

製品概要

RAPID ID 32 Aは、嫌気性菌を4時間で同定するために定性的に標準化されたキットです。プレートにあるカップ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プロシチャーで閲覧可能です。

原理

RAPID ID 32 A プレートは32個のカップで構成され、そのうち、乾燥基質を含む29個のカップに乾燥基質が含まれており、試験用に用います。

培養4時間後、プレートの判定を目視で行い、アピウェブを用いて同定結果を得ます。

キットの構成

25 テスト (バイオメリユー品番 32300)

- RAPID ID 32 A プレート 25ストリップ
- プレートの蓋 25個
- 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 ID 32 A 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

- サスペンションメディアウム 2 mL (バイオメリユー品番 70700)
- 添加試薬：
 - NIT 1 + NIT 2 試薬 (バイオメリユー品番 70442)
 - JAMES試薬 (バイオメリユー品番 70542)
 - FB試薬 (バイオメリユー品番 70562)
- 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. 4

器具

- 滅菌綿棒 (バイオメリユー品番 70610)
- 試験管立て
- アンブルプロテクター (添加試薬に同梱されています)
- 嫌気ジャーおよび嫌気環境調節機器
- 新鮮な血液寒天培地 (5%ウマまたはヒツジ血液を含むコロンビア寒天培地、特に黒色色素産生の嫌気性菌であることが疑われる場合、ビタミンK3添加血液寒天培地で分離培養することを推奨します。)
- デンシマット (バイオメリユー品番 99234) (オプション)
- マイクロピペットおよびチップ
- 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。**
- **熟練者がご使用ください。**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。

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 ID 32 Aプレート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

コロニーの選択

1. よく分離したコロニー1個を釣菌し、新鮮な血液寒天培地で分離培養してください。培地は、5%ウマまたはヒツジ血液を含むコロンビア寒天培地を使用し、特に、黒色素産生の嫌気性菌であることが疑われる場合、ビタミンK3添加血液寒天培地で分離培養することを推奨します。
2. 36°C ± 2°Cで24時間、嫌気条件下で培養して下さい。

注記: 他の同等の培地を製品の使用説明書に従って使用することも可能です。

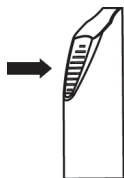
プレートの準備

1. 使用直前に包装を開封してプレートを取り出します。
2. 乾燥剤を廃棄します。
3. プレートに蓋を載せます。
4. 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)。

菌液の調製

1. 次の手順に従って、サスペンションメディウム (2 mL) のアンプルを開封します。または滅菌水 (その他の添加物を含まないもの) 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ってます)。
- 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. 滅菌綿棒を使用して寒天培地から菌体を採取し、サスペンションメディウム (2mL) のアンプルに接種します。18-24時間培養の新鮮な培養物を使用することを推奨します。
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、またはデンシマットで測定することにより、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。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. サスペンションメディウムに調製した菌液を均一に混和し、マイクロピペットを用いて55 µLをプレートの各々のカップへ分注します。
2. URE試験項目に2滴ミネラルオイルを滴下します (カップ番号1.0)
3. プレートに蓋をします。
4. 好気条件下で36°C±2°Cで4時間から4時間30分培養して下さい。

判定と解釈

プレートの判定

列番号 0 の試験項目は、以下の添加試薬を 1 滴添加して判定を行います。:

1. NIT 試験項目 (カップ番号 0.0): NIT 1 および NIT 2 試薬
2. IND 試験項目 (カップ番号 0.1): JAMES試薬
3. PAL ~ SerA 試験項目 (カップ番号 0.2 ~ 0.E): FB試薬

5分後に判定してください (10 分を超過しないようにして下さい)

判定表を参照し、成績記入用紙に判定結果を記入します。

注記: ロットによっては、いくつかの菌種で反応時の色や濃さにわずかな違いが生じる場合があります。

解釈

得られた結果を数値プロファイルにコード化します。

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、RAPID ID 32 Aプレートから10桁のプロファイル番号を得ます。

10桁のプロファイル番号をアピウェブソフトウェアに入力し、菌種同定を行います。: 上の列で4桁 (1.0-1.B)、下の列で4桁 (0.0-0.B)、および以下の補助試験で2桁の数値が得られます。:

- 9 番目の数値: GDC および αFUC 試験項目 (1.C, 1.D)
- 10番目の数値: HisA, GGA および SerA 試験項目 (0.C, 0.D, 0.E)

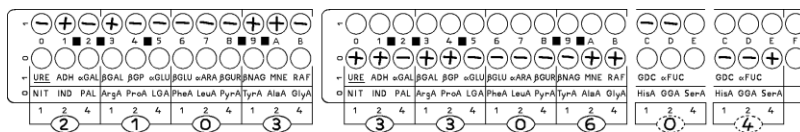
同定

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、テクニカルブロシ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。



2103 3306 04 *Propionibacterium acnes*

使用方法

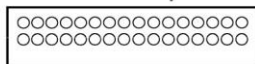
形態学的試験
好気条件下(O₂)



サスペンションメディアウム 2 mL



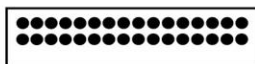
29 x 55 µL



RAPID ID 32 A



4:00 - 4:30 +36°C ± 2°C



RAPID ID 32 A



+ - + - + -



アピウェブによる菌名の同定

4 McF



URE



NIT : NIT 1 + NIT 2
IND: JAMES
PAL → SerA : FB

判定表

カップ番号	試験項目	有効成分	QTY (mg/ カップ)	反応 / 酵素	結果	
					陰性	陽性
1.0	URE	Urea	0.96	Urease	黄色	赤色
1.1	ADH	L-Arginine	0.77	Arginine dihydrolase		
1.2	αGAL	4-Nitrophenyl-α-D-galactopyranoside	0.026	α-Galactosidase	無色	黄色
1.3	βGAL	4-Nitrophenyl-β-D-galactopyranoside	0.052	β-Galactosidase		
1.4	βGP	4-Nitrophenyl-β-D-galactopyranoside-6-phosphate-2CHA	0.034	β-Galactosidase 6-Phosphate		
1.5	αGLU	4-Nitrophenyl-α-D-glucopyranoside	0.026	α-Glucosidase		
1.6	βGLU	4-Nitrophenyl-β-D-glucopyranoside	0.026	β-Glucosidase		
1.7	αARA	4-Nitrophenyl-α-L-arabinofurofuranoside	0.024	α-Arabinosidase		
1.8	βGUR	4-Nitrophenyl-β-D-glucuronide	0.026	β-Glucuronidase		
1.9	βNAG	4-Nitrophenyl-N-acetyl-β-D-glucosaminide	0.028	N-Acetyl-β-glucosaminidase	赤色	黄色-オレンジ色
1.A	MNE	D-Mannose	0.56	Mannoseの発酵		
1.B	RAF	D-Raffinose	0.56	Raffinoseの発酵	黄色-緑色	青色
1.C	GDC	Glutamic acid	0.056	Glutamic acid decarboxylase		
1.D	αFUC	4-Nitrophenyl-α-L-fucopyranoside	0.024	α-Fucosidase		
1.E	-	空のカップ	-	空のカップ	-	-
1.F	-	空のカップ	-	空のカップ	-	-
0.0	NIT	Potassium nitrate	0.14	Nitratesの還元	NIT 1 + NIT 2 試薬滴下 / 5分~10分で判定 無色 赤色	
0.1	IND	L-Tryptophan	0.056	Indole産生	JAMES試薬滴下 / 5分~10分で判定 無色 ピンク色	
0.2	PAL	2-Naphthyl-phosphate	0.04	Alkaline phosphatase	FB試薬滴下 / 5分~10分で判定 無色 赤紫色	

カップ番号	試験項目	有効成分	QTY (mg/ カップ)	反応 / 酵素	結果			
					陰性	陽性		
FB試薬滴下 / 5分~10分で判定 (ArgA → SerA)								
0.3	ArgA	L-Arginine-β-naphthylamide	0.056	Arginine arylamidase	無色/ 薄いオレンジ色	オレンジ色		
0.4	ProA	L-Proline-β-naphthylamide	0.048	Proline arylamidase				
0.5	LGA	L-Leucyl-L-glycine-β-naphthylamide	0.052	Leucyl-glycine arylamidase				
0.6	PheA	L-Phenylalanine-β-naphthylamide	0.048	Phenylalanine arylamidase				
0.7	LeuA	L-Leucine-β-naphthylamide	0.052	Leucine arylamidase				
0.8	PyrA	Pyroglutamic acid- β-naphthylamide	0.044	Pyroglutamic acid arylamidase				
0.9	TyrA	L-Tyrosine-β-naphthylamide	0.052	Tyrosine arylamidase				
0.A	AlaA	L-Alanyl-L-alanine-β-naphthylamide	0.048	Alanine arylamidase				
0.B	GlyA	L-Glycine-β-naphthylamide	0.04	Glycine arylamidase				
0.C	HisA	L-Histidine-β-naphthylamide	0.048	Histidine arylamidase				
0.D	GGA	L-Glutamyl-L-glutamic acid β-naphthylamide	0.068	Glutamyl-glutamic acid arylamidase				
0.E	SerA	L-Serine-β-naphthylamide	0.04	Serine arylamidase				
0.F	-	空のカップ	-	空のカップ			-	-

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

プレートに対しては、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、以下の菌株を用いて各項目の陽性および陰性反応を確認してください。：

1. *Capnocytophaga sputigena* ATCC® 33612™ (*) または以下の菌株のうち1つ：
2. *Clostridium sordellii* ATCC® 9714™
3. *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™
4. *Actinomyces viscosus* ATCC® 15987™
5. *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™

	URE	ADH	αGAL	βGAL	βGP	αGLU	βGLU	αARA	βGUR	βNAG
1	-	V	V	+	+	+	+	-	-	+
2	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-
3	-	+	-	-	-	V	V	-	-	-
4	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-
5	-	-	+	+	-	+	+	-	-	+

	MNE	RAF	GDC	αFUC	NIT	IND	PAL	ArgA	ProA	LGA
1	V	+	-	-	-	-	+	+	+	+
2	-	-	-	-	-	+	-	-	+	-
3	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-
4	+	+	-	-	+	-	-	-	+	-
5	+	+	+	+	-	-	+	V	-	+

	PheA	LeuA	PyrA	TyrA	AlaA	GlyA	HisA	GGA	SerA
1	+	+	-	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	-	-	+	-	-	-	-	-	-
4	+	+	-	+	V	-	-	-	-
5	V	+	-	V	+	-	-	+	-

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得られるプロファイルです。

(*) *Capnocytophaga sputigena*はRAPID ID 32 Aで*Capnocytophaga* spp. と同定されます。

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。

推奨事項

RAPID ID 32 A プレートを用いて正しい結果を得るために、以下の手順に注意深く従い実施することが重要です。：


1. 同定する菌株が、嫌気性細菌が有する一般的な性状 (形態学的試験、カタラーゼ試験、好気条件下で発育しない) を持っていることを確認してください。
2. 本製品の使用説明書で推奨される分離培地を使用してください。
3. 菌液を正確にマクファーランド濁度4に調製してください。
4. マイクロピペットを用いて菌液を1カップあたり正確に55 µL 分注します。
5. 培養時間と読み取り時間を遵守して下さい。
6. 試薬の品質は重要です：使用期限および保管条件を確認して下さい (添加試薬の使用説明書を参照して下さい)。

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
- 陽性率表 (%)
- 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

未使用および使用済み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. ARZESE A., MINISINI R., BOTTA G.A. Evaluation of an Automated System for Identification of Anaerobic Bacteria. (1994) *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 13, 2, 135-141.
2. EISGRUBER H. Eignung des RAPID ID 32 A - Testsystems zur schnellen Identifizierung lebensmittelhygienisch wichtiger Clostridien-Spezies. (1992) *Archiv für Lebensmittelhygiene*, 43, 126-130.
3. GROLLIER G., BURUCOA C., BONNIN M., DE RAUTLIN DE LA ROY Y. Identification and susceptibility testing for obligate anaerobic bacteria using a semi automated API ATB Plus system. (1992) *Ann. Biol. Clin.*, 50, 393-397
4. JENKINS S.A., DRUCKER D.B., KEANEY M.G.L., GANGUII L.A. Evaluation of the rapid ID 32 A System for the Identification of *Bacteroides fragilis* and related organisms. (1991) *Journal of Applied Bacteriology*, 71, 360-365.
5. KING A., PHILLIPS I. Evaluation of the rapid ID 32 A System for the Identification of the *Bacteroides fragilis* group. (1996) *Clinical Microbiology and Infection*, 2, 115-122.
6. KITCH T.T., APPELBAUM P.C. Accuracy and Reproducibility of the 4-Hour ATB 32 A Method for Anaerobe Identification. (1989) *J. Clin. Microbiol.*, 27, 2509-2513.
7. LOONEY W.J., GALLUSER A.J.C., MODDE H.K. Evaluation of the ATB 32 A System for the Identification of Anaerobic Bacteria Isolated from Clinical Specimens. (1990) *J. Clin. Microbiol.*, 28, 1519-1524.
8. MURDOCH D.A., MITCHELMORE I.J. The Laboratory Identification of Gram Positive Anaerobic Cocci. (1991) *J. Med. Microbiol.*, 34, 295-308.
9. MURDOCH D.A., MITCHELMORE I.J., TABAQCHALI S. Identification of Gram-positive Anaerobic Cocci by Use of Systems for Detecting Pre-formed Enzymes. (1988) *J. Med. Microbiol.*, 25, 289-293.
10. NG J., NG L.K., CHOW A.W., DILLON R.J.A. Identification of Five Peptostreptococcus Species Isolated Predominantly from the Female Genital Tract by Using the Rapid ID32A System. (1994) *J. Clin. Microbiol.*, 32, 1302-1307.
11. ROGER F., ROGER A., CANIAUX I. Evaluation du système ATB 32 A d'identification automatisée des bactéries anaérobies. (1991) *Ann. Biol. Clin.*, 49, 14-17.
12. VAN WINKELHOFF A.J., CLEMENT M., DE GRAAFF J. Rapid Characterization of Oral and Nonoral Pigmented *Bacteroides* Species with the ATB Anaerobes ID System. (1988) *J. Clin. Microbiol.*, 26, 1063-1065.
13. WADE W.G., SLAYNE M.A., ALDRED M.J. Comparison of identification methods for oral asaccharolytic Eubacterium species. (1990) *J. Med. Microbiol.*, 33, 239-242.

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

改訂カテゴリー

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
2020-10	07881-J	Administrative	bioMérieuxテンプレートとスタイルガイドに従い、IVDR (EU) 2017/746規制に準拠するための改善

BIOMERIEUX, the BIOMERIEUX logo, ATB, API and APIWEB 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.

成績記入用紙

RAPID ID 32 A

REF 32 300

Source

Other

Identification:

BIOMÉRIEUX

バイオメリユー・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