

〔貯蔵方法・有効期間〕	
〔貯蔵方法〕	
遮光して室温（15～30℃）に保存する。	
〔有効期間〕	
18ヶ月（使用期限は分離培養ボトル、エンリッチメント液の外箱ラベルおよび容器のラベルに直接記載されている。）	
〔包装単位〕	
MB血液検体用抗酸菌培養ボトル	
分離培養ボトル	品番 251011
エンリッチメント液	品番 259811

※〔主要文献〕

- 1) 結核菌検査指針(2007) 日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会編
- 2) Thorepe TC, Wilson ML, Turner JE, et al：BacT/ALERT：an automated colormetric microbial detection system. J Clin Micro 1990；28(7), 1608-1612
- 3) Widmer AF, Frei R：Decontamination, Disinfection, and Sterilization, in Murray PR(ed.)：Manual of Clinical Microbiology, ed.7. Washinton, D.C., American Society for Microbiology, 1999, pp 138-164
- 4) Metchock B, Nolte FS, Wallace Jr RJ：Mycobacterium, in Murray PR, (ed.)：Man-ual of Clinical Microbiology, ed.7. Washinton, D.C., American Society for Micro-biology, 1999, pp 399-437.
- 5) Richmond JY, McKinney RW (eds)：Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication No.CDC 93-8395. US Dept of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, ed 4, pp 102-106.
- 6) CDC：Goals for Working Safety with Mycobacterium tuberculosis in Clinical, Public Health, and Research Laboratories. Federal Register Vol.62, No.81, Monday, April 28, 1997.
- 7) Cumitech 16A, Laboratory Diagnosis of Mycobacterioses, ASM press, 1994
- 8) 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

【問い合わせ先】	
シスメックス株式会社 CSセンター	
〒651-2241	神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL.0120-265-034	
シスメックス・バイオメリュー株式会社	
〒141-0032	東京都品川区大崎一丁目2番2号
大崎セントラルタワー8階	
TEL.03-6834-2666(代表)	

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】	
シスメックス・バイオメリュー株式会社	
〒141-0032	東京都品川区大崎一丁目2番2号
大崎セントラルタワー8階	

製造販売元	シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032	東京都品川区大崎一丁目2番2号
大崎セントラルタワー8階	



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	※2011年10月改訂(第2版) 2008年11月作成(第1版) 承認番号 21300AMY00371000
品番	251011
バクテアラート 120／240 微生物検査システム	
バクテアラート MB 120／240 抗酸菌検査システム	
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	
培養同定・抗酸菌キット	
MB血液検体用抗酸菌培養ボトル	

【全般的な注意】

- 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ください。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

1. 分離培養ボトル……………29mL×25本
二酸化炭素センサー……………5mL/ボトル
培地組成：Middlebrook 7H9 プロス、カゼインーパンクレアチン消化物、グリセリン、ポリアニソール硫酸ナトリウム（SPS）、精製水
2. エンリッチメント液……………5.5mL×5本
ウシ血清アルブミン、塩化ナトリウム、オレイン酸、サポニン、精製水

〔使用目的〕

血液の抗酸菌分離培養検査における菌の増殖の検出

〔測定原理〕

培養および測定には専用の医療機器を使用する。検体を接種した分離培養ボトル中で微生物の増殖により二酸化炭素が産生され、その濃度変化を分離培養ボトル底部の二酸化炭素センサーが検知して緑色から黄色へと変化する。この経時的変化を医療機器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。陽性判定時のコロニー形成（CFU's）はおよそ10⁴～10⁷CFU/mLである。

※〔特長〕

MB血液検体用抗酸菌培養ボトルは医療機器バクテアラート3D微生物培養検査システム等を使用して、血液の抗酸菌分離培養における菌の増殖の検出をする体外診断用医薬品であり、抗酸菌の簡易迅速培養を可能にした。MB血液検体用抗酸菌培養ボトルは、結核菌やその他の抗酸菌の純培養あるいは感受性試験用の菌液調製に広く用いられているMiddlebrook 7H9プロスを基本組成とする抗酸菌用培地を用いている。また抗酸菌は血液中では白血球中の細胞内に存在するため、培養前に白血球細胞を破壊し、抗酸菌を遊離しておかなければならない。そこで血液細胞溶解剤としてサボニンが含有さ

2. エンリッチメント液

れているエンリッチメント液を分離培養ボトルに添加する。

操作は血液検体を、エンリッチメント液を添加した分離培養ボトルに接種し、その分離培養ボトルを上記の医療機器にセットするだけである。分離培養ボトルは自動培養され、微生物の増殖により代謝産生される二酸化炭素のモニタリングにより、検体中の微生物の存在が自動判定される。

本品と医療機器との組合せシステムの特徴としては以下の3点があげられる。

- ①血液検体中の結核菌および非結核性抗酸菌の簡易迅速培養検査が可能である。
- ②微生物の増殖に伴う代謝産物である二酸化炭素を分離培養ボトル底部の二酸化炭素センサーと医療機器の光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報告されるため、迅速な報告が可能である。

※〔操作上の注意〕

1. 分離培養ボトル
 - 1) 培地は無色透明である。
 - 2) 分離培養ボトルの使用前には、必ず損傷や劣化の確認をし、損傷や液漏れのあるものは使用しない。また、ボトル底部の二酸化炭素センサーが黄色化しているものや液体培地に濁りのあるボトルは微生物汚染の可能性があるので使用しない。
2. 検体採取
分離培養ボトルへの雑菌の混入は、誤って陽性と判定される可能性があるので、抗酸菌が存在する患者検体の正確な検査のためには、正しい検体の採取、輸送、取扱い、前処理がきわめて重要である。Cumitech 1Cを参照し、検体の採取および処理を注意して行う。
3. エンリッチメント液の添加および検体の接種
 - 1) エンリッチメント液および検体は滅菌済みの注射器を使用して、無菌的に添加および接種する。また、検体は安全キャビネット内で滅菌済みの注射器を使用して無菌的に接種する。
 - 2) 検体の接種はCDCの生物安全指針レベル3の安全基準に従って、適切な防護服を着用して、安全キャビネット内で行う。
 - 3) 検体を接種した分離培養ボトルは通気する必要はない。
4. 培養
 - 1) 検体接種後の分離培養ボトルは感染性のあるものとして取り扱う。
 - 2) 検体を接種した分離培養ボトルを医療機器にセットするのが遅れた場合は、微生物増殖の兆候をボトル底部の二酸化炭素センサーを見て確認する。微生物が増殖した場合、センサーは緑色から黄色に変化する。
 - 3) 陽性と判定された分離培養ボトルは直ちに医療機器から取り出し、抗酸性染色およびサブカルチャーを行う。
 - 4) 分離培養ボトルを医療機器にセットした後、陰性の最終判定までは42日間の培養が必要である。

※〔用法・用量（操作方法）〕

1. 分離培養ボトル
分離培養ボトルは検体接種前に患者情報などを記入しそのまま使用する。

2. エンリッチメント液
エンリッチメント液1本は分離培養ボトル5本分に十分な量である。
3. 検体採取
Cumitech 1Cを参照し、施設で承認された手順に従って、検体の採取を行う。
4. 分離培養ボトルの準備
分離培養ボトル上部のキャップをはずし、アルコール綿もしくは同様のもので消毒し上部のゴム栓を乾かす。エンリッチメント液1mLを分離培養ボトルに無菌的に添加する。
尚、エンリッチメント液は検体接種前又は検体接種後24時間以内に添加する。ベットサイドで検体接種が実施された場合は、接種されたボトルを受け取り後、検査室でエンリッチメント液を加えることができる。下記注を参照
5. 検体接種
 - 1) 血液検体3～5mLを滅菌済みツベルクリン用注射器などを用いて、適切な分離培養ボトルに無菌的に接種する。この際、分離培養ボトルを通気する必要はない。
 - 2) 抗酸菌に有効な消毒薬を含ませた綿か同様のもので分離培養ボトルの上部を拭き、乾いたら安全キャビネットから取り出す。
注：エンリッチメント液を血液検体接種の後に添加する場合、この操作は、CDCの生物安全指針レベル3の安全基準に従って、適切な防護服を着用し、安全キャビネット内で行う。交差汚染を避けるため、血液の含まれている各々のボトルには新しい注射器を使用する。
6. 医療機器へのセット
検体を接種した分離培養ボトルを医療機器の取扱説明書に従って速やかにセットし、35～37℃で培養する。MB血液検体用抗酸菌培養ボトルは、必ずボトルバーコードを読ませてからセットする。
7. 培養・判定
分離培養ボトルを医療機器にセットした後、42日間以上または陽性と判定されるまで培養する。結果は自動判定される。

〔測定結果の判定法〕

- 医療機器にセットした分離培養ボトルの判定は、医療機器のもつ3つのアルゴリズム（陽性判定基準）に従い自動判定される。
1. 陽性と判定された分離培養ボトルは、医療機器の取扱説明書に従って取り出した後、抗酸性染色とサブカルチャーによる確認試験を行う。抗酸性染色が陽性の場合は、検査室独自の抗酸菌同定法により菌種同定検査を行う。抗酸性染色が陰性の場合は、グラム染色を行う。抗酸性染色とグラム染色の両方が陰性の場合は、偽陽性の可能性があるので、分離培養ボトルを再設置して検査を続ける。
 2. 最大検査時間（42日間以上）が過ぎて陰性と判定された分離培養ボトルは、濁りがあるかどうか外観的に確認する。濁りが認められた場合は、廃棄前に抗酸性染色用とサブカルチャー用に内容物を取り出し、検査室独自の手順に従って試験を行う。
 3. 抗酸菌以外の菌がグラム染色で見つかった場合は、分離培養ボトルより内容物を取り出し、定法に従いサブカルチャーを実施する（一般細菌による菌血症として）。また、抗酸菌血症が疑われる場合は、再度検体を採取して検査を行う。

〔性能〕

- ①感度試験
下記の菌種を試験するとき下記の日数で陽性になる。
- ②正確性試験
滅菌生理食塩水を試料として試験するとき陰性になる。
- ③同時再現性試験
下記の菌種を3回試験するとき、3回とも下記の日数で陽性になる。

菌 種	菌濃度 (CFU/mL)	検出時間
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 25291	5.0mL×10 ³ CFU/mL	17日以内
<i>Mycobacterium intracellulare</i> ATCC 13950	5.0mL×10 ³ CFU/mL	17日以内

〔関連〕

本品の抗酸菌検出率は下記の通りであった。また検出時間については*Mycobacterium tuberculosis complex* 2検体、*Mycobacterium avium complex* 34検体、*Mycobacterium chelonae* 1検体について検討し対照品と同等の結果であった。また陽性検体はDNAプローブ法を利用したAccuProbe法による菌種同定により確認した。

菌種	本品	対照品
<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	22/24 （91.2%）	19/24 （79.2%）
<i>Mycobacterium avium complex</i>	38/38 （100%）	34/38 （89.5%）
<i>Mycobacterium chelonae</i>	1/1 （100%）	1/1 （100%）
全検体	61/63 （96.8%）	54/63 （85.7%）
検出時間（n＝37）	12.2日	12.3日

〔使用上または取り扱い上の注意事項〕

1. 一般的な注意事項
 - 1) この添付文書をよく読み、記載されている操作法に従って使用する。
 - 2) 使用期限を過ぎた分離培養ボトルは使用しない。
 - 3) 使用前に異物混入や破損等の異常が認められた分離培養ボトルは使用しない。
 - 4) 医療機器の使用に際しては、必ず取扱説明書を読み、操作法を遵守する。
 - 5) 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あわせて担当医師が総合的に判断する。
2. 危険防止上の注意事項
 - 1) 微生物の取扱いは常に感染の危険性があるので、取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う。
 - 2) 検体に接触した器具、培地および分離培養ボトルなどは、すべて感染の危険性があるものとして取り扱う。
 - 3) 検体接種時および培地のサンプリングに際しては、針刺し事故等に十分注意する。
3. 廃棄上の注意事項
使用後の培地、器具などは、オートクレーブ等で滅菌した後、廃棄物に関する法令、条例等に従って医療廃棄物または産業廃棄物等に区別して処理する。