

培養同定・一般細菌キット

** I D テス ト ・ E B - 9

腸内細菌科同定用

【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) 電子化された添付文書以外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）】

I D テス ト ・ E B - 9	50 検体用
E B 9 プレート	2 検体用 × 25 枚
E B ブイヨン	1.5mL × 50 本
滅菌流動パラフィン	20mL × 2 本
成績表	2 検体用 × 26 枚
(主成分)	
E B 9 プレート (1 プレート 2 検体用)	各項目の 1 ホール中
トリプトファン	100 μg
ピルビン酸ナトリウム	10 μg
クエン酸ナトリウム	1000 μg
マンニト	2000 μg
アラビノース	1000 μg
イノシトール	1000 μg
リジン塩酸塩	1000 μg
オルニチン塩酸塩	1000 μg
尿素	2000 μg

【使用目的】

腸内細菌科の菌の同定。

**【測定原理】

I D テス ト ・ E B - 9 は微量テスト法と数値分類法の理論に基づき開発されたもので、9 種類の生化学的性状の陽性、陰性のパターンにより、腸内細菌科の菌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

反応の阻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持ち込みがあります。特に糖（ブドウ糖など）を高濃度に含有した培地からの持ち込みには十分注意して下さい。

3. その他

- 1) 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。

- *2) I D テス ト ・ E B - 9 解析プロファイルに含まれている菌種は次のとおりです。

Citrobacter diversus(*C.koseri*)
Hafnia alvei
Proteus vulgaris
Citrobacter freundii complex

Klebsiella oxytoca
Providencia rettgeri
Enterobacter aerogenes(*Klebsiella aerogenes*)
Klebsiella pneumoniae
Providencia stuartii
Enterobacter cloacae(*E.cloacae* complex)
Morganella morganii
Serratia marcescens
Escherichia coli
Morganella morganii 1
Serratia marcescens 1
Escherichia coli inactive
Proteus mirabilis

注意：乳糖非発酵菌の *Shigella*、*Salmonella* については属レベルで収載してあります。

【用法・用量（操作方法）】

1. 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腸内細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陰性桿菌、ブドウ糖・乳糖発酵性陽性（これは T S I 寒天培地で確認できます）、オキシダーゼ陰性（これはチトクローム・オキシダーゼ試験用紙（Code 05180）を使用すると便利です）であることを確認します。
- 3) 被検菌を普通寒天培地など増菌用寒天培地（斜面または平板）で増菌培養します。

2. 接種菌液の調製

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

注意 1：T S I 寒天の斜面から調製しないでください。

注意 2：菌濃度は所定のとおりに厳守してください。

3. 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、同定用プレートの 1 検体分 9 項目の各ホールの段差の部分（0.1 mL）まで接種します。

- 2) 菌液を接種後、次の 5 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。

注意：菌液量、流動パラフィン量は所定のとおりに厳守してください。

ARA INO LDC ODC URE

4. 培養

プレートにふたをして、35~37℃で 18~24 時間培養します。

注意：反応温度、反応時間は所定のとおりに厳守してください。

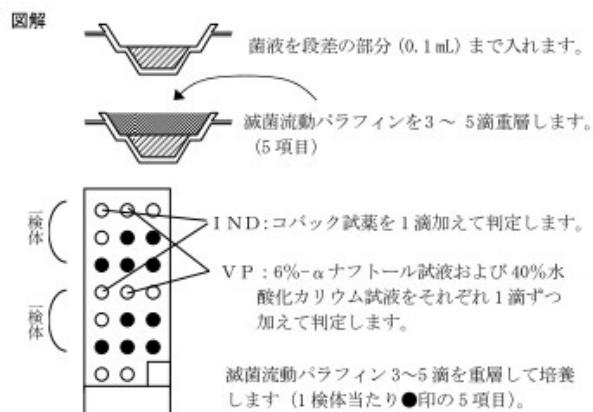
**5. 判定

培養後、色調を確認して陽性、陰性を判定します。

下記の 2 項目は培養後、試薬を加えてから判定します。

I N D ・ ・ コバック試液を 1 滴加えて判定します。

- *2) *V P ・ ・ 6% α - ナフトール試液を 1 滴および 40% 水酸化カリウム試液を 1 滴加えます。試液を添加したら室温で約 15 分間放置後成績を判定します。白金耳等でかき混ぜると反応が早まります。



**6. 成績の記録

- 1) プレート上で判定した9項目の生化学的性状を、陽性は+、陰性は-と、付属の成績表に記入します。
- 2) 成績表は、生化学的性状の9項目を次のように3性状ずつ集めて3群に分けてあります。

点数	1群	2群	3群
1	インドール (IND)	マンニット (MAN)	リジン (LDC)
2	VP (VP)	アラビノース (ARA)	オルニチン (ODC)
4	クエン酸 (CIT)	イノシトール (INO)	尿素 (URE)

- 3) 各テストの成績はすべて数字で表し、陰性は0点、陽性は各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 (例えばインドール、マンニットなど) には1点。
 - ・各群の2番目のテスト (例えばVP、アラビノースなど) には2点。
 - ・各群の3番目のテスト (例えばクエン酸、イノシトールなど) には4点。
- 4) 各テストの点数を各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3けたの数字にコード化されます。

記入例

IDテスト・EB-9 成績表		IND	VP	CIT	MAN	ARA	INO	LDC	ODC	URE
年月日	検体名	+	-	-	+	+	-	+	+	-
検体番号	検体種	①	2	4	①	②	4	①	②	4
グラム染色	GNR	① ③ ③								
ブドウ糖	F	菌名 <i>Escherichia coli</i>								
オキシダーゼ	-	備考								

7. 菌種を選択

9項目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: 3けたの数字) を、IDテスト・EB-9解析プロファイルで照合することにより、菌種を選択します。なお、菌種選択についての詳細はIDテスト・EB-9解析プロファイルを参照します。

【性能】

用法・用量欄の操作法により、次の性能試験を行うとき、下記の規格に適合します。

1. 感度・正確性試験

表に示した菌株について操作するとき、得られた3けたの数式プロファイルは表に示すコードを示します。

2. 同時再現性試験

表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3けたの数式プロファイルは3回とも表に示すコードに一致します。

菌株 No.	菌種名	コード
No.1 EB-4	<i>Escherichia coli</i>	133
No.2 EB-8	<i>Serratia marcescens</i>	653
No.3 EB-14	<i>Proteus vulgaris</i>	104

**3. 相関性

IDテスト・EB-20 (Code 06626) と比較して、約99%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 (危険防止) の注意

- 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

- 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下さい。
- 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を、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テストの仕様の際には解析プロファイルが必要です。あらかじめ、お手元にあることを確認してください。解析プロファイルの入手については下記問い合わせ先にご連絡下さい。

3. 廃棄上の注意

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別して処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

*貯蔵方法

室温に保存してください (但し、30℃以上の場所はさけて下さい)。

有効期間

1年間。

** * 【包装単位】

IDテスト・EB-9 50検体用・・・ Code 06673
IDテスト・EB-9 EB9試薬 100検体用・・・ Code 06671

【主要文献】

主要文献

1. 坂崎利一：腸内細菌 I ～ IV, 近代出版, 1980.
2. Krieg, N. R., et al.: Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 1, Williams and Wilkins (U.S.A), 1984.
3. J. J. Farmer III, et al.: Biochemical identification of new species and biogroups of Enterobacteriaceae isolated from clinical specimens. *J. Clin. Microbiol.*, 21(1), 46～76, 1985.

** 【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)

(3D01S)