

製品概要

API® NHは、*Neisseria*, *Haemophilus*および関連の属、*Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*)を同定するために定性的に標準化されたキットです。プレートにあるマイクロチューブ内での生化学試験と専用のデータベースを用いて同定を行います。

菌液の接種・分注は手動、プレートの判定は目視で行い、菌名同定用ソフトウェア (アピウェブ) を用いて同定結果を得ます。

このシステムで同定可能な菌種リストは、アピウェブ内で公開されているテクニカルブロシャーで閲覧可能です。

またAPI® NHは、*Haemophilus influenzae* および*Haemophilus parainfluenzae*のバイオタイピングおよびペニシリナーゼの検出も可能です。

原理

API® NHプレートは、12項目による同定試験 (酵素活性または糖の発酵試験) およびペニシリナーゼの検出 (特に*Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) および *Neisseria gonorrhoeae*) のために用いられる乾燥基質を含む、10個のマイクロチューブで構成されています。

培養中に代謝反応があった場合、自発的に色が変化するか、あるいは添加試薬を加えることによって色が変化します。反応は、判定表に従って判定し、同定は菌名同定用ソフトウェア (アピウェブ) を使用して行います。

キットの構成

10 テスト (バイオメリユー品番 10400)

- API® NH プレート 10 ストリップ
- API NaCl 0.85% Medium (2 mL) 10 本
- JAMES 試薬 : (R1) 溶媒 1 本 (アンプル) および (R2) 試薬 1 本 (滴下用ボトル)
- ZYM B 試薬 : ZYM B (R1) 溶媒 1 本 (アンプル) および ZYM B (R2) 試薬 1 本 (滴下用ボトル)
- 培養容器 (蓋・トレイ) 10 セット
- 成績記入用紙 10 枚
- 使用説明書は当社ウェブサイトからダウンロード可能です。 (<https://resourcecenter.biomerieux.com/>)

組成**プレートの組成**

API® NH プレートの組成は本使用説明書の判定表に記載の通り。

培地の組成

API NaCl 0.85% Medium 2 mL	Sodium chloride	8.5 g
	Demineralized water	1000 mL

試薬の組成

JAMES 試薬* 5 mL	R1: HCl 1N	100 mL
	R2: Compound J 2183	0.66 g
ZYM B (R1) ** 溶媒 5 mL	Methanol	30 mL
	Dimethylsulfoxide (DMSO)	70 mL
ZYM B (R2) *** 試薬	Fast Blue BB (active ingredient)	0.14 g

表示量は、使用する原材料の力価に応じて調整されます。

取り扱いの注意点については、製品の外箱の危険有害性情報ラベルおよび安全性データシートを参照してください。

本品を使用の際に必要な試薬および器具

試薬

- ミネラルオイル (バイオメリュウ品番 70100)
- マクファアランドスタンダード (バイオメリュウ品番 70900) : No.4

器具

- 滅菌綿棒
- アピピペット (バイオメリュウ品番 234-1S) または類似品
- 試験管立て
- アンプルプロテクター
- 一般的な微生物試験に必要な器具
- アピウェブ ライセンス (バイオメリュウ品番 424275)

使用上の注意

- 研究・産業分野の試験目的のみにご使用ください。診断目的には使用できません。
- 熟練者をご使用ください。本製品は熟練者による使用を目的としています。
- 必ず製品の危険有害性情報ラベルや安全性データシートを参照してください。
- 本キットには動物由来製品が含まれます。使用動物の由来や衛生状態は保証されていますが、このことは感染性病原体による製品汚染が全く無いことを完全に保証するものではありません。従ってこれらの製品は感染性を有するものとして扱い、飲込んだり吸い込んだりしないよう、一般的な安全予防策を守って取り扱うことをお勧めします。
- 検査材料、細菌培養、および接種菌液はすべて感染性があるものとして、適切に取り扱う必要があります。検査全体を通じて、細菌を扱う際には無菌操作の実施と一般的な注意を払う必要があります。"CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from; Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline- Current revision*" を参照して下さい。取り扱い注意事項の追加情報としては、"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH- Latest edition" または、各国で現在使用されている規定に準拠して下さい。
- 使用期限が過ぎた製品は使用しないで下さい。
- 使用前に全ての内容物に破損がないか確認して下さい。
- カップが変形している、乾燥剤の小袋が開いているなど、破損したプレートは使用しないで下さい。
- プレートは、一度のみ使用し、再利用しないで下さい。
- 試薬を室温に戻してから使用して下さい。
- テクニカルプロシヤーに記載された性能データは、本書に記載された操作方法に従って試験をして得られたものです。方法の変更や改変は、同定結果に影響する可能性があります。
- 試験結果の解釈は、サンプルの由来、分離菌株のコロニー形態や検鏡像および、必要に応じて実施された他の検査の結果を考慮して行ってください。

保管条件

プレート

プレートは 2-8°C で外箱に記載の使用期限まで保管してください。

API NaCl 0.85% Medium

API NaCl 0.85% Medium は 2-30°C で外箱に記載されている使用期限まで保管できます。

試薬

試薬は 2-8°C で外箱に記載されている使用期限まで暗所で保管してください。

JAMES 試薬は、アンプルを開封し、滴下用ボトルで試薬を調製後、1 か月間まで (または使用期限が先の場合は使用期限まで) 保管できます。**試薬ラベルの上に開封日を記録してください。**

ZYM B 試薬は、アンプルを開封し、滴下用ボトルで試薬を調製後、2 週間まで (または使用期限が先の場合は使用期限まで) 保管できます。**試薬ラベルの上に開封日を記録してください。**

JAMES 試薬および ZYM B 試薬は光に非常に敏感です：滴下用ボトルで調製した後、両方の試薬の色味を確認してください。

ZYM B 試薬の調製後の色は通常、黄色から琥珀色を呈しています。

JAMES 試薬は、アンプルの内容物を滴下用ボトルに移した後、ボトルをアルミホイルで包んで下さい。

試薬は使用後すぐに冷蔵庫に戻してください。

使用方法

ZYM B 試薬

1. ZYM B 溶媒 (R1) のアンプルを「菌液の調製」のアンプルの開封方法に従って開封します。
2. 完全に乾いたピペットを用いてアンプル中の溶媒を取り出し、滴下用ボトル (R2) へ溶媒を移します。
3. 調製した試薬を使用します。使用後は、注意深く滴下用ボトルを閉め、「保管条件」の段落に従い保管します。

JAMES 試薬

1. JAMES 試薬の溶媒 (R1) のアンプルを「菌液の調製」のアンプルの開封方法に従い開封します。
2. 完全に乾いたピペットを用いてアンプル中の溶媒を取り出し、滴下用ボトル (R2) へ移します。
3. スポイトがついた蓋を滴下用ボトルに被せます。
4. 蓋を注意深く閉めます。
5. 乾燥した有効成分を含む滴下用ボトルを振とうします。
6. 有効成分が完全に溶解するまで約 10 分待ちます。
7. 調製した試薬を使用します。使用後は、滴下用ボトルの蓋を注意深く閉め、「保管条件」の段落に従い保管して下さい。

注記: JAMES 試薬は、淡黄色である場合のみ使用可能です。もし、試薬を調製した際に、試薬がピンク色となった場合には、ピンク色が完全に消失するのを待ってから試薬を使用して下さい。

検体の採取および前処理

API® NH に分離培養前のサンプルを直接接種しないでください。

試験に供する菌株は、一般的な細菌検査法に従って適切な培地で分離培養する必要があります。

コロニーの選択

試験する菌株が以下の菌群に属しているかを確認して下さい。

- *Neisseria* 属 (グラム陰性球菌でよく二対を形成します; 双球菌)。 *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) は、同じ形態学および生理学的性状を示します。
- *Haemophilus* 属および関連の属 (小さい多形性で栄養要求性を有するグラム陰性桿菌)。

これらの細菌は栄養要求性があり、通常、CO₂ ガスが豊富な条件下で PolyViteX™ を含むチョコレート培地で培養します。

API® NH の手順ではマクファランド濁度 4 に調製した菌液が必要になるため、一般的に継代培養を行う必要があります。API® NH プレートの使用前にコロニーを培養する際、以下の培地を使用することができます。:

- 抗生物質添加または無添加の PolyViteX™ を含むチョコレート培地または類似品 (Thayer Martin 培地)。
- 血液寒天培地 (コロンビア、トリプチケースソイ、New York City 培地) も使用できますが、一部の生化学反応の強さが変化することがあります (反応の判定時には十分注意して下さい)。
- それ以外の培地を分離に使用した場合には、上記の培地で継代培養を行って下さい。

継代培養は、**CO₂ ガス豊富な条件下で** 18-24 時間、36°C ± 2°C で培養して下さい (API® NH プレートで細菌の最適な酵素反応を得るため)。

注記: 取扱いに注意を要する細菌 (例 *Brucella*, *Francisella*) は API® NH のデータベースに含まれていません。このような細菌の存在を確認または除外するためには、別の手法が必要です。

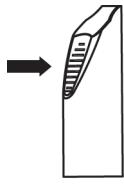
プレートの準備

1. 培養容器 (蓋とトレイ) を準備して下さい。
2. トレイの端に検体番号を記入して下さい (蓋に検体番号を記載した場合、操作中に置き間違える可能性があります)。
3. 使用直前にパウチからプレートを取り出します。
4. プレートを培養容器に入れます。
5. 乾燥剤を廃棄します。

菌液の調製

1. 次の手順に従ってAPI NaCl 0.85% Medium (2 mL) のアンプルを開封します。

次の手順に従ってアンプルを注意深く開封します：



- アンプルをアンプルプロテクターに差し込んで下さい。
- アンプルプロテクターに入ったアンプルを片手で垂直位置に持って下さい (白いプラスチックキャップが上になるように立てます)。
- キャップをできる限り下方向に押し込みます。
- キャップの溝面部分に親指を置き、前方に押し出してアンプルの先端部を折ります。
- アンプルをアンプルプロテクターから取り出し、次の使用のためにアンプルプロテクターを近くに置きます。
- キャップを注意深く取り除きます。

2. 滅菌綿棒を使用して、よく分離されたコロニーを数個釣菌し、API NaCl 0.85% Medium (2 mL) のアンプルに接種します。よく混合されていることを確認し、マクファーランド濁度4と等しい濁度の菌液を調製します。培養時間が18-24時間と短く新鮮なコロニーを使用してください。調製した菌液は直ちに使用してください。

プレートへの菌液分注

1. アピピペットを使用して、各チューブに菌液を分注してください。チューブ底部に気泡が形成されるのを避けるため、プレートを僅かに前方に傾けて、アピピペットの先をカップの側面に付けて操作してください。：

- 最初の7マイクロチューブ (PEN~URE) には、チューブ部分のみに菌液を分注します。：約 50 µL
- 最後の3マイクロチューブ ([LIP/ProA]、[PAL/GGT]、[βGAL/IND]) には、カップとチューブの両方に菌液を分注します。：約150 µL。菌液を入れ過ぎて、液面に凸面のメニスカスが形成されないように注意してください。

2. 最初の7試験 (PEN~URE) にミネラルオイルを重層して下さい (下線が引かれた試験)。

注記：菌液の分注量は非常に重要です。：チューブへの菌液の接種量が不十分または過剰な場合、偽陽性または偽陰性となる可能性があります。

注記：菌液分注後に、自発的反応が生じた場合は、そのプレートを廃棄して、新しいプレートで再試験をして下さい。

3. 培養容器に蓋をして下さい。

4. 36°C ± 2°Cで2 - 2 ¼時間、好気条件で培養します。

判定と解釈

プレートの判定

培養後、“判定表”およびアピウェブの“色見本”を参照してプレートの読み取りを行います。

1. 自発的反応を判定し、成績記入用紙に+ (陽性)または- (陰性)を記録します。

警告：最後の3マイクロチューブは2つの機能を有しているため、同一チューブで2つの反応を実施できます。

- 8. [LIP] (自発的反応) / [ProA] (試薬添加後の反応)
- 9. [PAL] (自発的反応) / [GGT] (試薬添加後の反応)
- 10. [βGAL] (自発的反応) / [IND] (試薬添加後の反応)

[LIP]、[PAL] および [βGAL]は、添加試薬を加える前に判定し記録して下さい。

2. ZYM B試薬1滴をマイクロチューブ8と9に滴下して下さい：[LIP/ProA] および [PAL/GGT]。

3. JAMES試薬1滴をマイクロチューブ10に滴下して下さい：[βGAL/IND]。

4. 3分放置後、本使用説明書の“判定表”およびアピウェブの“色見本”を参照してプレートの読み取りを行います。

- [LIP]が陽性 (青色色素)を示した場合、ZYM B 試薬の添加の有無に関わらず [ProA] は陰性判定とします。
- 2時間の培養後、いくつかの反応 (発酵、ペニシリナーゼ) が不確かである場合、そのプレートをさらに2時間追加培養し、再度読み取りをして下さい (この場合、酵素反応試験は、再度読み取りをしないで下さい)。

解釈

プロファイル番号の決定

成績記入用紙上で、各試験項目は3項目ずつのグループに分けられ、各項目に1、2、4の数値が付与されています。グループ毎に陽性反応を示した項目の数値を加算し、API® NH プレートから4桁のプロファイル番号を得ます。

警告：最初の試験 (ペニシリナーゼ) はプロファイル番号作成には使用しません。最初のグループは、GLU - FRU - MAL 試験から構成されます。

同定

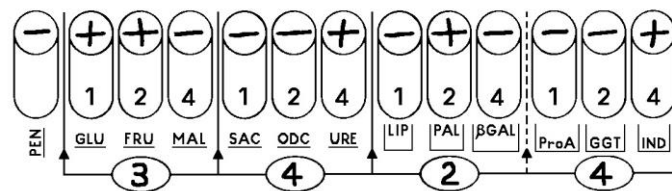
同定は、アピウェブ 菌名同定用ソフトウェアを用いて行います。

- API® システムでは、分析対象の微生物とその生化学反応におけるデータや知見の特徴に基づいた方法を用いて微生物を同定します。一連の様々な生化学基質に対する各菌種の典型的な反応を推定するために、既知の菌株から十分なデータが収集されました。典型的な生化学反応パターンが認められない場合は、可能性のある菌種のリストが表示されるか、その菌株はデータベースには含まれない菌種であるという結果となります。ソフトウェアコメントおよび/または印刷されるレポートには、最終的な同定結果を得るために必要な追加試験項目に関する提案が記載されます。追加試験を行っても同定結果を得るには不十分な場合には、微生物学の参考文献や書籍を参照してください。
- 特定の菌種は、スラッシュライン (混合) 分類群に含まれる場合があります。これは、表示された複数の分類群で、バイオパターンが同じであるために起こります。スラッシュラインに含まれる分類群を判別するために、追加試験が必要な場合があります。

追加試験は、テクニカルプロシチャーに記載されています。

API® NHでは、複数の菌種間でlow discriminationである場合は、それらを判別するために追加試験が表示されます。これらのテストの結果は文献から引用したものです。

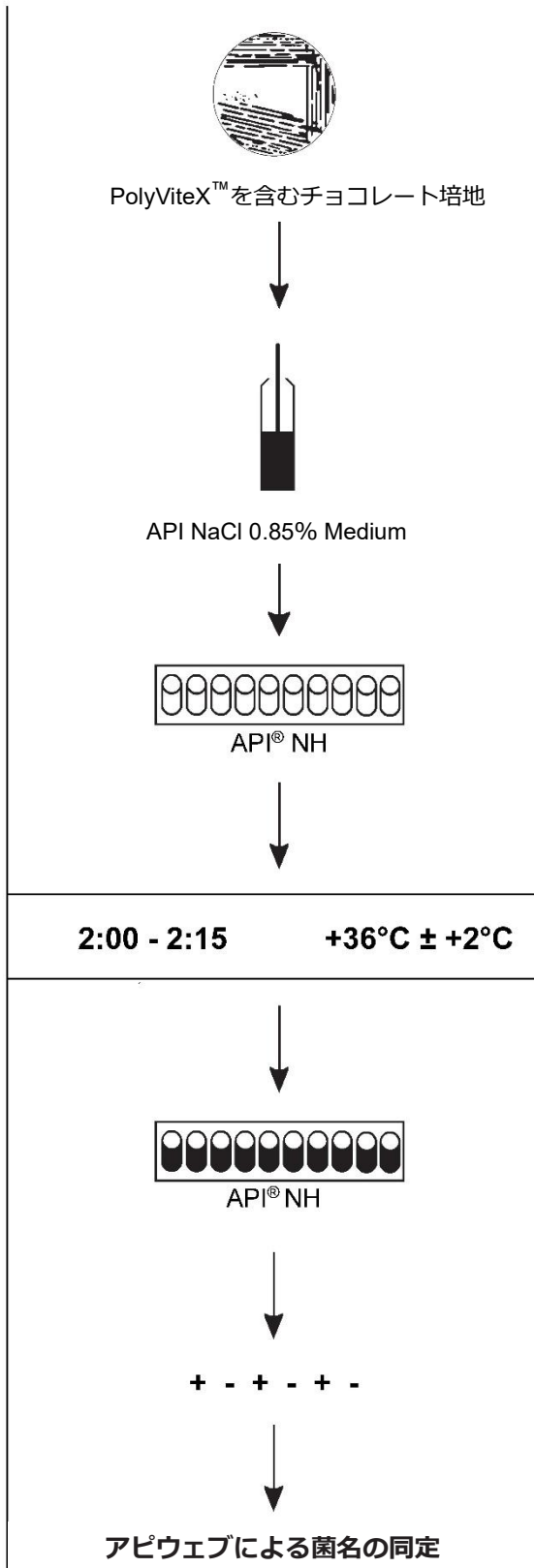
以下に、プロファイル番号の例を示します。



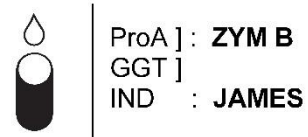
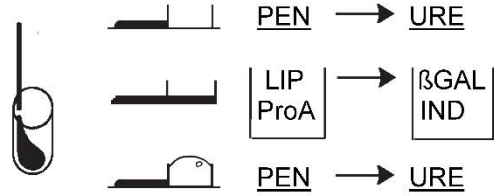
3 424 *Haemophilus influenzae*

- *H. influenzae* および *H. parainfluenzae* のバイオタイピングは、同定ソフトウェアのアピウェブによって提示される追加試験により実施されます。
- ペニシリナーゼ試験:
 - 陽性反応 (黄色、黄色-緑色または黄色-青色 の呈色) は、ペニシリナーゼの存在を示します。この酵素の存在は、ペニシリン (ペニシリン G, アミノ-ペニシリン, カルボキシ-ペニシリンおよびウレイド-ペニシリン) の使用を妨げます。また、他の β-ラクタム系抗菌薬に対する感受性試験が必要となります。
 - 陰性反応 (青色呈色) は、ペニシリナーゼが存在しないことを示します。

使用方法



4 McF



判定表

試験項目	有効成分	QTY (mg/ カップ)	反応 / 酵素	結果	
				陰性	陽性
1) <u>PEN</u>	Potassium benzylpenicillin	1.36	ペニシリナーゼ	青色 (ペニシリナーゼ無)	黄色 / 黄色-緑色 / 黄色-青色 (ペニシリナーゼ 有)
2) <u>GLU</u>	D-Glucose	0.5	酸性化 (glucose)	赤色 / オレンジ色-赤色	黄色/ オレンジ色
3) <u>FRU</u>	D-Fructose	0.1	酸性化 (fructose)		
4) <u>MAL</u>	D-Maltose	0.1	酸性化 (maltose)		
5) <u>SAC</u>	D-Saccharose (sucrose)	0.5	酸性化 (saccharose)		
6) <u>ODC</u>	L-Ornithine	0.552	Ornithine decarboxylase	黄色-緑色 / 灰色-緑色	青色
7) <u>URE</u>	Urea	0.41	Urease	黄色	ピンク色-紫色
8a) <u>[LIP]</u>	5-Bromo-3-indoxylcaprate	0.033	Lipase	無色/淡い灰色	青色 (+ 沈殿物)
9a) <u>[PAL]</u>	4-Nitrophenylphosphate 2CHA	0.038	Alkaline phosphatase	無色 / 淡い黄色	黄色
10a) <u>[βGAL]</u>	4-Nitrophenyl- βDgalactopyranoside	0.04	β-galactosidase	無色	黄色
8b) <u>[ProA]</u>	Proline-4-methoxy- β-naphthylamide	0.056	Proline arylamidase LIP が陽性の場合、 ProA は常に陰性	ZYM B 試薬 1 滴滴下 / 3 分後判定 黄色/淡いオレンジ色 (LIP が陽性の場合 は茶色)	
9b) <u>[GGT]</u>	γ-Glutamyl-4- methoxy-β- naphthylamide	0.049	Gamma glutamyl transferase	ZYM B 試薬 1 滴滴下 / 3 分後判定 黄色/淡いオレンジ色 (PAL が陽性の場合 は黄色-オレンジ色)	
10b) <u>[IND]</u>	L-Tryptophan	0.036	Indole	JAMES 試薬 1 滴滴下 / 3 分後判定 無色 ピンク色	

表示量は、使用する原材料の力価に応じて調整されます。

一部のカップには、動物由来の製品、特にペプトンが含まれています。

品質管理

本培地、プレートおよび試薬に対しては、製造の様々な工程において体系的に品質管理が行われています。

合理的品質管理試験は、輸送/保管後の本製品の性能を確認するために用いることができます。この合理的品質管理試験は、CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systemsに関連・参照しており、使用説明書に記載の使用方法和以下に示す基準に従って実施します。

この合理的品質管理試験は、*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™を用いてPENの性能評価を行うことによって実施できます。当社で実施した試験から、PENが本プレートを評価する上で最も信頼性が高い項目であることが確認されています。本プレートを用いる際には、*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™を試薬劣化の検出のために使用して下さい。

総合的品質管理試験を実施する必要がある場合、以下の3菌株を用いて各項目の陽性および陰性反応を確認してください。

1. *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 31426™.
2. *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™
3. *Haemophilus paraprophilus* ATCC® 49917™

	PEN	GLU	FRU	MAL	SAC	ODC	URE	[LIP]	[PAL]	[βGAL]	[ProA]	[GGT]	[IND]
1	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
2	-	+	V	-	-	+	+	-	+	-	-	-	+
3	-	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	+	-

これは、PolyViteX™を含むチョコレート寒天培地で培養した菌株を用いて、2時間または4時間培養後に得られるプロファイルです（「プレートの判定」の項を参照して下さい）。

各国の定める規則に従って、本キット使用者の責任のもとで品質管理を実施して下さい。

品質管理株は、同定性能ではなく、反応性能を考慮して選択されています。

一般に、品質管理株は、単一の分類群、低い識別、または混合分類群として同定されます。

すべての反応が品質管理において適合の場合においても、ATCC®株の同定結果が誤同定となる可能性があります。


注記: 菌種名は随時変更される可能性があるため、最新の情報については公式の分類法を参照してください。

テクニカルブローシャー：菌名同定用ソフトウェアに関する情報

次の項目は、テクニカルブローシャーに詳しく記載されています。

- 本手法の使用制限
- 同定表 (%)
- 性能

テクニカルブローシャーにアクセスするには、次の手順に従ってください:

- アピウェブにログイン後
 - 次のマークをクリックします 
 - “テクニカルブローシャー”をクリックします

廃棄処理

未使用の ZYM B 試薬は、有害化学廃棄物の手順に従って廃棄してください。

未使用の API NaCl 0.85% Medium および JAMES 試薬は無害廃棄物として適切に廃棄して下さい。











使用済みもしくは未使用の試薬 (ZYM B 試薬、JAMES 試薬および API NaCl 0.85% Medium を除く) の廃棄に関しては他の汚染した廃棄材料と同様、感染性もしくは感染の危険のある製品の取扱方法に従って行ってください。

各検査室の責任の元、廃棄物や廃液はそれぞれの危害毒性や度合いを考慮し、地域の適切な規制に従って廃棄してください。

参考文献

1. ANGEN O., AHRENS P., KUHNERT P., CHRISTENSEN H. and MUTTERS R.
Proposal of *Histophilus somni* gen. nov., sp. nov. for the three species incertae sedis “*Haemophilus somnus*”, “*Haemophilus agni*” and “*Histophilus ovis*”. (2003) *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.*, 53, 1449-1456.
2. BARBE G. BABOLAT M., BOEUFGRAS J.M., MONGET D., FRENEY J.
Evaluation of API NH, a new 2-hour system for identification of *Neisseria* and *Haemophilus* species and *Moraxella catarrhalis* in a routine clinical laboratory. (1994) *J. Clin. Microbiol.*, 32, 1, 187-189.
3. BIBERSTEIN E.L. and WHITE D.C.
A proposal for the establishment of two new *Haemophilus* species. (1969) *J. Med. Microbiol.*, 2, 75-78.
4. BOVRE K.
Proposal to divide the genus *Moraxella* Lwoff 1939 emend. Henriksen and Bovre 1968 into two subgenera – subgenus *Moraxella* (Lwoff 1939) Bovre 1979 and subgenus *Branhamella* (Catlin 1970) Bovre 1979. (1979) *Int. J. Syst. Bacteriol.*, 29, 403-406.
5. DOERN G.V., CHAPIN K.C.
Determination of Biotypes of *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*. A comparison of Methods and a Description of a New Biotype (VIII) of *H. parainfluenzae*. (1987) *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.*, 7, 269-272.
6. KNAPP J.S.
Historical Perspectives and Identification of *Neisseria* and Related Species. (1988) *Clin. Microbiol. Reviews*, 1, 415-431.
7. KRIEG N.R., HOLT J.G.
Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. 8th edition, volume 1. (1984) Williams & Wilkins Co., Baltimore, MD.
8. McCARTHY L.R.
Identification and Taxonomy of the Genus *Haemophilus*. (1983) *Clin. Microbiol. Newsl.*, 5, 1-3.
9. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology. 8th Edition. (2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. POHL S., BERTSCHINGER H.U., FREDERIKSEN W. and MANNHEIM W.
Transfer of *Haemophilus pleuropneumoniae* and the *Pasteurella haemolytica*-like organism causing porcine necrotic pleuropneumonia to the genus *Actinobacillus* (*Actinobacillus pleuropneumoniae* comb. nov.) on the basis of phenotypic and deoxyribonucleic acid relatedness. (1983) *Int. J. Syst. Bacteriol.*, 33, 510-514.
11. POTTS T.V., ZAMBON J.J. and GENCO R.J.
Reassignment of *Actinobacillus actinomycetemcomitans* to the genus *Haemophilus* as *Haemophilus actinomycetemcomitans* comb. nov. (1985) *Int. J. Syst. Bacteriol.*, 35, 337-341.
12. RIOU J.Y., GUIBOURDENCHE M.
Diagnostic bactériologique des espèces des genres *Neisseria* et *Branhamella*. (1977) *Ann. Biol. Clin.*, 35, 73-87.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol 23 n° 23.

シンボルマーク

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
	ロット番号
	再利用禁止
	取扱説明書を参照
	<n> 回分の試験を含む
	製造日
	直射日光遮へい

製品に関する保証

当社は当該製品に関する使用方法、保管条件、使用期限及び注意事項等のすべての手順が、使用説明書に記載されているとおりに遵守されている限り、用途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。

改訂履歴**改訂カテゴリ**

N/A	変更なし(初版)
Correction	誤植の修正
Technical Changes	製品に関連した情報の追加、変更および/あるいは削除
Administrative	技術関連ではない変更

注記: 軽微な誤記、言い回し、フォーマットの変更は改訂履歴には含まれません。

Release Date	Part Number	Change Type	Change Summary
2019/06	07487R	Administrative	bioMérieux テンプレートとスタイルガイドに従い、RECAST 規制に準拠するための改善
2018/10	07487Q	Correction	イタリア語訳の修正：保管条件： ZYM B の再調製後、2 か月から 2 週間へ変更。 スペイン語訳の修正： <ul style="list-style-type: none"> • 概要と説明 Summary and explanation • 判定表 Reading table • 誤記の修正
2016/12	07487P	Correction	試薬の使用／警告と注意事項
		Administrative	製品に関する保証

BIOMERIEUX, the BIOMERIEUX logo, ATB, API, APIWEB and ATB NEW are used, pending, and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.

CLSI is a trademark belonging to Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

The ATCC trademark and trade name and any and all ATCC catalog numbers are trademarks of the American Type Culture Collection.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.

For users in the European Union (Regulation (EU) 2017/746) and in countries with similar requirements: Should a serious incident occur during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or their authorized representative as well as to your national authority.

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

赤坂溜池タワー2 階

Tel: 03-6834-2666 / Fax: 03-6834-2667

<https://www.biomerieux-industry.com/ja>

BIOMÉRIEUX

bioMérieux SA

376 Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399

Tel. 33 (0)4 78 87 20 00

Fax 33 (0)4 78 87 20 90

www.biomerieux.com