



MicroScan

承認番号: 21800AMX10893000

クラスIII細菌検査用シリーズ
マイクロスキャンRapid plus Posシリーズ

培養同定・一般細菌キット
ID2

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状、その他関連する検査結果等と合わせて総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外での使用方法については保証しません。
- 微生物感受性分析装置マイクロスキャン WalkAway 各機器の取扱説明書をよく読んでください。
- 下記の包装状態にあるパネルは使用しないでください。
 - a. パウチの中にデシカント（吸湿剤）がなかったり、又はデシカントの袋が破れているもの。
 - b. パネルの基質や色に変色しているもの。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 試験管理部

構成試薬名 (ウェル)	
LOC	ロケーションウェル (微生物感受性分析装置マイクロスキャンWalkAway各機器用パネル識別ウェル)

2. 同定試験部：構成製品ID2

構成試薬名 (ウェル)	成分名
AGAL	MeU - α - D - ガラクトピラノシド
CEL	セロビオース 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
PYET	4 - メチルエスクレチン
AGL	MeU - α - D - グルコピラノシド
FRU	果糖 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
SUC	サッカロース 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
BDFU	MeU - β - D - フコシド
GLU	ブドウ糖 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
TRE	α - トレハロース二水和物 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
BGAL	MeU - β - D - ガラクトピラノシド
GLYC	グリセロール 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
AARG	L - アルギニン - L - アルギニン - AMC - 三塩酸塩
BGL	MeU - β - D - グルコピラノシド
LAC	α - ラクトース水和物 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
ARG	L - アルギニン - AMC - 二塩酸塩
BGLR	MeU - β - D - グルクロニド
MAL	マルトース 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
CIT	L - シトルリン - AMC
CELB	MeU - β - D - セロビオシド
MAN	D - マンニトール 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
GLPR	グリシル - L - プロリン - AMC - 臭化水素塩
CHB	MeU - β - D - N,N' - ジアセチルチトビオシド

MEL	α - D - メリビオース 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
GLY	グリシン - AMC - 臭化水素塩
NAG	MeU - N - アセチル - β - D - グルコサミニド
MNS	D - マンノース 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
PRO	L - プロリン - AMC
PHO1	MeU - リン酸二ナトリウム
RAF	D - ラフィノース 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
PYG	L - ピログルタミン酸 - AMC
PHO2	MeU - リン酸二ナトリウム
SAL	サリシン 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
TRYP	L - トリプトファン - AMC - 塩酸塩
UREB	尿素 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
SOR	D - ソルビトール 4 - メチルウンベリフェロンナトリウム
TYR	L - チロシン - AMC

MeU: 4 - メチルウンベリフェリル
AMC: 7 - アミド - 4 - メチルクマリン

【使用目的】

生体由来の試料から分離されたグラム陽性細菌の同定

【測定原理】

本品によるグラム陽性細菌の同定には蛍光基質及び蛍光指示薬が利用されています。同定は、微生物感受性分析装置マイクロスキャンWalkAway各機器による35℃、2時間の培養後の、蛍光基質の加水分解による蛍光強度変化、特定基質を利用した中間代謝物の生成によるpH変化を基礎としています。本パネル以外に試薬は使用しません¹⁻⁷。

各同定項目の反応原理は次の通りです。

- 尿素 (UREB) 尿素はウレアーゼにより分解されアンモニアと二酸化炭素になります。その結果、pHが上昇し、それが蛍光pH指示薬により検出されます。
- 蛍光反応 (AGAL, AGL, BDFU, BGAL, BGL, BGLR, CELB, CHB, NAG, PHO1, PHO2, AARG, ARG, CIT, GLPR, GLY, PRO, PYG, TRYP, TYR) 各基質に対応する酵素が存在した場合、基質複合体は分解され、蛍光物質である4 - メチルウンベリフェロン又は7 - アミド - 4 - メチルクマリンが遊離します。その結果、蛍光強度が上昇します。
- 炭水化物の発酵 (CEL, FRU, GLU, GLYC, LAC, MAL, MAN, MEL, MNS, RAF, SAL, SOR, SUC, TRE) 特定の炭水化物が発酵することにより酸が形成されます。その結果、pHが低下し、蛍光pH指示薬により検出されます。
- 酵母タンパク抽出物 (PYET) タンパク質はアミノ酸に分解され塩基性アミンを形成します。その結果、pHが上昇し、蛍光pH指示薬により検出されます。
- 蛍光反応率 (AAR2, ARG2, BGR2, CIT2, CIT3, MAL2, PH1A, PH2A, PYG2, TRP2) 各々AARG, ARG, BGLR, CIT, CIT, MAL, PHO1, PHO2, PYG, TYRウェルから得られる情報が2次的処理を受けて求められるデータが、陽性/陰性反応の決定に使用されます。

[操作上の注意]

測定試料の性質・操作法

- ・「*Manual of Clinical Microbiology*」で推奨されている方法に従って検体を採取、運搬し、分離培養を行ってください⁸⁾。

[用法・用量(操作方法)]

- 必要な器具・器材・試料等（品目コード）
イノキュラム生理食塩水6.5mL（PLURONIC*含有）
（B1015 - 11）
希釈水25mL（PLURONIC*含有）（B1015 - 7）
リノック（B1018 - 14）
ラピッド用イノキュレーター（B1013 - 6）
微生物感受性分析装置 マイクロスキャン
WalkAway各機器
トリーレッド（B1018 - 18）
バーコードラベル（Dadeバーコードプリンター用）
（B1018 - 129）
バーコードプリンター
精度管理用菌株
5%ヒツジ血加TSA寒天培地
0.5McFarland基準濁度液
濁度計
ボルテックスミキサー
その他、検査室の一般的な器具
* PLURONIC界面活性剤はBSA社の登録商標です。

2. 測定（操作）法

1) パネルの準備

- (1) 本品を保管場所から取り出します。包装が不完全な場合は使用しないでください（例えば、シーリングが不完全なもの、穴・裂け目があるもの等）。
- (2) パウチを開封しパネルを取り出します。冷蔵庫に保管していたパネルは、パウチを開封後直ちにパネルを取り出します。
- (3) パネルは溶解する前に常温に戻します。パネルの上部に清潔なトリーレッドを置いて重ねてください。

2) 菌液の調製

本品は基準濁度法でのみ測定が可能です。基準濁度法

- (1) 5%ヒツジ血加TSA寒天培地で18～24時間培養した分離培地から、単離した形態学上同一と思われるコロニーのうち、大きいものなら4～5個、小さいものなら5～10個のコロニーを滅菌綿棒あるいは白金耳を用いて釣菌します。
注) 日常検査には5%ヒツジ血加寒天培地を使用してください。但し、5%ヒツジ血加寒天培地で菌の発育が認められず、かつ *Abiotrophia/Granulicatella* が疑われる場合は、チョコレート寒天培地から得られたコロニーをご使用ください。精度管理用菌株 *S. bovis* ATCC 49133 及び *S. pneumoniae* ATCC 49136 を試験する場合は、CO₂環境下で培養した菌を用いることをお勧めします。
- (2) 6.5mLのイノキュラム生理食塩水に採取した菌を懸濁します。
- (3) 釣菌に用いた滅菌綿棒又は白金耳を試験管の側面にこすりつけて、釣菌が均一になるようにします。これにより細菌が塊となるのを防ぎ、ムコイド状の生育を分散します。
- (4) 蓋をしっかりと閉め、2～3秒ボルテックスミキサーで撹拌します。

- (5) 最終菌液濁度が0.5 McFarlandになるように菌液を調製し、濁度計で確認します。
0.08±0.02（0.06～0.10）の範囲内で調整ください。
- (6) ボルテックスミキサーで撹拌した後、この菌液を同定試験部にそのまま用います。

3) パネルの溶解／分注

- (1) パネルの溶解及び菌液の分注はリノック及びラピッド用イノキュレーターで行います（詳細はリノック取扱説明書を参照ください）。その他のシステムを使用する場合は、パネルの各ウェルに115±10μLの菌液を分注して、ウェル中の最終菌液濃度を最適にします（同定は、1.5×10⁸ CFU/mLが最適な濃度です）。菌の純度及び生育力を確認するため、被検菌液を確認用培地で16～20時間培養ください。2つ以上のタイプのコロニーが培地上に存在するときは、コロニーを再分離して再テストを行ってください。
- (2) ラピッド用イノキュレーターの使用
 - a. ラピッド用イノキュレーターのトランスファーリッドを外します。
 - b. 同定部（3列）に調製した菌液を注ぎます。
 - c. その他の部分に菌を懸濁していない希釈水25mLを注ぎます。
 - d. トランスファーリッドをかぶせてリノックを取り付けます（詳細はリノック取扱説明書を参照ください）。
 - e. その他のシステムを使用する場合は、パネルの各ウェルに115±10μLの菌液を分注ください。

4) 培養

- (1) 各パネルに微生物感受性分析装置マイクロスキャンWalkAway各機器用のバーコードラベルを貼り、トレーリッドをかぶせます。
- (2) パネルを分析装置の空いているスロットに入れます。詳細は各機器の取扱説明書を参照ください。
- (3) パネルは読み取り前に、2時間培養されます。

[測定結果の判定法]

1. パネルの読み取り

微生物感受性分析装置マイクロスキャンWalkAway各機器により、同定基質の反応は2時間培養したのち読み取られます。各ウェルの蛍光強度の変化から陽性及び陰性を判定します。詳細は各機器の取扱説明書を参照ください。

注) 本パネルは微生物感受性分析装置マイクロスキャンWalkAway各機器でのみ読み取ることができます。

2. 同定方法

データマネジメントシステム（LabPro ver3.0以上）、及び微生物感受性分析装置マイクロスキャンWalkAway各機器のソフトウェアには同定に使用する陽性率表が含まれています。分析装置によって読み取られた同定基質のデータは14桁のバイオタイプナンバーに変換され、蓄積されたグラム陽性菌のデータベースと比較されます。相対確率（最高99.9%）の高い順に菌名がリストアップされます。

3. 判定上の注意

- ・ 特定のバイオタイプナンバーに2菌種以上記載されている場合は、追加試験による確認が必要となる場合があります。
- ・ 相対確率が低い場合（<85%）は、追加試験による確認が必要です。

[性能]

1. 性能

- 1) 感度／正確性:管理用菌株として次のアメリカンタイプカルチャーコレクション標準菌株(ATCC株)を用いて試験を行うとき、各同定基質の陽性／陰性反応が明確に識別できます。

<i>A. hydrophila</i>	ATCC49140
<i>A. baumannii/haemolyticus</i>	ATCC49139
<i>E. durans</i>	ATCC49135
<i>E. faecalis</i>	ATCC51299
<i>M. luteus</i>	ATCC49732
<i>S. bovis</i>	ATCC49133
<i>S. epidermidis</i>	ATCC49134
<i>S. pneumoniae</i>	ATCC49136

- 2) 同時再現性:感度／正確性試験と同様に操作して試験を3回行うとき、同一の成績を示します。

2. 相関性

比較法	一致率(%)*
試験管培地同定法(生化学的性状試験)	100
マイクロスキャンPosシリーズID Type2	97

*菌種レベルでの一致率

[使用上又は取扱上の注意]

1. 取扱い上(危険防止上)の注意

- すべての操作において無菌操作及びバイオハザードに対する注意を遵守し、特に菌液を分注したパネルは病原性微生物を含む可能性があるものとして慎重に取り扱ってください。
- これまでのところ、使用されている蛍光基質に発癌性があるというデータはありません。

2. 使用上の注意

- 指定された貯法以外で貯蔵された製品は、同定基質が加水分解し過剰の蛍光を生じる場合があります。貯法を守り、使用期限内に使用ください。
- パネル開封後はすみやかに使用し、開封当日に使用しない場合は廃棄ください。

3. 廃棄上の注意

- 測定に使用したものは廃棄前に必ずオートクレーブにかけてください。また、残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。

[貯蔵方法・有効期間]

貯蔵方法:2～25℃

有効期間:12ヶ月

[包装単位]

20パネル(1箱)

[主要文献]

- Bascomb, S. 1987, Enzyme tests in bacterial identification. Methods Microbiol. 19:105.
- Bradbury, J.M. 1977. Rapid biochemical tests for characterization of the Mycoplasmatale. J. Clin. Microbiol. 5:531.
- Grange, J.M., and K. Clark. 1977. Use of umbelliferone derivatives in the study of enzyme activities of mycobacteria. J. Clin. Pathol. 30:151.
- Little, K.J., and P.A. Hartman. 1983. Fluorogenic selective and differential medium for isolation of fecal streptococci. Appl. Environ. Microbiol. 45:622.
- Slifkin, M., and G.M. Gill. 1983. Rapid biochemical tests for the identification of groups A, B, C, F and G streptococci from throat cultures. J. Clin. Microbiol. 18:29.
- Smith, R.E., E.R. Bissel, A.R. Mitchell, and K.W. Pearson. 1980. Direct photometric or fluorometric assay of proteinases using substrates containing 7- amino-4-trifluoromethylcoumarin. Thrombosis Research. 17:393.
- Watson, R.R. 1976. Substrate specificities of amino\peptidases: a specific method for microbial differentiation. Methods Microbiol. 9:1.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover, (eds), 2003. Manual of Clinical Microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington D.C.

[問い合わせ先]

ベックマン・コールター株式会社

お客様サポートセンター

TEL 0120-566-730 または 03-6745-4704

[製造販売元]

ベックマン・コールター株式会社

東京都江東区有明三丁目5番7号

TOC有明ウエストタワー