

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 21700AMY00160000

品番 21341

* * 2026 年 03 月改訂 (第 10 版)

* 2022 年 10 月改訂 (第 9 版)

P161

培養同定・一般細菌キット
バイテック 2 GN 同定カード

■全般的な注意

1. 本品は、専用の医療機器で使用する同定カードです。使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
2. 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ください。
3. 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。
4. 電子化された添付文書以外の使用方法については、保証を致しません。
5. 本品は臨床検体の直接検査、又は複数の細菌叢を含む検体の検査には使用できません。操作手順の変更 / 修正等はすべて検査結果に影響を及ぼす可能性があります。
6. 使用する専用機器のソフトウェアにより確認すべき情報が異なる場合があります。本文書を読む前に使用中のソフトウェアバージョンをご確認ください。
7. 当該製品に関する使用、保管、取扱い、有効期間（使用期限）、及び注意事項等のすべての手順が、本文書に記載されているとおりに遵守されている限り、使用目的に明示した性能を保証します。
上記した内容を逸脱使用された場合は、当社は当該製品の商品性及び、特性の目的または使用の適合性に関して保証いたしません。またこのような場合、試薬、ソフトウェア、機器及び消耗品に関する一切の責任も負いません。

■形状・構造等（キットの構成）

（基質） バイテック 2 GN 同定カード

本品は、64 個のウェルを設けたプラスチック製カードです。各ウェルは 47 項目の生化学試験に必要な基質を含有しています。

ウェル No.	反応系に関連する有効成分	略号
2	アラニル - フェニルアラニル - プロリル - ジクロロアミノフェノール	APPA
3	アドニトール	ADO
4	p- グルタミル - ジクロロアミノフェノール	Pyra
5	D- アラビトール	IARL
7	D- セロピオース	dCEL
9	p- ニトロフェニル - β -D- ガラクトピラノシド	BGAL
10	チオ硫酸ナトリウム	H2S
11	p- ニトロフェニル -N- アセチル - グルコサミニド	BNAG
12	H- グルタミル -p- ニトロアニリド	AGLTp
13	ブドウ糖	dGLU
14	γ - グルタミン -p- ニトロアニリド	GGT
15	ブドウ糖	OFF
17	p- ニトロフェニル - β -D- グルコピラノシド	BGLU
18	マルトース	dMAL
19	D- マンニトール	dMAN
20	D- マンノース	dMNE
21	p- ニトロフェニル - β -D- キシロピラノシド	BXYL
22	β - アラニル -p- ニトロアニリド	BAlap
23	プロリル - ジクロロアミノフェノール	ProA
26	5- プロモ -3- インドキシル ノナン酸	LIP
27	パラチノース	PLE
29	チロシル - ジクロロアミノフェノール	TyrA
31	尿素	URE
32	D- ソルビトール	dSOR

ウェル No. のないものは空ウェルです。

ウェル No.	反応系に関連する有効成分	略号
33	白糖	SAC
34	タガトース	dTAG
35	D- トレハロース	dTRE
36	クエン酸ナトリウム	CIT
37	マロン酸ナトリウム	MNT
39	5- ケトグルコン酸	5KG
40	乳酸	ILATk
41	p- ニトロフェニル - α -D- グルコピラノシド	AGLU
42	コハク酸	SUCT
43	p- ニトロフェニル -N- アセチル - β -D- ガラクトサミニド	NAGA
44	p- ニトロフェニル - α -D- ガラクトピラノシド	AGAL
45	p- ニトロフェニルリン酸 2 シクロヘキシルアンモニウム	PHOS
46	グリシル -p- ニトロアニリド	GlyA
47	L- 塩酸オルニチン	ODC
48	L- 塩酸リジン	LDC
53	L- ヒスチジン	IHISa
56	p- クマル酸	CMT
57	p- ニトロフェニル - β -D- グルクロニド	BGUR
58	2, 4- ジアミノ -6, 7- ジイソプロピル - プテリジン	O129R
59	グルタリル - グリシル - アルギニル -p- ニトロアニリド	GGAA
61	dL- リンゴ酸	IMLTa
62	5, 5'- ジチオビス (2- ニトロベンゾイン酸)	ELLM
64	乳酸	ILATa

■使用目的

グラム陰性菌の同定

■測定原理

ウェルに分注された菌液と生化学基質が反応し、ウェル内に反応物が生成され、反応しない場合は、ウェルには反応物が生成されません。反応のパターンは被検菌により異なります。本品のデータベースは、1 セットの生化学基質に対する既知の菌株の特有の反応パターンについての膨大なデータにより構築されており、コンピュータが被検菌の反応パターンをデータベース中の反応パターンと比較して、一致する菌名が同定結果として報告されます。同定の最終結果は約 10 時間以内で得られます。

■操作上の注意

<測定試料の性質、採取法>

1. 被検菌液は、デンシチェックキット等を用いて適切な濁度に調製してください。規定の濁度でない場合、正しい結果が得られないことがあります。
2. 弊社で推奨している培地以外を使用する場合、適切な結果が得られることを各検査室で確認してください。
3. パウダーフリーのディスポーザブル手袋を使用し操作してください。パウダーの付着した手袋を用いると、光学系を干渉する場合があります。
4. 検体および分注後のカードを含む培養物はすべて感染の可能性があるため、細菌の取扱いに関する標準的注意事項を遵守してください。*Brucella melitensis*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, *Escherichia coli* O157, *Francisella tularensis*, *Yersinia pestis* のような病原性の高い菌株については、各地方自治体の検査室等適切な施設へ送り確認をしてください。

<その他>

1. バイテック用滅菌チューブのみを使用してください。ガラス製の試験管は使用しないでください。標準規格の試験管でも誤差があります。試験管のカセットへの装着は慎

- 重に行ってください。装着時に抵抗を感じた場合、その試験管を破棄し、スムーズに挿入できる別の試験管を用いてください。
2. 本品は、専用機器を用いて試験する場合に限って、正しい結果が得られます。
 3. 検体の由来、患者へ投与されている抗菌薬等の有無を特に考慮して判定してください。
 4. 試験結果の判定は、微生物の同定試験に関して熟知している人が行ってください。追加試験が必要な場合があります。
 5. 本品は「用法・用量（操作方法）」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「用法・用量（操作方法）」および「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果あるいは結果の遅延が生じる可能性があります。
 6. 接種する同定カードを選択する前にグラム染色を実施し、検体の染色結果及び形態学的観察を行ってください。
- * 7. GLP（Good Laboratory Practice）の強化 / サポートの為に、下記事項を実施することを推奨します。
- (1) 専用機器で充填後のカード本体から切断されたトランスファーチューブ（ストロー状）を用いて純培養することを推奨します。純培養の結果、培地上でコロニーが重なり合った場合、確認が難しいことがあります。
 - (2) 液体培地（トリプチケースソイブイオン、BHI、チオグリコロート等）に使用中の食塩液 1 mL を分注し、35 ～ 37℃で 2 ～ 3 日間培養することを推奨します。これにより、日常的に食塩液のコンタミネーション（発育の弱い又は遅い菌）を確認することが可能です。増殖確認は毎日行ってください。本確認行為を実施できない場合は、開封済のボトルは廃棄し、新しいボトルを使用してください。新しいボトルを使用開始する際は、ディスペンサーのオートクレーブが必要です。食塩液中のコンタミネーションにより、不適切な試験結果が報告される可能性がありますので、日常的にディスペンサーをオートクレーブしてください。

■用法・用量（操作方法）

＜試薬の調製方法＞

本品はそのまま使用してください。

＜必要な器具・器材・試料等＞

バイテック 2 ブルー等の専用機器	0.45 ～ 0.50% 滅菌食塩液（pH4.5 ～ 7.0）
デンシチェック キット 等	バイテック用滅菌チューブ（品番 17574）
デンシチェック スタンダードキット 等	滅菌白金耳または滅菌綿棒
バイテック 2 カセット	適切な寒天培地（培養条件表参照）
ディスペンサー	ボルテックス

＜測定（操作）法＞

- (1) 検体の準備：検体は下表「培養条件表」を参照して、培養及び調製してください。
注意：接種菌液は純培養で調製した試料を用いてください。複数菌種の株が混合した状態の場合は再分離を行う必要があります。

培養条件表

カード	培地	培養時間 ¹⁾	培養条件	マクファールランド濁度	感受性カードの希釈（手動）	機器へのセット時間
本品	TSA ^{2,3)} CBA ^{2,3)} MAC ^{2,3)} BCP CET CLED CHOC CHOC PVX CHBA CNT	CPS ID DENA DRIG HEK SM ID TSAHB TSAB TSAL VRBG XLD	18 ～ 24 時間 35 ～ 37℃好気培養、 CO ₂ 非存在下	0.50 ～ 0.63	N/A ⁴⁾	≦ 30 分
本品と感受性カードの組み合わせ	CBA MAC	TSAB CPS ID	18 ～ 24 時間 35 ～ 37℃好気培養、 CO ₂ 非存在下	0.50 ～ 0.63	3.0mL の食塩液に 145μL	< 30 分

- 1) 増殖速度の遅い株、又はバイアピリティ（生存率）の低い株を使用した場合、培養時間を満たしていても、未同定又は不正確な結果が得られる可能性があります。
- 2) これらの培地は、本品の開発時に用いたものであり、最適な性能が得られます。
- 3) Official Methods of Analysis；AOAC OMA でバリデーション済みの培地です。
- 4) N/A=Not applicable（非該当）

培地の名称：

BCP= プロムクレゾールパープル寒天培地 CBA= コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地 CET= セトリミド寒天培地 CHBA= コロンビアウマ血液寒天培地 CHOC= チョコレート寒天培地 CHOC PVX= チョコレートポリバイテックス添加寒天培地 CLED= CLED 寒天培地	CNT=Count-TACT (irradiated) Trypticase Soy Agar CPS ID=chromID CPS (CPS ID agar) DENA=DE ニュートライジング寒天培地 DRIG=ドリガルスキー寒天培地 HEK=ヘクトンエンテリック寒天培地 MAC= マッコンキー寒天培地 SM ID= chromID Salmonella (SM ID2 Agar)	TSA=トリプチケースソイ寒天培地 TSAB= トリプチケースソイ 5% ヒツジ血液寒天培地 TSAHB= トリプチケースソイ 5% ウマ血液寒天培地 TSAL= レシチン・P80 含有トリプチケースソイ寒天培地 VRBG= バイオレットレッド胆汁ブドウ糖寒天培地 XLD= XLD 酸寒天培地
--	--	--

注）検討により培地が追加・変更される場合があります。最新の情報については当社問い合わせ先までご確認ください。

- (2) カードは冷蔵庫から取出し、室温に戻したのち、アルミパッケージを開封して、そのまま使用してください。
- (3) 培養条件を満たしていることを確認し、培地上の単離したコロニーを選択します。または、被検菌を適切な寒天培地で継代培養したのち、培地上の単離コロニーを選択します。
- (4) 3.0 mL の 0.45 ～ 0.50% 滅菌食塩液（pH4.5 ～ 7.0）を、バイテック用滅菌チューブに分注します。
- (5) 滅菌白金耳または滅菌綿棒を用いて、(3) で選択した十分な数の形態的に類似した単離コロニーを釣菌し、(4) の食塩液を分注した試験管内に懸濁させます。デンシチェック等を用い、マクファールランド濁度 0.50 ～ 0.63 の菌液を調製します。
注意：カセットは菌液調製後 30 分以内に機器にセットしてください。
- (6) バイテック 2 カセットに菌液の入った試験管と本品を装着します。
- (7) データ入力およびカセットの機器へのセット方法については、専用機器バイテック 2 ユーザーマニュアルを参照してください。
- (8) カセットを機器に装着した後は、培養、同定、解析、結果の報告、カードの排出まで全て自動的に行われます。
- (9) 追加試験が必要となることがあります。追加試験については、バイテック 2 製品情報（追加試験）を参照してください。

＜精度管理＞

- 精度管理用の標準菌株及びその検査結果については、性能の項にある「品質管理用菌株試験成績」を参照してください。また下記に示す検体の処理方法に従って、品質管理用菌株を準備してください。
- 一般的な方法として、本品を受取った時点で精度管理試験を実施してください。
 - 合理的な精度管理は性能の項にある「品質管理用菌株試験成績」を参照し、本品で主に陽性判定される菌種と主に陰性判定される菌種を用いて試験してください。
 - 合理的な精度管理試験に適合することを示すには、CLSI M50-A standard のもと、製造業者が示す同定性能と同程度の検査性能を有することを検証する試験を実施してください。

- 総合的な精度管理試験として、ロット番号ごと等の少なくとも3つの時点にわたり、3ロット以上に対する試験を実施してください。
- 試験結果が基準と一致していない場合、継代培養を行い再度試験を行ってください。
何度も不一致の結果が得られるような場合、他の同定検査を行い、当社問い合わせ先までご連絡ください。

< 精度管理株の保管と試験方法 >

- (1) 購入元の指示に従い、対象微生物を再水和してください。
- (2) トリプチケースソイ5% ヒツジ血液寒天培地 (TSAB) を用いて、35～37℃で好氣的に18～24時間培養してください。
- (3) 単一コロニーであることを確認し、2回目の継代培養を行って試験に用いてください。

短期保存の場合：TSAB 平板培地又は斜面培地に画線し、35～37℃で24時間培養してください。最長2週間2～8℃の冷蔵保存が可能です。QC 試験前に1度継代培養し試験に用いてください。

長期保存の場合：15%グリセリンを含んだトリプチケースソイブイオン (TSB) で高濃度の菌液を作製し、-70℃で冷凍保存してください。QC 試験前に TSAB に接種し2度継代培養した後、試験に用いてください。

注意：冷凍保存の場合、凍結融解の繰返しを避ける為、1回使い切り用に分注するか、滅菌スティックで凍結した微生物標本を少量かき取ってください。

■測定結果の判定法

バイテック2による微生物の同定試験は、分析対象の微生物に関するデータ、知見に基づいた方法論と反応の結果により行われます。

対象菌種の鑑別のための生化学的基質に対する典型的な反応を推測するために、既知の菌株から十分なデータが集められています。固有の同定パターンが認められない場合は、考えられる菌種の一覧が示されるか、またはその菌株はデータベース範囲外として判定されます。完全な同定結果を得るために、同日中に実施すべき追加試験が、報告書に印刷されます。報告書には、最終同定結果を得るために必要な追加試験が提示されます。追加試験によっても同定が完全でない場合は、標準的な微生物学的方法および文献を参照してください。

< 判定上の注意 >

1. 本品で同定可能な菌種以外の検査を行った場合、未同定あるいは誤同定の結果が得られる可能性があります。
2. 新たに定義された菌種、又は希少種については本品のデータベースに含まれていない可能性があります。それらの菌株が入手可能となった時点でデータベースに追加される予定です。
- * 3. 一部の菌種はスラッシュライン (混合) 分類群に属していることがあります。これは、バイオパターンが、リストされた分類群で同じであることを示します。スラッシュラインの分類群を鑑別するには追加試験を行ってください。スラッシュライン分類群に属する菌種は以下のとおりです。

スラッシュライン名	スラッシュラインに属する菌名
7.01 以上のソフトウェア	
<i>Acinetobacter baumannii</i> complex	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Acinetobacter pittii</i> (<i>Acinetobacter</i> genomospecies 3) <i>Acinetobacter nosocomialis</i> (<i>Acinetobacter</i> genomospecies TU13)
<i>Brevundimonas diminuta</i> /vesicularis	<i>Brevundimonas diminuta</i> <i>Brevundimonas vesicularis</i>
<i>Burkholderia cepacia</i> group	<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia multivorans</i> <i>Burkholderia stabilis</i> <i>Burkholderia vietnamiensis</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	<i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>cloacae</i> <i>Enterobacter hormaechei</i> <i>Enterobacter kobei</i> <i>Enterobacter ludwigii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>dissolvens</i>
<i>Moraxella</i> group	<i>Moraxella lacunata</i> <i>Moraxella nonliquefaciens</i> <i>Moraxella osloensis</i>
<i>Neisseria animaloris</i> /zoodegmatidis	<i>Neisseria animaloris</i> <i>Neisseria zoodegmatidis</i>
<i>Salmonella</i> group	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> <i>Salmonella</i> ser. Enteritidis <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi B <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi C <i>Salmonella</i> spp. <i>Salmonella</i> ser. Typhimurium
<i>Serratia liquefaciens</i> group	<i>Serratia grimesii</i> <i>Serratia liquefaciens</i> <i>Serratia proteamaculans</i>
<i>Shigella</i> group	<i>Shigella boydii</i> <i>Shigella dysenteriae</i> <i>Shigella flexneri</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i> /frederiksenii	<i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Yersinia frederiksenii</i>
7.01 及び 8.01 のソフトウェア	
<i>Aeromonas hydrophila</i> /caviae	<i>Aeromonas caviae</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i> group	<i>Cronobacter</i> genomospecies 1 <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i> <i>Cronobacter malonaticus</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Cronobacter turicensis</i> <i>Cronobacter muytjensii</i>
9.02 以上のソフトウェア	
<i>Aeromonas hydrophila</i> /punctate (caviae)	<i>Aeromonas punctate</i> (caviae) <i>Aeromonas hydrophila</i>

<i>Cronobacter sakazakii</i> group	<i>Cronobacter universalis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i> <i>Cronobacter malonaticus</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Cronobacter turicensis</i> <i>Cronobacter muytjensii</i>
------------------------------------	---

4. 菌液の充填が不完全であったカードまたは陰性の生化学的性状パターンを示した場合に次のようなメッセージが表示されます。

- 2つの測定値の時間間隔が40分を超える場合： 「カードエラー — データ消失」
- 陰性プロファイルが出現した場合： 「活性が低い菌株です — 活性を確認してください」
- 完全に陰性の未知の菌種、または陰性テストと不明確領域内のテストで構成される未知の菌種についてバイオパターンを計算する場合、同定結果は「非反応性または低反応性バイオパターン」となります。

この注意事項は、次の菌種のテストが変則的または不明確領域であった場合に該当する可能性があります。

非反応性菌種：	<i>Acinetobacter haemolyticus</i>	<i>Francisella tularensis</i>	<i>Pasteurella multocida</i>
	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Methylobacterium</i> spp.	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>
	<i>Actinobacillus ureae</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
	<i>Aeromonas salmonicida</i>	<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
	<i>Brucella melitensis</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	

* 5. 特定の分類群に関する注意事項

分類群	注意																
7.01 以上のソフトウェア																	
<i>Brucella melitensis</i>	病原性が非常に高い菌種です。以下の生物型が、 <i>Brucella melitensis</i> の同定に含まれています。 <i>Brucella abortus</i> <i>Brucella canis</i> <i>Brucella melitensis</i> <i>Brucella neotamiae</i> <i>Brucella ovis</i> <i>Brucella suis</i>																
<i>Burkholderia mallei</i> <i>Yersinia pestis</i>	病原性が非常に高い菌種です。																
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	病原性が非常に高い菌種です。 <i>Burkholderia thailandensis</i> の分離株は、 <i>Burkholderia pseudomallei</i> に生化学的に類似しています。 <i>Burkholderia thailandensis</i> の可能性があるため、確認のために適切な研究機関に分離株を送付してください。																
<i>Escherichia coli</i> O157 <i>Francisella tularensis</i>	血清学的方法での確認が必要です。病原性が非常に高い菌種です。																
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>arizonae</i> <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>diarizonae</i> <i>Salmonella</i> group <i>Salmonella</i> ser. <i>Gallinarum</i> <i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi</i> A <i>Salmonella</i> ser. <i>Typhi</i> <i>Shigella</i> group <i>Shigella sonnei</i>	血清学的方法での確認が必要です。																
<i>Vibrio cholerae</i>	確認が必要な病原菌です。 この菌種が同定されたときは患者やサンプルの結果に重要な場合があり、検証のために停止できます。																
9.02 以上のソフトウェア																	
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	<i>Brucella</i> spp. の可能性があります。																
9.04 のソフトウェア																	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Bordetella pertussis</i> 又は <i>Bordetella parapertussis</i> の可能性があります。 これらの菌種の分離株は <i>B. bronchiseptica</i> として誤同定される可能性があるため、除外する為、以下の試験を実施してください。																
	<table><tr><td></td><td>Oxidase</td><td>Motility</td><td>Brown Pigment</td></tr><tr><td><i>B. pertussis</i></td><td>+</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td><i>B. parapertussis</i></td><td>-</td><td>-</td><td>+</td></tr><tr><td><i>B. bronchiseptica</i></td><td>+</td><td>+</td><td>-</td></tr></table>		Oxidase	Motility	Brown Pigment	<i>B. pertussis</i>	+	-	-	<i>B. parapertussis</i>	-	-	+	<i>B. bronchiseptica</i>	+	+	-
	Oxidase	Motility	Brown Pigment														
<i>B. pertussis</i>	+	-	-														
<i>B. parapertussis</i>	-	-	+														
<i>B. bronchiseptica</i>	+	+	-														

■性能

1. 性能

(1) 感度・正確性試験

標準試験菌株^{注)}を用いて本品の「用法・用量（操作方法）」に基づいて試験を行うときその同定結果は用いた標準試験菌株と一致します。

(2) 同時再現性試験

標準試験菌株^{注)}を用いて本品の「用法・用量（操作方法）」に基づいて、同一ロットにつき3回同時に試験を行うとき、3回とも同一の結果が得られます。

注) 標準試験菌株は、CLSI(NCCLS)が推奨する ATCC 株を主とし、本品の適応菌種で、臨床上重要であると思われる菌種、院内感染で患者から分離される可能性の高い菌種を選択します。

(3) 品質管理用菌株試験成績

- | | |
|---|--|
| 1. <i>Enterobacter hormaechei</i> ATCC 700323 | 7. <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 6380 |
| 2. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> ATCC 17666 | 8. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9721 |
| 3. <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-747 | 9. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-1744 ¹⁾ |
| 4. <i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ATCC 13253 | 10. <i>Shigella sonnei</i> ATCC 25931 (7.01 ユーザー) |
| 5. <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 700324 | 11. <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (8.01 以上のユーザー) |
| 6. <i>Ochrobactrum anthropi</i> ATCC BAA-749 | |

7.01 ユーザーは 10、8.01 以上のユーザーは 11 を参照してください。

¹⁾形態学的に明らかに異なる2種類のコロニーが生じる場合がありますが、いずれのコロニーでも期待される正しい反応が得られます。

注意：通常本品を用い精度管理用菌株を試験した場合、1菌種同定判定、あるいは low discrimination もしくはスラッシュライン内にあるとの結果が得られますが、同定よりも反応性が優先されています。従って、期待される反応がすべて正しい結果であっても、未同定又は誤同定の結果が得られる可能性があります。

注意：本品は同定可能な菌種以外の分類になる微生物も品質管理用菌株試験対象に使用しています。その結果、その試験菌株においては未同定あるいは誤同定の結果が得られます。

ウェル No.	略号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
2	APPA	-	+	V	+	-	V	V	V	V	V	V
3	ADO	+	-	V	V	V	V	-	V	V	V	V
4	PyrA	-	-	V	+	V	+	V	V	V	V	V
5	IARL	-	-	V	V	+	V	V	V	V	V	V
7	dCEL	+	-	V	V	+	V	-	V	V	V	V
9	BGAL	+	-	V	V	+	V	-	V	V	V	V
10	H2S	-	-	V	V	V	V	+	V	V	V	V
11	BNAG	+	V	V	+	-	V	V	V	V	-	-
12	AGLTp	-	-	V	+	V	V	V	V	V	V	V
13	dGLU	+	-	V	-	+	V	V	V	V	V	V
14	GGT	+	V	V	V	-	V	V	V	V	-	-
15	OFF	+	-	V	-	+	V	V	V	V	V	V
17	BGLU	-	V	V	V	+	V	+	V	V	-	-
18	dMAL	+	-	V	V	V	V	V	-	V	+	+
19	dMAN	+	-	V	V	+	V	-	V	V	V	V
20	dMNE	+	-	V	V	+	V	-	V	V	V	V
21	BXYL	+	-	V	V	V	V	V	V	V	-	-
22	BAlap	-	-	V	V	V	V	V	+	V	V	V
23	ProA	V	+	V	V	-	+	-	V	V	V	V
26	LIP	V	+	V	V	-	V	-	V	V	V	V
27	PLE	+	-	V	V	+	V	V	V	V	-	-
29	TyrA	V	V	+	V	V ²	V	V	V	V	+	+
31	URE	-	-	V	V	+	V	+	V	V	V	V
32	dSOR	+	-	V	V	V	V	-	V	V	V	V
33	SAC	+	-	V	V	V	V	+	V	V	-	-
34	dTAG	-	-	V	V	+	V	V	V	V	V	V
35	dTRE	+	-	V	V	+	V	-	V	V	V	V
36	CIT	+	V	+	V	V	V	V	V	V	-	-
37	MNT	+	V	+	V	V	V	-	V	V	-	-
39	5KG	-	-	V	V	V ¹	V	V	V	V	V	V
40	ILATk	V	V	+	-	V	V	V	+	V	V	V
41	AGLU	-	V	V	+	-	V	V	V	V	V	V
42	SUCT	V	V	+	-	V	V	V	V	V	V	V
43	NAGA	+	-	V	+	V	V	V	V	V	-	-
44	AGAL	+	-	V	V	+	V	-	V	V	V	V
45	PHOS	V	+	-	V	V	-	+	V	V	V	V
46	GlyA	V	-	V	+	-	+	V	V	V	V	V
47	ODC	+	-	V	V	-	V	V	V	V	+	+
48	LDC	-	V	V	V	+	V	-	V	V	V	V
53	IHISa	-	-	+	V	V	V	V	V	V	V	V
56	CMT	-	-	V	V	V	V	V	V	+	+	+
57	BGUR	V	-	V	V	-	V	V	V	V	+	+
58	O129R	+	-	V	V	V	-	V	V	V	V	V
59	GGAA	-	+	V	+	-	V	V	V	V	V	V
61	IMLTa	-	-	V	V	V	V	V	V	+	V	V
62	ELLM	-	-	V	V	V	+	+	V	V	V	V
64	ILATa	-	-	V	V	V	V	V	V	V ¹	V	V

+ = 95 ~ 100% 陽性

V = 6 ~ 94% 陽性

- = 0 ~ 5% 陽性

¹稀に陰性反応「-」がでる場合があります。

²稀に陽性反応「+」がでる場合があります。

注) ご使用のソフトウェアバージョンにより変更される場合があります。最新の試験菌株および基準値については、当社問い合わせ先まで確認ください。

2. 測定範囲

本品で同定される菌種は下記のとおり：特に表記のない限り、すべてのソフトウェアに該当

* (1) *Enterobacteriaceae* (腸内細菌)

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Budvicia aquatica</i> • <i>Buttiauxella agrestis</i> • <i>Cedecea davisae</i>^a • <i>Cedecea lapagei</i>^a • <i>Citrobacter amalonaticus</i>^a • <i>Citrobacter braakii</i>^a • <i>Citrobacter farmeri</i>^a • <i>Citrobacter freundii</i>^a • <i>Citrobacter koseri</i>^a • <i>Citrobacter sedlakii</i> • <i>Citrobacter youngae</i>^a • <i>Cronobacter sakazakii</i> group+ • <i>Edwardsiella hoshinae</i>^a • <i>Edwardsiella tarda</i>^a • <i>Enterobacter aerogenes</i>^a • <i>Enterobacter amnigenus</i> 1^a • <i>Enterobacter amnigenus</i> 2^a • <i>Enterobacter asburiae</i>^a • <i>Enterobacter cancerogenus</i>^a • <i>Enterobacter cloacae</i> complex+ • <i>Escherichia coli</i>^a • <i>Escherichia coli</i> O157^a • <i>Escherichia fergusonii</i>^a • <i>Enterobacter gergoviae</i>^a • <i>Escherichia hermannii</i>^a • <i>Escherichia vulneris</i>^a 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ewingella americana</i>^a • <i>Hafnia alvei</i>^a • <i>Klebsiella oxytoca</i>^a • <i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp. <i>ozaenae</i> • <i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp. <i>pneumoniae</i>^a • <i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp. <i>rhinoscleromatis</i> • <i>Kluyvera ascorbata</i>^a • <i>Kluyvera cryocrescens</i> • <i>Kluyvera intermedia</i>^a (formerly known as <i>Enterobacter intermedius</i>) • <i>Leclercia adecarboxylata</i>^a • <i>Moellerella wisconsensis</i>^a • <i>Morganella morganii</i> ssp. <i>morganii</i>^a • <i>Morganella morganii</i> ssp. <i>sibonii</i> • <i>Pantoea agglomerans</i>^a • <i>Pantoea</i> spp. • <i>Plesiomonas shigelloides</i> • <i>Proteus hauseri</i> • <i>Proteus mirabilis</i>^a • <i>Proteus penneri</i>^a • <i>Proteus vulgaris</i> • <i>Providencia alcalifaciens</i>^a • <i>Providencia rettgeri</i> • <i>Providencia rustigianii</i> • <i>Providencia stuartii</i>^a • <i>Rahnella aquatilis</i>^a 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Raoultella ornithinolytica</i> • <i>Raoultella planticola</i> • <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>arizonae</i>^a • <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>diarizonae</i> • <i>Salmonella</i> group^a • <i>Salmonella</i> ser. <i>Gallinarum</i>^a • <i>Salmonella</i> ser. <i>Paratyphi A</i>^a • <i>Salmonella</i> ser. <i>Typhi</i>^a • <i>Serratia ficaria</i>^a • <i>Serratia fonticola</i>^a • <i>Serratia liquefaciens</i> group^a • <i>Serratia marcescens</i>^a • <i>Serratia odorifera</i>^a • <i>Serratia plymuthica</i>^a • <i>Serratia rubidaea</i>^a • <i>Shigella</i> group^a • <i>Shigella sonnei</i>^a • <i>Yersinia aldovae</i> • <i>Yersinia enterocolitica/frederiksenii</i>^a • <i>Yersinia intermedia</i>^a • <i>Yersinia kristensenii</i>^a • <i>Yersinia pestis</i> • <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>^a • <i>Yersinia ruckeri</i>^a • <i>Yokenella regensburgi</i>
8.01 以上のソフトウェア 追加及び変更		
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Hafnia paralvei</i> • <i>Lelliottia amnigena</i> 1^a (formerly known as <i>Enterobacter amnigenus</i> 1) • <i>Lelliottia amnigena</i> 2^a (formerly known as <i>Enterobacter amnigenus</i> 2) • <i>Pandoraea</i> spp. 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pluralibacter gergoviae</i>^a (formerly known as <i>Enterobacter gergoviae</i>) • <i>Ralstonia insidiosa</i> • <i>Tatumella pyseos</i> 	
9.02 以上のソフトウェア 追加		
• <i>Citrobacter werkmanii</i>		
9.04 のソフトウェア 追加		
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Klebsiella aerogenes</i> (以前は <i>Enterobacter aerogenes</i>) • <i>Pseudoscherichia vulneris</i> (以前は <i>Escherichia vulneris</i>) 		

* (2) Non-*Enterobacteriaceae* (非腸内細菌)

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Achromobacter denitrificans</i> • <i>Achromobacter xylosoxidans</i> • <i>Acinetobacter baumannii</i> complex • <i>Acinetobacter haemolyticus</i> • <i>Acinetobacter junii</i> • <i>Acinetobacter hwoffii</i> • <i>Acinetobacter radiorensistens</i> • <i>Acinetobacter ursingii</i> • <i>Actinobacillus ureae</i> • <i>Aeromonas hydrophila/Aeromonas caviae</i> • <i>Aeromonas salmonicida</i> • <i>Aeromonas sobria</i> • <i>Aeromonas veronii</i> • <i>Alcaligenes faecalis</i> ssp. <i>Faecalis</i> • <i>Bordetella bronchiseptica</i> • <i>Bordetella hinzii</i> • <i>Bordetella trematum</i> • <i>Brevundimonas diminuta/vesicularis</i> • <i>Brucella melitensis</i> • <i>Burkholderia cepacia</i> group+ • <i>Burkholderia gladioli</i>^a • <i>Burkholderia mallei</i> • <i>Burkholderia pseudomallei</i> • <i>Chromobacterium violaceum</i> • <i>Chryseobacterium gleum</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Chryseobacterium indologenes</i> • <i>Comamonas testosteroni</i> • <i>Cupriavidus pauculus</i> • <i>Delftia acidovorans</i> • <i>Elizabethkingia meningoseptica</i> • <i>Francisella tularensis</i> • <i>Grimontia hollisae</i> • <i>Mannheimia haemolytica</i> • <i>Methylobacterium</i> spp. • <i>Moraxella</i> group • <i>Myroides</i> spp. • <i>Neisseria animaloris/zoodegmatis</i> • <i>Ochrobactrum anthropi</i> • <i>Oligella ureolytica</i> • <i>Paracoccus yeei</i> • <i>Pasteurella aerogenes</i> • <i>Pasteurella canis</i> • <i>Pasteurella dagmatis</i> • <i>Pasteurella multocida</i> • <i>Pasteurella testudinis</i> • <i>Photobacterium damsela</i> • <i>Pseudomonas aeruginosa</i>^a • <i>Pseudomonas alcaligenes</i> • <i>Pseudomonas fluorescens</i>^a 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pseudomonas luteola</i> • <i>Pseudomonas mendocina</i> • <i>Pseudomonas oleovorans</i> • <i>Pseudomonas oryzae</i> ssp. <i>habituans</i> • <i>Pseudomonas putida</i> • <i>Pseudomonas stutzeri</i> • <i>Ralstonia mannitolilytica</i> • <i>Ralstonia pickettii</i> • <i>Rhizobium radiobacter</i> • <i>Roseomonas gilardii</i> • <i>Shewanella algae</i> • <i>Shewanella putrefaciens</i> • <i>Sphingobacterium multivorum</i> • <i>Sphingobacterium spiritivorum</i> • <i>Sphingobacterium thalpophilum</i> • <i>Sphingomonas paucimobilis</i> • <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> • <i>Vibrio alginolyticus</i>^a • <i>Vibrio cholerae</i>^a • <i>Vibrio fluvialis</i>^a • <i>Vibrio metschnikovii</i>^a • <i>Vibrio mimicus</i>^a • <i>Vibrio parahaemolyticus</i>^a • <i>Vibrio vulnificus</i>^a
8.01 以上のソフトウェア 追加		
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pandoraea</i> species 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ralstonia insidiosa</i> 	
9.02 以上のソフトウェア 追加		
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aeromonas hydrophila/Aeromonas punctata</i> (以前は <i>Aeromonas caviae</i>) 		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Bergeyella zoohelcum</i>
9.04 のソフトウェア 追加		
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rodentibacter pneumotropicus</i> (以前は <i>Pasteurella pneumotropica</i>) 		

(3) 病原性が非常に高い菌種

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Brucella melitensis</i>^a • <i>Burkholderia mallei</i>^a 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Burkholderia pseudomallei</i>^a • <i>Escherichia coli</i> O157^a 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Francisella tularensis</i>^a • <i>Yersinia pestis</i>^a
--	--	---

a Official Methods of Analysis ； AOAC OMA でバリデーション済みの菌種です。

+ このグループまたはコンプレックスに含まれる菌種で、AOAC OMA によるバリデーション済みのものは *Burkholderia cepacia*、*Cronobacter sakazakii*、および *Enterobacter cloacae* です。

* 3. 相関性試験成績 （比較試験にアピ 20 及びアピ 20NE を使用）

7.01 ソフトウェアの場合

多施設臨床試験で、本品の性能は、153 菌種の非発酵菌株を含む、一般のおよびまれなグラム陰性桿菌の 562 菌株におよぶ臨床分離株および保存分離株を使って評価されました。従来法と比較すると、本品は被験菌の 96.2% を正しく同定し、その内、6.8% は判別が困難という結果ながらも、正しい菌種がリストアップされました。誤同定は 3.4%、同定不能は 0.4% でした。

8.01 ソフトウェアの場合

多施設臨床試験で、本品の性能は、153 菌種の非発酵菌株を含む、一般のおよびまれなグラム陰性桿菌の 562 菌株におよぶ臨床分離株および保存分離株を使って評価されました。従来法と比較すると、本品は被験菌の 95.4% を正しく同定し、その内、6.6% は判別が困難という結果ながらも、正しい菌種がリストアップされました。誤同定は 4.1%、同定不能は 0.5% でした。

9.02 ソフトウェアの場合

多施設臨床試験で、本品の性能は、153 菌種の非発酵菌株を含む、一般のおよびまれなグラム陰性桿菌の 562 菌株におよぶ臨床分離株および保存分離株を使って評価されました。従来法と比較すると、本品は被験菌の 95.2% を正しく同定し、その内、6.4% は判別が困難という結果ながらも、正しい菌種がリストアップされました。誤同定は 4.3%、同定不能は 0.5% でした。

9.04 ソフトウェアの場合

多施設臨床試験で、本品の性能は、153 菌種の非発酵菌株を含む、一般のおよびまれなグラム陰性桿菌の 562 菌株におよぶ臨床分離株および保存分離株を使って評価されました。従来法と比較すると、本品は被験菌の 94.8% を正しく同定し、その内、6.6% は判別が困難という結果ながらも、正しい菌種がリストアップされました。誤同定は 4.8%、同定不能は 0.3% でした。

■使用上又は取扱い上の注意

< 取扱い上 （危険防止） の注意 >

1. 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てください。

< 使用上の注意 >

1. アルミパッケージに記載の使用期限を過ぎているカードは使用しないでください。
2. カードは未開封のままアルミパッケージ内に保存してください。アルミパッケージが破損している場合、又は乾燥剤がない場合はそのカードは使用しないでください。
3. カードに接種する前に、テープの破れ又は破損がないかを確認し、破損等が疑われる場合はそのカードを廃棄してください。
- * 4. ディスペンサーを使用される場合、製造元の取扱説明書を参照しメンテナンスを実施してください。ディスペンサーの滅菌方法として推奨するのはオートクレーブのみです。アルコール等の化学薬品、又は漂白剤や洗浄剤等を用いた場合、試験結果及びディスペンサー本体の機能に影響を及ぼす可能性があります。新しいボトルを使い始める前に、ディスペンサーを日常的にオートクレーブすることを推奨します。
5. カセット処理後に試験管内に残された菌液量を確認し、十分量がカードに充填されていることを確認してください。

< 廃棄上の注意 >

1. 患者検体、接種後のカードを含む培養物は、関連する消耗品も含めてすべて感染性物質として取り扱ってください。
2. すべての感染性物質は各地方自治体が定めるガイドラインに従って廃棄してください。
3. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、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ください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法： 2 ～ 8℃
2. 有効期間： 18 ヶ月

■包装単位

20 包入り （20 回分）

■主要文献

1. American Society for Microbiology. 98th General Meeting Workshop Program. Practical Approach to the Identification of the Medically Important Glucose Non-Fermenting Gram-Negative Bacilli. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1998.
2. Brenner DJ, Grimont PAD, Steigerwalt AG, Fanning GR, Ageron E, Riddle CF. Classification of Citrobacteria by DNA Hybridization: Designation of *Citrobacter farmeri* sp.nov., *Citrobacter youngae* sp.nov., *Citrobacter braakii* sp.nov., *Citrobacter werkmanii* sp.nov., *Citrobacter sedlakii* sp.nov., and Three Unnamed Citrobacter Genomospecies. Int. J. Syst. Bacteriol. 1993;43:645-658.
3. Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005
4. Chang YH, Han J, Chun J, Lee KC, Rhee MS, Kim YB, Bae KS. *Comamonas koreensis* sp.nov., a non-motile species from wetland in Woopo, Korea. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002;52:377-381.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C. 263a. PL 100-578.1988.
7. Coenye, T., Falsen, E., Hoste, B., Ohlen, M., Goris, J., Govan, J.R.W., Gillis, M. and Vandamme, P. Description of *Pandoraea* gen. nov. with *Pandoraea apista* sp. nov., *Pandoraea pulmonicola* sp. nov., *Pandoraea pnomenusa* sp. nov., *Pandoraea sputorum* sp. nov. and *Pandoraea norimbergensis* comb. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000; 50:887-889.
8. Coenye T, Mahenthiralingam E, Henry D, Lipuma JJ, Laevens S, Gillis M, Speert DP, Vandamme P. *Burkholderia ambifaria* sp nov., a novel member of the *Burkholderia cepacia* complex including biocontrol and cystic fibrosis-related isolates. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001; 51:1481-1490.
9. Coenye T, Vandamme P, Gowan JRW, Lipuma JJ. Taxonomy and Identification of the *Burkholderia cepacia* Complex. J. Clin. Microbiol. 2001;39:3427-3436.
10. De Baere T, Steyaert, Wauters G, De Vos P, Goris J, Coenye T, Suyama T, Verschraegen G, Vaneechoutte M. Classification of *Ralstonia pickettii* biovar 3/ 'thomasi' strains (Pickett 1994) and of new isolates related to nosocomial recurrent meningitis as *Ralstonia mannitolytica* sp.nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001;51:547-558.
11. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*. ESKA, Paris, France. 2000.
12. Gavini F, Mergaert J, Beji A, Mielcarek C, Izard D, Kersters K, DeLey J. Transfer of *Enterobacter agglomerans* (Beijerinck 1888) Ewing and Fife to *Pantoea* gen. Nov. as *Pantoea agglomerans* comb.nov. and Description of *Pantoea dispersa* sp. Nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989;39:337-345.
13. Hoffman, H., S. Stindl, A. Stump, A. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Description of *Enterobacter ludwigii* sp. nov., a novel Enterobacter species of clinical relevance. Syst. Appl. Microbiol. 28: 206-212.
14. Hoffman, H., S. Stindl, Wolfgang, A. Stump, A. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Reassignment of Enterobacter dissolvans to *Enterobacter cloacae* as *E.cloacae* subspecies *dissolvans* comb.nov. and emended description of *Enterobacter asburiae* and *Enterobacter kobei*. Syst. Appl. Microbiol. 28: 196-205.
15. Huys, G., Cnockaert, M., Abbott, S.L., Janda, M. and Vandamme, P. *Hafnia paralvei* sp. nov., formerly known as *Hafnia alvei* hybridization group 2. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2010; 60:1725-1728.
16. Iversen, C., N. Mullan, B. McCardell, B. Tall, A. Lehnén, S. Fanning, R. Stephan, and H. Joosten. 2008. *Cronobacter* gen. nov., a new genus to accommodate the biogroups of *Enterobacter sakazakii*, and proposal of *Cronobacter sakazakii* gen. nov., comb., *Cronobacter malonaticus* sp. nov., *Cronobacter turicensis* sp. nov., *Cronobacter mytjensii* sp. nov., *Cronobacter dublinensis* sp. nov., *Cronobacter genomospecies* 1, and of three subspecies, *Cronobacter dublinensis* subsp. *dublinensis* subsp. nov., *Cronobacter dulinensis* subsp. *lausannensis* subsp.nov. and *Cronobacter dublinensis* subsp. *lactaridi* subsp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 58: 1442-1447.

- ## ■問い合わせ先

* * ■製造販売業者の氏名又は名称及び住所

本文書内にある追加試験等はバイオメリュー担当者もしくは上記問い合わせ先までお問合せください。