

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 21700AMY00161000

品番 21342

* 2026 年 03 月改訂 (第 10 版)

* 2022 年 09 月改訂 (第 9 版)

P162

培養同定・一般細菌キット
バイテック 2 GP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で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し使用された場合は、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 GP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 43 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	D- アミグダリン	AMY
4	5- フロモ -4- クロロ -3- インドキシル ミオ - イノシトール -1- リン酸	PIPLC
5	D- キシロース	dXYL
8	L- 塩酸アルギニン	ADH1
9	p- ニトロフェニル - β -D- ガラクトピラノシド	BGAL
11	p- ニトロフェニル - α -D- グルコピラノシド	AGLU
13	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
14	シクロデキストリン	CDEX
15	α -L- アスパラチル - ジクロロアミノフェノール	AspA
16	レゾルフィン - β -D- ガラクトピラノシド	BGAR
17	p- ニトロフェニル - α -D- マンノピラノシド	AMAN
19	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
20	ロイシル - ジクロロアミノフェノール	LeuA
23	プロリル - ジクロロアミノフェノール	ProA
24	レゾルフィン - β -D- グルクロニド	BGURr
25	p- ニトロフェニル - α -D- ガラクトピラノシド	AGAL
26	ピログルタミル - ジクロロアミノフェノール	PyrA
27	p- ニトロフェニル - β -D- グルクロニド	BGUR
28	アラニル - ジクロロアミノフェノール	AlaA
29	チロシル - ジクロロアミノフェノール	TyrA
30	D- ソルビトール	dSOR
31	尿素	URE

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
32	ポリミキシム B	POLYB
37	D- ガラクトース	dGAL
38	D- リボース	dRIB
39	乳酸	ILATk
42	乳糖	LAC
44	N- アセチル -D- グルコサミン	NAG
45	D- マルトース	dMAL
46	バシトラシン	BACI
47	ノボピオシン	NOVO
50	塩化ナトリウム	NC6.5
52	D- マンニトール	dMAN
53	D- マンノース	dMNE
54	メチル - β -D- グルコピラノシド	MBdG
56	プルラン	PUL
57	D- ラフィノース	dRAF
58	2,4- ジアミノ -6,7- ジイソプロピル - プテリジン	O129R
59	サリシン	SAL
60	白糖	SAC
62	D- トレハロース	dTRE
63	L- 塩酸アルギニン	ADH2s
64	オプトヒン	OPTO

■使用目的

グラム陽性菌の同定

■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 8 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、デンス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ので、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。

< 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、チオグリコレート等）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、デイ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、日常的にデイ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
 デンシチェックキット 等
 デンシチェックスタンダードキット 等
 バイテック 2 カセット
 デイスペンサー

0.45 ～ 0.50% 滅菌食塩液（pH4.5 ～ 7.0）
 バイテック用滅菌チューブ（品番 17574）
 滅菌白金耳または滅菌綿棒
 適切な寒天培地（培養条件表参照）
 ポルテックス

< 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	TSAB ^{2),3)} CBA ^{2),3)} TSA ^{2),3)} BP CHBA CHOC CHOC PVX CNT CPS ID MRSA ID MSA SAID TSAHB TSAL VRE	12 ～ 48 時間	35 ～ 37℃ 5 ～ 10% CO ₂ 存在下 または好気培養、 CO ₂ 非存在下	0.50 ～ 0.63	N/A ⁴⁾	≒ 30 分
本品と AST-GP カードの組み合わせ	TSAB CBA CPS ID	18 ～ 24 時間	35 ～ 37℃ 5 ～ 10% CO ₂ 存在下 または好気培養、 CO ₂ 非存在下	0.50 ～ 0.63	3.0 mL の食塩液に 280 μL	< 30 分
本品と AST-ST カードの組み合わせ	TSAB CBA	18 ～ 24 時間	35 ～ 37℃ 5 ～ 10% CO ₂	0.50 ～ 0.63	3.0 mL の食塩液に 280 μL	< 30 分

- 1) 増殖速度の遅い株、又はバイピリティ（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：

BP= ペアードパーカー培地	CNT=Count-TACT (irradiated) Trypticase Soy Agar	TSA= トリプチケースソイ寒天培地
CBA= コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地	CPS ID=chromID CPS (CPS ID agar)	TSAB= トリプチケースソイ 5% ヒツジ血液寒天培地
CHBA= コロンビアウマ血液寒天培地	MRSA ID=chromID (MRSA ID Agar)	TSAHB= トリプチケースソイ 5% ウマ血液寒天培地
CHOC= チョコレート寒天培地	MSA= マンニット食塩寒天培地	TSAL= レシチン・P80 含有トリプチケースソイ寒天培地
CHOC PVX= チョコレートポリバイテックス添加寒天培地	SAID=chromID S. aureus (S. aureus ID Agar)	VRE=chromID VRE

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 カセットまたはバイテック 2 コンパクト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℃、5～10% CO₂ 存在下で 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 寒天培地又は斜面培地に画線し、35～37℃、5～10% CO₂ 存在下で 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ヨン (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 のソフトウェア	
<i>Micrococcus luteus/ lylae</i>	<i>Micrococcus luteus</i> <i>Micrococcus lylae</i>
7.01 以上のソフトウェア	
<i>Dermacoccus nishinomiyaensis /Kytococcus sedentarius</i>	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> <i>Kytococcus sedentarius</i>
<i>Listeria ivanovii</i>	<i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>ivanovii</i> <i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>londoniensis</i>
<i>Streptococcus mitis/Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> <i>Streptococcus oralis</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ー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>Alloioicoccus otitis</i>	<i>Kytococcus sedentarius</i>
<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i>	<i>Leuconostoc mesenteroides</i> ssp. <i>cremoris</i>
<i>Gemella bergeri</i>	<i>Micrococcus lylae</i>
<i>Kocuria rosea</i>	<i>Staphylococcus auricularis</i>
<i>Kocuria varians</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</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>Enterococcus durans</i>	獣医学分野の検体の場合、 <i>Enterococcus villorum</i> の可能性があります。
<i>Listeria monocytogenes</i>	確認が必要な病原菌です。CAMP 試験とβ溶血を確認してください。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ます。検証のために試験結果転送を停止できます。
<i>Staphylococcus warneri</i>	黄色色素が産生されている場合は、 <i>Staphylococcus pasteurii</i> の可能性があります。
8.01 以上のソフトウェア	
<i>Listeria innocua</i>	<i>Listeria monocytogenes</i> の可能性があります。β溶血の確認をしてください。 <i>Listeria innocua</i> 菌株は溶血しません。

- * 6. 7.01 以上のソフトウェアを使用の場合：
Granulicatella elegans は本品の培養条件を満たしても増殖することができません。この菌種は次回以降のソフトウェアアップデートでknowledge base から削除される予定です。この菌種を同定する場合、別法で試験してください。

■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. *Enterococcus casseliflavus* ATCC 700327
 - 2. *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus* ATCC 19258
 - 3. *Kocuria kristinae* ATCC BAA-752
 - 4. *Listeria monocytogenes* ATCC BAA-751
 - 5. *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619
 - 6. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC BAA-750
 - 7. *Staphylococcus sciuri* ATCC 29061
 - 8. *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* ATCC 43079
 - 9. *Enterococcus saccharolyticus* ATCC 43076
 - 10. *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 ^a
- a 品質管理用菌株として *Staphylococcus aureus* が使用できるのは、9.04 以上のソフトウェアです。

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
2	AMY	+	V	V	+	V	-	V	V	V	V
4	PIPLC	-	V	V	+	V	-	V	V	V	V
5	dXYL	+	V	V	V	V	-	-	V	V	V
8	ADH1	V ²	V	V	-	V	V	+	+ ³	V	V
9	BGAL	+	V	-	-	V	+	V	V	V	V
11	AGLU	V	-	+	+	V	V	V	V	V	V
13	APPA	V	V	-	V	V ²	V	-	+ ³	V	V
14	CDEX	-	V	V	+	V	-	V	V	+	V
15	AspA	V ¹	V	-	V	V	-	V	V	V	V
16	BGAR	+	V	V	-	V	-	V	V	V	V
17	AMAN	V	V	V	+	-	-	V	V	V	V
19	PHOS	-	V	V	V	V	V	+	+	V	V
20	LeuA	V	V	+	V	V	-	-	V	V	V
23	ProA	-	V	+	V	V	-	V	V	V	V
24	BGURr	-	V	V	V	V	-	+	V	V	V
25	AGAL	+	V	-	V	V	-	V	V	+	V
26	PyrA	+	V	V	V	V	V	V	V	-	V
27	BGUR	-	V	V	V	V	-	+	V	V	V
28	AlaA	V	V	V	V	+	-	-	V	V	V
29	TyrA	+	V	V	V	V	-	-	V	V	V
30	dSOR	V	V	V	V	V	-	V	V	+	V
31	URE	-	V	V	V	V	+	-	V	V	V
32	POLYB	+	V	V	+	V	-	-	V	V	V
37	dGAL	+	V	V	-	V	V	V	+	V	V
38	dRIB	+	V	V	V	-	V	V	V ²	V	V
39	ILATk	-	V	V	V	V	V	V	V	V	+
42	LAC	+	V	-	V	V	+	-	V	V	V
44	NAG	+	-	V	+	V	V	V	V	V	V
45	dMAL	+	-	V	V	V	+	V	V	V	V
46	BACI	+	V	-	V	-	V	V	V	V	V
47	NOVO	+	V	-	V	V	+	V	V	V	V
50	NC6.5	+	V	V	+	-	+	V	V	V	V
52	dMAN	+	V	V	-	V	+	V	V	+	V
53	dMNE	+	V	V	V	V	V ¹	V	V	V	V
54	MBdG	+	V	V	V	V	-	+	V	V	V
56	PUL	-	V	V	V	V	-	V	V ¹	V	V
57	dRAF	+	V	V	-	V ²	-	-	V	V	V
58	O129R	+	V	V	V	-	V	V	V	V	V
59	SAL	+	V	V	V	V ²	-	V	V	V	V
60	SAC	+	V	V	-	V	+	V	V	V	V
62	dTRE	+	V	V	V	V	+	+	-	V	V
63	ADH2s	V	V	V	V	V	-	-	+	V	V
64	OPTO	+	V	V	V	-	+	V	V	V	V

+= 95 ～ 100% 陽性

V = 6 ～ 94% 陽性

- = 0 ～ 5% 陽性

¹ 多くの場合には陽性ですが、稀に陰性反応がでる場合があります。

² 反応は「V」に更新されましたが、9.02 までの QC ソフトウェアには表示されません。

³ 反応は「+」として更新されましたが、9.02 までの QC ソフトウェアには表示されません。

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ご確認ください。

* 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

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Abiotrophia defectiva</i> • <i>Aerococcus urinae</i> • <i>Aerococcus viridans</i> • <i>Alloiococcus otitis</i> • <i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> / <i>Kytococcus sedentarius</i> • <i>Enterococcus avium</i> • <i>Enterococcus casseliflavus</i> • <i>Enterococcus cecorum</i> • <i>Enterococcus columbae</i> • <i>Enterococcus durans</i> • <i>Enterococcus faecalis</i> • <i>Enterococcus faecium</i> • <i>Enterococcus gallinarum</i> • <i>Enterococcus hirae</i> • <i>Enterococcus raffinosus</i> • <i>Enterococcus saccharolyticus</i> • <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> • <i>Facklamia hominis</i> • <i>Gardnerella vaginalis</i> • <i>Gemella bergeri</i> • <i>Gemella haemolysans</i> • <i>Gemella morbillorum</i> • <i>Gemella sanguinis</i> • <i>Globicatella sanguinis</i> • <i>Globicatella sulfidifaciens</i> • <i>Granulicatella adiacens</i> • <i>Granulicatella elegans</i>^a • <i>Helcococcus kunzii</i> • <i>Kocuria kristinae</i> • <i>Kocuria rhizophila</i> • <i>Kocuria rosea</i> • <i>Kocuria varians</i> • <i>Lactococcus garvieae</i> • <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>cremoris</i> • <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> • <i>Lactococcus raffinolactis</i> • <i>Leuconostoc citreum</i> • <i>Leuconostoc lactis</i> • <i>Leuconostoc mesenteroides</i> ssp. <i>cremoris</i> • <i>Leuconostoc mesenteroides</i> ssp. <i>dextranicum</i> • <i>Leuconostoc mesenteroides</i> ssp. <i>mesenteroides</i> • <i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i> • <i>Listeria grayi</i>⁺ • <i>Listeria innocua</i>⁺ • <i>Listeria ivanovii</i>⁺ • <i>Listeria monocytogenes</i>⁺ • <i>Listeria seeligeri</i>⁺ • <i>Listeria welshimeri</i>⁺ • <i>Micrococcus luteus</i> • <i>Micrococcus lylae</i> • <i>Pediococcus acidilactici</i> • <i>Pediococcus pentosaceus</i> • <i>Rothia dentocariosa</i> • <i>Rothia mucilaginosa</i> • <i>Staphylococcus arlettae</i> • <i>Staphylococcus aureus</i> ^{+,b} • <i>Staphylococcus auricularis</i> • <i>Staphylococcus capitis</i> • <i>Staphylococcus caprae</i> • <i>Staphylococcus carnosus</i> ssp. <i>carnosus</i> • <i>Staphylococcus chromogenes</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Staphylococcus cohnii</i> ssp. <i>cohnii</i> • <i>Staphylococcus cohnii</i> ssp. <i>urealyticus</i> • <i>Staphylococcus epidermidis</i>⁺ • <i>Staphylococcus equorum</i> • <i>Staphylococcus gallinarum</i> • <i>Staphylococcus haemolyticus</i> • <i>Staphylococcus hominis</i> ssp. <i>hominis</i> • <i>Staphylococcus hominis</i> ssp. <i>novobiosepticus</i> • <i>Staphylococcus hyicus</i>⁺ • <i>Staphylococcus intermedius</i>⁺ • <i>Staphylococcus kloosii</i> • <i>Staphylococcus lentus</i> • <i>Staphylococcus lugdunensis</i> • <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> • <i>Staphylococcus saprophyticus</i> • <i>Staphylococcus schleiferi</i> • <i>Staphylococcus sciuri</i> • <i>Staphylococcus simulans</i> • <i>Staphylococcus vitulinus</i> • <i>Staphylococcus warneri</i> • <i>Staphylococcus xylosus</i> • <i>Streptococcus agalactiae</i> • <i>Streptococcus alactolyticus</i> • <i>Streptococcus anginosus</i> • <i>Streptococcus canis</i> • <i>Streptococcus constellatus</i> ssp. <i>constellatus</i> • <i>Streptococcus constellatus</i> ssp. <i>pharyngis</i> • <i>Streptococcus cristatus</i> • <i>Streptococcus downei</i> • <i>Streptococcus dysgalactiae</i> ssp. <i>dysgalactiae</i> • <i>Streptococcus dysgalactiae</i> ssp. <i>equisimilis</i> • <i>Streptococcus equi</i> ssp. <i>equi</i> • <i>Streptococcus equi</i> ssp. <i>zooepidemicus</i> • <i>Streptococcus equinus</i> • <i>Streptococcus gallolyticus</i> ssp. <i>gallolyticus</i> • <i>Streptococcus gallolyticus</i> ssp. <i>pasteurianus</i> • <i>Streptococcus gordonii</i> • <i>Streptococcus hyointestinalis</i> • <i>Streptococcus infantarius</i> ssp. <i>coli</i> (Str. <i>lutetiensis</i>) • <i>Streptococcus infantarius</i> ssp. <i>infantarius</i> • <i>Streptococcus intermedius</i> • <i>Streptococcus mitis</i>/ <i>Streptococcus oralis</i> • <i>Streptococcus mutans</i> • <i>Streptococcus ovis</i> • <i>Streptococcus parasanguinis</i> • <i>Streptococcus pluranimalium</i> • <i>Streptococcus pneumoniae</i> • <i>Streptococcus porcinus</i> • <i>Streptococcus pseudoporcinus</i> • <i>Streptococcus pyogenes</i> • <i>Streptococcus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> • <i>Streptococcus salivarius</i> ssp. <i>thermophilus</i> • <i>Streptococcus sanguinis</i> • <i>Streptococcus sobrinus</i> • <i>Streptococcus suis</i> I • <i>Streptococcus suis</i> II • <i>Streptococcus thoraltensis</i> • <i>Streptococcus uberis</i> • <i>Streptococcus vestibularis</i> • <i>Vagococcus fluvialis</i>
8.01 以上のソフトウェア 追加	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Listeria fleischmannii</i> • <i>Listeria rocourtiae</i> • <i>Streptococcus iniae</i> 	
9.02 以上のソフトウェア 変更	
• <i>Streptococcus suis</i> (formerly <i>Streptococcus suis</i> I and II)	
9.04 のソフトウェア 追加	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aerococcus sanguinicola</i> • <i>Staphylococcus felis</i> • <i>Rothia kristinae</i> (formerly known as <i>Kocuria kristinae</i>) 	

a 判定上の注意 6 を参照してください。

b *Staphylococcus aureus* 検査対象には亜種の *aureus* だけが含まれます。

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

3. 相関性試験成績 （比較試験にアピ スタフ及びアピストレップ 20 を使用）

7.01 及び 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、一般的および稀なグラム陽性球菌の 457 菌株におよぶ臨床分離株及び保存分離株を用いて評価しました。従来法と比較した場合、その一致率は 96.1 % であり、その内 3.9 % 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 3.5 %、同定不能は 0.4 % でした。

9.02 以上のソフトウェアの場合

多施設臨床試験で、本品の性能は、一般的および稀なグラム陽性球菌の 457 菌株におよぶ臨床分離株及び保存分離株を用いて評価しました。従来法と比較した場合、その一致率は 95.8 % であり、その内 3.5 % 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 3.5 %、同定不能は 0.7 % 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. Balows A, Hausler Jr. WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ. *Manual of Clinical Microbiology* 5th edition. American Society of Microbiology, Washington, D.C.1991.
2. Barros RR, Carvalho GS, Peralta JM, Facklam RR, Teixeira LM. Phenotypic and Genotypic Characterization of *Pediococcus* Strains Isolated from Human Clinical Sources. J. Clin. Microbiol. 2001. 39:1241- 1246.
3. Bille J, Catimel B, Bannerman E, Jacquet C, Yersin MN, Caniaux I, Monget D, Rocourt J. API Listeria, a New and Promising One-Day System to Identify *Listeria* Isolates. Appl. Environ. Microbiol. 1992. 58:1857-1860.
4. Christensen JJ, Facklam RR. *Granulicatella* and *Abiotrophia* Species from Human Clinical Specimens. J. Clin. Microbiol. 2001. 39:3520-3523.
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. Collins MD, Farrow JAE, Katic V, Kandler O. Taxonomic studies on streptococci of serological groups E, P, U and V: description of *Streptococcus porcinus* sp. nov. Syst. Appl. Microbiol. 1984. 5:402-413.
8. Collins MD, Jones D, Farrow JAE, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Enterococcus avium* nom. rev., comb. nov.; *E. casseliflavus* nom. rev., comb. nov.; *E. durans* nom. rev., comb. nov.; *E. gallinarum* comb. nov.; and *E. malodoratus* sp.nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1984. 34:220-223.
9. Collins MD, Lawson PA. The genus *Abiotrophia* (Kawamura et al.) is not monophyletic: proposal of *Granulicatella* gen. nov., *Granulicatella adiacens* comb.nov., *Granulicatella elegans* comb. nov. and *Granulicatella balaenopterae* comb. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000. 50:365-369.
10. Collins MD, Hutson RA, Hoyle L, Falsen E, Nikolaitchouk N, Foster G. *Streptococcus ovis* sp. nov. isolated from sheep. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001. 51:1147-1150.
11. Coykendall AL. Classification and Identification of the Viridans Streptococci. Clin. Microbiol. Rev. 1989. 2:315-328.
12. Duarte, R.S., R.R. Barros, R.R. Facklam and L.M. Teixeira. Phenotypic and Genotypic Characteristics of *Streptococcus porcinus* J. Clin.Microbiol. 2005 43(9): 4592-4601.
13. Devriese LA, Ceyssens K, Rodrigues UM, Collins MD. *Enterococcus columbae*, a species from pigeon intestines. FEMS Microbiol Lett. 1990. 59(3):247-51.
14. Devriese LA, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus hyointestinalis* sp.nov. from the gut of swine. Int. J. Syst. Bacteriol. 1988. 38:440-441.
15. Elliot JA, Facklam RR. Antimicrobial susceptibilities of *Lactococcus lactis* and *Lactococcus garvieae* and a proposed method to discriminate between them. J. Clin. Microbiol. 1996. 34(5): 1296-1298.
16. Elliot JA, Facklam RR. Identification of *Leuconostoc* spp. by analysis of soluble whole-cell protein patterns. J. Clin. Microbiol. 1993. 31(5):1030-1033
17. Ezéby. Dictionnaire de Bactériologie Vétérinaire. Autres fichier : voir Accueil. Mise à jour : 02 février 2000. Principaux caractères permettant de différencier les espèces du genre *Listeria*. D'après : BILLE (J.), ROCOURT (J).
18. Facklam RR. What Happened to the Streptococci: Overview of Taxonomic and Nomenclature Changes. Clin. Microbiol. Rev. 2002.15:613-630.
19. Facklam R.R. and J.A. Elliott, Identification, Classification and Clinical Relevance of Catalase-Negative, Gram-Positive Cocci, Excluding the Streptococci and Enterococci. Clin. Microbiol. Rev. 1995. 8(4): 479-495.
20. Farrow JAE, Facklam RR, Collins MD. Nucleic acid homologies of some vancomycin-resistant leuconostocs and description of *Leuconostoc citreum* sp. nov. and *Leuconostoc pseudomesenteroides* sp. nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989. 39:279-283.
21. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*, ESKA, Paris, France. 2000.
22. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, (editors) *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th edition. Williams and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
23. Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus suis* sp. nov., nom. rev. Int. J. Syst. Bacteriol. 1987. 37:160-162.
24. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC Jr. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th edition. Lippincott-Raven, Philadelphia, PA.1997.
25. Kovács G., J. Burghardt, S. Pradella, P. Schumann, E. Stackebrandt and K. Märialigeti. *Kocuria palustris* sp. nov. and *Kocuria rhizophila* sp. nov., isolated from the rhizoplane of the narrow-leaved cattail (*Typha angustifolia*). Int. J. Syst. Bacteriol., 1999, 49, 167-173.
26. Mahlen, S.D. and J.E. Clarridge III. Thumb Infection Caused by *Streptococcus pseudoporcinus*. J.Clin.Microbiol. 2009. 47(9): 3041-3042.
27. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, 7th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
28. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover RH, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
29. Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*, 9th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
30. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue* — Approved Guideline, 1997.
31. Poyart C, Quesne G, Trieu-Cuot P. Taxonomic dissection of the *Streptococcus bovis* group by analysis of manganasedependent superoxide dismutase gene (sodA) sequences: reclassification of *Streptococcus infantarius* subsp. coli as *Streptococcus lutetiensis* sp.nov. and of *Streptococcus bovis* biotype II.2 as *Streptococcus pasteurianus* sp nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002. 52:1247-1255.
32. Schlegel L, Grimont F, Collins MD, Regnault B, Grimont PAD, Bouvet A. *Streptococcus infantarius* sp. nov., *Streptococcus infantarius* subsp *infantarius* subsp.

- nov. and *Streptococcus infantarius* subsp. coli subsp. nov., isolated from humans and food. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000. 50:1425-1434.
33. Schlegel, L., F. Grimont, E. Ageron, P. A. D. Grimont, and A. Bouvet. Reappraisal of the taxonomy of the *Streptococcus bovis*/*Streptococcus equinus* complex and related species: description of *Streptococcus gallolyticus* subsp. *gallolyticus* subsp. nov., *S. gallolyticus* subsp. *macedonicus* subsp. nov. and *S. gallolyticus* subsp. *pasteurianus* subsp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2003. 53:631-645.
34. Takashi, S., K. Kikuchi, Y. Tanaka, N. Takahashi, S. Kamata and K. Hiramatsu. Reclassification of Phenotypically Identified *Staphylococcus intermedius* Strains. J.Clin.Microbiol. 2007. 45(9): 2770-2778.
35. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988.
36. Versalovic J, Carroll KC, Funke G, Jorgensen JH, Landry ML, Warnock DW, editors. Manual Of Clinical Microbiology, Volume 1, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2011.
37. Viera VV, Teixeira LM, Zahner V, Momen H, Facklam RR, Steigerwalt AG, Brenner DJ, Castro ACD. Genetic relationships among the different phenotypes of *Streptococcus dysgalactiae* strains. Int. J. Syst. Bacteriol. 1998. 48:1231-1243.
38. Von Graevenitz, A. *Rothia dentocariosa*: taxonomy and differential diagnosis. Clin.Microbiol. and Infection, 2004. 10:399-402.
39. Whiley RA, Hall LMC, Hardie JM, Beighton D. A study of small colony beta hemolytic, Lancefield group C streptococci within the anginosus group: description of *Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis* subsp.nov., associated with the human throat and pharyngitis. Int. J. Syst. Bacteriol. 1999. 49:1443- 1449.
40. Whiley, R.A. & Hardie J.M. 2009. *Streptococcaceae*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 707-708.
41. Jorgensen, JH., Pfaller, M., Carroll, K., Funke, G., Landry, ML., Richter, S., Warnock, D. *Manual of Clinical Bacteriology*, Volume 1, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 2015.
42. Winn, W.C., S. Allen, W. Janda, E. Koneman, G. Procop, P. Schreckenberger, G. Woods. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed., 2006, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Baltimore.
- * 43. Lawson PA, Falsen E, Truberg-Jensen K, Collins MD. *Aerococcus sangicola* sp. nov., isolated from a human clinical source. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001. 51:475-479.
- * 44. Aguirre M and Collins MD. Phylogenetic Analysis of *Alloiooccus* gen. nov. , sp. nov., an Organism from Human Middle Ear Fluid. Int. J. Syst. Bacteriol. 1992. 42:79-83.
- * 45. Collins MD and Falsen E. 2009. *Aerococcus*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp 533-536.

■問い合わせ先

バイオメリー・ジャパン株式会社
TEL : 0120-265-034

* * ■製造販売業者の氏名又は名称及び住所

バイオメリー・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号

本文書内にある追加試験等はバイオメリ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。