

* N-I-Dテスト・SP-18

ブドウ球菌属同定用

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 測定結果に基づく診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外での使用方法については保証できませんので、あらかじめご了承ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

25 検体用	
・ SP プレート	18 穴×25 枚
・ SP ブイヨン	2.5mL×25 本
・ 滅菌流動パラフィン	20mL×1 本
・ 成績表	13 枚×2 組

主成分 (SP プレート)	1 プレート中
マンノース	1,500 μg
乳糖	1,500 μg
トレハロース	1,500 μg
麦芽糖	1,500 μg
白糖	1,500 μg
ラフィノース	1,500 μg
D-キシロース	750 μg
L-アラビノース	750 μg
ツラノース	1,500 μg
N-アセチルグルコサミン	1,500 μg
リボース	1,500 μg
マンニット	1,500 μg
果糖	1,500 μg
p-トルイジン 5-ブロモ-3-インドリルホスフェイト	160 μg
ピルビン酸ナトリウム	150 μg
硝酸カリウム	300 μg
尿素	2,000 μg
L-アルギニン塩酸塩	200 μg
4-ニトロフェニル-β-D-グルコピラノシド	181 μg

** 【使用目的】

細菌中のブドウ球菌属の各菌種の同定

**, * 【測定原理】

N-I-Dテスト・SP-18 は、微量テスト法と数値同定法の理論に基づき、18 種類の生化学的性状の陽性、陰性のパターンによりブドウ球菌属の各菌種を同定するシステムです。

【操作上の注意】

1. 被検菌の性質

被検菌は必ず新鮮な純培養菌を用い、接種菌液濃度、接種菌液量、滅菌流動パラフィン重層量および各試液添加量は所定の濃度・量を厳守してください。

2. 妨害物質

反応の妨害物質として最も一般的なものは、分離培養に用いた培地の培地成分のもち込みがあります。特に糖（ブドウ糖など）を高濃度に含有した培地からのもち込みには十分注意してください。

3. その他

本システムの同定対象菌種以外の菌種をキットに供試した場合、コードなし、あるいは誤同定の原因となります。

【用法・用量（操作方法）】

接種菌の分離および増菌

1. 検体を血液寒天培地あるいはブドウ球菌分離用培地に塗布して、分離培養を行います。
2. 分離培地上の被検菌がグラム陽性球菌、ブドウ糖発酵性陽性であることを確認し、それ以外の細菌は除外します。
3. 被検菌をトリプトソーヤ寒天培地等の非選択培地で増菌培養します。

接種菌液の調製

増菌培養した被検菌を白金耳でとり、SP ブイヨン 1 本に浮遊させます。菌濃度は標準比濁液（菌液 1mL 中に細菌数 9×10^8 個相当：McFarland No.3）と同等にします。

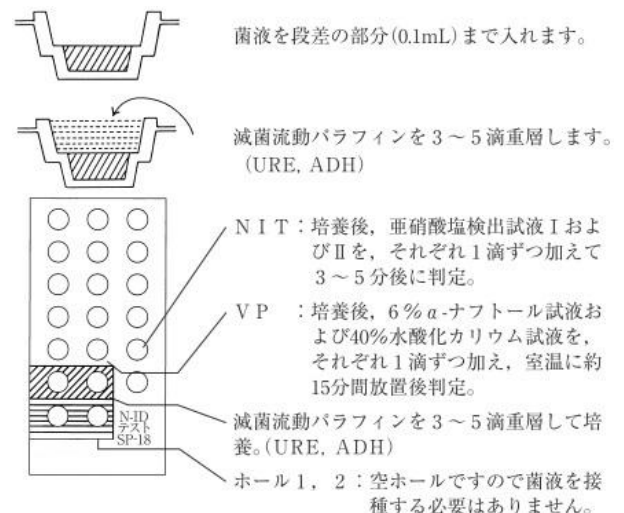
菌液の接種

1. 調製した菌液を滅菌したピペットを用いて吸い上げ、SP プレートの各ホール段差の部分（0.1mL）まで接種します。
2. ホール 1 およびホール 2 は空ホールで培地は分注されていませんので菌を接種する必要はありません。
3. 菌液を接種後、次の 2 項目（記号が白抜きになっています）には、滅菌流動パラフィンを 3～5 滴重層して空気を遮断します。

URE

ADH

* 図解菌液接種



培養

プレートにふたをして、37℃で22～24時間培養します。

注）培養は所定時間を厳守してください。

判定

培養後、下記の判定表を参照して陽性、陰性を1時間以内に判定します。

項目	強陽性～弱陽性	陰性
MAS	黄色	赤色
LAC	黄色	赤色
TRE	黄色	赤色
MAL	黄色	赤色
SUC	黄色	赤色
RAFF	黄色	赤色
X-A	黄色	赤色
TUR	黄色	赤色
NAG	黄色	赤色
RIB	黄色	赤色
MAN	黄色	赤色
FRU	黄色	赤色
PHO	黒色～青灰色	淡灰色～無色
VP	赤色	無色
NIT	赤色	無色
URE	赤色～ピンク色	黄色～橙色
ADH	赤色	黄色
β GL	黄色	無色

ただし、下記の2項目は培養後、試薬を加えてから判定します。

VP VP 試液（6%α-ナフトール試液および40%水酸化カリウム試液）を、それぞれ1滴ずつ加え、室温に約15分間放置後判定します。この際、白金耳等でかき混ぜると、反応が早まります。

NIT 亜硝酸塩検出試液ⅠおよびⅡを、それぞれ1滴ずつ加えて3～5分後に判定します。

検査の記録

- 1.プレート上で判定した18項目の生化学的性状を陽性は＋、陰性は－と、添付の成績表に記入します。
- 2.成績表は、生化学的性状の18項目を次のように3性状ずつ集めて6群に分けてあります。

点数	1群	2群	3群	4群	5群	6群
1	マンノース (MAS)	麦芽糖 (MAL)	キシロース- アラビノース (X-A)	リボース (RIB)	ホスファターゼ (PHO)	尿素 (URE)
2	乳糖 (LAC)	白糖 (SUC)	ツラノース (TUR)	マンニット (MAN)	VP (VP)	アルギニン (ADH)
4	トレハロース (TRE)	ラフィノース (RAFF)	N-アセチル グルコサミン (NAG)	果糖 (FRU)	硝酸塩還元 (NIT)	β-グルコシダーゼ (β GL)

- 3.各テストの成績はすべて数字で表し、陰性はすべてゼロ、陽性は群ごとに次のように点数を与えます。
 - ・各群の最初のテスト（たとえばマンノース、麦芽糖など）には1点
 - ・各群の2番目のテスト（たとえば乳糖、白糖など）には2点
 - ・各群の3番目のテスト（たとえばトレハロース、ラフィノースなど）には4点
- 4.各テストの点数を群ごとに合計して記入し、それぞれを連結させると、被検菌の生化学的性状は6けたの数字にコード化されます。

* 記入例

N-IDテスト・SP-18

成績表

年月日

患者名

検体番号

検査者

検体名

グラム染色陽性球菌

ブドウ糖OF

F

カタラーゼ

+

溶血性

+

黄色色素産生性

+

MAS	LAC	TRE	MAL	SUC	RAFF	X-A	TUR	NAG	RIB	MAN	FRU	PHO	VP	NIT	URE	ADH	βGL
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
7			3			6			6			7			7		

菌名

S. aureus

追加テスト

備考

なお、菌種選択の詳細は、N-IDテスト・SP-18解析プロファイルを参照してください。

【性能】

品質管理の方法

(1)感度・正確性試験
次の菌株について操作するとき、得られた18項目の生化学的性状を6群（表1）に分け、各群の成績により点数を配布して得た6桁の数式プロファイルは表2のコードNo.を示す。

株No.	菌種名
SP-1	Staphylococcus aureus
SP-2	Staphylococcus xylosus
SP-3	Staphylococcus capitis

菌種の選択

18の生化学的性状の成績から得られたコード（プロファイル：6けたの数字）をN-IDテスト・SP-18解析プロファイルに照合することにより、菌種を選択します。

(2)同時再現性試験

上記(1)に示した菌株について3回同時に測定するとき、得られた6桁の数式プロファイルは表2に示すコードNo.に一致する。

表 1

点数	1 群	2 群	3 群	4 群	5 群	6 群
1	マンノース (MAS)	麦芽糖 (MAL)	キシロース- アラビノース (X-A)	リボース (RIB)	ホスファターゼ (PHO)	尿素 (URE)
2	乳糖 (LAC)	白糖 (SUC)	ツラノース (TUR)	マンニット (MAN)	VP (VP)	アルギニン (ADH)
4	トレハロース (TRE)	ラフィノース (RAFF)	N-アセチル グルコサミン (NAG)	果糖 (FRU)	硝酸塩還元 (NIT)	β -グルコシダーゼ (β GL)

①各テストの成績はすべて数字で表し、陰性は全て0点、陽性は群ごとに次のように点数を与える。

- ・各群の最初のテスト（例えばマンノース、麦芽糖など）には1点
- ・各群の2番目のテスト（例えば乳糖など）には2点
- ・各群の3番目のテスト（例えばトレハロース、ラフィノースなど）には4点

②各テストの点数を群ごとに合計して記入し、それぞれを連結させると、被検菌の生化学的性状は6桁の数字にコード化される。

表 2

株 No.	菌種名	コード No.					
		1 群	2 群	3 群	4 群	5 群	6 群
SP-1	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	6	7	7	7
		7	3	6	6	7	7
SP-2	<i>Staphylococcus xylosus</i>	7	3	5	7	5	5
		7	3	7	7	5	5
SP-3	<i>Staphylococcus capitis</i>	1	2	0	6	6	0
		1	2	0	6	6	2

(3)相関性

従来の試験管法による同定と比較して、90%以上の同定一致率を示します。

【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上の注意事項

- 1.試薬などが目や口に入った場合には、水で十分に洗い流し、医師等に相談し、指示を受けてください。
- 2.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うえで使用してください。
- 3.検体に接触した器具、試薬および試薬容器などは感染の危険があるものとして取扱ってください。

2.使用上の注意事項

- 1.使用期限を過ぎた試薬は同定の信頼性が保証できないので使用しないでください。
 - 2.使用前に異物混入等の異常が認められたものは使用せずに製造販売元まで連絡してください。
 - 3.袋から出した同定用プレートは、その日のうちに使用しない場合は、デシケーター内など乾燥したところに保存してください。
- * 4.ID テストの使用の際には解析プロファイルが必要です。解析プロファイルについては下記問い合わせ先にご連絡ください。

3.廃棄上の注意事項

使用後の培地・試薬・器具等は、オートクレーブ等で滅菌したのち、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物などに区分して処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯法

室温に保存（但し、30℃以上の場所はさけてください）。

有効期間

製造後1年間。

*【包装単位および関連製品】

N-IDテスト・SP-18 25検体用・・・[Code 06637](#)
SP試薬 100 検体用・・・・・・・・・・・・・・[Code 06638](#)

【主要文献】

1. Kloos, W. E. and Schleifer, K. H. : Simplified scheme for routine identification of human *Staphylococcus species*. *J. Clin. Microbiol.*, 1 : 82~88, 1975.
2. Schleifer, K. H., Klipper-Balz, R., Fisher, U., Faller, A., and Endl, J. : Identification of "*Micrococcus candidus*" ATCC 14852 as a strain of *Staphylococcus epidermidis* and of "*Micrococcus caseolyticus*" ATCC 13548 and *Micrococcus varians* ATCC 29750 as member of a new species, *Staphylococcus caseolyticus*. *Int. J. Syst. Bacteriol.*, 32 : 15~20, 1982.
3. Kreig, N. R. (ed.) : *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology* (Volume 1), Williams and Wilkins, USA, 1984.
4. Hebert, G. A., Crowder, C. G., Hancock, G. A., Jarvis, W. R. and Thornsberry, C. : Characteristics of coagulase-negative staphylococci that help differentiate these species and other members of the family Micrococcaceae. *J. Clin. Microbiol.*, 26 : 1939~1949, 1988.
5. Freney, J., Brun, Y., Bes, M., Meugnier, H., Grimont, F., Grimont, P. A. D., Nervi, C., and Fleurette, J. : *Staphylococcus lugdunensis* sp. nov. and *Staphylococcus schleiferi* sp. nov., two species from human clinical specimens. *Int. J. Syst. Bacteriol.*, 38 : 168~172, 1988.
6. Valardo, P. E., Kilpper-Balz, R., Biavasco, F., Satta, G., and Schleifer, K. H. : *Staphylococcus delphini* sp. nov., a coagulase-positive species isolated from dolphins. *Int. J. Syst. Bacteriol.*, 38 : 436~439, 1988.
7. Balows, A. (ed.) : *Manual of Clinical Microbiology* (fifth ed.), ASM. USA. 1991.

8. Lapage, S. P., Bascomb, S., Willcox, W. R. and Curtis, M. A.: Computer Identification of Bacteria. In Automation, Mechanization and Data Handling in Microbiology, 1～22, Academic Press Inc., London, 1970.
9. Lapage, S. P., Bascomb, S., Willcox, W. R. and Curtis, M. A.: Identification of bacteria by computer : general aspects and perspectives. *J. Gen. Microbiol.*, 77 : 273～290, 1973.
10. Bascomb, S., Lapage, S. P., Curtis, M. A. and Willcox, W. R.: Identification of bacteria by computer : identification reference strains. *J. Gen. Microbiol.*, 77 : 291～315, 1973.
11. Boeufgras, J. M., Balzer, J. L., Allard, F., and Diaz, I. : A New Computer Program for Routine Interpretation of API Identification System. In 2nd Conference on Taxonomy and Automatic Identification of Bacteria, 126～137, 1988.
12. 江崎孝行, Adnan, S., 三宅正美 : 菌種の分類学的類似度を測定する定量的マイクロプレートハイブリダイゼーション法. 日本細菌学雑誌, 45 : 851～857, 1990.

* **【問い合わせ先】**

島津ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーサポート担当
〒110-0005
東京都台東区上野 3-24-6
電話 03(5846)5707

* **【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

島津ダイアグノスティクス株式会社
〒110-0005
東京都台東区上野 3-24-6
電話 03(5846)5611 (代)