

製品概要

RAPID ID 32 STREPは、連鎖球菌 (streptococci)、腸球菌 (enterococci)および一般的によく分離されるこれらの関連の菌を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 (アピウエブ) 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、アピウエ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

RAPID ID 32 STREP プレートは乾燥基質を含む32個の試験用カップで構成されています。

培養4時間後、プレートの判定を目視で行い、菌名同定用ソフトウェア(アピウエブ)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 32600)

- RAPID ID 32 STREP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 STREP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ウム 2 mL (バイオメリユー品番 70700)
- 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
- 添加試薬：
 - NIN 試薬 (バイオメリユー品番 70491)
 - 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

- 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)
- 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
- アピウエブ 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 STREP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. 分離菌株が *Streptococcaceae* 科の特徴を有していることを確認して下さい (グラム染色、カタラーゼ試験)。
2. 溶血性を観察できる培地を用いた場合は、溶血性のタイプおよび色素産生性を観察し、記録します (追加試験結果として使用します)。

注記: コロンビア5%ヒツジ血液寒天培地 (コリスチン/ナリジクス酸添加または無添加) を用いる場合：

- *Enterococcus* 属の菌は、好気条件下で継代培養を行って下さい。
- β 溶血性の連鎖球菌 (streptococci) および腸球菌 (enterococci) のコロニーは24時間培養で十分発育しますが、その他の連鎖球菌 (streptococci) は、嫌気条件下で48時間培養したコロニーを用いることを推奨します。

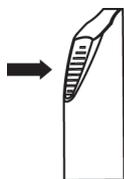
プレートの準備

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. 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。
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 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プレートの各々のカップに55 μ Lずつ分注します。
2. プレートに蓋をします。
3. 好気条件下で36°C \pm 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。:

- VP 試験項目 (カップ番号 0.0): VP A および VP B 試薬を 1 滴ずつ
- APPA ~ GTA 試験項目 (カップ番号 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 および 0.5): FB 試薬
- HIP 試験項目 (カップ番号 0.6): NIN 試薬

5分後に判定します (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 STREPプレートから11桁のプロファイル番号を得ます。11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3桁の数値が得られます。:

- 9番目の数値: SAC, LARA および DARL 試験項目 (1.C, 1.D, 1.E)
- 10番目の数値: MBDG, TAG および β MAN 試験項目 (0.C, 0.D, 0.E)
- 11番目の数値: CDEX および URE 試験項目 (1.F, 0.F)

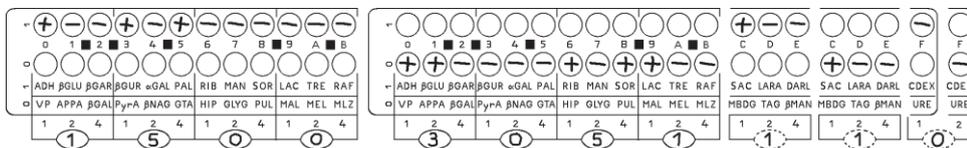
同定

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。

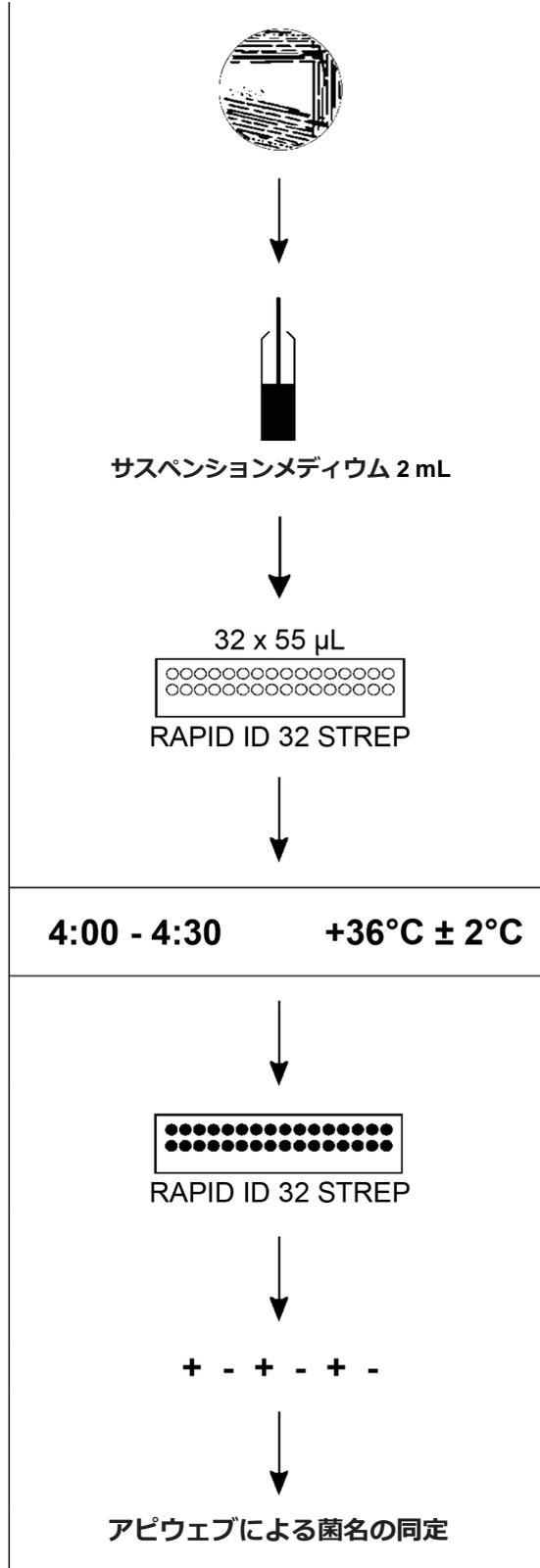
追加試験は、テクニカルブロチャーに記載されています。

以下に、プロファイル番号の例を示します。



1500 3051 110 Streptococcus agalactiae

使用方法



4 McF

 VP : VP A + VP B
APPA → GTA : FB
HIP : NIN

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	ADH	L-Arginine	0.76	Arginine dihydrolase	黄色	赤色/オレンジ色-赤色
1.1	βGLU	Resorufin-β-D-glucopyranoside	0.0032	β-Glucosidase	薄い オレンジ色	蛍光ピンク色/ 赤色-オレンジ色
1.2	βGAR	Resorufin-β-D-galactopyranoside	0.0032	β-Galactosidase	オレンジ色	蛍光ピンク色/ 赤色-オレンジ色
1.3	βGUR	Resorufin-β-D-glucuronide	0.0032	β-Glucuronidase		
1.4	αGAL	4-Nitrophenyl-α-D-galactopyranoside	0.096	α-Galactosidase	無色	黄色
1.5	PAL	4-Nitrophenyl-phosphate-2-CHA	0.084	Alkaline phosphatase	無色/ 非常に 薄い黄色	黄色
1.6	RIB	D-Ribose	0.55	Ribose (酸性化)	赤色/ オレンジ色-赤色	黄色/ オレンジ色
1.7	MAN	D-Mannitol	0.55	Mannitol (酸性化)		
1.8	SOR	D-Sorbitol	0.55	Sorbitol (酸性化)		
1.9	LAC	D-Lactose (bovine origin)	0.55	Lactose (酸性化)		
1.A	TRE	D-Trehalose	0.55	Trehalose (酸性化)		
1.B	RAF	D-Raffinose	0.55	Raffinose (酸性化)		
1.C	SAC	D-Saccharose (sucrose)	0.55	Saccharose (酸性化)		
1.D	LARA	L-Arabinose	0.55	L-Arabinose (酸性化)		
1.E	DARL	D-Arabitol	0.55	D-Arabitol (酸性化)		
1.F	CDEX	α-Cyclodextrin	0.275	Cyclodextrin (酸性化)		
0.0	VP	Sodium pyruvate	0.19	Acetoin産生 (Voges Proskauer)	VP A + VP B 試薬滴下/5~10分で判定 無色	ピンク色
0.1	APPA	L-Alanyl-L-phenylalanyl-L-proline-β-naphthylamide	0.049	Alanyl-phenylalanyl-proline arylamidase	FB試薬滴下/5~10分で判定 (APPA→GTA) 無色/ 薄いオレンジ色	オレンジ色
0.2	βGAL	2-Naphthyl-β-D-galactopyranoside	0.038	β-Galactosidase	無色/ 薄いオレンジ色/ 薄い赤紫色	赤紫色
0.3	PyrA	Pyroglutamic acid-β-naphthylamide	0.0254	Pyroglutamic acid arylamidase	無色/ 薄いオレンジ色	オレンジ色
0.4	βNAG	6-Bromo-2-naphthyl-N-acetyl-β-D-glucosaminide	0.043	N-Acetyl-β-glucosaminidase	無色/ 薄いオレンジ色/ 薄い赤紫色	赤紫色
0.5	GTA	L-Glycyl-L-tryptophan-β-naphthylamide	0.05	Glycyl-tryptophan arylamidase	無色/ 薄いオレンジ色	オレンジ色
0.6	HIP	Sodium hippurate	1.5	Hippurateの加水分解	NIN試薬滴下 / 5 ~10分で判定 無色/青っぽい灰色	青色
0.7	GLYG	Glycogen	0.55	Glycogen (酸性化)	赤色/ 赤色-オレンジ色	黄色/ オレンジ色
0.8	PUL	Pullulan	0.55	Pullulane (酸性化)		
0.9	MAL	D-Maltose	0.55	Maltose (酸性化)		
0.A	MEL	D-Melibiose	0.55	Melibiose (酸性化)		
0.B	MLZ	D-Melezitose	0.55	Melezitose (酸性化)		
0.C	MBDG	Methyl-β-D-glucopyranoside	0.55	Methyl-β-D-glucopyranoside (酸性化)		
0.D	TAG	D-Tagatose	0.55	Tagatose (酸性化)		
0.E	βMAN	4-Nitrophenyl-β-D-mannopyranoside	0.03	β-Mannosidase	無色	黄色
0.F	URE	Urea	0.448	Urease	黄色/ ベージュ-ピンク色	ピンク色/ 赤色-紫色

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。各施設で本プレートの品質管理試験を実施する場合、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. *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12401^M または以下の菌株のうち1つ:
2. *Streptococcus equi* ssp. *equi* ATCC® 33398TM
3. *Streptococcus vestibularis* ATCC® 49124TM

	ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE
1	+	-	-	+	+	+	+	-	-	-	+
2	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-
3	-	+	V	-	-	-	-	-	-	+	-

	RAF	SAC	LARA	DARL	CDEX	VP	APPA	βGAL	PYRA	βNAG	GTA
1	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-
2	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-
3	-	+	-	-	-	+	+	+	-	-	-

	HIP	GLYG	PUL	MAL	MEL	MLZ	MBDG	TAG	βMAN	URE
1	+	-	+	+	-	-	+	-	-	-
2	-	+	+	+	-	-	+	-	V	-
3	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+

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

RAPID ID 32 STREPプレートを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（コロンビア5%ヒツジ血液寒天培地または同等の培地）を使用してください。
2. 菌液を正確にマクファーランド濁度4に調製します。
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 分注します。
4. 培養時間と読み取り時間を遵守して下さい。
5. 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. DESMONCEAUX M., GUICHERD M., FAGET N., ALLARD F., BOEUFGRAS JM., MONGET D. rapid ID 32 Strep, a New Identification System for Streptococci and Related Genera. (1992) Zbl. Bakt., suppl. 22, 121-122.
2. FRENEY J., BLAND S., ETIENNE J., DESMONCEAUX M., BOEUFGRAS JM., FLEURETTE J. Description and Evaluation of the Semiautomated 4-Hour rapid ID 32 STREP Method for Identification of Streptococci and Members of Related Genera. (1992) *J. Clin. Microbiol.*, 30, 2657-2661.
3. HARDIE JM., WHILEY R.A., FRASER H., BEIGHTON D. Identification of Viridans Streptococci by the API rapid ID 32 Strep test kit. (1991) 5th European congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, September 9-11th, Oslo (Norway).
4. 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.
5. SCHLEIFER K.H., KILPER-BALZ R. Molecular and Chemotaxonomic Approaches to the Classification of Streptococci, Enterococci and Lactococci : A review. (1987) *System, Appl. Microbiol.*, 10, 1-9.
6. SNEATH P.H.A., NAIR N.S., SHAPE M.E., HOLT J.G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology Ninth Edition, Vol. 2. (1986) Williams and Wilkins Co, Baltimore, Md.

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。

Release Date	Part Number	Change Type	Change Summary
2020-10	07924-K	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

REF 32600

Source

RAPID ID 32 STREP																																			
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B													F	CDEX										
ADH	βGLU	βGAR	βGUR	αGAL	PAL	RIB	MAN	SOR	LAC	TRE	RAF													F	CDEX										
UP	APP	βGAL	PyA	βMAG	GTA	HIP	GLY	PUL	MAL	MEL	MIZ													C	D	E	SAC	LARA	DARL	MIDG	TAG	βMAN	URE		
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4													1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4

Identification:

Other tests:

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