

**製品概要**

API® 50 CHL 培地は *Lactobacillus* 属および関連菌種を同定する目的で使用します。本培地は調製済であり、API® 50 CH プレートで49種類の炭素源に対する発酵能を確認するために使用します。

**原理**

API® 50 CHL 培地で被検菌の菌液を調製し、プレートの各チューブに分注します。培養中、発酵により炭素源から酸が生成されるとpHの低下に伴い指示薬の色が変化します。得られた生化学プロファイルから、菌名同定用ソフトウェアを用いて、菌種名を同定します。

**キットの構成**

10テスト

- API® 50 CHL 培地アンプル 10本
- 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/)

**培地の組成**

API® 50 CHL 培地 10 mL	Polypeptone (bovine/porcine origin)	10 g
	Yeast extract	5 g
	Tween 80	1 mL
	Dipotassium phosphate	2 g
	Sodium acetate	5 g
	Diammonium citrate	2 g
	Magnesium sulfate	0.20 g
	Manganese sulfate	0.05 g
	Bromocresol purple	0.17 g
	Demineralized water	1000 mL
	pH: 6.7-7.1	

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****試薬**

- API® 50 CH (バイオメリユー品番 50300)
- 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. 2
- ミネラルオイル (バイオメリユー品番 70100)
- MRS 寒天培地 (バイオメリユー品番 AEB621757VAF)
- サスペンションメディウム 2 mL (バイオメリユー品番 70700) および サスペンションメディウム 5 mL (バイオメリユー品番 20150)

**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
- アンプルプロテクター
- 滅菌綿棒
- デンシマット (バイオメリユー品番 99234) (オプション)
- アピウェブ ライセンス (バイオメリユー品番 424275)
- 一般的な微生物試験に必要な器具

**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。"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。
- 培地を室温に戻してから使用して下さい。
- アンプルは、一度のみ使用し、再利用しないで下さい。
- 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及び、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

培地はパッケージ記載の有効期限まで2-8℃で保管して下さい。

### 検体の採取および前処理

API® 50 CHL 培地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. 菌株が純培養されていることを確認します。
2. MRS寒天培地で30℃または37℃、24時間嫌気培養します。培養温度は菌株の由来によって異なることがあります。
3. 乳酸菌の一般的な特徴(グラム陽性、カタラーゼ陰性、無芽胞、嫌気性 (通性嫌気性または偏性嫌気性)、MRS寒天培地で発育)を有していることを確認します。
4. 凍結乾燥または凍結保存菌株を試験する場合は、MRS寒天培地に接種する前にMRS液体培地で2回継代培養を行って下さい。

#### プレートの準備

API® 50 CHの使用説明書を参照して下さい。 .

#### 菌液の調製

- デンシマットを使用する場合:
  - 次の手順に従ってAPI® 50 CHL 培地を開封します:
    - 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。
  - コロニーを数個釣菌します。
  - API® 50 CHL 培地中で、マクファールランド濁度2になるように菌液を調製します。
  - 菌液は、調製後直ちに使用して下さい。
- デンシマットを使用しない場合:
  - 2 mL サスペンションメディアムのアンプルを上記の手順に従って開けて下さい。または、添加物のない滅菌水を使用して下さい。



- スワブで培地上のコロニーを全て掻きとります。
- アンプルに濃厚菌液 (S) を調製します。
- 上記の手順に従って5 mL サスペンションメディウムのアンプルを開けて下さい。
- 濃厚菌液 (S) を適量滴下して、マクファーランド濁度2に調製します。この時、滴下数 (n) を記録しておきます。
- 上記手順に従ってAPI® 50 CHL 培地のアンプルを開けて下さい、さらに上記で記録した滴下数 (n) の2倍量 (2n) の濃厚菌液 (S) をAPI® 50 CHL 培地に接種します。菌液は、調製後直ちに使用して下さい。
- 菌液を均一にします。

### プレートへの菌液分注

1. チューブ部分 (カップ部分を除く) にAPI® 50 CHL 培地で調製した菌液を分注し、全ての試験にミネラルオイルを重層して下さい。
2. 好気条件下、+29℃ ± 2℃または36℃ ± 2℃で48 時間 (± 6時間) 培養します。

### 判定および解釈

#### プレートの判定

API® 50 CHの使用説明書を参照して下さい。

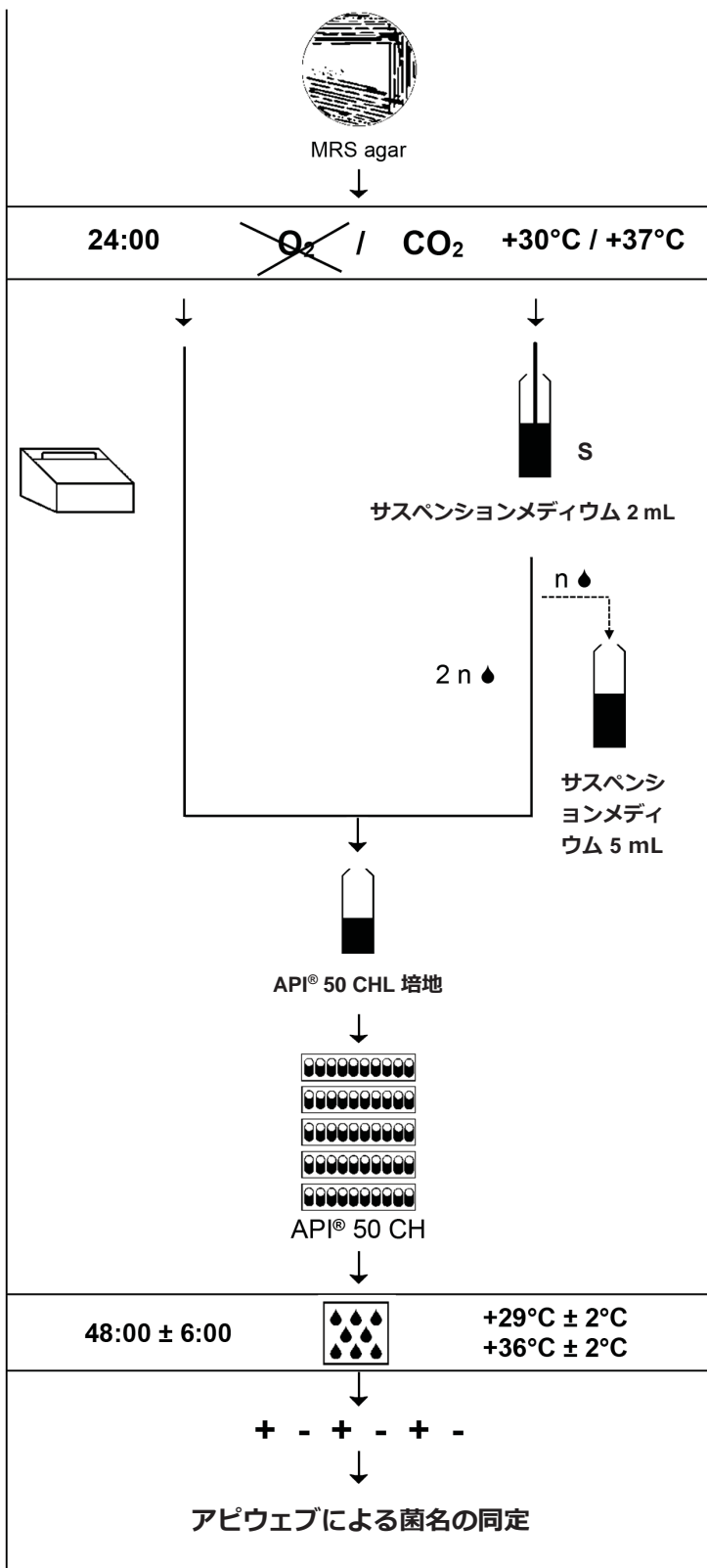
1. 48時間後に読み取りを行います。
2. 陽性の場合、酸化により培地中のプロモクレゾールパープル指示薬が**黄色**に変化します。エスクリン試験 (番号25) は、紫色から**黒色**に変化します。
3. 結果を成績記入用紙に記入します。

#### 解釈

判定で得られた生化学プロファイルを、アピウェブ 菌名同定用ソフトウェアに入力することにより、被験菌の同定を行います。

**注記:** 生化学的プロファイルは、他の結果とともに分類学的研究のために使用することもできます。

使用方法



*Lactobacillus*属

ミネラルオイル重層

## 品質管理

培地および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。施設毎にプレートの品質管理を実施する場合には、以下の菌株を使用してください。

1. *Lactobacillus plantarum* ATCC® 14917™ または下記の菌株:
2. *Lactobacillus paracasei* ssp. *paracasei* NCFB 206 or ATCC® BAA-52

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1.	24h	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-
	48h	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-
2.	24h	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	V	-
	48h	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	+	-

		18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
1.	24h	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	-
	48h	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	V	+	+	+	-	+	+
2.	24h	+	V	-	+	+	-	V	+	V	V	+	-	-	+	+	+	+	-
	48h	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-

		36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
1.	24h	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-
	48h	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-
2.	24h	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	V	-	-
	48h	-	-	-	V	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-

NCFB: National Collection for Food Bacteria (= NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading, RG6 6BZ, ENGLAND.

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：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”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. BAYER A.S., CHOW A.W., BETTS D., GUZE L.B. Lactobacillemia-Report of Nine Cases. Important Clinical and Therapeutic Considerations. (1978) Am. J. of Med. 64, 808-813.
2. DE MAN J.C., ROGOSA M., SHARPE M.E. A medium for the Cultivation of Lactobacilli. (1960) J. Appl. Bact. 23, 130-135.
3. LATORRE-GUZMAN B.A., KADO C.I., KUNKEE R.E. *Lactobacillus hordniae*, a New Species from the Leafhopper (*Hordnia circellata*). (1977) Int. J. Syst. Bact. 27, 362-370.
4. LAUDAT P., PENEAU M., PINON G., LANSON Y., AUDURIER A. Pyélonéphrite et Septicémie à *Lactobacillus acidophilus*. (1982) Méd. et Mal. Infect. 12, 289-291.
5. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2<sup>nd</sup> Edition. (1989) Flammarion Médecine Sciences
6. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H. Manual of Clinical Microbiology. 8<sup>th</sup> Edition. (2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C
7. ROGOSA M., SHARPE M.E. An approach to the classification of the Lactobacilli. (1959) J. Appl. Bact. 22, 329-340.
8. SHARPE M.E., HILL L.R., LAPAGE S.P. Pathogenic Lactobacilli. (1973) J. Med. Microbiol. 6, 281-286.
9. SNEATH P.H.A., MAIR N.S., SHARPE E., HOLT J.G. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology (1986) Williams and Wilkins - Vol 2.
10. FLEET G.H., LAFON-LAFOURCADE S., RIBEREAU-GAYON P. Evolution of Yeasts and Lactic Acid Bacteria During Fermentation and Storage of Bordeaux Wines. (1984) Appl. Environ. Microbiol. 48, 1034-1038.
11. HOFER F. Identifizierung von Milchsäurebakterien mit Hilfe des API-Systems. (1976) Schweiz. Milchw. Forsch. 5, 17-22.
12. LABAN P., FAVRE C., RAMET F., LARPENT J.P. Lactobacilli isolated from French saucisson (Taxonomic Study). (1978) Zbl. Bakt. Hyg. I. Abt. Orig. B, 166, 105-111.
13. MARET R., SOZZI T. Flore lactique de fromageries d'alpages suisses (1976) Le Lait, 56, 1-13.

## 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。

変更日	文書番号	カテゴリ	内容
2020-10	07486-I	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.

**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](http://www.biomerieux.com)