この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 21700AMY00162000

品番 21343

＊＊ 2026 年 03 月改訂 （第 10 版）
＊ 2022 年 09 月改訂 （第 9 版）

P163

培養同定・真菌キット

バイテック 2 YST 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い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 YST 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 46 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.	反応系に関与する有効成分	略号
3	L- リジン -p- ニトロアニリド	LysA
4	dl- リンゴ酸	lMLTa
5	ロイシル - ジクロロアミノフェノール	LeuA
7	L- 塩酸アルギニン	ARG
10	エリスリトール	ERYa
12	グリセロール	GLYLa
13	チロシル - ジクロロアミノフェノール	TyrA
14	p- ニトロフェニル -N- アセチル - β -D- グルコサミニド	BNAG
15	アルブチン	ARBa
18	D- アミグダリン	AMYa
19	ガラクトース	dGALa
20	ゲンチオビオース	GENa
21	ブドウ糖	dGLUa
23	乳糖	LACa
24	メチル - α -D- グルコピラノシド	MAdGa
26	D- セロビオース	dCELa
27	γ - グルタミル -p- ニトロアニリド	GGT
28	D- マルトース	dMALa
29	D- ラフィノース	dRAFa
30	p- ニトロフェニル -N- アセチル - β -D- ガラクトサミニド	NAGA1
32	D- マンノース	dMNEa
33	D- メリビオース	dMELa
34	D- メレチトース	dMLZa

ウェル No.	反応系に関与する有効成分	略号
38	L- ソルボース	lSBEa
39	L- ラムノース	lRHAa
40	キシリトール	XLTa
42	D- ソルビトール	dSORa
44	白糖	SACa
45	尿素	URE
46	p- ニトロフェニール - α -D- グルコピラノシド	AGLU
47	D- ツラノース	dTURa
48	D- トレハロース	dTREa
49	硝酸カリウム	NO3a
51	L- アラビノース	lARAa
52	D- ガラクツロン酸	dGATa
53	エスクリン	ESC
54	L- グルタミン酸	lGLTa
55	D- キシロース	dXYLa
56	乳酸	LATa
58	酢酸ナトリウム	ACEa
59	クエン酸ナトリウム	CITa
60	グルクロン酸ナトリウム	GRTas
61	L- プロリン	lPROa
62	2- ケト - グルコン酸カルシウム	2KGa
63	N- アセチル -D- グルコサミン	NAGa
64	グルコン酸カリウム	dGNTa

ウェル No. のないものは空ウェルです。

■使用目的

酵母様真菌の同定

■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、一致すると菌名が同定結果として報告されます。同定の最終結果はおよそ 18 時間で得られます。

■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。

＜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。標準規格の直径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真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ヨン、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	SDA[2] SDA-E [2] TSAB [2] CBA IMA	TSA CHBA CID CPS ID	18 ～ 72 時間	30 ～ 37℃好気培養、 CO_2 非存在下 （または 30～37℃で発育できない菌種については 25 ～ 30℃）	1.80 ～ 2.20	N/A [3]	≦ 30 分
本品と AST-YST カードの 組み合わせ	SDA SDA-E TSAB CBA	TSA CHBA CID CPS ID	18 ～ 72 時間	35 ～ 37℃好気培養、 CO_2 非存在下	1.80 ～ 2.20	3.0mL の食塩液に 280μL	≦ 30 分

1) 増殖速度の遅い株、又はバイアビリティ（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) N/A=Not applicable （非該当）

培地の名称：

CBA ＝コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地	SDA ＝サブローデキストロース寒天培地
CHBA ＝コロンビアウマ血液寒天培地	SDA-E ＝サブローデキストロース寒天培地 （Emmons）
CID ＝ chromID Candida （Candida ID2 寒天培地）	TSA ＝トリプチケースソイ寒天培地
CPS ID ＝ chromID CPS	TSAB ＝トリプチケースソイ 5% ヒツジ血液寒天培地
IMA ＝ Inhibitory Mould 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。または、被検菌を適切な寒天培地で継代培養したのち、培地上の単離したコロニーを選択します。

注意：複数の菌が混在している場合は、再び分離培養を行い、被検菌は必ず単一菌を用いてください。

(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。デンシチェックキット等を用い、マクファーランド濁度 1.80 ～ 2.20 の菌液を調製します。

注意：糸状菌は分離培養液に含まれる微量のグルコースに反応することがあるため、 偽陽性の結果が出る可能性があります。 菌体の懸濁液を調製する時は、 寒天培地を削ったりこすったりしないようにしてください。 食塩液中で容易に均一な懸濁液を得られない場合は、濡らした綿棒を使用して懸濁液を調製することを推奨します。濡らした綿棒で懸濁液を調製する時においても、寒天培地の表面をこすらないようにしてください。

注意：カセットは菌液調製後 30 分以内に機器に装着してください。

(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、ビオメリュー社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) 酵母の場合：サブローデキストロース寒天培地 （SDA） 又はサブローデキストロース寒天培地 (Emmons) （SDA-E） に画線し、35 ～ 37℃で好気的に 18 ～ 24時間または十分に発育するまで培養してください。

- *Prototheca wickerhamii* ATCC 16529、*Zygosaccharomyces parabailii* ATCC MYA-4549、および *Kloeckera japonica* ATCC 58370 は 28 ～ 30℃で培養してください。
- *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC MYA-4550 は 25 ～ 27℃で培養してください。

細菌の場合：トリプチケースソイ 5%ヒツジ血液寒天培地 （TSAB） を使用してください。35 ～ 37℃で好気的に 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：酵母の場合は SDA あるいは SDA(Emmons) に、細菌の場合は TSAB 平板培地又は斜面培地に画線し、それぞれに適した温度で 24 時間培養してください。最長 1 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 TSB に接種し、それぞれに適した温度で 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. 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
C. inconspicua/C. lambica	*Candida inconspicua* *Candida lambica*
Kloeckera spp.	*Kloeckera apiculata* *Kloeckera apis* *Kloeckera japonica*
Rhodotorula glutinis/mucilaginosa/(*Crypto. laurentii*) [a]	*Rhodotorula glutinis* *Rhodotorula mucilaginosa*

a これは擬似スラッシュラインでもあります。

一部の菌種は、擬似スラッシュライン （混合） 分類群に属していることがあります。擬似スラッシュラインとは、まれな分離菌株または同一バイオパターンのまれな出現を示します。擬似スラッシュラインの分類群を分離するには、追加試験を行ってください。次の菌種が擬似スラッシュライン分類群に属します。

擬似スラッシュライン名	擬似スラッシュラインに属する菌名
Candida sake/(*C. famata/C. lipolytica*)	*Candida famata* *Candida lipolytica*
Rhodotorula glutinis/mucilaginosa/(*Crypto. laurentii*) [a]	*Cryptococcus laurentii*

a これはスラッシュラインでもあります。

2. 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－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： *Candida sake*
Candida zeylanoides
Malassezia furfur
Malassezia pachydermatis
7.01 のソフトウェア
Zygosaccharomyces bailii
8.01 以上のソフトウェア
Zygosaccharomyces species

＊ 3. 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	
Candida krusei	*C. inconspicua* もしくは *C. lambica* の可能性があります。 これらの希少菌種の分離株は *C. krusei* として誤同定される可能性があるので、その可能性を除外する為に、鑑別には以下の試験を行ってください。

	HYPH/PH	dGLUf	dXYLOSEa
C. inconspicua	—	—	—
C. krusei	+	+	—
C. lambica	+	+	+

Rhodotorula glutinis/ mucilaginosa *Cryptococcus laurentii*	*Cryptococcus albidus* の可能性があります。
Geotrichum klebahnii	*Geotrichum candidum* の可能性があります。
Cryptococcus neoformans	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、検証のために結果転送を一時停止できます。

<table>
<tr><td colspan="3">8.01 以上のソフトウェア</td></tr>
<tr><td>Candida glabrata</td><td colspan="2">Candida nivariensis および Candida bracarensis は、Candida glabrata と比較すると、形態および生化学的な反応パターンが似ており、抗真菌薬に対して似たような多剤耐性を示します。これらの 3 種については、表現型試験では鑑別できないため、MALDI-TOF などの分子生物学的な手法で鑑別を行う場合があります。培養コレクションのレトロスペクティブ試験から、C. glabrata と同定されていた分離株のうち最大で 0.1% が C. nivariensis であり、C. glabrata と同定されていた分離株の 0.2 ～ 2.2% が C. bracarensis であったことが示されています。</td></tr>
<tr><td colspan="3">9.02 以上のソフトウェア</td></tr>
<tr><td>Candida parapsilosis</td><td colspan="2">Candida metapsilosis および Candida orthopsilosis は、Candida parapsilosis と比較すると、形態および生化学的な反応パターンが似ています。限られたデータしかないものの、これらの 2 種は、抗真菌薬感受性試験のプロファイルが C. parapsilosis のものと類似しています。これらの 3 種については、表現型試験では鑑別できないため、MALDI-TOF などの分子学的な手法で鑑別を行う場合があります。C.orthopsilosis および C. metapsilosis はまれな臨床分離株ですが、カンジダ菌血症に関連があると新たに報告されている病原体です。</td></tr>
<tr><td colspan="3">9.04 のソフトウェア</td></tr>
<tr><td>Geotrichum klebahnii</td><td colspan="2">Geotrichum candidum の可能性があります。
G. klebahnii 分離株は G. candidum として誤同定される可能性があるので、G. candidum を除外する為 ITS 塩基配列解析を実施するか、以下の試験を実施してください。
<table>
<tr><td></td><td>35℃で培養</td><td>形態学</td></tr>
<tr><td>Geotrichum candidum</td><td>+</td><td>菌糸が断片化し、不規則な文節型分生子を形成する</td></tr>
<tr><td>Geotrichum klebahnii</td><td>-</td><td>主菌糸から分岐した丸い分生子が、先端で長く連なる</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Rhodotorula glutinis / mucilaginosa
Crypto. laurentii</td><td colspan="2">Cryptococcus albidus の可能性があります。
これらの菌種の分離株は Cryptococcus albidus として誤同定される可能性があるので、その可能性を除外する為、以下の試験を実施してください。
<table>
<tr><td></td><td>INOSITOLa</td><td>NITRATEa</td></tr>
<tr><td>Cryptococcus albidus</td><td>+</td><td>+</td></tr>
<tr><td>Cryptococcus laurentii</td><td>+</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Rhodotorula glutinis</td><td>-</td><td>+</td></tr>
<tr><td>Rhodotorula mucilaginosa</td><td>-</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Candida duobushaemulonis
Candida haemuloni
Candida haemuloni var. vulneris</td><td colspan="2">Candida auris の可能性があります。
C. auris 分離株は C. duobushaemulonis、C. haemuloni、C. haemuloni var. vulneris として誤同定される可能性があるので、C. auris を除外する為 ITS 塩基配列解析を実施してください。</td></tr>
</table>

■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. *Candida albicans* ATCC 14053
2. *Candida glabrata* ATCC MYA-2950
3. *Candida lusitaniae* ATCC 34449
4. *Candida utilis* ATCC 9950
5. *Kloeckera japonica* ATCC 58370
6. *Prototheca wickerhamii* ATCC 16529
7. *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC MYA-4550
8. *Trichosporon mucoides* ATCC 204094
9. *Oligella ureolytica* ATCC 43534
10. *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228
11. *Zygosaccharomyces parabailii* ATCC MYA-4549

注意：*Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 は、マクファーランド濁度0.50 ～ 0.63 の菌液で試験してください。その他の品質管理用菌株はマクファーランド濁度 1.80 ～ 2.20 の菌液で試験してください。

注意：品質管理用試験菌株の *Zygosaccharomyces bailii* ATCC MYA-4549 は、分類学上 *Zygosaccharomyces parabailii* ATCC MYA-4549 に変更されました。この菌株は、7.01 のソフトウエアでは *Zygosaccharomyces bailii*、8.01 以上のソフトウエアでは *Zygosaccharomyces* 種と同定されます。

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 [2)]	10 [3)]	11
3	LysA	-	-	v	v	v	v	+	v	v	v	v
4	lMLTa	+	-	+	v	v	-	v	v	v	v	v
5	LeuA	+	v	+	v	v	v	v	v	v	-	v
7	ARG	+	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
10	ERYa	-	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
12	GLYLa	v	-	v	+	v	+	v	v	v	v	v
13	TyrA	v	-	v	v	v	-	v	+	v	v	v
14	BNAG	-	v	v	v	v	-	v	+	v	v	v
15	ARBa	-	-	+	v	v	v	v	+	v	v	v
18	AMYa	v	v	+	+	v	-	v	-	v	v	v
19	dGALa	+	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
20	GENa	-	v	+	v	v	-	v	+	v	v	v
21	dGLUa	+	v	v	+	v	v	v	v	-	v	v
23	LACa	-	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
24	MAdGa	+	-	v	v	v	-	v	+	v	v	v
26	dCELa	-	v	+	v	v	-	v	+	v	v	v
27	GGT	v	-	v	v	v	-	v	+	v	v	v
28	dMALa	+	-	v	v	-	v	v	+	v	v	v
29	dRAFa	-	v	-	+	v	v	v	+	v	v	v
30	NAGA1	+ [1)]	-	v	-	v	v	v	+	v	v	v
32	dMNEa	+	v	v	+	v	v	v	v	-	v	v
33	dMELa	-	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
34	dMLZa	-	v	v	+	v	-	v	+	v	v	v
38	lSBEa	-	-	+	v	v	v	v	v	v	v	v
39	lRHAa	-	-	+	v	v	v	v	+	v	v	v
40	XLTa	+	v	v	-	v	v	v	+	v	v	v
42	dSORa	+	-	+	-	v	v	v	v	v	v	v
44	SACa	+	-	v	+	v	-	v	v	v	v	v
45	URE	-	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
46	AGLU	+	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
47	dTURa	+	-	+	v	v	-	v	v	v	v	v
48	dTREa	+	+	v	v	v	v	v	v	v	v	-
49	NO3a	-	v	v	+	v	-	v	v	v	v	v
51	lARAa	v	-	-	v	v	v	v	+	v	v	v
52	dGATa	v	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
53	ESC	-	-	+	v	v	v	v	+	v	v	v
54	lGLTa	+	v	+	v	v	v	v	v	v	v	-
55	dXYLa	+	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
56	LATa	+	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
58	ACEa	+	v	+	v	-	v	v	v	v	v	v
59	CITa	+	-	+	v	v	-	v	v	v	v	v
60	GRTas	v	-	v	v	v	v	v	+	v	v	v
61	lPROa	+	v	+	v	v	v	v	v	v	v	-
62	2KGa	+	-	v	-	v	v	v	+	v	v	v
63	NAGa	+	-	+	-	v	v	v	v	v	v	v
64	dGNTa	+	v	v	v	v	v	v	+	v	v	-

+ = 95 ～ 100% 陽性　　v = 6 ～ 94% 陽性　　- = 0 ～ 5% 陽性

1) NAGA1 ウェルは、合理的な精度管理試験に使用されます。

2) *Oligella ureoytica* は、本品における同定可能な対象菌種ではありません。

3) *Staphylococcus epidermidis* は、本品における同定可能な対象菌種ではありません。

注） ご使用のソフトウエアにより変更される場合があります。最新の試験菌株及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

・*Candida albicans*	・*Candida utilis*
・*Candida boidinii*	・*Candida zeylanoides*
・*Candida catenulata*	・*Cryptococcus albidus*
・*Candida colliculosa*	・*Cryptococcus laurentii*
・*Candida dubliniensis*	・*Cryptococcus neoformans*
・*Candida famata*	・*Cryptococcus terreus*
・*Candida freyschussii*	・*Cryptococcus uniguttulatus*
・*Candida glabrata*	・*Geotrichum klebahnii*
・*Candida guilliermondii*	・*Kloeckera* spp.
・*Candida haemulonii*	・*Kodamaea ohmeri*
・*Candida inconspicua/Candida lambica*	・*Malassezia furfur*
・*Candida intermedia*	・*Malassezia pachydermatis*
・*Candida kefyr*	・*Millerozyma farinosa* (以前は *Pichia farinosa*)
・*Candida krusei*	・*Prototheca wickerhamii*
・*Candida lipolytica*	・*Prototheca zopfii*
・*Candida lusitaniae*	・*Rhodotorula glutinis/Rhodotorula mucilaginosa*
・*Candida magnoliae*	・*Rhodotorula minuta*
・*Candida norvegensis*	・*Saccharomyces cerevisiae*
・*Candida parapsilosis*	・*Saprochaete capitata* (以前は *Geotrichum capitatum*)
・*Candida pelliculosa*	・*Sporobolomyces salmonicolor*
・*Candida pulcherrima*	・*Stephanoascus ciferrii*
・*Candida rugosa*	・*Trichosporon asahii*
・*Candida sake*	・*Trichosporon inkin*
・*Candida spherica*	・*Trichosporon mucoides*
・*Candida tropicalis*	・*Zygosaccharomyces bailii*
8.01 以上のソフトウェア	
・*Candida auris*	
・*Candida ciferrii* (以前は *Stephanoascus ciferrii*)	
・*Candida duobushaemulonii*	
・*Candida haemulonii var vulnera*	
・*Cryptococcus gattii*	
・*Zygosaccharomyces* species (includes *Zygosaccharomyces bailii; Zygosaccharomyces bailii* is no longer a single species claim)	
9.04 のソフトウェア	
・*Candida duobushaemulonis* (以前は *Candida duobushaemulonii*)	
・*Candida haemuloni* (以前は *Candida haemulonii*)	
・*Candida haemuloni* var. *vulnera* (以前は *Candida haemulonii* var. *vulnera*)	
・*Candida sphaerica* (以前は *Candida spherica*)	

3. 相関性試験成績 （比較試験にアピ C オクサノグラムを使用）

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、一般的およびまれな酵母および酵母様真菌 623 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。比較試験の同定結果と比較したところ、被験菌の 98.2％を正しく同定し、その内 8.1％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 1.5％、同定不能は 0.3％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、一般的およびまれな酵母および酵母様真菌 621 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。比較試験の同定結果と比較したところ、被験菌の 97.9％を正しく同定し、その内 7.2％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 1.8％、同定不能は 0.5％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、一般的およびまれな酵母および酵母様真菌 621 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。比較試験の同定結果と比較したところ、被験菌の 97.6％を正しく同定し、その内 6.0％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 1.9％、同定不能は 0.5％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. Atlas RA. *Handbook of Microbiological Media.* CRC Press, Ann Arbor. 1993.
2. Barnett JA, Payne RW, Yarrow D, editors. *Yeasts: Characteristics and Identification*, 3rd ed. Cambridge University Press, New York. 2000.
3. Bishop JA, Chase N, Magill SS, Kurtzman CP, Fiandaca MJ, Merz WG. *Candida bracarensis* detected among isolates of *Candida glabrata* by peptide nucleic acid fluorescence in situ hybridization: susceptibility data and documentation of presumed infection. J Clin Microbial. 2008; 46:443-446.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
5. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
6. Kreger-van Rij NJW, editor. *The yeasts — a taxonomic study*, 3rd ed. Elsevier Science Publishers B.V. Amsterdam. 1984.
7. Kurtzman, CP, JW Fell, T Boekhout, editors. *The Yeasts, a Taxonomic Study,* 5th ed. Elsevier, San Diego, CA. 2011.
8. Larone DH. *Medically Important Fungi — a guide to identification.* 3rd ed. ASM Press. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1995.
9. Lockhart SR, Messer SA, Gherna M, Bishop JA, Merz WG, Pfaller MA, Diekema DJ. Identification of *Candida nivariensis* and *Candida bracarensis* in a large global collection of *Candida glabrata* isolates: comparison to the literature. J Clin Microbial. 2009; 47: 1216-1217.
10. Lodder J. *The Yeasts,* Second Edition. North Holland Publishing Company, Netherlands. 1971.
11. McGinnis MR. *Laboratory Handbook of Medical Mycology*, Academic Press, New York. 1980.
12. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Yolken RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology,* 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
13. 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.
14. Pincus DH, Salkin IF, Hurd NH, Levy IL, Kemna MA. Modification of Potassium Nitrate Assimilation Test for Identification of Clinically Important Yeasts. J. Clin. Microbiol. 1988; 26:366-368.
15. Satoh K., K. Makimura, Y.Hasumi, Y.Nishiyama, K. Uchida and H. Yamaguchi. *Candida auris* sp.nov., a novel ascomycetous yeast isolated from the external ear canal of an inpatient in a Japanese hospital. Microbiol Immunol 2009; 53: 41-44.
16. Suh S-O., P. Gujjari, C. Beres, B.Beck and J. Zhou. Proposal of *Zygosaccharomyces parabailii* sp. nov. and *Zygosaccharomyces pseudobailii* sp. nov., novel species closely related to *Zygosaccharomyces bailii.* Int. J. Syst. Evol. Microbial., May 2013; 63: 1922-1929.
17. 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.
18. Versalovic, J., G. Funke, K.C. Carroll, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology,* 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
19. Kurtzman, C.P., Fell, J.W., Boekhout, T. (eds.) *The Yeasts - A Taxonomic Study,* 5th edn. Amsterdam: Elsevier Science B.V., 2011.
20. Lockhart, S.R., Messer, S.A., Pfaller, M.A., Diekema, D.J. Geographic distribution and antifungal susceptibility of the newly described speciied *Candida orthopsilosis* and *Candida metapsilosis* in comparison to the closely related species *Candida parapsilosis.* J Clin Microbiol. 2008; 46:2659-2664.

■問い合わせ先

ビオメリュー・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

ビオメリュー・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ビ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。