

FN Plus培養ボトルとFN培養ボトルにおける菌株数の比較		
微生物群	FN Plus培養ボトル	FN培養ボトル
Anaerobes	10	4
<i>Enterobacteriaceae</i>	50	43
<i>Enterococcus</i> spp.	28	19
酵母様真菌	0	0
他のグラム陰性菌	6	3
他のグラム陽性菌	9	6
コアグラージェ陰性 <i>Staphylococcus</i>	93	53
<i>Staphylococcus aureus</i>	65	42
<i>Streptococcus</i> spp.	21	22

注：複数菌培養を含みます。

2. 臨床研究結果（無菌体液培養）〔外部試験〕

FN Plus培養ボトルとFN培養ボトルのサブカルチャーによる無菌体液培養試験の比較結果です。検体の種類は、持続携帯式腹膜透析液（CAPD）、脳脊髄液（CSF）、腹水、胸水、滑液です。単独および複数菌培養を含む全ての対応ベアの比較結果

臨床的 判断	FN Plus培養ボトル		FN培養ボトル		陽性 比率
	陽性判定数	陽性判定の割合(%)	陽性判定数	陽性判定の割合(%)	
明確	52	14.6(52/355)	50	14.1(50/355)	1.040
コンタミネーション	12	3.4(12/355)	2	0.6(2/355)	6.000
不明	8	2.2(8/355)	7	2.0(7/355)	1.143
計	72	20.3(72/355)	59	16.6(59/355)	1.220

明確に陽性と判定されたFN Plus培養ボトルは52例であるのに対し、FA培養ボトルは50例でした。FN Plus培養ボトルにおける偽陽性はありませんでした（0/355）。

*両者の陽性比率は全体で1.220（72/59）でした〔95%信頼区間〕。

陰性判定されたボトルにおける偽陰性率のまとめ（嫌気条件下）			
FN Plus培養ボトル	FN培養ボトル	FN Plus培養ボトルにおける偽陰性率(%)	FN培養ボトルにおける偽陰性率(%)
サブカルチャー	サブカルチャー	6.6(11/166)	6.6(11/166)
サブカルチャー	実施せず	0.0(0/112)	－

FN Plus培養ボトルにおける偽陰性比率は、全体で4.0%（11/278）で、超好気性タイプを除くと1.1%（3/278）でした。

FN Plus培養ボトルとFN培養ボトルにおける菌株数の比較		
微生物群	FN Plus培養ボトル	FN培養ボトル
Anaerobes	6	6
<i>Enterobacteriaceae</i>	9	8
<i>Enterococcus</i> spp.	14	11
酵母様真菌	4	2
グラム陰性菌	2	1
グラム陽性菌	1	0
コアグラージェ陰性 <i>Staphylococcus</i>	19	16
<i>Staphylococcus aureus</i>	9	9
<i>Streptococcus</i> spp.	8	6

注：複数菌培養を含みます。

〔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して下さい。
 - 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して下さい。
 - 使用期限を過ぎた培養ボトルは検査の信頼性を保証できないため使用しないで下さい。
 - 培養ボトルは熟練者が使用して下さい。
 - 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して下さい。
- 危険防止上の注意事項
 - 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して下さい。

- 検体接種後の培養ボトルは感染の危険性があるものとして、使い捨て手袋を利用し、注意深く取り扱って下さい。汚染物質に曝露した場合、皮膚の裂傷、開放創またはその他の裂け目などに汚染物質が接触した場合は直ちに医師の診察を受けて下さい。
- 培養ボトルの内容物が、こぼれたり漏れたりした場合は、5%次亜塩素酸ナトリウムの10倍希釈液で直ちに拭き取って下さい。洗浄に使用した物質は使用者の施設で定められた方法で処分して下さい。
- 臨床的に意義のある微生物が実際には存在していないにもかかわらず、雑菌混入によって検体が陽性判定されることがあるため、静脈穿刺時およびボトルへの検体接種時には雑菌が混入しないよう細心の注意を払って下さい。
- 陽性ボトルより培養液を採取する際は、内容物の過剰充満や高ガス産生微生物を含んでいる可能性を考慮し細心の注意を払って下さい。陽性ボトルの内部は、微生物の産生したガスにより内圧が高い状態になっていることがあります。陽性ボトルは、染色前あるいは廃棄前にエアウェイ針等で通気し、ボトル中のガスを放出させて下さい。
- 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、微生物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栓部分が膨張しているか否かを確認して下さい。
 - エアウェイ針装着前に、室温に10分間放置します。
 - ゴム栓部分が膨張していないボトルは転倒・混和します（ゴム栓部分が膨張しているボトルは転倒・混和しないで下さい）。
 - アルコール綿でボトルのゴム栓部分を拭き、アルコール綿はゴム栓の上に置いたままにして下さい。
 - エアウェイ針をアルコール綿の上からゴム栓部分に刺し込み、鞘を少し開け2～3秒間通気して下さい。その後、鞘を取り除いて下さい。
 - ボトルを傾け、ゆっくりと培養液を採取して下さい。
 - アルコール綿と共にエアウェイ針を抜き取り、廃棄して下さい。
- 測定限界
 - 陽性検体中には、塗抹検査で陽性となっても通常のサブカルチャー用培地では増殖しない微生物が含まれている場合があります。このような疑いがある検体は、特別な培地でサブカルチャーを実施して下さい。また、通常の塗抹検査法では検出できない微生物が含まれている場合もあるため、それらを検出するためには、特別な塗抹検査およびサブカルチャー用培地が必要となることがあります。
 - Peptostreptococcus anaerobius* のある種の株は抗凝固剤SPSに感受性であるため、血液接種量が不十分な場合、非発育となったり、二酸化炭素産生量が低レベルとなることがあります。
 - 血液中に多量の白血球が存在している場合、白血球の産生する二酸化炭素によって稀に陽性と判定されることがあります。その場合、塗抹検査およびサブカルチャーでは陰性と判定される可能性があります。
 - 血液中の微生物はしばしば微量であったり、血流に間欠的に出現するため、各患者において連続的に複数回採血を実施することが推奨されます。
 - 自己融解やその他の原因による菌の死滅を防ぐため、陽性シグナルの表示されたボトルは直ちに装置から取り出して下さい。*Streptococcus pneumoniae* のある種の株は、陽性判定後、速やかにボトルを取り出さなかった場合、自己融解し、塗抹検査やサブカルチャーで陰性となる傾向があります。
- 廃棄上の注意事項使用済み培養ボトル、検体採取針、採血器具はいずれも使用者の施設の手順に従い汚染除去を行ってから廃棄して下さい。培養ボトルは高圧蒸気滅菌か焼却またはその両方を実施することを推奨します。

〔貯蔵方法・使用期限〕

【貯蔵方法】

培養ボトルは遮光室温（15～30℃）、直立状態で保存して下さい。

【使用期限】

使用期限は各ボトルのラベルに印刷してあります。指定された使用期限を過ぎた培養ボトルは使用しないで下さい。

〔包装単位〕

FN Plus培養ボトル（嫌気用）……………40mL×100本 品番 410852

〔主要文献および問い合わせ先〕

【主要文献】

- Thorpe TC, Wilson ML, Turner JE, DiGuseppi JL, Willert M, Mirrett S, et al：BacT/ALERT：an Automated Colorimetric Microbial Detection System. *J Clin Micro*1990；28（7）, 1608-1612.
- 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.
- Koneman EW, Allen, SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 6th ed. 2006, pp. 446,590.
- Baron, EJ, Weinstein, MP, Dunne Jr. WM, Yagupsky P, Welch DF, Wilson DM. 2005. Cumitech 1C, Blood Cultures IV. Coordinating ed. Baron EJ. ASM Press, Washington, DC.
- Baron, EJほか、松本哲哉・満田年宏訳、2007, CUMITECH 血液培養検査ガイドライン医歯薬出版株式会社
- CLSI. Principles and Procedures for Blood Cultures；Approved Guideline. CLSI document M47-A. Wayne, PA：Clinical and Laboratory Standards Institute；2007.
- CLSI. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media；Approved Standard—Third Edition. CLSI/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA：NCCLS；2004.
- Rare Organism Club, bioMérieux, Inc.
- Kondratovich M. Comparing Two Medical Tests When Results of Reference Standard Are Unavailible for Those Negative via Both Tests. *J. Biopharm Stat* 2008；18：1, 145-166.

※※【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 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)

※※※ 本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
http://www.biomerieux-jp.net/

※※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



バクテアラート用培養ボトル

FN Plus培養ボトル（嫌気用）（品番 410852）

バクテアラート VIRTUO
バクテアラート 3D 微生物培養検査システム 共用
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

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・真菌血症、および敗血症が疑われる患者から採取した血液中およびその他の通常無菌体液中に微生物が存在しているか否かを検出するために使用します。装置および培養ボトルは、血流感染およびその他の通常無菌体液の感染において一般的に見られる微生物に対し適した栄養および培養環境条件を備えています。検体を接種したボトルは装置にセットして培養し、FN Plus培養ボトル内で増殖する微生物の存在を継続的にモニタリングします。

〔特徴〕

- 菌血症・真菌血症および敗血症の簡易迅速検査が可能です。
- 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ます。
- 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す。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

FN Plus培養ボトル（嫌気用）……………40mL×100本
基本組成：複合ペプトン等

吸着ポリマービーズ……………1.6g

培養ボトル内は陰圧下でN₂およびCO₂を含んでいます。

注：吸着ポリマービーズは抗生剤の中和剤として含有されており、微生物の検出率を向上させます。

〔使用目的〕

血液中およびその他の通常無菌体液中の微生物の存否検査

〔測定原理〕

バクテアラート シリーズは、比色センサーおよび反射光を利用し、培地中に溶解した二酸化炭素（CO₂）の存在および産生をモニタリングします。検体中に微生物が存在すると、微生物が培地中の基質を代謝し二酸化炭素が産生されます。二酸化炭素が発生すると、各培養ボトル底部のガス透過センサーの色が緑色から黄色に変化します。このシステムでは、色が明るいほど反射率の数値が上昇します。装置はボトルの反射率をモニタリングし、10分毎に記録します。

〔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して下さい。
- 採血血液を雑菌汚染することなく採取するため、採血部位を消毒してから採血して下さい。採血は、施設で承認された手順で実施して下さい。
- 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で検査を実施することを推奨します。
 - 培養ボトルは必ず室温に戻し、培養ボトル上部のプラスチック製キャップをはずします。接種する前に、培養ボトルのゴム栓部分をアルコール消毒綿等で消毒し、空気乾燥させて下さい。
 - FN Plus培養ボトル1本あたり最大10mLの患者血液を無菌的に接種して下さい。
- 装置へのセット血液を接種した培養ボトルは、速やかに装置にセットして下さい。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、室温で保存し24時間以内に装置にセットして下さい。

5. 培養・判定

培養ボトルを装置にセットした後、5日間または陽性と判定されるまで培養して下さい。結果は自動的に判定されます。

〔操作上の注意〕

1. 培養ボトル

- 培養ボトルを15℃以下で保存した場合、沈殿物が発生することがありますが、この沈殿物は室温（15～30℃）に戻すと消失します。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して下さい。
- 使用前に必ず損傷や劣化（培地の褐色化）の徴候がないか確認して下さい。損傷、液漏れ、劣化の徴候が見られるボトルは使用しないで下さい。
- 未使用ボトル中の培地が混濁していたり、CO₂センサーが黄色化している、またはゴム栓部分が膨らみガス圧が高くなっている場合、コンタミネーションの徴候である可能性があるため、使用しないで下さい。
- ボトル中の培地は通常透明ですが、抗凝固剤SPSの影響によりわずかに乳白色を帯びていたり、沈殿の痕跡がみられることがあります。これらの現象とコンタミネーションによる混濁とを混同しないようにして下さい。
- 検体および検体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って下さい。検体接種後の培養ボトル、検体採取に使用した針および採血器具は全て使用者の施設の手順に従って汚染除去を行って下さい。
- FN Plus培養ボトルの素材にはポリカーボネートが使用されています。全ての消毒剤がポリカーボネートに適するとは限りません。消毒剤によってボトルが劣化する可能性があります。使用前にポリカーボネートと消毒剤の適合性を確認して下さい。
- ある種の稀な微生物、または栄養要求性の厳しい微生物の場合、FN Plus培養ボトルにて発育しない、または時間を要することがあります。また発育しても、装置による陽性判定のために十分な量の二酸化炭素を産生しない微生物に遭遇する場合が稀にあります。特殊な培地や培養条件を必要とする微生物が疑われる場合は、他の検出方法や培養時間の延長をご考慮下さい。
- FN Plus培養ボトルで発育する微生物の中には、稀に装置による陽性判定のために十分な量の二酸化炭素を産生しない微生物が存在する場合があります。
- 培養ボトルのラベルに患者情報を記入して下さい。培養ボトルのラベル上にアイコン（㊟、㊦、㊧）が印字された患者情報記入スペースがあります。

2. 採血

- 血液培養検査は、正しく採血することが非常に重要です。選択した静脈穿刺部位を、使用者の施設の手順に従って消毒して下さい。正しい採取手順に関しては、Cumitech 1C（血液培養検査ガイドライン）を参照して下さい。
- 培養ボトルの準備および検体を接種する際にはコンタミネーションが発生しないよう注意して下さい。適切な皮膚消毒により、コンタミネーションの発生を減少させることができます。
- SPSを含む試験管に血液をいったん採取する方法もありますが、抗凝固剤は細菌にとって若干有毒であるため血液培養用の採血法としては推奨されません。他の抗凝固剤を含む試験管についても、血液培養のための採血時には使用しないで下さい。
- 採血は抗生剤治療を開始する前に実施して下さい。それが不可能な場合は、次に抗生剤を投与する直前など血中薬剤濃度が低い時に採血して下さい。
- 針はゲージサイズが21G以上のものを使用して下さい（例：22～25G）。21Gより太い針（例：20G、16G）では、通気されてしまう可能性があります。

3. 培養ボトルへの接種

- 静脈穿刺および培養ボトルへの血液の接種は、使用者の施設で確立された手順に従って実施して下さい。
- 通気操作は不要です。ボトル内は強い陰圧になっているため、過剰に血液が吸引されないようにして下さい。ボトルのラベルに印字された目盛りを血液接種量の目安として下さい。
- 注射器によって採血し、嫌気ボトルを含む2種類以上の培養ボトルに接種する場合は、注射器内に閉じ込められた酸素が嫌気ボトルに入るのを防ぐため、最初に嫌気ボトルに血液を接種してから好気ボトルに接種して下さい。

- 採血後は速やかに培養ボトルに接種して、装置にセットすることを推奨します。血液接種済の培養ボトルをすぐに装置にセットできない場合は、最長24時間まで室温で保存することができます。
- 通常、血液中に存在する微生物は微量であるため、出来るだけ多くの量の血液を培養することにより微生物の検出率を向上させることができます。
- FN Plus培養ボトルの最大接種量は10mLです。血液を最大量接種することで微生物の検出を最適化することができます。培養する血液がそれより少ない場合、同じ微生物であっても検出率が低下したり、検出に時間を要する可能性があります。血液接種量は、ボトルのラベルに印字された5mL目盛りによって確認して下さい。
- 最大接種量を超えての過剰な血液接種は、培地と血液との最適比から外れることに加え、白血球の代謝で放出される二酸化炭素によって偽陽性となる可能性があるため避けて下さい。
- コアリングを発生させ得る器具（先の鈍った針等）を使用しゴム栓部分を穿刺すると、ボトルからの液漏れが発生する可能性があります。

4. 培養

- 装置への培養ボトルのセットおよび取り出し手順については、取扱説明書を参照して下さい。
- 接種後のボトルが検査室に受領されるのが遅れたり、装置にセットする前に培養された場合は、微生物の増殖の徴候が無いかボトルを目視で確認して下さい。溶血反応、混濁、ガス圧の上昇、CO₂センサーの黄色化等、明らかな微生物発育の兆候がみられる場合は装置にセットせず、そのボトルは陽性として取り扱い、塗抹検査・サブカルチャーを実施して下さい。塗抹検査が陰性でないかぎり、装置での培養は実施しないで下さい。
- 陽性ボトルは全て塗抹検査およびサブカルチャーを実施して下さい。塗抹検査が陰性で、偽陽性の可能性が示唆された場合、そのボトルを再度装置にセットし、サブカルチャーで発育がみられるまで、あるいは装置で再度陽性と判定されるまで培養して下さい。偽陽性判定後、再度陽性と判定されたボトルは塗抹検査およびサブカルチャーを実施して下さい。
- 陰性ボトルは廃棄する前に塗抹検査かサブカルチャーあるいはその両方によって確認して下さい。
- 陽性と判定された培養ボトルは直ちに装置から取り出して下さい。
- 培養ボトルは再使用しないで下さい。
- 血液以外の通常無菌体液または0.5mL以下の微量血液の培養に使用する場合、特に*Haemophilus influenzae*、*Streptococcus pneumoniae* および *Neisseria gonorrhoeae* のような栄養要求性の厳しい微生物の回収のために、発育補助として無菌ウマ脱繊維血液（10％v/v）のような血液を加える必要があります。

〔測定結果の判定法〕

- 培養ボトルの陽性または陰性結果については装置に内蔵の結果判定用ソフトウェアで自動的に判定されます。
- 原則として、接種済の培養ボトルは、採取後速やかに装置内にセットすることを推奨します。ただし、やむを得ずボトルのセットが遅れた場合は、〔性能〕の3に記載した「遅延ボトルに関する検証」を参照して下さい。

〔性能〕

- 分析感度：検出限界（Limited of Detection; LoD）**〔社内試験〕
各菌種につき30回以上の反復試験を実施しました。*H. influenzae* が接種された培養ボトルに4mLのプールヒト血液を添加しました。検出限界で95％以上の検出率を示しました。

微生物	株	LoD (CFU/ボトル)
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285™	5
<i>Clostridium perfringens</i>	NCTC 8798	4
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC® 13048™	8
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	4
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 15313™	6
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC® 14028™	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	4
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	6

2. 分析感度：増殖能力〔社内試験〕

模擬検体に健常人血液を添加、もしくは無添加の状態で開催した試験結果です。ボトルあたり125CFUを目安に菌液調整を行い（実接種量は下表のとおり）、各菌種につき15～40株を用いて試験しました。装置にて陽性判定されてから24時間以内に、FN Plus培養ボトルからサブカルチャーしました。血液培養および通常無菌体液培養において臨床的に一般的な菌種のうち代表的なものをリストアップしています。

微生物	血液添加あり				血液添加なし			
	検出率(%) (n)	範囲 (CFU/ ボトル)	検出時間(h)		検出率*(%) (n=3)	範囲 (CFU/ ボトル)	検出時間(h)	
			平均	範囲			平均	範囲
<i>Staphylococcus aureus</i>	100.0 (15/15)	54～150	14.6	12.9～16.7	100.0	116～150	21.8	21.3～22.0
<i>Escherichia coli</i>	100.0 (15/15)	73～254	10.9	10.4～12.4	100.0	73～176	11.6	10.4～12.9
<i>Bacteroides fragilis</i>	100.0 (18/18)	9～154	29.7	24.3～43.6	66.7 (2/3)	19～154	97.2	79.2～115.2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100.0 (15/15)	4～260	16.5	11.5～43.8	100.0	4～25	17.5	16.0～19.3
<i>Clostridium perfringens</i>	100.0 (18/18)	58～210	17.3	12.0～40.1	100.0 (8/8)	76～210	27.1	14.1～35.7
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100.0 (15/15)	89～123	11.2	10.4～13.1	100.0	95～123	12.6	12.1～13.4
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	70.6 (12/17)	19～204	74.4	36.0～108.0	75.0 (3/4)	19～116	56.1	41.2～64.8
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100.0 (15/15)	14～194	16.9	12.7～28.9	100.0	21～34	25.9	20.5～33.4
<i>Enterococcus faecalis</i>	100.0 (15/15)	63～259	13.7	11.9～19.4	100.0	71～169	22.4	17.8～24.8
<i>Parvimonas micra</i>	80.0 (16/20)	46～154	51.4	37.3～69.6	0.0 (0/4)	46～154	–	–
<i>Enterobacter cloacae</i>	100.0 (15/15)	111～200	11.9	11.1～12.5	100.0	111～185	13.0	11.9～14.7
<i>Proteus mirabilis</i>	100.0 (15/15)	36～213	11.4	10.9～12.5	100.0	36～213	11.9	11.5～12.7
<i>Eggerthella lenta</i>	86.7 (13/15)	83～175	41.0	34.8～60.0	66.7 (2/3)	83～151	46.0	44.0～48.0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100.0 (15/15)	44～135	21.0	17.4～25.3	100.0	44～105	29.3	24.5～36.8
<i>Listeria monocytogenes</i>	100.0 (15/15)	121～251	17.1	15.5～19.3	100.0	121～251	19.2	17.7～20.3
<i>Clostridium tertium</i>	100.0 (15/15)	24	12.5	11.4～13.5	100.0	24	14.8	14.1～16.0
<i>Clostridium septicum</i>	50.0 (20/40)	25～146	31.7	13.9～62.4	40.0 (2/5)	90～146	43.4	17.1～69.6
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	60.0 (12/20)	49～296	50.9	34.4～79.2	25.0 (1/4)	81～296	44.7	–

*検出率が100％未満の菌種は、無菌ウマ脱繊維血液（10％v/v）のような血液を加えることを推奨します。
ある種の株では検出率が100％未満を示すことがあります。

3. 遅延ボトルに関する検証〔外部試験〕

6菌種*を使用した菌液接種試験結果です(3施設で実施)。全てのボトルに健常人の血液を接種し、指定の温度および時間で保存してから装置にセットしました。

サンプル投入	設定温度(℃)	培養までの遅延時間(h)	検出率(%)	サンプル接種から検出までの時間(待機時間＋装置TTD(h))	
				平均	範囲
接種済試験ボトル	対照	遅延なし	100.0(89/89)	15.9	9.5～52.8
	2～8	48	100.0(65/65)	63.3	50.1～90.4
	20～25	24	100.0(62/62)	34.7	26.0～79.2
	20～25	36	100.0(62/62)	43.6	38.0～78.6
	35～37	8	100.0(72/72)	17.7	10.0～53.4
陰性対照	35～37	24	80.0(64/80)**	28.6	26.0～52.3
	全コンディション		0.0(0/51)	–	–

**Staphylococcus aureus*、*Escherichia coli*、*Streptococcus pneumoniae*、*Enterococcus faecium*、*Bacteroides fragilis*、*Clostridium perfringens*
** 注：受領前にボトルが35～37℃で24時間以上放置されていると菌

が検出されない可能性があるため、サブカルチャーを実施して下さい。

4. 反復性（Lot 間差の確認）〔社内試験〕

菌液接種試験の結果です。それぞれ108回以上の反復試験を12日間、複数の装置、複数のオペレーターが実施しました。それぞれの微生物が感受性を示す抗菌薬の存在下で培養しました。

使用サンプル		範囲	検出率(%)				検出時間(h)	
微生物名	薬剤名	(CFU/ボトル)	Lot 1	Lot 2	Lot 3	全体	平均	範囲
<i>B. fragilis</i>	Imipenem	136～406	100.0	100.0	100.0	100.0	36.9	30.2～55.2
<i>C. perfringens</i>	Vancomycin	75～204	100.0	94.4	100.0	98.2	14.5	11.1～22.0
<i>S. aureus</i>	Oxacillin	94～158	100.0	100.0	100.0	100.0	17.7	15.1～24.3

5. 再現性〔外部試験〕

菌液接種試験の結果です。(3施設で実施) それぞれ144回の反復試験を3日間、1施設あたり最低2名のオペレーターが実施しました。

使用サンプル	検出率(%)				検出時間(h)		接種範囲 (CFU/ボトル)
	第1施設	第2施設	第3施設	全体	平均	範囲	
<i>S. aureus</i>	96.3	79.2	100.0	92.9	20.2	18.5～35.7	2～12
<i>E. coli</i>	100.0	79.2	100.0	93.3	12.8	11.4～20.8	2～11
<i>E. faecalis</i>	100.0	83.3	97.0	94.3	24.6	17.9～30.4	2～15
<i>C. perfringens</i>	100.0	96.8	100.0	98.2	12.2	10.2～17.3	3～122
<i>E. aerogenes</i>	90.0	75.0	90.5	86.5	14.6	11.9～16.7	1～270
<i>L. monocytogenes</i>	100.0	100.0	100.0	100.0	22.8	20.6～37.0	1～13
<i>S. enterica</i>	100.0	79.2	100.0	93.6	13.3	12.4～14.4	1～16
<i>S. pneumoniae</i>	100.0	100.0	100.0	100.0	17.5	13.3～23.1	5～500
全体	98.0	88.9	98.0	94.8		–	

*E. aerogenes*以外での検出率は、試験の失敗を除くと100％です。

*E. aerogenes*での検出率は、試験の失敗を除くと96.3％です。

6. 抗菌薬の中和

吸着ポリマービーズによる抗生剤の中和は、薬剤投与レベルと検体採取のタイミングによって異なります。内部研究により、FN Plus培養ボトルの培地が抗生剤を効果的に中和することが証明されました。これらの試験では、臨床的に適した濃度の抗生剤を感受性株の接種されたボトルに直接加えました。抗生剤の有効性は、非中和培地を対照とする並行試験によって確認されました。当培地では以下の系統薬剤の中和が確認されました。イミペネム、メロペネム、オキサシリン、グリシルサイクリン、マクロライド、セフォキシチン、セフトロリン、アミノグリコシド、フルオロキノロン、リンコサミド、ケトライド、グリコペプチド
なお、セフトジジム、セフトリアキソンおよびセフェビムは中和されませんでした。

※〔関連〕

1. 臨床試験結果（血液培養）〔外部試験〕

FN Plus培養ボトルとFN培養ボトル（品番259793）の比較結果です。
単独および複数菌培養を含む全ての対応ペアの比較結果

臨床的 判断	FN Plus培養ボトル		FN培養ボトル		陽性 比率
	陽性判定数	陽性判定の割合(%)	陽性判定数	陽性判定の割合(%)	
明確	202	8.0(202/2537)	150	5.9(150/2537)	1.347
コンタミネーション	58	2.3(58/2537)	30	1.2(30/2537)	1.933
不明	22	0.9(22/2537)	12	0.5(12/2537)	1.833
計	282	11.1(282/2537)	192	7.6(192/2537)	1.469

明確に陽性と判定されたFN Plus培養ボトルは202例であるのに対し、FN培養ボトルは150例でした。FN Plus培養ボトルにおける偽陽性は3例（0.12％＜3/2537＞）でした。両者の陽性比率は全体で1.469（282/192）でした [95％信頼区間]。

陰性判定されたボトルにおける偽陰性率のまとめ（好気条件下）

FN Plus培養ボトル	FN培養ボトル	FN Plus培養ボトルにおける偽陰性率(%)	FN培養ボトルにおける偽陰性率(%)
サブカルチャー	サブカルチャー	1.11(7/63)	1.11(7/63)
サブカルチャー	実施せず	0.5(4/844)	–

FN Plus培養ボトルにおける偽陰性率は、全体で1.2％（11/907）で、偏性好気性菌を除く*と1.0％（9/907）でした。（※本ボトルは偏性好気性菌の検出を目的としないため）