

製品概要

API® CAMPYは、*Campylobacter*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ーシャーで閲覧可能です。

原理

API® CAMPY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。

プレートは2つのパートに分かれています。第1パート(従来の酵素活性試験)では、濃厚な菌液を接種し、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。

第2パート(同化または発育抑制試験)では、最少培地で調製した菌液を接種し、微好気条件下で培養します。被検菌が各基質の利用能または抗生物質に対する耐性を有する場合、菌の発育が見られます。

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

12テスト (バイオメリュー品番 20800)

- API® CAMPY プレート 12 ストリップ
- API® NaCl 0.85% Medium, 3 mL (アンプル) 12 本
- API® AUX Medium (アンプル) 12 本
- マクファーランドスタンダード濁度、No. 6 (McF)
- 培養容器 (蓋・トレイ) 25 セット
- 成績記入用紙 12 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® CAMPY 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 3 mL	Sodium chloride	8.5 g
	Demineralized water	1000 mL
API® AUX Medium 7 mL	Ammonium sulfate	2.0 g
	Monosodium phosphate	6.24 g
	Potassium chloride	1.5 g
	Agar	1.5 g
	Vitamin solution	10.5 mL
	Trace elements	10.0 mL
	Demineralized water	to make 1000 mL
pH: 7.0-7.2 at +20°C/+25°C		
McFarland Standard 6	BaSO ₄	2.88 10 ⁻⁴ mol/L

表示量は、使用する原材料の力価に応じて調整されます。

本品を使用の際に必要な試薬および器具

- ミネラルオイル (バイオメリュー品番 70100)
- 試薬：
 - NIT 1 + NIT 2試薬 (バイオメリュー品番 70442)
 - FB試薬 (バイオメリュー品番 70562)
 - NIN試薬 (バイオメリュー品番 70491)
- ID カラーカタラーゼ (バイオメリュー品番 55561) または類似品
- コロンビア 5% ヒツジ血液寒天培地 (バイオメリュー品番 43041) または同等品

器具

- 滅菌綿棒 (バイオメリュー品番 70610)
- 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
- 嫌気ジャー + 微好気環境調節器具
- デンシマット (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。
- テクニカルブローシャ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

プレートとAPI® AUX Medium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は2-30°Cで外箱に記載の使用期限まで保管可能です。

検体の採取および前処理

API® CAMPY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

カタラーゼ試験

カタラーゼ試験は、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

1. コロニーを分離し、グラム陰性、らせん状または湾曲状、微好気性または嫌気性、オキシダーゼ陽性の桿菌であることを確認します。
2. よく分離したコロニーを釣菌し、血液寒天培地に純培養します。発育が遅い菌の場合は複数枚の培地を使用して下さい。
3. 微好気環境下で36°C ± 2°Cで24-48時間培養します (発育が遅い菌は72時間まで培養します)。24時間後に発育が十分である場合は24時間以上培養しないで下さい。

注記: 他の同等な寒天培地も製造元の使用説明書に従って使用可能です。

プレートの準備

1. 培養容器 (トレイと蓋) を準備します。湿潤環境を保つためにトレイのくぼみに約3 mLの蒸留水や脱塩水、またはガス (例えば、Cl₂、CO₂ 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。
5. 乾燥剤を廃棄します。

菌液の調製

1. API NaCl 0.85% Medium (3 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てください：



- 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分離培地から全てのコロニーを回収し、NaCl 0.85% Medium (3 mL) のアンプルに接種します。
3. よく混合されていることを確認し、マクファーランドスタンダードとの比較、またはデンシマツトで測定することにより、マクファーランド濁度6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。

プレートへの菌液分注

ステップ1: 第1パートのURE~PALまでと第2パートのH₂Sへの分注：

1. 第1パートの各チューブに約80 - 100 µLずつ、菌液を接種して下さい。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へ傾けて操作して下さい。
2. 第2パートのH₂Sの試験項目のチューブに菌液を接種して下さい。
3. URE のカップには、僅かに凸面のメニスカスが形成されるようにミネラルオイルを重層して下さい。
4. 第1パートの培養容器に蓋をします。
5. 36°C ± 2°C で 24 ± 2時間、**好気条件下**で培養して下さい。

ステップ2: 第2パートの [GLU] ~ [ERO] への分注：

6. API® AUX Mediumのアンプルを開封し、ステップ 1 の残りの菌液から約150 µLをこのアンプルへ移し入れます。(発育が遅い菌の場合は残りの菌液を全て移し入れて下さい)。
7. よく混合して均一にします。
8. この新しい菌液を第2パートの [GLU] ~ [ERO] の試験項目のチューブとカップに分注します。分注の際に、液面に凹状または凸状のメニスカスが形成されないようにして下さい。
9. 第2パートの培養容器の蓋をします。
10. 36°C ± 2°C で 24 ± 2時間、**微好気条件下**(菌株により、必要な場合は嫌気条件下)で培養して下さい。

判定と解釈

プレートの判定

ステップ1：第1パートの読み取り

1. 試薬の添加：

- NIT試験項目：NIT 1 および NIT 2試薬を1滴ずつ滴下して下さい。
- HIP試験項目：NIN試薬を3滴滴下して下さい。
- GGT, PyrA, ArgA, AspA, PAL 試験項目：FB試薬を1滴滴下して下さい。

2.5分後、判定表に従って反応の判定をして下さい。

ステップ2：第2パートの読み取り

3. [SUT]試験項目が陽性の場合、全ての同化試験および発育抑制試験の成績を読み取って下さい。陰性の場合、第2パートのプレートをさらに24時間培養して下さい。

僅かでも菌の発育 (カップ内の混濁)が観察された場合は、陽性と判定して下さい。

[SUT]試験項目は陽性コントロールです。48時間培養後も陰性の場合、他の同化試験や抑制試験も通常は陰性であり、データベースにおいてもそのように考慮されています。

4. 判定結果を成績記入用紙に記入します。

[ERO]試験項目は被検菌のエリスロマイシンに対する感受性試験ですが、API® CAMPYによる同定試験の一項目という本来の目的以外で本項目の結果を使用する場合は、[SUT]試験項目 (陽性コントロール) が陽性である場合のみとしてください。：発育あり (不透明) = 耐性、発育なし (透明) = 感受性

カタラーゼ試験の結果も、21番目の試験項目として成績記入用紙に記入してください。

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® CAMPY プレートから7桁のプロファイル番号を得ます。

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。

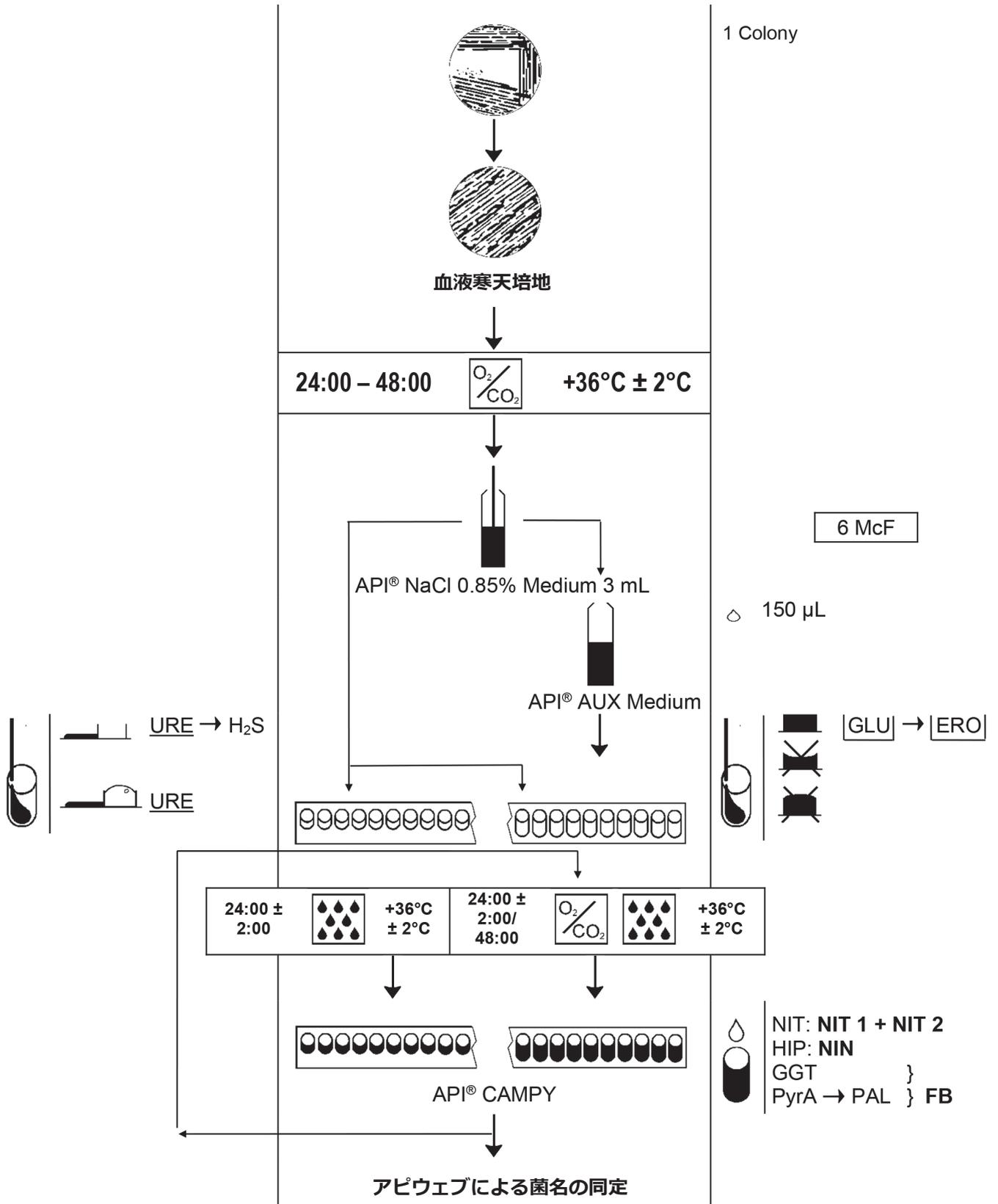
追加試験は、テクニカルプロシチャーに記載されています。

以下に、プロファイル番号の例を示します。

+	+	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	-	+	-	+	-	-	+	+
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
URE	NIT	EST	HIP	GGT	TTC	PyrA	ArgA	AspA	PAL	H ₂ S	GLUJ	[SUT]	[NAL]	[CFZ]	[ACE]	[PROP]	[MLI]	[CIT]	[ERO]	CAT
6			4			2		1			5			2		6				

6 421 526 *Campylobacter coli*

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
URE	Urea	0.216	Urease	黄色	オレンジ色 / 赤色
NIT	Potassium nitrate	0.1	nitratesの還元	NIT 1 + NIT 2試薬 滴下 / 5 分後に判定	
				無色	ピンク色 / 赤色
EST	5-Bromo-4- chloro-3- indoxyl- acetate	0.029	Esterase	無色 / 淡い青色	青緑色
HIP	Sodium hippurate	0.2	Hippurate	NIN試薬 滴下 / 5 分後に判定	
				無色 / 青みがかった灰色	紫色
GGT	γ-L- Glutamic acid - β- naphthylamide	0.0272	Gamma glutamyl transferase	FB試薬 滴下 / 5 分後に判定	
				無色	暗いオレンジ色
TTC	Triphenyl tetrazolium chloride	0.02	triphenyl tetrazolium chloride の還元	無色 / 淡いピンク色	ピンク色 / 赤色 またはカップの基部 に沈殿物が発生
PyrA	Pyroglutamic acid- β - naphthylamide	0.038	Pyrrolidonyl arylamidase	FB試薬 滴下 / 5 分後に判定 (PyrA – PAL)	
				無色	オレンジ色
ArgA	L- Arginine -4- methoxy - β - naphthylamide	0.056	L- Arginine arylamidase	無色	オレンジ色
AspA	L- Aspartic acid- β - naphthylamide	0.039	L- Aspartate arylamidase	無色	オレンジ色
PAL	2-Naphthyl phosphate	0.024	Alkaline phosphatase	無色	紫色
H ₂ S	Sodium thiosulfate	0.076	H ₂ S の産生	無色	黒色
<u>GLU</u>	D-Glucose	1.56	同化 (glucose)	透明 (発育なし または感受性)	不透明 (弱い反応でも) (発育または耐性)
<u>SUT</u>	Sodium succinate	1.36	同化 (sodium succinate)		
<u>NAL</u>	Nalidixic acid	0.084	発育抑制 (nalidixic acid)		
<u>CFZ</u>	Sodium cefazoline	0.224	発育抑制 (sodium cefazoline)		
<u>ACE</u>	Sodium acetate	1.1	同化 (sodium acetate)		
<u>PROP</u>	Propionic acid	1.16	同化 (propionate)		
<u>MLT</u>	Malic acid	1.56	同化 (malate)		
<u>CIT</u>	Trisodium citrate	2.28	同化 (trisodium citrate)		
<u>ERO</u>	Erythromycin	0.014	感受性 (erythromycin)		

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。

各施設において、本プレートを用いて品質管理試験を実施する必要がある場合、以下の菌株を用いることが望ましいです。

1. *Campylobacter jejuni* ssp *jejuni* ATCC® 49943™ または以下の菌株から一株
2. *Campylobacter fetus* ssp *fetus* ATCC® 25936™
3. *Campylobacter sputorum* bv *paraureolyticus* CCUG 37580

	URE	NIT	EST	HIP	GGT	TTC	PyrA	ArgA	AspA	PAL
1	-	+	+	+	+	+	V	-	-	+
2	-	+	-*	-	-	V	-	V	-	-
3	+	+	V	-	-	V	-	-	V	-

	H ₂ S	GLU	SUT	NAL	CFZ	ACE	PROP	MLT	CIT	ERO
1	-	-	+	-	+	-	-	V	-	-
2	-	-	+	+	-	V	-	-	-	-
3	+	-	V	V	-	-	-	-	-	-

* 弱い反応を示すことがあります。

これは、コロンビア5%ヒツジ血液寒天培地で培養した菌株を用いて、24時間後に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ール：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ール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ール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ール”をクリックします

廃棄処理

未使用のAPI® NaCl 0.85% Medium、API® AUX Mediumおよびマクファーランドスタンダードの廃棄は無害廃棄物として適切に廃棄して下さい。

未使用の(API® NaCl 0.85% Medium、API® AUX Mediumおよびマクファーランドスタンダードを除く) 試薬 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. BUTZIER J.P., SKIRROW M.B.
Campylobacter enteritis. (1979) Clinics in Gastroenterology, 8, 737-765.
2. EIHARRIF Z., MEGRAUD F.
Characterization of thermophilic *Campylobacter*. II. Enzymatic profiles. (1986) Current Microbiology, 13, 317-322.
3. EIHARRIF Z., MEGRAUD F.
Characterization of thermophilic *Campylobacter*. I. Carbon-substrate utilization tests. (1986) Current Microbiology, 13, 117-122.
4. HOIT J.G.
Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. Ninth Edition. (1994) Williams and Wilkins, Co., Baltimore, MD.
5. KRIEG N.R., HOIT J.G.
Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. (1984) Williams and Wilkins, Co., Baltimore, MD.
6. IE MINOR I., VERON M.
Bacteriologie Medicale. 2eme edition. (1989) Flammarion Medecine-Sciences, Paris.
7. MacFADDIN J.F.
Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. Second edition. (1976) Williams and Wilkins Co., Baltimore, MD.
8. MEGRAUD F.
Methodes diagnostiques pour les infections a *Campylobacter* d'origine intestinale. (1989) Med. Mal. Infect., 19, 12-17.
9. MEGRAUD F.
Methodes diagnostiques pour les infections a *Campylobacter pylori*. (1989) Med. Mal. Infect., 19, 74-78.
10. MEGRAUD F.
Campylobacter pylori enzymes. In: Rathbone B.J., Heatley R.V. (Eds.). *Campylobacter pylori* and gastroduodenal disease. (1989) Blackwell, Oxford, 39-47,
11. MEGRAUD F., BEIBOURI A., MONGET D., GAYRAI J.P.
A micromethod to Identify *Campylobacter* Species. Preliminary Results. (1987) The IVth International Workshop on *Campylobacter* Infections, Goteberg, Sweden.
12. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFAIIER M.A., YOIKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology. 8th edition. (2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
13. SKIRROW M.B.
Campylobacter enteritis/ a "new" disease. (1977) Brit. Med. J., 2, 9-11

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
	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
2017/10	08050J	Administrative	改訂履歴 シンボルマーク 製品に関する保証
		Technical change	提示 (1キットあたり12テスト) 品質管理
2020/04	08050K	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.

CISI 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

bioMérieux SA – Japanese 9