

ゴノチェックIIキット

**【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 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下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

**【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

成分及び分量

構成試薬名	成分	分量
オキシダーゼ用綿棒	N,N,N',N'-テトラメチル-p-フェニレンジアミンジハイドロクロリド	0.6~0.8mg/ 1 回測定分中
ゴノチェックII チューブ	5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-b-D-ガラクトピラノシド	40~60ug/ 1 回測定分中
	r-グルタミル-p-ニトロアニリド	40~60ug/ 1 回測定分中
	プロリル-4-メトキシナフチルアミド	40~60ug/ 1 回測定分中
	o-アミノアゾトルエン ジアゾニウム塩 (カップリング剤)	9~11ug/ 1 回測定分中

**【使用目的】

病原性ナisseria 菌種 (淋菌、髄膜炎菌、ラクタミカ、カタル球菌) の検出

*【測定原理】

本品は、菌の産生する酵素と基質による発色反応を用いた分別検出法です。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検査材料の準備

分離用培地としては、病原性ナisseria 菌種分離用の Modified Thayer-Martin 培地、または他の適当な選択培地を用い、35~37℃、3~7%炭酸ガス雰囲気下、18~48 時間培養した菌を用います。(長時間培養した菌、または混じり合って生えた菌の場合には、間違った結果が得られることがありますので注意が必要です。)

また、分離後の増菌用培地としては、チョコレート寒天培地などを用います。

妨害物質・妨害薬剤

1. 本テストでは、分離用培地として Modified Thayer-Martin 培地または他の適当な選択培地で培養されたグラム陰性の双球菌を使用する必要があります。チョコレート寒天培地など非選択性の培地は、他のナisseria 菌種 (N.sicca, N.mucosa, その他) が生えることもあるので使用しないで下さい。
2. まれに Kingella 菌種が Modified Thayer-Martin 培地には生えることがありますので、本テスト用の菌を選び採る前にグラム染色で確かめる必要があります。もし対象菌が形態学におかしい場合には、さらにカタラーゼ反応をテストしてみることを勧めます。Kingella 菌種はカタラーゼ陰性であり、これに対しナisseria 菌種や Moraxella 菌種はカタラーゼ陽性です。

また、Modified Thayer-Martin 培地または他の選択培地には、病原性ナisseria 菌種以外の菌がまれに生えることがあるので、本テスト用の分離菌を選ぶときに注意する必要があります。

**【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

試薬は室内温度にもどして使用して下さい。

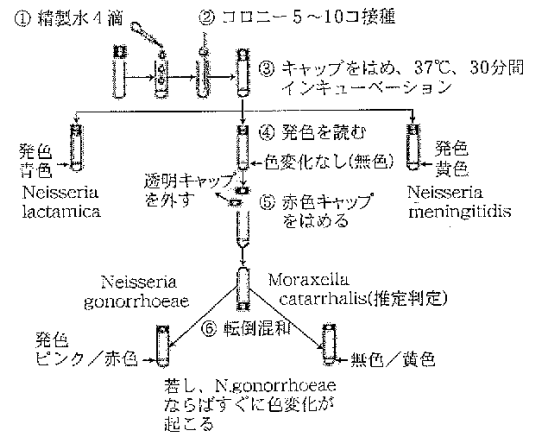
必要な器具・器材・試料等

- ・アプリータ棒(又は白金耳など)
- ・マーキング用ペン
- ・インキュベーター(37℃)
- ・顕微鏡用スライド
- ・パストゥールピペット
- ・接種用ループ
- ・グラム染色用試薬
- ・精製水
- ・試験管立て

測定（操作）法

- ・ Modified Thayer-Martin 培地、またはそれに相当する培地から得た菌を使用します。菌がグラム陰性の双球菌の純培養であることを確認するために、そのコロニーをグラム染色で下調べして下さい。
- ・ オキシダーゼ用綿棒(必要ならば僅かに水を含ませて)で幾つかのコロニーを採取し、菌のオキシダーゼ活性の有無を検査します。以下の検査には、オキシダーゼ反応陽性(青色が 30 秒以内に発現)の分離菌だけを用います。

[測定方法図]



1. ゴノチェックIIチューブからベアで付いているキャップを外します。このチューブに精製水 4 滴(0.2ml)を加え攪拌します。
2. アプリータ棒(又は白金耳など)で形態の似たサイズが大きいコロニー5~10 コをチューブに採り、十分に乳化させ、キャップをはめます。
3. チューブを 37℃のインキュベーター、またはヒーティンブロック内で 30 分間インキュベートします。
4. 30 分間のインキュベーション後、チューブ内の液の発色を観察します。チューブ内の液が青色(N.lactamica)、または黄色(N.meningitidis)に発色した場合は、ここでテストを終了します。

5.チューブ内の液が発色しなかった場合は、透明キャップを外し、赤色だけとなったキャップ(試薬が塗布されています)をチューブにはめます。

6.チューブを転倒混和し、赤色キャップに付いている試薬とチューブ内の液が接触混合するようにします。チューブ内の液はピンク／赤色(N.gonorrhoeae)に発色するか、あるいは無色／黄色(M.catarrhalis と推定)のいずれかとなります。なお、チューブを転倒混和した後に発色する黄色は、赤色キャップに付いているジアゾ染料が液中に溶け出ただけであり、基質が N.meningitidis からの酵素で加水分解されたための黄色ではありません。

****【測定結果の判定法】**

下表により判定します。

菌種	ゴノチェックIIキット	
	オキシダーゼ用綿棒	ゴノチェックIIチューブ
	オキシダーゼ反応	菌の産生酵素の発色反応
淋菌 (N. gonorrhoeae)	陽性 (青色)	カップリング剤と混合後 ピンク／赤色
髄膜炎菌 (N. meningitidis)		黄色
ラクタミカ (N. lactamica)		青色
カタル球菌 (M. catarrhalis)	陰性 (無色)	カップリング剤と混合後 無色／黄色

****【性能】**

ナイセリア菌に対して測定を行うとき、その色調変化により、ナイセリア各菌種が明確に識別できること。

最小検出感度

淋菌(N. gonorrhoeae) : 3.2 x 10⁸ CFU／ml 以上
髄膜炎菌(N. meningitidis) : 3.2 x 10⁹ CFU／ml 以上
ラクタミカ(N. lactamica) : 1.0~3.2 x 10⁸ CFU／ml 以上。

****【使用上又は取扱い上の注意】**

**** *取扱い上（危険防止）の注意**

- 1.病原性ナイセリア菌は、バイオセーフティレベル(BSL)2に該当します。本品を用いた試験はBSL2に対応した設備で感染防止措置を講じたうえで行って下さい。
- 2.接種した試薬及び器具は感染性の菌を有することになるので、感染や汚染が起こらないような方法で注意して取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。

使用上の注意

- 1.ゴノチェックIIチューブを強い光線下に曝さないようにして下さい。もしチューブ内に水分の凝結が認められた場合は使用しないで下さい
- 2.使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

- 1.使用した試薬、廃液及び使用済み器具などは、感染の危険性があるものとして処理して下さい
- 2.使用した試薬、廃液及び使用済み器具等を廃棄する場合には、オートクレーブ(121℃、20 分以上)等による滅菌処理を行い、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~8℃で保存

有効期間

9 ヶ月

****【包装単位】**

品番 13-002-50	ゴノチェックIIキット	50 テスト
品番 13-003-25	ゴノチェックIIチューブ	25 テスト
品番 13-106-50	オキシダーゼ用綿棒	50 テスト

【主要文献】

主要文献

1. 黒木俊郎 渡辺祐子 山井志朗 滝沢金次郎 Gonocheck-II キットによる病原性ナイセリア属菌種の迅速同定 感染症学雑誌 第61巻 第5号.
2. Chu, A.E., P.K. Chun, D.M. Yajko. 1984. Rapid Identification of Pathogenic Neisseria Species Using Mixed Chromogenic Substrates. Abstracts of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology. No. C257, p279.
3. D'Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde, and E. Singerman. 1978. Rapid Identification of Neisseria gonorrhoeae and Neisseria meningitidis by Using Enzymatic Profiles. J. Clin. Microbio. 7:77-81.
4. Doyle, R.J., F. Nedjat-Haiem, K.F. Keller, and C.E. Frasch. 1984. Diagnostic Value of Interactions Between Members of the Family Neisseriaceae and Lectins. J. Clin. Microbiol. 19:383-387.
5. Hoke, C., and N.A. Vedros. 1982. Taxonomy of the Neisseriae: Fatty Acid Analysis, Aminopeptidase Activity, and Pigment Extraction. Int. J. Syst. Bacteriol. 32:51-56.
6. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and J.P. Truant.(ed). 1980. Manual of Clinical Microbiology. 3rd edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Watson, R.R., and S. Perrine. 1978. Aminopeptidase Profiles from Cells of Neisseria gonorrhoeae, N. sicca, N. meningitidis, N. flava, and Branhamella catarrhalis. In G.F. Brooks, E.C. Gotschlich, K.K. Holmes, W.D. Sawyer, and F.E. Young. (ed). Immunobiology of Neisseria gonorrhoeae. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. Welborn, P.P., C.T. Uyeda, and N. Ellison-Birang. 1984. Evaluation of Gonocheck-II as a Rapid Identification System for Pathogenic Neisseria Species. J. Clin. Microbiol. 20:680-683.
9. Yajko, D.M., A. Chu, and W.K. Hadley. 1984. Rapid Confirmatory Identification of Neisseria gonorrhoeae with Lectins and Chromogenic Substrates. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.

【問い合わせ先】

コスモ・バイオ株式会社
〒135-0016 東京都江東区東陽二丁目 2 番 20 号
Tel 03-5632-9605

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

[製造業者]
EY Laboratories, Inc. (USA)
[製造販売]
コスモ・バイオ株式会社
〒135-0016 東京都江東区東陽二丁目 2 番 20 号