

嫌気性菌生化学的同定キット

培養同定・一般細菌キット

バイテック 2 ANC 同定カード

■一般的な注意

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 ANC 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。各ウェルには細菌と反応する生化学基質を含有します。

ウェル No.	反応系に関連する有効成分	略号	ウェル No.	反応系に関連する有効成分	略号
4	D- ガラクトース	dGAL	39	5- プロモ -4- クロロ -3- インドリル - β -D- ガラクトピラノシド	BGALi
5	O イシル - ジクロロアミノフェノール	LeuA	41	p- ニトロフェニル - α -L- アラビノピラノシド	AARA
6	5,5'- ジチオビス (2- ニトロベンゾイン酸)	ELLM	42	5- プロモ -4- クロロ -3- インドリル - α -D- ガラクトピラノシド	AGALi
7	フェニルアラニン - ジクロロアミノフェノール	PheA	43	4- メチルウンベリフェリル - β -D- マンノピラノシド	BMAN
8	プロリル - ジクロロアミノフェノール	ProA	44	L- 塩酸アルギニン	ARG
10	ピログルタミル - ジクロロアミノフェノール	PyrA	45	ピルビン酸ナトリウム	PVATE
11	D- セロビオース	dCEL	51	マルトトリオース	MTE
13	チロシル - ジクロロアミノフェノール	TyrA	53	エスクリン	ESC
15	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	54	p- ニトロフェニル - β -D- フコピラノシド	BdFUC
18	D- ブドウ糖	dGLU	55	5- プロモ -4- クロロ -3- インドリル -N- アセチル - β -D- ガラクトサミニド	BNAGi
20	D- マンノース	dMNE	56	5- プロモ -4- クロロ -3- インドリル - α -D- マンノピラノシド	AMANi
22	D- マルトース	dMAL	57	p- ニトロフェニル - α -L- フコピラノシド	AlFUC
28	白糖	SAC	59	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
30	アルブチン	ARB	60	L- アラビノース	IARA
33	N- アセチル -D- グルコサミン	NAG	61	D- リボース	dRIB2
34	5- プロモ -4- クロロ -3- インドリル - β -D- グルコピラノシド	BGLUi	62	p- ニトロフェニルスルホン酸	OPS
36	尿素	URE	63	p- ニトロフェニル - α -L- アラビノフラノシド	AARAF
37	5- プロモ -4- クロロ -3- インドリル - β -D- グルクロニド	BGURi	64	D- キシロース	dXYL

ウェル No. のないものは空ウェルです。

■使用目的

生体由来の試料から分離された嫌気性菌およびコリネバクテリウム属の同定

■測定原理

本品は、専用の自動微生物分類同定分析装置を用い、細菌の同定試験を行うキットであり、64 のウェルを設けたプラスチック製カードです。ウェルには 36 項目の生化学的反応基質が含まれています。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ます。被検菌が生化学基質と反応しない場合は、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膨大なデータにより構築されています。比色法を基本原理として生化学基質の反応を機器が読み取り、コンピューターが、被検菌の反応パターンをデータベース中に含まれる反応パターンと比較し、一致するとその菌名が同定結果としてプリントアウトされます。同定の最終結果はおよそ 6 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、デジシチェック キット等を用いて適切な濁度に調整してください。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ら、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	<i>Corynebacterium</i> 属： CBA ²⁾ CNA TSAB TSAHB	18 ～ 24 時間	35 ～ 37℃で CO ₂ 存在下 または非存在下	2.70 ～ 3.30	N/A ³⁾	≒ 30 分
	嫌気性菌： CBA ²⁾ CDC ²⁾ BRU CHBA TSAB TSAHB	18 ～ 72 時間	35 ～ 37℃で嫌気的条件下			
	グラム陽性嫌気性菌のみ： CNA CDC PEA PEA					

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) N/A=Not applicable（非該当）

培地の名称：

BRU = ブルセラ HK 5% ヒツジ血液寒天培地	CNA = コロンビア CNA 5% ヒツジ血液寒天培地
CBA = コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地	PEA = フェニルエチルアルコール 5% ヒツジ血液寒天培地
CDC = CDC 嫌気性菌 5% ヒツジ血液寒天培地	TSAB = トリプチケースソイ 5% ヒツジ血液寒天培地
CDC PEA = CDC PEA 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
CHBA = コロンビアウマ血液寒天培地	

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。デンシチェックキット等を用い、マクファールランド濁度 2.70 ～ 3.30 の菌液を調製します。

注意：カセットは菌液調製後 30 分以内に機器に装着してください。

(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) カード内に含まれる試験以外に、ANC ID 同定分析には、①酸素耐性、②グラム染色、③形態学的特徴の 3 種類のオフライン試験が必要です。ANC オフライン試験結果を、スマートキャリアステーション（バイテック 2 ブルー、バイテック 2 XL ブルー）またはワークステーションで入力できます。

試験名	試験	結果	判定
AERO	酸素耐性	—	嫌気性
		+	好気性
		?	通性
GRAM	グラム染色結果	—	グラム陰性
		+	グラム陽性
		?	グラム不定性
MORPH	形態	—	桿菌
		+	球菌
		?	球桿菌

(9) 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。

(10) 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) *Corynebacterium* の場合、コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地（CBA）を用いて、35 ～ 37℃、CO₂ 非存在下で 18 ～ 24 時間または十分に発育するまで培養してください。
 - (3) 嫌気性菌の場合、コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地（CBA）を用いて、35 ～ 37℃、嫌気的に 18 ～ 24 時間または十分に発育するまで培養してください。
 - (4) 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：*Corynebacterium* の場合、コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地（CBA）又は斜面培地に画線し、35 ～ 37℃、CO₂ 非存在下で 18 ～ 24 時間培養してください。最長 5 日間 2 ～ 8℃の冷蔵保管が可能です。嫌気性菌の場合、同培地で培養し、35 ～ 37℃、嫌気的に 18 ～ 24 時間培養してください。嫌気条件下の室温で最長 5 日間の保管が可能です。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ブ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 試験前にコロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地（CBA）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、凍結融解の繰り返しを避ける為、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

パイテック 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. 本品では、感染症法で届出が義務付けられている疾患の原因菌である *Clostridium botulinum* 及び *Clostridium tetani* の同定を行うことができません。他の測定方法で試験を実施してください。
4. 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と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 及び 8.01 のソフトウェア	
<i>Clostridium</i> group	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Clostridium limosum</i> <i>Clostridium novyi</i>
9.02 以上のソフトウェア	
<i>Clostridium</i> group	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Hathewayia limosa</i> （以前は <i>Clostridium limosum</i> ） <i>Clostridium novyi</i> <i>Clostridium sporogenes</i> <i>Clostridium subterminale</i>

5. 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、次の非反応性または低反応性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：*Clostridium clostridioforme*
Fusobacterium nucleatum
Fusobacterium mortiferum

* 6. 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>Actinomyces israelii</i> <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Actinomyces israelii</i> は近縁の 2 菌種である <i>A. israelii</i> 及び <i>A. gerencseriae</i> （以前は <i>A. israelii</i> serotype II）を合わせて指します。確認が必要な病原菌。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。
9.02 以上のソフトウェア	
<i>Rhodococcus hoagii</i> <i>Corynebacterium otitidis</i> (formerly known as <i>Turicella otitidis</i>)	<i>Rhodococcus hoagii</i> 及び <i>Corynebacterium otitidis</i> は発色色素や検体の採取部位（検体の由来）から識別可能です。 <i>R. hoagii</i> はサーモンピンク色を呈し、 <i>C. otitidis</i> は耳由来の検体からのみ発見されます。さらに <i>R. hoagii</i> は動物に対する病原体として、 <i>C. otitidis</i> はヒトに対する病原体として検出されます。

■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. *Clostridium septicum* ATCC 12464

2. *Bacteroides ovatus* ATCC BAA-1296

3. *Bacteroides vulgatus* ATCC 8482
4. *Clostridium perfringens* ATCC 13124

5. *Corynebacterium striatum* ATCC BAA-1293

6. *Parabacteroides distasonis* ATCC BAA-1295

7.01, 8.01 のソフトウェア

7. *Clostridium sordellii* ATCC 9714

9.02 以上のソフトウェア

Paenibacillus sordellii ATCC 9714（以前は *Clostridium sordellii* ATCC 9714）

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 ²⁾
4	dGAL	-	+	V	V	+	V	-
5	LeuA	-	-	V	V	+	V	V
6	ELLM	-	+	+	-	V	V	V
7	PheA	-	-	V	V	V	V ¹⁾	V
8	ProA	-	-	V	V	+	V	+
10	PyrA	V	-	V	+	-	+	V
11	dCEL	-	+	V	V	-	V	V
13	TyrA	-	-	V	V	+	V	V
15	APPA	-	+	+	-	V	V	V
18	dGLU	-	+	V	V	+	V	V
20	dMNE	-	+	V	V	+	V	-
22	dMAL	-	+	V	+	-	V	V
28	SAC	-	V	V	+	+	V	-
30	ARB	-	V	V	V	-	+	V
33	NAG	-	+	V	V	-	+	V
34	BGLUi	-	V	V	V	V	+	-
36	URE	-	-	V	V	V	V	+
37	BGURi	-	V	V ¹⁾	V	V	-	V
39	BGALi	+	+	V	V	-	V	-
41	AARA	V	+	+	V	V	V	-
42	AGALi	-	+	V	+	V	V	-
43	BMAN	-	V	V ¹⁾	V	V	V	-
44	ARG	-	-	V	+	V	V	V
45	PVATE	-	V	V	-	+	V	V
51	MTE	-	+	V	+	-	V	V
53	ESC	-	+	V	V	V	+	-
54	BdFUC	+	V	+	V	-	V	-
55	BNAGi	-	-	V ¹⁾	V	V	V	V
56	AMANi	V	V ¹⁾	-	V	V	V	-
57	AIFUC	-	V	+	V	V	-	V
59	PHOS	-	V	+	+	-	V	V
60	IARA	-	+	V	V	-	V	V
61	dRIB2	-	+	V	+	-	V	V
62	OPS	+	V	V	+	V	V	-
63	AARAF	-	+	+	-	V	V	V
64	dXYL	-	V	+	V	V	V	-
以下は、オフライン試験結果								
	GRAM	+	-	-	+	+	-	+
	MORPH	-	-	-	-	-	-	-
	AERO	-	-	-	-	+	-	-

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

1) 稀に陰性になることがありますが、多くの場合、陽性になります。

2) 7.01 及び 8.01 のソフトウェアでは *Clostridium sordellii* を示します。9.02 以上のソフトウェアでは、以前は *Clostridium sordellii* でしたが、現在は *Paenibacillus sordellii* を示します。

注) ご使用のソフトウェア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>Actinobaculum schaalii</i> • <i>Actinomyces bovis</i> • <i>Actinomyces israelii</i> • <i>Actinomyces meyeri</i> • <i>Actinomyces naeslundii</i> • <i>Actinomyces neuii</i> • <i>Actinomyces odontolyticus</i> • <i>Actinomyces turicensis</i> • <i>Anaerococcus prevotii</i> • <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> • <i>Atopobium vaginae</i> • <i>Bacteroides caccae</i> • <i>Bacteroides eggerthii</i> • <i>Bacteroides fragilis</i> • <i>Bacteroides ovatus</i> • <i>Bacteroides stercoris</i> • <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> • <i>Bacteroides uniformis</i> • <i>Bacteroides vulgatus</i> • <i>Bifidobacterium</i> spp. • <i>Campylobacter ureolyticus</i> (以前は <i>Bacteroides ureolyticus</i>) • <i>Clostridium baratii</i> • <i>Clostridium bifermentans</i> • <i>Clostridium butyricum</i> • <i>Clostridium cadaveris</i> • <i>Clostridium chauvoei</i> • <i>Clostridium clostridioforme</i> • <i>Clostridium difficile</i> • <i>Clostridium glycolicum</i> • <i>Clostridium group</i> • <i>Clostridium histolyticum</i> • <i>Clostridium paraputrificum</i> • <i>Clostridium perfringens</i> • <i>Clostridium ramosum</i> • <i>Clostridium septicum</i> • <i>Clostridium sordellii</i> • <i>Clostridium sporogenes</i> • <i>Clostridium subterminale</i> • <i>Clostridium tertium</i> • <i>Collinsella aerofaciens</i> • <i>Corynebacterium amycolatum</i> • <i>Corynebacterium diphtheriae</i> • <i>Corynebacterium jeikeium</i> • <i>Corynebacterium minutissimum</i> • <i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Corynebacterium striatum</i> • <i>Corynebacterium ulcerans</i> • <i>Corynebacterium urealyticum</i> • <i>Eggerthella lenta</i> • <i>Eggerthia cateniformis</i> (以前は <i>Lactobacillus cateniformis</i>) • <i>Eubacterium limosum</i> • <i>Finegoldia magna</i> • <i>Fusobacterium mortiferum</i> • <i>Fusobacterium necrophorum</i> • <i>Fusobacterium nucleatum</i> • <i>Fusobacterium varium</i> • <i>Lactobacillus acidophilus</i> • <i>Lactobacillus buchneri</i> • <i>Lactobacillus casei</i> • <i>Lactobacillus fermentum</i> • <i>Lactobacillus gasseri</i> • <i>Lactobacillus hilgardii</i> • <i>Lactobacillus parabuchneri</i> • <i>Lactobacillus paracasei</i> • <i>Lactobacillus plantarum</i> • <i>Microbacterium flavescens</i> • <i>Microbacterium</i> spp. • <i>Parabacteroides distasonis</i> • <i>Parabacteroides merdae</i> • <i>Parvimonas micra</i> • <i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> • <i>Peptoniphilus indolicus</i> • <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> • <i>Porphyromonas gingivalis</i> • <i>Prevotella bivia</i> • <i>Prevotella buccae</i> • <i>Prevotella disiens</i> • <i>Prevotella denticola</i> • <i>Prevotella intermedia</i> • <i>Prevotella melaninogenica</i> • <i>Prevotella oralis</i> • <i>Prevotella oris</i> • <i>Propionibacterium acnes</i> • <i>Propionibacterium granulosum</i> • <i>Propionibacterium propionicum</i> (以前は <i>Propionibacterium propionicus</i>) • <i>Staphylococcus saccharolyticus</i> • <i>Trueperella pyogenes</i> (以前は <i>Arcanobacterium pyogenes</i>) • <i>Turicella otitidis</i> • <i>Veillonella</i> spp.
8.01 以上のソフトウェア	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Terrisporobacter glycolicus</i> (以前は <i>Clostridium glycolicum</i>) 	
9.02 以上のソフトウェア	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Actinotignum schaalii</i> (以前は <i>Actinobaculum schaalii</i>) • <i>Actinomyces canis</i> • <i>Bacteroides pyogenes</i> • <i>Bacteroides xylanisolvans</i> • <i>Corynebacterium glucuronolyticum</i> • <i>Hathewayia histolytica</i> (以前は <i>Clostridium histolyticum</i>) • <i>Hathewayia limosa</i> (以前は <i>Clostridium limosum</i>) • <i>Paeniclostridium sordellii</i> (以前は <i>Clostridium sordellii</i>) • <i>Paraclostridium bifermentans</i> (以前は <i>Clostridium bifermentans</i>) • <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> • <i>Porphyromonas gulae</i> • <i>Porphyromonas uenonis</i> • <i>Prevotella nanceiensis</i> • <i>Prevotella salivae</i> • <i>Prevotella timonensis</i> • <i>Rhodococcus hoagii</i> 	
9.04 のソフトウェア	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> • <i>Corynebacterium otitidis</i> (以前は <i>Turicella otitidis</i>) • <i>Cutibacterium acnes</i> (以前は <i>Propionibacterium acnes</i>) • <i>Cutibacterium granulosum</i> (以前は <i>Propionibacterium granulosum</i>) • <i>Fannyhessea vaginae</i> (以前は <i>Atopobium vaginae</i>) • <i>Pseudopropionibacterium propionicum</i> (以前は <i>Propionibacterium propionicum</i>) • <i>Schaalia canis</i> (以前は <i>Actinomyces canis</i>) • <i>Schaalia meyeri</i> (以前は <i>Actinomyces meyeri</i>) • <i>Schaalia odontolyticus</i> (以前は <i>Actinomyces odontolyticus</i>) • <i>Schaalia turicensis</i> (以前は <i>Actinomyces turicensis</i>) • <i>Winkia neuui</i> (以前は <i>Actinomyces neuui</i>) 	

3. 相関性試験成績

7.01 ソフトウェアの場合

多施設臨床試験における本品の性能は、一般のおよびまれな菌種の 365 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。16S rRNA 遺伝子配列での同定結果との一致率は 93.9% であり、その内、9.0% 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 5.8%、同定不能は 0.3% でした。

8.01 ソフトウェアの場合

多施設臨床試験における本品の性能は、一般のおよびまれな菌種の 365 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。16S rRNA 遺伝子配列での同定結果との一致率は 94.0% であり、その内、9.0% 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 5.8%、同定不能は 0.3% でした。

9.02 以上のソフトウェアの場合

多施設臨床試験における本品の性能は、一般のおよびまれな菌種の 365 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。16S rRNA 遺伝子配列での同定結果との一致率は 94.3% であり、その内、10.4% 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 5.5%、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. Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy (ed.). 1991. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Balows, A., H.G. Truper, M. Dworkin, W. Harder, and K-H. Schleifer (ed.). 1992. *The Prokaryotes- a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophyiology, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
4. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
5. De Vos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N., Ludwig, W., Rainey, F., Schleifer, K., Whitman, W. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, Second Edition, Volume Three the Firmicutes, Springer Publishing Dordrecht, 2009.
6. Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984
7. Holdeman, L.V., Cato, E.P., Moore, W.E.C., Anaerobe Laboratory Manual 4th ed. Blacksburg VA.: VPI Anaerobe Laboratory, 1977.
8. Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, S.T. Williams (ed.). 1994. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
9. Jousimies-Somer, H., P. Summanen, D. M. Citron, E.J. Baron, H.M. Wexler, S.M. Finegold (ed) 2002 *Wadsworth – KTL Anaerobic Bacteriology Manual*, 6th ed. Star Publishing Belmont California.
10. Koneman, E.W., S.D. Allen, W. M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). 1992. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 4th ed. Lippincott Publishing Company, Philadelphia, PA.
11. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th ed. 1997 Lippincott, Philadelphia, New York.
12. Krieg, N.R., and J.G. Holt. (ed.) 1984. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
13. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
14. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
15. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.) 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
16. Murray, P.R., Baron, E., Jorgensen, J.H., Landry, M.L., Pfaller, M.A. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th ed. Washington D.C.: ASM Press, 2007.
17. 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.
18. 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.
19. Winn, W.C. Jr, Allen, S.D., Janda, W.M., Koneman, E.W., Propcop, G.W., Schreckenberger, P.C., Woods, G.L. *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
20. Alauzet, C., Mory, F., Carlier, J.-P., Marchandin, H., Jumas-Bilak, E., & Lozniewski, A., 2007. *Prevotella nanceiensis* sp. nov., isolated from human clinical samples. Int J Syst Evol Microbiol 57, 2216-2220.
21. Benno, Y., Watabe, J. & Mitsuoka, T. 1983. *Bacteroides pyogenes* sp. nov., *Bacteroides suis* sp. nov., and *Bacteroides helcogenes* sp. nov., New Species from Abscesses and Feces of Pigs. System. Appl. Microbiol. 4, p. 396-407.
22. Chassard, C., Delmas, E., Lawson, P.A. & Bernalier-Donadille, A. 2008. *Bacteroides xylanisolvens* sp. nov., a Xylan Degrading Bacterium Isolated from Human Faeces. Int J Syst Evol Microbiol 58, 1008-1013.
23. Devriese, L.A., Riegel, P., Hommez, J., Vaneechoutte, M., De Baere, T. & Haesebrouck, F. 2000. Identification of *Corynebacterium glucuronolyticum* Strains from the Urogenital Tract of Humans and Pigs. J. Clin. Microbiol. 38, p. 4657-4659.
24. Finegold, S.M., Vaisanen, M.-L., Rautio, M., Eerola, E., Summanen, P., Molitoris, D., Song, Y., Liu, C., & Jousimies-Somer, H. 2004. *Porphyromonas uenonis* sp. nov., a Pathogen for Humans Distinct from *P. asaccharolytica* and *P. endodontalis*. J. Clin. Microb. 42, p. 5298-5301.
25. Fournier, D., Mouton, C., Lapierre, P., Kato, T., Okuda, K., & Ménard, C. 2001. *Porphyromonas gulae* sp. nov., an anaerobic, Gram-negative coccobacillus from

- the gingival sulcus of various animal hosts. Int J Syst Evol Microbiol 51, 1179-1189.
26. Holdeman, L.V. and Johnson, J.L. 1977. *Bacteroides disiens* sp. nov. and *Bacteroides bivius* sp. nov. from Human Clinical Infections. Int. J. Syst. Bacteriol. 27, p. 337-345.
27. Hoyles, L., Falsen, E., Foster, G., Pascual, C., Greko, C. & Collins, M.D. 2000. *Actinomyces canis* sp. nov., isolated from dogs. Int J Syst Evol Microbiol 50, 1547-1551.
28. Jorgensen, J.H., M. A Phaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, and D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
29. Kedlaya, I., Ing, M.B. & Wong, S.S. 2001. *Rhodococcus equi* Infections and Immunocompetent Hosts: Case Report and Review. Clinical Infectious Disease, 32, p. e39-e47.
30. Love, D.N., Johnson, J.L., Jones, R.F., Bailey, M. & Calverley, A. 1986. *Bacteroides tectum* sp. nov. and Characteristics of Other Nonpigmented *Bacteroides* Isolates from Soft-Tissue Infections from Cats and Dogs. Int J Syst Bacteriol. 36, 123-128.

■問い合わせ先

バイオメリュー・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

バイオメリュー・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。