

小児サブグループの検出比較			
微生物群	小児サブグループ*	PF Plus培養ボトル	PF培養ボトル
<i>Enterobacteriaceae</i>	新生児	6	7
	乳幼児	19	13
	小児	9	7
	青少年	0	1
栄養要求性の厳しい菌 (<i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Neisseria sicca</i>)	新生児	0	0
	乳幼児	1	1
	小児	0	0
	青少年	1	1
酵母様真菌 (<i>Candida albicans</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. lusitaniae</i>)	新生児	0	0
	乳幼児	0	1
	小児	5	6
	青少年	1	2
非発酵性グラム陰性桿菌	新生児	0	0
	乳幼児	5	6
	小児	2	3
	青少年	0	0
コアグラーゼ陰性 <i>Staphylococcus</i>	新生児	5	5
	乳幼児	12	10
	小児	15	12
	青少年	6	7
<i>Staphylococcus aureus</i>	新生児	0	1
	乳幼児	5	5
	小児	7	3
	青少年	2	2
<i>Enterococcus</i> spp.	新生児	1	1
	乳幼児	9	10
	小児	2	1
	青少年	8	7
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	新生児	0	0
	乳幼児	2	1
	小児	0	0
	青少年	0	0
<i>Streptococcus</i> spp. (A, Bグループ)	新生児	0	0
	乳幼児	1	0
	小児	0	0
	青少年	0	0
その他 <i>Streptococcus</i> spp.	新生児	0	0
	乳幼児	4	5
	小児	3	2
	青少年	1	2
その他グラム陰性菌	新生児	0	0
	乳幼児	1	0
	小児	0	0
	青少年	0	0
その他のグラム陽性菌	新生児	1	2
	乳幼児	3	2
	小児	3	1
	青少年	0	1

*新生児：1ヶ月未満／乳幼児：1ヶ月～2歳未満／小児：2歳～12歳未満／青少年：12歳～21歳未満

〔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ください。
 - 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ください。
 - 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でください。
 - 培養ボトルは熟練者が使用してください。
 - 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ください。
- 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ください。
 - 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ください。汚染物質を摂取した場合または皮膚の裂傷、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ください。

- 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ください。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ください。
- 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ください。
- 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ください。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上昇した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ください。

※※3. 培養陽性ボトルからの培養液採取に関する注意事項

- 装置での判定が陽性になった培養ボトルは速やかに装置から取り出してください。
- 陽性ボトルの処理は適切な保護具を着用して安全キャビネットの中で行ってください。
- 培養陽性ボトルを通気する場合は、検体の過剰接種または細菌の代謝により産生されたガスにより内圧が上昇している場合があるので注意して作業してください。
- 検体の過剰接種または内圧の上昇が想定される場合、室温で10分以上静置してください。
- エアウェイ針（品番：233766）等で穿刺して培養液を採取する前に、ゴムストッパー部分は消毒してください。
- 陽性ボトルを通気する際は、圧のかかったボトル内容物の噴出による暴露のリスクを最小限に抑えるために、通気口を操作者に向けないでください。
- 通気した陽性ボトルから検体を採取する場合は、ゴムストッパーを上にした状態でボトルを持ち、ボトルの底部で円を描くようにして静かに混和してください。

- 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ください。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場合があります。
 - Haemophilus influenzae*、*Neisseria meningitides*および*Neisseria gonorrhoeae*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ください。*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ください。培養ボトルは高压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。

〔保管方法・使用期限〕

【保管方法】
培養ボトルは遮光室温（15～30℃）、直立状態で保存してください。
【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ください。

※※〔包装単位〕

PF Plus培養ボトル（小児用）
品番 410853……………30mL×100本
品番 423307……………30mL× 50本
品番 415487……………30mL× 25本

〔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 Unavalible 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】

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
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/

バイオメリュー・ジャパン株式会社



※※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

BIOMÉRIEUX

本ロゴはバイオメリュー社の登録商標です。

9305130D-en-2016/04

バクテアラートシリーズ用培養ボトル

(100本入り)(品番 410853)
PF Plus培養ボトル（小児用） (50本入り)(品番 423307)
(25本入り)(品番 415487)

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。PF Plus培養ボトルは、採血量が少量である場合に使用します。検体を接種したボトルは装置にセットして培養し、PF 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）〕

PF Plus培養ボトル（小児用）……………30mL×100本
……………30mL× 50本

基本組成：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、O₂及び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ください。
- 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ください。採血は、施設で承認された手順で実施してください。
- 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、空気乾燥させてください。
 - PF Plus培養ボトル1本あたり最大4mLの患者血液を無菌的に接種してください。
- 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ください。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ください。

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ください。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℃未満で保存した場合、沈殿が発生することがありますが、この沈殿物は室温（15～30℃）で消失するため、室温に戻してから使用してください。
- 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ください。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ください。
- 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、使用しないでください。
- 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ください。
- 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ください。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ください。
- PF 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ください。
- 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、PF 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ください。
- 稀にPF Plus培養ボトル中で発育しても、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あります。
- 培養ボトルのラベルに患者情報を記入してください。培養ボトルのラベル上にアイコン（㊟、＃、㊿）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ください。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）を参照してください。
- 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ください。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ください。
- 採血は抗生剤治療を開始する前に実施してください。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ください。

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ください。
- 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ください。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ください。
- 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ください。
- 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。

5. 培養・判定

- 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。

- PF Plus培養ボトルの最大接種量は4mL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4mL目盛りによって確認してください。

- 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ください。

- 臨床試験において0.1mLという微量な血液で微生物を検出できたことを確認していますが、最大接種量4mLまでの血液をPF Plus培養ボトルへ接種することを推奨します。

- 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ください。
- 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ください。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扱い、塗抹検査・サブカルチャーを実施してください。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ください。
- 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ください。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ください。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ください。
- 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ください。
- 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ください。
- 培養ボトルは再使用しないでください。
- 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性があります。

〔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」を参照してください。

〔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>Candida albicans</i>	ATCC® 14053™	6
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC® 13048™	8
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	5
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211™	6
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	STL 104016 ^{IE}	4
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 15313™	6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 12924	4
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC® 14028™	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	6

注：バイオメリュー社の保存菌株番号を意味します。

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培養した試験結果です。ボトルあたり125CFUを目安に菌量調整を行い（実接種量は下表のとおり）、各菌種につき12または30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、PF Plus培養ボトルからサブカルチャーしました。血液培養において臨牀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	血液培養			
	検出率(%) (n)	範囲 (CFU/ボトル)	検出時間(h)	
			平均	範囲
<i>Staphylococcus aureus</i>	100.0(30/30)	54～150	13.3	12.2～15.2
<i>Escherichia coli</i>	100.0(30/30)	71～254	11.2	10.3～11.7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100.0(12/12)	74～148	15.7	13.7～17.8
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100.0(12/12)	89～123	11.3	10.6～12.3
<i>Candida albicans</i>	100.0(30/30)	88～298	29.0	19.2～52.8
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100.0(30/30)	3～260	13.8	10.8～16.5
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100.0(12/12)	44～135	17.6	14.3～18.8
<i>Enterococcus faecalis</i>	100.0(12/12)	63～259	11.6	11.0～12.2
<i>Enterococcus faecium</i>	100.0(12/12)	25～120	12.8	11.3～14.4
<i>Enterobacter cloacae</i>	100.0(12/12)	111～200	11.6	10.8～12.5
<i>Candida glabrata</i>	100.0(12/12)	118～281	43.5	27.3～64.8
<i>Haemophilus influenzae</i>	100.0(12/12)	105～266	14.4	12.0～16.8
<i>Proteus mirabilis</i>	100.0(12/12)	36～213	12.5	11.3～14.6

ある種の細菌では検出率が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〕

11菌種*を使用した菌液接種試験結果です（3施設で実施）。ボトルあたり100CFUを目安に菌液調整を行いました（実接種量は下表のとおり）。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))		接種範囲 (CFU/ボトル)
				平均	範囲	
接種済試験ボトル	対照	遅延なし	100.0(459/459)	14.3	8.5～84.0	35～288
	2～8	48	98.6(292/296)	63.7	57.5～103.2	48～288
	20～25	24	98.0(291/297)	31.8	26.2～74.4	50～288
	20～25	36	91.9(272/296)	41.8	38.0～70.5	50～290
	35～37	8	98.9(454/459)	16.1	10.2～53.8	35～288
	35～37	24	56.6** (259/458)	28.3	26.0～74.4	35～288
	全コンディション		0.5*** (1/221)	—	—	—

**Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae*および*Neisseria meningitidis*

** 注：装置セット前にボトルが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ください。

*** 確認の結果、偽陽性であることが判明しました。

4. 反復性（Lot 間差の確認）〔社内試験〕

複数の装置、複数のオペレーターによって12日間実施した菌液接種試験の結果です。

微生物は、その微生物が感受性を示す抗生剤の存在下で培養しました。それぞれ108回以上の反復試験を実施しました。

使用サンプル		範囲 (CFU/ボトル)	検出率(%)				検出時間(h)	
微生物名	薬剤名		Lot 1	Lot 2	Lot 3	全体	平均	範囲
<i>C. albicans</i>	Fluconazole	140～364	100.0	100.0	100.0	100.0	26.0	22.8～31.3
<i>E. coli</i>	Amikacin	26～156	100.0	100.0	100.0	100.0	12.0	11.2～13.0
<i>K. pneumoniae</i>	Levofloxacin	108～170	100.0	100.0	100.0	100.0	13.4	11.7～15.2
<i>P. aeruginosa</i>	Piperacillin	80～148	100.0	97.2	100.0	99.1	19.2	17.4～24.1
<i>S. pneumoniae</i>	Penicillin G	9～505	100.0	100.0	100.0	100.0	13.2	11.6～5.5
<i>S. aureus</i>	Vancomycin	94～158	100.0	100.0	100.0	100.0	16.9	14.6～20.3

5. 再現性〔社内試験〕

菌液接種試験の結果です（3施設で実施）。それぞれ162回の反復試験を3日間、1施設あたり2名以上のオペレーターで実施しました。

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>	100.0	87.5	100.0	95.8	15.6	14.6～16.7	2～11
<i>C. albicans</i>	100.0	83.3	100.0	93.1	36.6	24.6～76.8	14～700
<i>E. coli</i>	100.0	77.8	100.0	92.9	12.8	11.8～14.1	1～38
<i>P. aeruginosa</i>	100.0	75.0	97.0	91.4	18.4	17.1～21.1	1～11
<i>E. faecalis</i>	100.0	79.2	96.7	91.7	13.9	12.6～15.3	1～15
<i>E. aerogenes</i>	74.4	72.2	85.4	78.1	14.9	11.7～20.8	1～270
<i>L. monocytogenes</i>	100.0	100.0	100.0	100.0	24.1	20.4～36.4	1～14
<i>S. enterica</i>	100.0	75.0	100.0	92.6	13.5	2.3～14.8	1～13
<i>S. pneumoniae</i>	100.0	100.0	100.0	100.0	14.2	11.6～18.9	6～500
全体	95.4	83.5	96.9	92.0	—		

*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85％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、PF 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、臨牀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。ペニシリン、グリシルサイクリン、ポリエン、マクロライド、トリアゾール、エキノカンジン、セファゾリン、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、グリコペプチド、オキサゾリジノン
なお、セフトジジムおよびセフェジムは中和されませんでした。

〔関連〕

臨床試験結果（血液培養）〔外部試験〕

PF Plus培養ボトルとPF培養ボトル（品番 251041）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

臨牀的 判断	PF Plus培養ボトル		PF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	91	4.1(91/2215)	77	3.5(77/2215)	1.182
コンタミネーション	24	1.1(24/2215)	29	1.3(29/2215)	0.828
不明	25	1.1(25/2215)	22	1.0(22/2215)	1.136
計	140	6.3(140/2215)	128	5.8(128/2215)	1.094

明確に陽性と判定されたPF Plus培養ボトルは91例であるのに対し、PF培養ボトルは77例でした。PF Plus培養ボトルにおける偽陽性は1例（0.05％（1/2215））でした。両者の陽性比率は、合計で1.094（140/128）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）

PF Plus培養ボトル	PF培養ボトル	PF Plus培養ボトルにおける偽陰性率(%)	PF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	0.00(0/3)	0.00(0/3)
サブカルチャー	実施せず	0.05 (1/2034)	—

PF Plus培養ボトルにおける偽陰性率は、合計で0.05％（1/2037）でした。