

**製品概要**

API® 20 NEは、栄養要求性が厳しくない腸内細菌以外のグラム陰性桿菌 (例えば*Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Moraxella*, *Vibrio*, *Aeromonas*) 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。

**原理**

API® 20 NEプレートは乾燥基質を含む20個のマイクロチューブで構成されています。調製した菌液を接種し、乾燥基質を溶解します。

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。

同化試験では、最少培地で調製した菌液を接種し、各基質の利用能を菌の生育によって確認します。

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**

25 テスト (バイオメリユー品番 20050)

- API® 20 NE プレート 25 ストリップ
- API® AUX Medium (アンプル) 25 本
- 培養容器 (蓋・トレイ) 25 セット
- 成績記入用紙 25 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® 20 NE 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® AUX Medium 7 mL	Ammonium sulphate	2 g
	Agar	1.5 g
	Vitamin solution	10.5 mL
	Trace elements	10 mL
	Monosodium phosphate	6.24 g
	Potassium chloride	1.5 g
	Demineralized water	to make 1000 mL
	Final pH: 7.0-7.2	

**本品を使用の際に必要な試薬および器具****試薬**

- API® NaCl 0.85% Medium, 2 mL (バイオメリユー品番 20070)
- オキシダーゼ (バイオメリユー品番 55635) または類似品
- ミネラルオイル (バイオメリユー品番 70100)
- マクファーランドスタンダード (バイオメリユー品番. 70900)、No. 0.5
- 添加試薬 :
  - JAMES 試薬 (バイオメリユー品番. 70542)
  - NIT 1 試薬および NIT 2 試薬 (バイオメリユー品番. 70442)
  - Zn (バイオメリユー品番. 70380)

## 器具

- アピピペット (バイオメリュー品番 234-1S) または類似品
- 試験管立て
- アンブルプロテクター
- デンシマツト (バイオメリュー品番. 99234) (オプション)
- 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 (バイオメリュー品番 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。
- 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。

## 検体の採取および前処理

API® 20 NE 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。

## 使用方法

### オキシダーゼ試験

オキシダーゼ試験は、試薬製造元の使用説明書に従って実施します。得られた結果は21番目の試験項目として成績記入用紙に記入します。

### コロニーの選択

API® 20 NE は、栄養要求性が厳しくなく、腸内細菌科に属さないグラム陰性桿菌にのみ使用して下さい。

**注記:** 腸内細菌科に属さないグラム陰性桿菌の一部はオキシダーゼ陰性を示します (例えば *S. maltophilia*、*Acinetobacter* など)。これらの菌種は API® 20 NE でも同定可能ですが、同定結果を確定するときには、必ず他の微生物学的な情報に基づいて検証してください。

**注記:** 栄養要求性が厳しい菌や取扱いに注意が必要な菌 (*Brucella* および *Francisella*) は、API® 20 NE のデータベースには含まれていません。これらの菌の存在を否定または確認する場合は、必ず別の手法で行ってください。

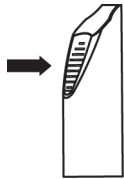
## プレートの準備

1. 湿潤環境を保つためにトレイのくぼみに約5 mLの蒸留水や脱塩水、(またはガス (例えば、Cl<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub> など) を放出する可能性のある添加物や化学薬品を含まない水) を入れて下さい。
2. トレイの端に検体名を記入して下さい (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. 使用直前に包装を開封して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。

## 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。ピオメリュー製以外の0.85%滅菌生理食塩水 (その他成分を含有しないもの) 2 mLが入った試験管を使用することも可能です。

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. 分離培地から、外観が同一の単一コロニーを1-4個釣菌して、NaCl 0.85% Medium (2 mL) のアンプルに接種して下さい。釣菌は、アピピペットを使って菌体を吸い取ったり、表面から掬って行います。培養時間が18-24時間と短く新鮮なコロニーを使用して下さい。
3. 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0.5と等しい濁度の菌液を調製します。調製した菌液は直ちに使用して下さい。

**注記:** 接種菌液をマクファーランド濁度 0.5 に調製することは非常に重要です；菌液の濁度が異なる場合、API® 20 NE プレートは正しく機能することができません。特に、菌液が薄い場合、各試験項目が偽陰性となる可能性があります。プレートの操作中は、カップに触れないようにして下さい。また、菌液を接種した後は、プレートを長時間空気に曝さないで下さい。

## プレートへの菌液分注

1. アピピペットを使用して、NO<sub>3</sub> から PNPGの項目に菌液を分注して下さい。チューブのみ菌液を接種し、カップ部分に菌液を接種しないで下さい。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下さい。:
2. API® AUX Mediumのアンプルを開封し、生理食塩水に調製した菌液の残り約200 µLをAPI® AUX Mediumに接種します。菌液をアピピペットでよく混和します。このとき、気泡ができないように注意して下さい。
3. |GLU| から |PAC|への項目のチューブとカップ部分に上記2.で調製した菌液を接種します。菌液は、液面が平面または僅かに凸状になるように接種し、凹状になったり、メンスカスを形成したりしないようにして下さい。菌液の接種量が不足または過剰になると、誤った結果となる可能性があります。
4. 下線が引かれた3試験 (GLU, ADH, および URE) には、液面が凸状になるまでミネラルオイルを重層し、嫌気環境を作ります。
5. 培養容器に蓋をして29°C ± 2°Cで24時間 (± 2時間)、好気条件で培養します。

## 判定と解釈

### プレートの判定

1. 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
2. 全ての自発的な反応 (GLU, ADH, URE, ESC, GEL, および PNPG) を成績記入用紙に記入して下さい。.
3. NO<sub>3</sub> と TRP の 2 つの試験項目は、同化試験項目を空気媒介汚染から守りながら結果を判定して下さい。そのためには、培養容器の蓋で同化試験項目部分を覆いながら NO<sub>3</sub> と TRP 試験項目の判定を行います。

#### • NO<sub>3</sub> 試験:

1. NO<sub>3</sub> 試験項目のカップに NIT1 試薬と NIT2 試薬を 1 滴ずつ滴下します。
2. 5 分後、赤色を呈した場合、陽性と判定し、成績記入用紙に記入します。
3. 陰性反応の場合は、窒素まで還元反応が進行した可能性があります (小さい気泡が認められれば、その可能性があります)。: Zn 試薬を 2-3 mg NO<sub>3</sub> 試験項目のカップに添加して下さい。

4. 5分後にカップの色が**無色**のままであれば、**陽性**と判定し、結果を成績記入用紙に記入して下さい。**ピンク色-赤色**に変化した場合は、硝酸塩が残存しており、亜鉛により亜硝酸塩に還元されたことを示すことから、**陰性**と判定します。

細菌同定に使われるこの反応は、硝酸塩の還元を調べるものです。したがって、NO<sub>2</sub> または N<sub>2</sub> の産生のどちらか一方で陽性が見られれば、**陽性**と判定します。

N<sub>2</sub>の産生は、補助試験として単独でも利用される場合があります。

#### • TRP 試験:

JAMES 試薬を 1 滴滴下して下さい。直ちに反応が生じます：カップ全体が**ピンク色**を呈すれば**陽性**と判定し、結果を成績記入用紙に記入します。

#### • 同化試験:

菌の増殖を観察して下さい。**不透明**なカップが認められれば、**陽性**と判定します。

稀に弱い増殖が見られることがあります。この場合は、同じプレートの他の試験項目の増殖程度と比較して - + または ± を記入して下さい。

これらの判定の後、「解釈」の項の記載に従って、同定を行います。

下記の結果の場合には再培養が必要となります。:

- low discrimination (低い識別);
- unacceptable or doubtful profile (許容できないまたは疑わしいプロファイル);
- 以下の注釈が示されたプロファイルの場合：
  - “48 時間培養以前の同定は無効”

アピペレットを用いて、NIT1 試薬、NIT2 試薬および JAMES 試薬を吸引して取り除き、直ちに NO<sub>3</sub> および TRP 試験項目にミネラルオイルを液面が凸状になるように滴下します。プレートを 29°C ± 2°C で、さらに 24 時間培養します。その後、最初の 3 つ (NO<sub>3</sub>、TRP、および GLU) を除くすべてのテストを再度読み取ります。NO<sub>3</sub>、TRP および GLU の試験項目は再培養後の読み取りには含めず、24 時間培養後に 1 度だけ判定して下さい。

## 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® 20 NE プレートから7桁のプロファイル番号を得ます。オキシダーゼ反応は21番の試験として加え、陽性の場合には4を加算します。

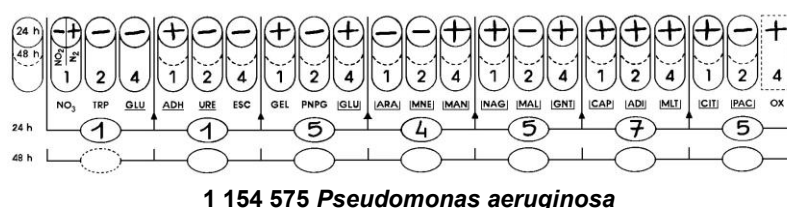
## 同定

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。

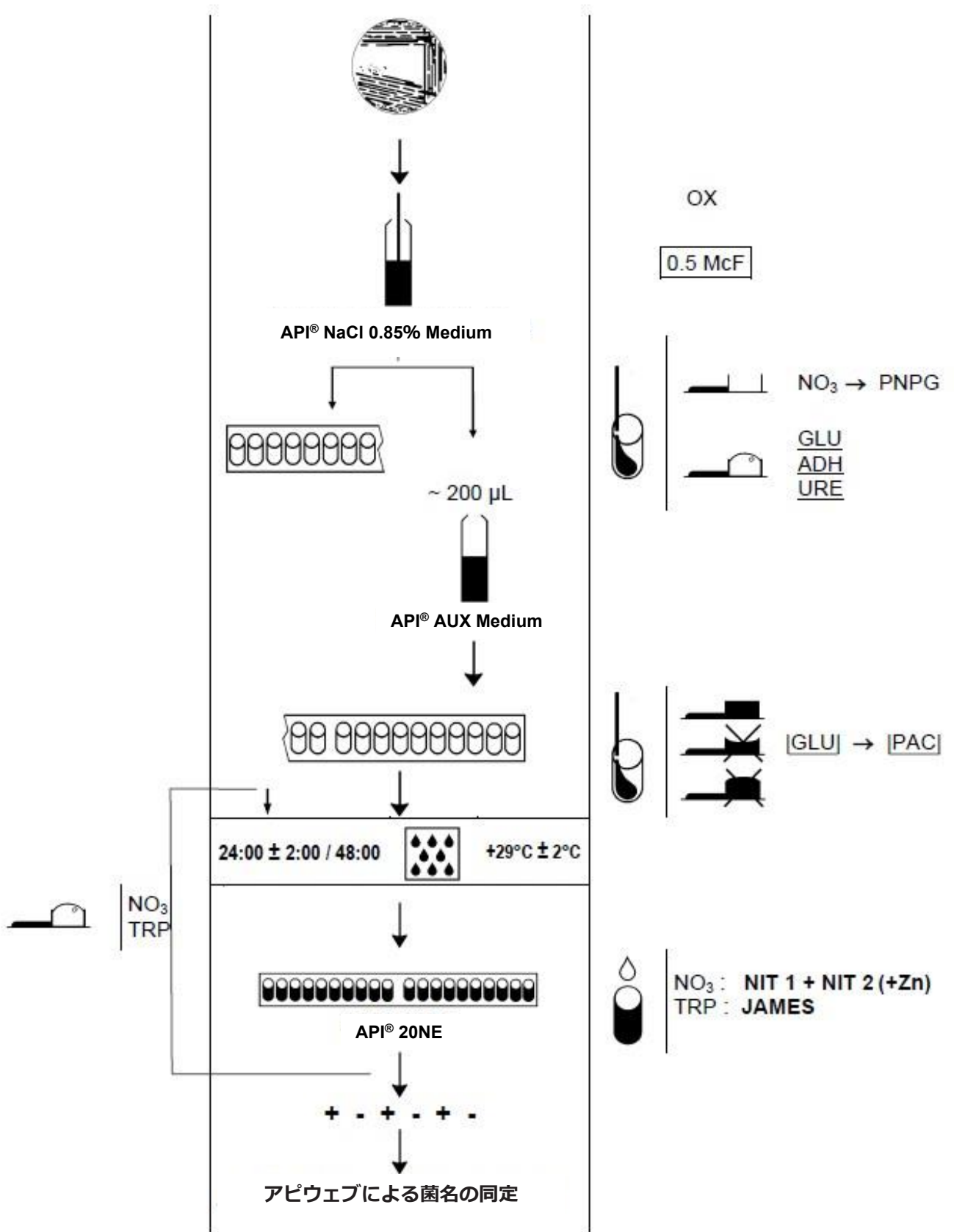
- API® システムでは、分析対象の微生物とその生化学反応におけるデータや知見の特徴に基づいた方法を用いて微生物を同定します。一連の様々な生化学基質に対する各菌種の典型的な反応を推定するために、既知の菌株から十分なデータが収集されました。典型的な生化学反応パターンが認められない場合は、可能性のある菌種のリストが表示されるか、その菌株はデータベースには含まれない菌種であるという結果となります。ソフトウェアコメントおよび/または印刷されるレポートには、最終的な同定結果を得るために必要な追加試験項目に関する提案が記載されます。追加試験を行っても同定結果を得るには不十分な場合には、微生物学の参考文献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、テクニカルブロチャーに記載されています。

以下に、プロファイル番号の例を示します。



使用方法



## 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
NO <sub>3</sub>	Potassium nitrate	0.136	硝酸塩の亜硝酸への還元	無色	ピンク色-赤色
			硝酸塩の N <sub>2</sub> への還元	ピンク色	無色
TRP	L-Tryptophan	0.2	インドール産生 (tryptophan)	無色 / 淡い緑色/ 黄色	ピンク色
GLU	D-Glucose	1.92	発酵 (glucose)	青色から緑色	黄色
ADH	L-Arginine	1.92	Arginine dihydrolase	黄色	オレンジ色/ ピンク色 / 赤色
URE	Urea	0.76	Urease	黄色	オレンジ色/ ピンク色 / 赤色
ESC	Esculin	0.56	加水分解 (β-glucosidase) (esculin)	黄色	灰色 / 茶色 / 黒色
	Ferric citrate	0.072			
GEL	Gelatin (bovine origin)	0.6	加水分解 (protease) (gelatin)	色素の拡散なし	黒色素の拡散
PNPG	4-Nitrophenyl-βD- galactopyranoside	0.22	β-Galactosidase (para-nitrophenyl- βD-galactopyranosidase)	無色	黄色
GLU	D- Glucose	1.56	同化 (glucose)	透明	不透明
ARA	L- Arabinose	1.4	同化 (arabinose)	透明	不透明
MNE	D- Mannose	1.4	同化 (mannose)	透明	不透明
MAN	D- Mannitol	1.36	同化 (mannitol)	透明	不透明
NAG	N- Acetyl- glucosamine	1.28	同化 (N- acetyl-glucosamine)	透明	不透明
MAL	D- Maltose	1.4	同化 (maltose)	透明	不透明
GNT	Potassium gluconate	1.84	同化 (potassium gluconate)	透明	不透明
CAP	Capric acid	0.78	同化 (capric acid)	透明	不透明
ADI	Adipic acid	1.12	同化 (adipic acid)	透明	不透明
MLI	Malic acid	1.56	同化 (malate)	透明	不透明
CIT	Trisodium citrate	2.28	同化 (trisodium citrate)	透明	不透明
PAC	Phenylacetic acid	0.8	同化 (phenylacetic acid)	透明	不透明
OX	(使用説明書の オキシダーゼ試験参照)	-	Cytochrome oxidase	(使用説明書のオキシダーゼ試験参照)	

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、参照文書CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systemsに関連しており、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。

本プレートは輸送による影響を受け易い項目を含まないため、合理的品質管理試験は、大半の項目で陽性を示す *Aeromonas hydrophila* ATCC® 35654™、および大半の項目で陰性を示す *Alcaligenes faecalis ssp faecalis* ATCC® 35655™ の2つの菌株を用いて行って下さい。

**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. *Aeromonas hydrophila* ATCC® 35654™
2. *Alcaligenes faecalis ssp faecalis* ATCC® 35655™
3. *Sphingobacterium multivorum* ATCC® 35656™
4. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™

	NO <sub>3</sub>	TRP	GLU	ADH	URE	ESC	GEL	PNPG	GLU	ARA	
1	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	-	-	-	-	+	+	-	+	+	+	
4	+	-	-	V	V	-	+	-	+	-	
	MNE	MAN	NAG	MAL	GNT	CAP	ADI	MLT	CIT	PAC	OX
1	+	+	+	+	+	+	-	+	-*	-	+
2	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	+
3	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	+
4	-	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+

\* 弱い反応を示すことがあります。

これは、トリプチケースソイ寒天培地で培養した菌株を用いて得られるプロファイルであり、**ADH ~|PAC|**については48時間後の結果です。

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。

## テクニカルプロシヤ：菌名同定用ソフトウェアに関する情報

次の項目は、テクニカルプロシヤ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

テクニカルプロシヤ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 
  - “テクニカルプロシヤ”をクリックします

## 廃棄処理

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。

未使用のAPI® AUX Medium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。

**参考文献**

1. APPELBAUM P.C., LEATHERS D.J.  
Evaluation of the Rapid NFT System for Identification of Gram-Negative, Nonfermenting Rods. (1984) J. Clin. Microbiol. 20, 730-734.
2. BERNARDS A.T., VAN DER TOORN J., VAN BOVEN C.P.A., DIJKSHOORN L.  
Evaluation of the Ability of a Commercial System to Identify *Acinetobacter* Genomic Species. (1996) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 15, 4, 303-308.
3. BILKEY M.K., BREMNER D.A., CAMERON G.L., GARNER J.G.  
Comparison of Five Commercial Methods for the Identification of Non-fermentative and Oxidase Positive Fermentative Gram-Negative Bacilli. (1988) N.Z.J. Med. Lab. Technol., 8-12.
4. CULLEN K.C., KLOOSTERMAN R.E., SHALIS P.J., PIERSON C.L.  
Comparison of Three Commercial Systems for the Identification of Glucose Non-fermenting Gram-Negative Rods. (1989) ASM Annual Meeting - Poster N° C26.
5. DANCE D.A.B., WUTHIEKANUN V., NAIGOWIT P., WHITE N.J.  
Identification of *Pseudomonas pseudomallei* in Clinical Practice: Use of Simple Screening Tests and API 20 NE. (1989) J. Clin. Pathol. 42, 645-648.
6. FRENEY J., GARONNAT D., BOUVARD V., FLEURETTE J.  
Comparaison de Deux Systèmes d'Identification de Bacilles Gram Négatifs Non Fermentants et de Bacilles Fermentants Oxydase Positive. (1984) Ann. Biol. Clin. 42, 337-341.
7. GEISS H.K., PIOTROWSKI H.D., HINGST V.  
Evaluation of API 20 NE in Routine Diagnostics of Nonfermenting Gram-Negative Rod-Shaped Bacteria. (1985) Zbl. Bakt. Mikrobiol. Hyg. A-Med. 259, 1, 35-42.
8. KISKA D.L., KERR A., JONES M.C., CARACCILO J.A., ESKRIDGE B., JORDAN M., MILLER S., HUGHES D., KING N., GILLIGAN P.H.  
Accuracy of Four Commercial Systems for Identification of *Burkholderia cepacia* and Other Gram-Negative Nonfermenting Bacilli recovered from Patients with Cystic Fibrosis. (1996) J. Clin. Microbiol. 34, 4, 886-891.
9. LAMPE A.S., VAN DER REIJDEN T.J.K.  
Evaluation of Commercial Test Systems for the Identification of Nonfermenters. (1984) Eur. J. Clin. Microbiol. 3, 301-305.
10. MARTIN R., SIAVOSHI F., McDOUGAL D.L.  
Comparison of Rapid NFT System and Conventional Methods for Identification of Nonsaccharolytic Gram-Negative Bacteria. (1986) J. Clin. Microbiol. 24, 1089-1092.
11. OVERMAN T.L., KESSLER J.F., SEABOLT J.P.  
Comparison of API 20 E, API Rapid E and API Rapid NFT for Identification of Members of the Family *Vibrionaceae*. (1985) J. Clin. Microbiol. 22, 778-781.
12. PALMIERI M.J., CARITO S.L., MEYER R.F.  
Comparison of Rapid NFT and API 20 E with Conventional Methods for Identification of Gram-Negative Nonfermentative Bacilli from Pharmaceuticals and Cosmetics. (1988) Applied and Environmental Microbiol. 54, 2838-2841.
13. PELADAN F., MONTEIL H.  
Identification of *Pseudomonas*, *Flavobacterium* and *Alcaligenes* with the API 20 NE System. (1988) Path. Biol., 36, 187-192.
14. SOGAARD P., GAHRN-HANSEN B., HUI-PING Z., FREDERIKSEN W.  
An Investigation of Three Commercial Methods for Rapid Identification of Non-Enteric Gram-Negative Rods. (1986) Acta Path. Microbiol. Immunol. Scand. Sect. B, 94, 357-363.
15. TOWNER K.J., CHOPADE B.A.  
Biotyping of *Acinetobacter calcoaceticus* using the API 20 NE System. (1987) Journal of Hospital Infection. 10, 145-151.
16. VON GRAEVENITZ A., ZOLLINGER-ITEN J.  
Evaluation of Pertinent Parameters of a New Identification System for Non-Enteric Gram-Negative Rods. (1985) Eur. J. Clin. Microbiol. 4, 108-112.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 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
	取扱説明書を参照
	<n> 回分の試験を含む
	製造日
	湿潤環境

## 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
2019/09	07615 L	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

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

---

**BIOMÉRIEUX**

**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 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](http://www.biomerieux.com)