

ID 32 STAPH

研究・産業分野検査用

製品概要

ID 32 STAPH は *Staphylococcus* 属、*Micrococcus* 属および関連する属である *Rothia* 属および *Aerococcus* 属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

ID 32 STAPH プレートには32個のカップがありますが、そのうちの26個に乾燥基質が入っています。この26個の試験用カップに菌液を接種し、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。

培養24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 32500)

- ID 32 STAPH 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**

ID 32 STAPH 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)
- 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：
 - NIT 1 + NIT 2 試薬 (バイオメリユー品番 70442)
 - FB 試薬 (バイオメリユー品番 70562)
 - VP A + VP B 試薬 (バイオメリユー品番 70572)

器具

- マイクロピペットおよびチップ
- 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)
- 密閉容器
- 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

ID 32 STAPH 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. 血液寒天培地、マンニト食塩寒天培地、ベアードパーカー寒天培地または同等の培地でコロニーを分離培養します。

注記: マックンギー寒天培地も使用可能です。しかし、特定の菌種の発育が抑制される可能性があるため、*Staphylococcus*属、*Micrococcus*属細菌の発育には適切ではありません。特に、培地にクリスタルバイオレットが含まれる場合には注意をしてください。

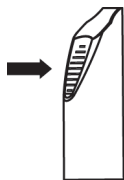
プレートの準備

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ってます)。
- 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. 分離培地から同一形態の単一コロニーを数個釣菌し、サスペンションメディウム (2 mL) のアンプルに接種します。培養時間が短く新鮮なコロニーを使用してください。
3. よく混合されていることを確認し、キットに含まれる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ずつ、プレートの各カップへ分注します。
2. URE、ADHおよびODC の試験項目へ**2滴ずつ**ミネラルオイルを重層します (カップ番号 1.0, 1.1 および 1.2)。
3. プレートに蓋をします。
4. 好気条件下で36±2°Cで24時間 (±2 時間) 培養して下さい。

注記: 通気性のふ卵器を使用する場合は、カップ中の培地が乾燥することがあるため、密閉容器中にプレートとともに少量の水を入れた器を入れて培養を行います。これにより湿潤環境が作られ、乾燥を防ぐことができます。

判定と解釈

プレートの判定

以下の添加試薬を 1 滴添加し、行番号 0 の全項目の判定を行います。:

- NIT 試験項目 (カップ番号 0.0): NIT 1 および NIT 2 試薬
- VP 試験項目 (カップ番号 0.1): VP A および VP B 試薬
- βGAL ~ PyrA 試験項目 (カップ番号 0.2~0.5): FB 試薬

VP 試験項目は10 分後に判定して下さい。

他の試験項目は、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: VP試験項目の反応は、場合によって、上記に記載の10分間の経過後にさらに強くなる場合があります。この場合は、12分後に再度読み取りをして下さい。

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、ID 32 STAPH プレートから9桁のプロファイル番号を得ます。

9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)、RIBおよびCEL (1.C および 1.D) 試験項目で9桁の数値が得られます。

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 | <u>URE</u> | Urea | 1.12 | Urease | 黄色 | オレンジ色 /赤色- 青紫色 | |
| 1.1 | <u>ADH</u> | L-Arginine | 0.76 | Arginine dihydrolase | 黄色 | オレンジ色-赤色 | |
| 1.2 | <u>ODC</u> | L-Ornithine | 0.76 | Ornithine decarboxylase | | | |
| 1.3 | ESC | Esculin Ferric citrate | 0.224 0.032 | 加水分解 (esculin) | 無色-薄い灰色 | 茶色-黒色 | |
| 1.4 | GLU | D-Glucose | 0.56 | 発酵 (glucose) | 赤色/ 赤色-オレンジ色 | 黄色/ 黄色- オレンジ色 | |
| 1.5 | FRU | D-Fructose | 0.56 | 発酵 (fructose) | | | |
| 1.6 | MNE | D-Mannose | 0.56 | 発酵 (mannose) | | | |
| 1.7 | MAL | D-Maltose | 0.56 | 発酵 (maltose) | | | |
| 1.8 | LAC | D-Lactose(bovine origin) | 0.56 | 発酵 (lactose) | | | |
| 1.9 | TRE | D-Trehalose | 0.56 | 発酵 (trehalose) | | | |
| 1.A | MAN | D-Mannitol | 0.56 | 発酵 (mannitol) | | | |
| 1.B | RAF | D-Raffinose | 0.56 | 発酵 (raffinose) | | | |
| 1.C | RIB | D-Ribose | 0.56 | 発酵 (ribose) | | | |
| 1.D | CEL | D-Cellobiose | 0.56 | 発酵 (cellobiose) | | | |
| 1.E 1.F | 空のカップ | | | | | | |
| 0.0 | NIT | Potassium nitrate | 0.054 | 還元 (nitrates) | <u>NIT 1 + NIT 2 試薬滴下 /</u> 5分~10分で判定 無色 ピンク色-赤紫色 | | |
| 0.1 | VP | Sodium pyruvate | 0.475 | Acetoin 産生 (Voges Proskauer) | <u>VP A + VP B試薬滴下 /</u> 10分~12分で判定 無色 ピンク色-赤色 | | |
| 0.2 | β GAL | 2-Naphthyl- β -D- galactopyranoside | 0.0364 | β -Galactosidase | <u>FB試薬 / 5分~ 10分で判定</u> (β GAL \rightarrow PyrA) 無色/ 薄赤紫色 / 薄いオレンジ色 赤紫色 | | |
| 0.3 | ArgA | L-Arginine β - naphthylamide | 0.0172 | Arginine arylamidase | 無色 / 薄いオレンジ色 | オレンジ色 | |
| 0.4 | PAL | 2-Naphthyl phosphate | 0.0123 | Alkaline phosphatase | 無色/ 薄赤紫色/ 薄いオレンジ色 | 赤紫色 | |
| 0.5 | PyrA | Pyroglutamic acid- β - naphthylamide | 0.0128 | Pyrrolidonyl arylamidase | 無色/ 薄いオレンジ色 | オレンジ色 | |

| 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 | 陰性 |
| 0.6 | NOVO | Novobiocin | 0.0018 | 耐性 (novobiocin) | 赤色/ 赤色-オレンジ色 | 黄色/ 黄色- オレンジ色 |
| 0.7 | SAC | D-Saccharose (sucrose) | 0.56 | 発酵 (saccharose) | | |
| 0.8 | NAG | N-Acetyl-glucosamine | 0.56 | 発酵 (N-Acetyl-glucosamine) | | |
| 0.9 | TUR | D-Turanose | 0.56 | 発酵 (turanose) | | |
| 0.A | ARA | L-Arabinose | 0.56 | 発酵 (arabinose) | | |
| 0.B | βGUR | 4-Nitrophenyl-β-D- glucuronide | 0.0158 | β-Glucuronidase | 無色 | 黄色 |
| 0.C 0.D 0.E 0.F | 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

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、以下の菌株を用いて各項目の陽性および陰性反応を確認してください。：

1. *Staphylococcus gallinarum* ATCC® 700401™ または以下の菌株のうち1つ
2. *Staphylococcus lugdunensis* ATCC® 49576™
3. *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™

| | URE | ADH | ODC | ESC | GLU | FRU | MNE | MAL | LAC | TRE | MAN | RAF | RIB | CEL |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1 | + | - | - | + | + | + | + | + | + | + | + | + | - | + |
| 2 | V | - | + | - | + | + | + | + | + | + | - | - | - | - |
| 3 | V | + | - | - | + | + | + | + | + | + | + | - | - | - |

| | NIT | VP | βGAL | ArgA | PAL | PyrA | NOVO | SAC | NAG | TUR | ARA | βGUR |
|---|-----|----|------|------|-----|------|------|-----|-----|-----|-----|------|
| 1 | + | - | + | - | + | V | + | + | + | + | + | + |
| 2 | + | + | - | - | - | + | - | + | + | - | - | - |
| 3 | + | + | - | - | + | 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。

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

ID 32 STAPH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. 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（「コロニーの選択」を参照）
2. 菌液を正確にマクファーランド濁度0.5に調製してください。
3. 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分注してください。
4. 培養時間と読み取り時間を遵守して下さい。
5. 培養中、プレートが乾ききるのを防ぐために、プレートを湿潤環境で培養してください。
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
- 陽性率表 (%)
- 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. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2ème édition. (1989) Flammarion Medecine-Sciences, Paris.
2. MacFADDIN J.F. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria Second Edition. (1976) Williams & Wilkins Co., Baltimore, MD.
3. 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.
4. SNEATH P.H.A., MAIR N.S., SHARPE M.E., HOLT J.G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology Ninth Edition, Vol. 2. (1986) Williams and Wilkins Co., Baltimore, MD.
5. JELJASZEWICZ J. The Staphylococci Proceeding of the Fifth International Symposium on Staphylococci and Staphylococcal Infections – 26-30 June 1984 in: Zentralblatt für Bakteriologie, Mikrobiologie and Hygiene I. Abteilung. (1985) Supplement 14, 1-706 Gustav Fischer Verlag - Stuttgart.

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 |
|--------------|-------------|----------------|---|
| 2020-08 | 08020-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 |

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

ID 32 STAPH

REF 32500

Source

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

ID32 STAPH

| | | | | | | | | | | | |
|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | A | B |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| URE | ADH | ODC | ESC | GLU | FRU | MNE | MAL | LAC | TRE | MAN | RAF |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| NIT | VP | bGAL | Ara | Pal | Pyr | NOV | SAC | NAG | TUR | ARA | bGLUR |
| 1 | 2 | 4 | 1 | 2 | 4 | 1 | 2 | 4 | 1 | 2 | 4 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

ID32 STAPH

| | | | | | | | | | | | |
|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | A | B |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| URE | ADH | ODC | ESC | GLU | FRU | MNE | MAL | LAC | TRE | MAN | RAF |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| NIT | VP | bGAL | Ara | Pal | Pyr | NOV | SAC | NAG | TUR | ARA | bGLUR |
| 1 | 2 | 4 | 1 | 2 | 4 | 1 | 2 | 4 | 1 | 2 | 4 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

| | | | | | | | | | | | |
|-----|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| C | D | E | F | | | | | | | | |
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| RIB | CEL | | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | | | | | | | | | | |
| ○ | ○ | | | | | | | | | | |

Other tests:

| |
|--|
| |
|--|

Identification:

| |
|--|
| |
|--|

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