

## バクテアラート用培養ボトル

- i* A S T培養ボトル (好気用) (品番 259786)  
*i* N S T培養ボトル (嫌気用) (品番 259785)  
*i* L Y M培養ボトル (強酸性食品・飲料用) (品番 259788)

バクテアラート 120 微生物検査システム  
バクテアラート 240 微生物検査システム  
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

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

## ※〔はじめに〕

バクテアラート240微生物検査システム、バクテアラート120微生物検査システム、バクテアラート3D 微生物培養検査システム、バクテアラート 3D コンビネーションおよびバクテアラート3D 60は、検体中の微生物の存在を確認するシステムです。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、迅速な培養検査が可能です。操作は、検体を接種した培養ボトルを装置にセットするだけです。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、検体中の微生物の存在の有無を自動判定します。

## 〔特徴〕

1. 検体中の微生物存否の簡易迅速検査が可能です。
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装置の検出器により客観的に測定できます。
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す。

## 〔キットの構成〕

1. 包装内容
  - i* A S T培養ボトル (好気用) …………… 40mL×100本  
基本組成：トリブケースソイブイオン
  - i* N S T培養ボトル (嫌気用) …………… 40mL×100本  
基本組成：トリブケースソイブイオン
  - i* L Y M培養ボトル (強酸性食品・飲料用) ……… 20mL×100本  
基本組成：炭素源強化培地

## ※2. 本品を使用する際に必要な器具および試薬

- 1)滅菌済手袋
- 2)滅菌済み注射針、シリンジ等
- 3)エアウェイ針 (滅菌済み) (品番233766)
- 4)ピペット
- 5) *i* L Y M培養ボトルに固体検体を用いる場合
  - ー A P Tブイオン
  - ーポテトデキストロースブロス
  - ー1N塩酸または10%酒石酸溶液
- 6) *i* A S T培養ボトル、*i* L Y M培養ボトルの蓋を開けて検体を接種する場合
  - ー培養ボトル用キャップシール (品番279787)

## 〔使用目的〕

検体中の微生物の存否検査

## ※〔測定方法 (測定原理)〕

培養および測定は専用装置を使用します。検体を接種した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

4)陽性ボトルから培地へのサンプリングに際しては、液体培地の噴出に十分注意して下さい。

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、条例などに従って医療廃棄物または産業廃棄物などに区別して処理して下さい。

## 〔貯法・使用期限〕

遮光下、15～30℃で保存して下さい。  
使用期限は、各ボトルに記載してあります。

## 〔包装単位〕

- i* A S T培養ボトル (好気用) ……………40mL×100本 Code 259786  
*i* N S T培養ボトル (嫌気用) ……………40mL×100本 Code 259785  
*i* L Y M培養ボトル (強酸性食品・飲料用)  
……………20mL×100本 Code 259788

## ※〔参考文献〕

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. Widmer AF, Frei, R : Decontamination, Disinfection, and Sterilization. In : Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Landry, ML, Pfaller, MA (eds.) : Manual of Clinical Microbiology, ed. 9. Washington, D.C., American Society for Microbiology, 2007, pp. 65-96.
3. The United States Pharmacopoeia, 2009 edition, USP 30 - NF 25, <71>, Sterility Tests.
4. The United States Pharmacopoeia, 2009 edition, USP 32 - NF 27, <1227> Validation of Microbial Recovery from Pharmacopeial Articles.
5. European Pharmacopoeia, 2009 edition, Chapter 2.6.1., Sterility.
6. European Pharmacopoeia, 01/2009. Chapter 2.6.27. Microbiological Control of Cellular Products.
7. CLSI/NCCLS. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media ; Approved Standard—Third Edition*. CLSI/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA : NCCLS ; 2004.
8. Carrol CC, Weinstein, MP. Manual and Automated Systems for Detection and Identification of Microorganisms. In : Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Landry, ML, Pfaller, MA (eds.) : Manual of Clinical Microbiology, ed. 9. Washington, D.C., American Society for Microbiology, 2007, pp. 193.
9. Rare Organism Club, bioMérieux, Inc.

## 〔問い合わせ先〕

- ※シスメックス株式会社  
〒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.0120-022-328

- シスメックス・ビ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)

## 製造販売元 シスメックス・ビ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



9300375/9300095 B-en-2010/10  
9300116 A-en-2010/08  
9300376 B-en-2010/10

## ※〔品質管理〕

### ※〔品質管理〕

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します。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分ごとに反射光散乱光として測定し、微生物の存在を自動判定します。

### ※〔操作法〕

- 培養ボトル

培養ボトルは検体情報などを記入し使用して下さい。
- 検体の採取・前処理
  - 検体は無菌的に採取して下さい。
  - 抗生物質を含んだ検体の場合、偽陰性を示す場合があります。使用前に米国薬局法又は欧州薬局法に従い、検体の種類、用量、静菌作用がないかバリデーションを行って下さい。
  - i* L Y M培養ボトルで固体、半固体（ペースト状のものなど）の検体を培養する場合、下記の通り前処理をして下さい。
    - APTブイオンの調製においては、1N塩酸または10%酒石酸溶液を用いて pH 4.5に調整してから滅菌して下さい。
    - 無菌的に検体をAPTブイオンに加え（目安として検体10gにブイオン20mL）、よく混和して下さい。
  - i* L Y M培養ボトルで濃縮果汁やCO<sub>2</sub>センサーに影響を与える添加物（酢酸など）を含む検体を培養する場合、滅菌精製水で検体を希釈することが薦められます。
- 検体の接種
  - 接種前に培養ボトル上部をアルコール綿か同様のもの で消毒して下さい。
  - 液体の検体は、注射器などを用いて無菌的に接種して下さい。ただし、*i* A S T培養ボトル・*i* L Y M培養ボトルについては3) の方法で接種しても構いません。
  - 固体や半固体の検体は、下に記す方法でボトルの蓋を開けて検体を接種して下さい（*i* A S T培養ボトル・*i* L Y M培養ボトル）。
    - 金締冠の中央部を引っ張り、その後引き下げて片側だけをきり、まわすようにして外して下さい。外す途中で金属が切れたりした場合、危険ですのでその後はできるだけ手を使わずに器具を用いて行って下さい。
    - 無菌的にゴム栓を外し、検体を接種して下さい。
    - ゴム栓をはめ直し、*i* A S T培養ボトル用キャップシールまたは*i* L Y M培養ボトル用キャップシールを用いて封栓して下さい。

注：キャップシールの上から蓋をし、しっかりと密閉して下さい。
- 検体接種後、速やかに装置にセットして下さい。
- 培養・判定

培養ボトルを装置にセットした後、陽性と判定されるまで、または陰性と判断されるまで培養します。陽性判定は自動的にされます。

### ※〔操作上の留意事項〕

- 培養ボトル
  - i* A S T培養ボトル・*i* N S T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りますが加温により消失します。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。
  - 培養ボトルの使用前には、必ず損傷や汚染の確認をし、液漏れのあるものは使用しないで下さい。培地は通常透明ですが、抗凝固剤の影響により、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。これらの現象と汚染による混濁とを混同しないようにしてください。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で下さい。
  - 培養ボトルの容器にはポリカーボネートが含まれており、消毒

### ※〔測定結果の判定法〕

### ※〔測定結果の