

製品概要

RAPID 20 E™はEnterobacteriaceae科に属する細菌の同定を4時間で行う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迅速で精度の高い解析に適した20種類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ーシャーで閲覧可能です。

注記: 以前Enterobacteriaceae科に含まれていた属は、Enterobacterales目に属する7つの科 (Budviciaceae, Enterobacteriaceae, Erwiniaceae, Hafniaceae, Morganellaceae, Pectobacteriaceae, Yersiniaceae) に再分類されました。このため、RAPID 20 E™で同定可能な菌種には、Enterobacteriaceae科だけでなくこれらの科に属する菌も含まれます。

原理

RAPID 20 E™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。調製した菌液を分注し、乾燥基質を再溶解します。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。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

- RAPID 20 E™プレート 25ストリップ
- 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

RAPID 20 E™プレートの組成は本使用説明書の判定表に記載の通り。

本品を使用の際に必要な試薬および器具

試薬

- 0.85%滅菌生理食塩液 2 mL (バイオメリユー品番 20070)
- 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 (Ref. 70900), No. 0.5
- 添加試薬:
 - VP 1 + VP 2試薬 (バイオメリユー品番 70422)
 - JAMES試薬 (バイオメリユー品番 70542)
- オキシダーゼ試薬 (バイオメリユー品番 55635)

器具

- アピピペット (バイオメリユー品番 234-1S) または類似品
- 試験管立て
- アンブルプロテクター
- デンシマット (バイオメリユー品番 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 (バイオメリユー品番 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。"NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - December 1997".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, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)" 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鏡像、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

プレートは培地のパッケージおよび外箱に記載の有効期限まで2-8℃で保管して下さい。

パッケージに記載されているGS1バーコード内の次の情報を確認して下さい：(01)製品番号、(10)ロット番号 および(17)有効期限

検体の採取および前処理

RAPID 20 E™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、できればラクトースを含む培地 (BCP寒天培地、マッコンキー寒天培地など) 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

RAPID 20 E™は、*Enterobacteriaceae*科に属する細菌を対象としています。通常、オキシダーゼ陰性のグラム陰性桿菌に対してのみ本品を使用して下さい。

注記: *Enterobacteriaceae*科に属しない、オキシダーゼ陽性 (*Aeromonas*属および*Vibrio*属)の一部のグラム陰性桿菌もRAPID 20 E™で同定することができます。細菌学的特徴により、このプレートが使用できるかどうかを判断して下さい。

プレートの準備

1. 培養容器のトレイと蓋を準備して下さい。トレイに水を加える必要はありません。
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0.85%滅菌生理食塩液 (2 mL) のアンプルを開封します。ピオメリュー社製以外の滅菌生理食塩水 (添加物を含有しないもの) 2 mLが入った試験管を使用することもできます。

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. 分離培地から単一なコロニーを1~4個、アピピペットを使用して吸い込むか表面に触れることによって釣菌し、0.85%滅菌生理食塩液 (2 mL) のアンプルに接種します。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。
3. よく懸濁後、マクファーランド スタンダードと比較またはデンシマットを用いてマクファーランド濁度0.5の均一な菌液を調製します。菌液は、直ちに使用して下さい。
4. 菌液を新しい培地に画線塗抹して培養し、準備した菌液にコンタミネーションがないことを確認してください。

注記: RAPID 20 E™で正しい結果を得るために、菌液は必ずマクファーランド濁度0.5に調製して下さい。特に、マクファーランド濁度が0.5よりも薄い菌液を使用した場合、偽陰性を示すことがあります。

プレートへの菌液分注

1. 菌液調製ステップで使用したものと同一アピピペットを使用して、プレートのチューブ部分に菌液を分注して下さい。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。:
 - CITの試験項目には、2滴 (約50 µL) の菌液を滴下し、チューブ部分とカップ部分の下部付近まで菌液を入れます。
 - その他の試験項目は、チューブ部分のみに菌液を分注します (約50 µL)。この際、**チューブ部分のみに正確に分注して下さい**。分注量に過不足がある場合、偽陰性や擬陽性の原因となります。
 - 下線が付く試験項目 (LDC, ODC, および URE) には、ミネラルオイルを重層して嫌気状態を作ります。
2. 培養容器に蓋をします。
3. 36°C ± 2°Cで4時-4時間半培養します。

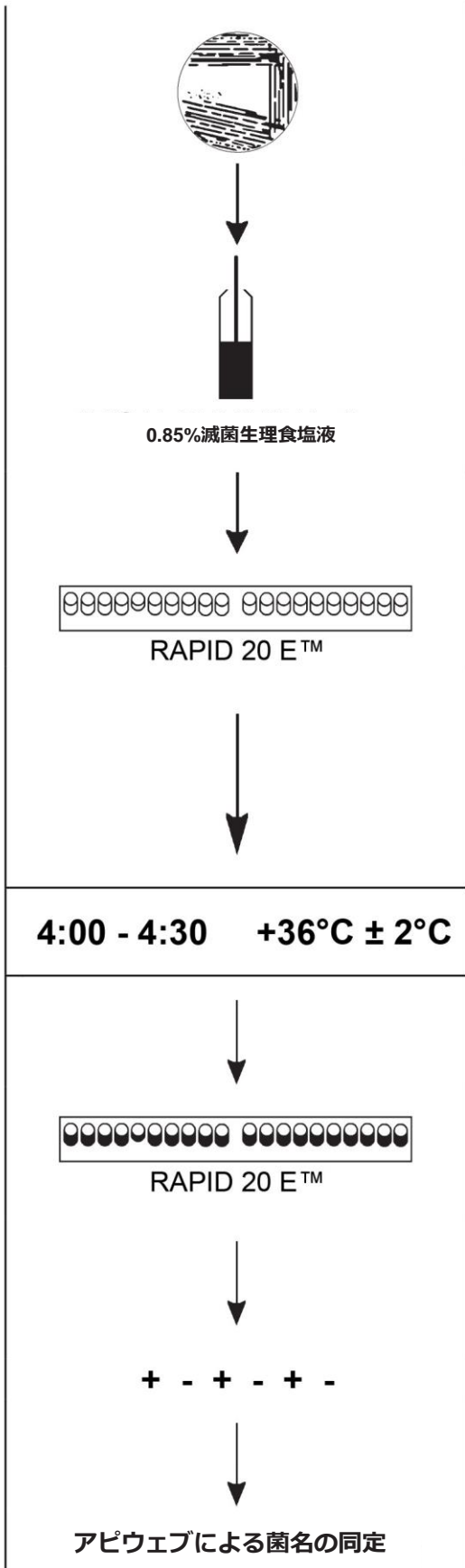
判定および解釈

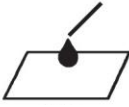
プレートの判定

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. 全ての自発反応 (添加試薬を必要としない項目) を成績記入用紙に記入して下さい。発酵能 (糖類の基質) に関する項目において、酸生成初期に**緑色**を示すことがありますが、**陽性**反応として判定して下さい。
3. 適切な添加試薬をVP試験およびIND試験に添加して判定を行います。
 - VP試験: VP 1およびVP 2試薬を1滴ずつ添加し、5-10分間静置します。**赤色**になれば**陽性**と判定し、結果を成績記入用紙に記録します。
 - IND試験: JAMES試薬を1滴添加します。直ちに反応が起こります。**ピンク色**になれば**陽性**と判定し、結果を成績記入用紙に記入します。




注記: プレートの読み取り後には、再度プラスチック製の蓋をしないで下さい。


使用方法




オキシダーゼ試験 (OX)
 陰性

0.5 McF

 | 
 CIT

LDC - ODC - URE
 ミネラルオイル重層

 | **VP : VP 1 + VP 2**
IND : JAMES

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
ONPG	2-ニトロフェニル- β-D-ガラクトピラノシド	0.076	β-D-ガラクトシダーゼ (o-ニトロフェニル- βD-ガラクトピラノシダーゼ)	無色	薄黄色-明るい黄色
LDC	L-リジン	0.46	リジンデカルボキシラーゼ	黄緑色-青灰色	青色-青紫色
ODC	L-オルニチン	0.28	オルニチンデカルボキシラーゼ	黄緑色-青灰色	青色-青紫色
URE	尿素	0.32	ウレアーゼ	黄色	ピンク色-ピンク紫色
CIT	クエン酸ナトリウム	0.132	クエン酸の利用	黄色-黄緑色	緑色-青色
PPA	4- ニトロフェニルアラニン	0.024	p-フェニルアラニンデアミナーゼ	無色	オレンジ色-茶色
MNT	マロン酸ナトリウム	0.132	マロン酸の利用	黄色	緑色-青色
ESC	エスクリン クエン酸第二鉄	0.08 0.0236	β-グルコシダーゼ (エスクリン)	無色	灰色-黒色
ARA	L-アラビノース	0.64	酸性化 (アラビノース)	青色	黄色-緑色
XYL	D-キシロース	0.6	酸性化 (キシロース)	青色	黄色-緑色
ADHO	D-アドニトール	0.64	酸性化 (アドニトール)	青色	黄色-緑色
RHA	L-ラムノース	0.64	酸性化 (ラムノース)	青色	黄色-緑色
CEL	D-セロビオース	0.64	酸性化 (セロビオース)	青色	黄色-緑色
MEL	D-メリビオース	0.64	酸性化 (メリビオース)	青色	黄色-緑色
SAC	D-サッカロース (スクロース)	0.64	酸性化 (サッカロース)	青色	黄色-緑色
TRE	D-トレハロース	0.64	酸性化 (トレハロース)	青色	黄色-緑色
RAF	D-ラフィノース	0.64	酸性化 (ラフィノース)	青色	黄色-緑色
GLU	D-グルコース	0.64	酸性化 (グルコース)	青色	黄色-緑色
IND	L-トリプトファン	0.12	インドール産生	JAMES試薬 添加直後に判定 薄緑色-黄色 ピンク色	
VP	ピルビン酸ナトリウム	0.08	アセトイン産生 (Voges-Proskauer)	VP 1 + VP 2試薬 添加5-10 分後に判定 無色 赤色	
OX	オキシダーゼ試験の 使用説明書参照	-	チトクロムオキシダーゼ	(オキシダーゼ試験の使用説明書を参照)	

表示量は、使用する原材料の力価に応じて調製されます。

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。施設毎にプレートの品質管理を実施する必要がある場合には、以下の菌株を使用してください。：

1. *Escherichia coli* ATCC® 11775™ または以下のいずれかの菌株を使用してください：
2. *Proteus hauseri**** ATCC® 13315™
3. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC® 35657™

	ONPG	<u>LDC</u>	<u>DC</u>	<u>URE</u>	CIT	PPA	MNT	ESC	ARA	XYL
1	+	+	+	-	-	-	-	-	+	-
2	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-*
3	+	+	-	V	+	-	+	+	+	+

	ADO	RHA	CEL	MEL	SAC	TRE	RAF	GLU	IND	VP
1	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-
2	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-
3	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+

* この結果は、分離培地によって変化することがあります。

** 弱陽性反応を示すことがあります。

*** RAPID 20 E™プレートでは *Proteus vulgaris* groupとして同定されます。

BCP寒天培地 (プロモクレゾールパープル乳糖寒天培地) で培養したコロニーを用いて得られたプロファイルです。

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: 菌株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。

テクニカルブローチャー： 菌名同定用ソフトウェアに関する情報

次の項目は、テクニカルブローチ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

テクニカルブローチ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 
 - “テクニカルブローチャー”をクリックします










廃棄処理

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。起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物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. ALTWEGG M.
Performance of Two Four-Hour Identification Systems with Atypical Strains of *Enterobacteriaceae*. (1983) Eur. J. Clin. Microbiol., 2, 529-533.
2. APPELBAUM P.C., JACOBS M.R., BUICK M.K., FLANAGAN M.M., GYMER G.A.
Evaluation of the Micro-ID, the API 20 E and the RapiD 20 E for Same-Day Identification of *Enterobacteriaceae*. (1985) Eur. J. Clin. Microbiol., 4, 498-501.
3. MOUNIER M., DENIS F.
Four-Hour Direct Identification of *Enterobacteriaceae* in Blood Cultures. (1983) Eur. J. Clin. Microbiol., 2, 593-595.
4. IZARD D., HUSSON M.O., VINCENT P., LECLERC H., MONGET D., BOEUFGRAS J.M.
Evaluation of the Four-Hour RapiD 20 E System for Identification of Members of the Family *Enterobacteriaceae*. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 51-54.
5. KEVILLE M.W., DOERN G.V.
Evaluation of the DMS RapiD E System for the Identification of Clinical Isolates of the Family *Enterobacteriaceae*. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 1010-1011.
6. 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.
7. MURRAY P.R., GAUTHIER A., NILES A.
Evaluation of the Quantum II and RapiD E Identification Systems. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 509-514.
8. REYNAUD A.E., COUDE DU FORESTO B., COURTIEU A.L.
Etude Comparative de Diverses Galeries API pour l'Identification des Bactéries à Gram Négatif. (1988) Ann. Biol. Clin., 46, 259-262.
9. THOMAS B., GAYRAL J.P., MONGET D.
A new 4-hour Identification System for *Enterobacteriaceae* : RapiD 20 E. (1982) XIII Intern. Congress of Microbiol., Boston MA.

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

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。

変更日	文書番号	カテゴリ	内容
2020/04	11674 G	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
2021/10	11674 G1	Correction	判定表

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

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