で陰性であることを確認する。

〔使用上または取扱い上の注意〕

- 一般的な注意事項
 - この添付文書をよく読み、記載されている操作方法に従って使用する。

3. 培養装置

- 使用期限を過ぎた培養ボト​​ルは検査の信頼性が保証できないため使用しない。
 - 使用前に異物混入や破損などの異常が見られた培養ボト​​ルは使用しない。
 - 検査装置の使用に際しては、必ず取扱説明書を読み、記載の使用方法を遵守する。
 - 検査結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断する。
- 危険防止上の注意事項
 - 微生物の取り扱いいは常に感染の危険があるので、取り扱いにあたっては熟練した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施した上で行なう。
 - 検体に接触した器具、培地及び培養ボト​​ルなどは感染の危険性があるものとして取り扱う。
 - 検体接種時および培地へのサンプリングに際しては、針刺し事故に十分注意する。
 - 陽性ボト​​ルから培地へのサンプリングに際しては、培養液の噴出に十分注意する。
 - エアウェイ針（品番：233766）使用上の注意事項
陽性ボト​​ルから培養液を採取する際、細菌の代謝により産生されたガスによってボト​​ル内が陽圧状態となり、エアウェイ針を装着した時に内容物が噴出することがあるため、陽性ボト​​ルは、事前にボト​​ルのゴムストッパーが膨張しているか否かを確認する。
 - エアウェイ針装着前に、室温に10分間放置する。
 - ゴムストッパー部分が膨張していないボト​​ルは転倒・混和する（ゴムストッパー部分が膨張しているボト​​ルは転倒・混和しないこと）。
 - アルコール綿でボト​​ルのゴムストッパー部分を拭き、アルコール綿はゴムストッパーの上に置いたままにする。
 - エアウェイ針をアルコール綿の上からゴムストッパー部分に刺し込み、鞘を少し開け2～3秒間通気する。その後、鞘を取り除く。
 - ボト​​ルを傾け、ゆっくりと培養液を採取する。
 - アルコール綿と共にエアウェイ針を抜き取り、廃棄する。
 - 血液以外の検体（通常無菌体液）を培養する場合の注意事項
血液以外の検体（通常無菌体液）を培養する場合は、*Haemophilus influenzae*や*Neisseria gonorrhoeae*などの栄養要求性の厳しい菌の発育をサポートするため、滅菌済みウマ脱線維血（5%w/v）などのサプリメントを添加する必要がある。

〔貯蔵方法・使用期限〕

〔貯蔵方法〕

培養ボト​​ルは遮光室温（15～30℃）で保存する。

注：培養ボト​​ルを15℃以下で保存した場合、沈殿が発生することがある。この沈殿物は室温（15～30℃）で消失するため、培養ボト​​ルは使用前に室温に戻す。

〔使用期限〕

各培養ボト​​ルの外箱ラベル及び直接の容器ラベルに記載されている。