

## 製品概要

API® 20 EはEnterobacteriaceae科およびその他栄養要求性の厳しくないグラム陰性桿菌を同定するために、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ャーで閲覧可能です。

## 原理

API® 20 E 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。調製された菌液を分注し、乾燥基質を再溶解します。培養中に代謝反応があった場合、自発的に色が変わるか、あるいは添加試薬を加えることによって色が変わります。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

25 テスト (バイオメリユー品番 20100)

- API® 20 E プレート 25ストリップ
- 培養容器 (蓋・トレイ) 25セット
- 成績記入用紙 25枚
- 密封用クリップ 1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

API® 20 E 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

- 0.85%滅菌生理食塩液 5 mL (バイオメリユー品番 20230) または サスペンションメディアウム 5 mL (バイオメリユー品番 20150)
- ミネラルオイル (バイオメリユー品番 70100)
- 添加試薬:
  - NIT 1 + NIT 2試薬 (バイオメリユー品番 70442)
  - VP 1 + VP 2試薬 (バイオメリユー品番 70422)
  - TDA試薬 (バイオメリユー品番 70402)
  - JAMES試薬 (バイオメリユー品番 70542)
- Zn試薬 (バイオメリユー品番 70380)
- オキシダーゼ試薬 (バイオメリユー品番 55635)

### 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
- アンブルプロテクター
- 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)

## 追加関連試薬

- API® OF 培地 (バイオメリュー品番 50110): 糖の発酵または酸化といった代謝反応を調べるために使用します。
- API® M 培地 (バイオメリュー品番 50120): 通性嫌気性菌の運動性を調べるために使用します。

## 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、飲込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。
- 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鏡像、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

プレートは乾燥剤の入った袋とともにアルミ製のパウチに入っており、使用時までパウチ内で保管してください。パウチを開封したら\*、プレートの乾燥状態を維持するために、本品に含まれる密封用クリップを使用して再密封してください：パウチの開封口の近くを密封用クリップの2つのパーツで注意深く両側から挟み込んで閉じます。

プレートは2-8℃でパウチを開封後10カ月間、あるいはパッケージおよび外箱に記載の有効期限が先行する場合はその有効期限まで保管して下さい。

(\*) 開封方法: 乾燥剤の入った袋を傷つけないように、袋を上に向けた状態で、シールされている部分のすぐ下を切り取ります。

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

API® 20 Eに分離培養前のサンプルを直接接種しないでください。

供する菌株は、一般的な細菌検査法に従って *Enterobacteriaceae* 科およびその他栄養要求性の厳しくないグラム陰性桿菌の生育に適切な培地で分離培養する必要があります。

## 使用方法

### オキシダーゼ試験

オキシダーゼ試験は、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。

### プレートの準備

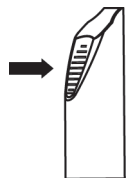
1. 湿潤環境を保つためにトレイの穴に約5 mLの蒸留水や脱塩水、(またはガス(例えば、Cl<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub> など)を放出する可能性のある添加物や化学薬品を含まない水)を入れて下さい。
2. トレイの端に検体名を記入して下さい(蓋に検体番号を記載した場合、操作中に置き間違える可能性があります)。
3. 使用直前に包装を開封してプレートを取り出します。
4. プレートを培養容器に入れます。

**注記:** API® 20 E による同定試験は、*Enterobacteriaceae* 科およびその他栄養要求性の厳しくないグラム陰性桿菌のみが対象です。栄養要求が厳しい菌や特別な取扱いが必要な菌(例えば、*Brucella* 属および *Francisella* 属)は、本品のデータベースには含まれていません。このような菌の存在を否定または確認するためには、別の操作手順が必要です。

## 菌液の調製

1. 次の手順に従って0.85%滅菌生理食塩液 (5 mL) またはサスペンションメディウム (5 mL) のアンプルを開封します。ピオメリュー社製以外の滅菌生理食塩水または滅菌水 (その他の添加物を含有しないもの) 5 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. アピピペットを使用して分離培地から単一なコロニーを1個釣菌し、0.85%滅菌生理食塩液 (5 mL) またはサスペンションメディウム (5 mL) のアンプルに接種します。培養時間が18時間-24時間と短く新鮮なコロニーを使用してください。
3. よく懸濁し、均一な菌液を調製します。調製した菌液は直ちに使用してください。

**注記:** ほとんどの *Vibrio* 属の菌種は好塩性を有します。 *Vibrio* 属が疑われる場合は、0.85%滅菌生理食塩液を使用して菌液を調製してください。

## プレートへの菌液分注

1. 菌液調製ステップで使用したものと同一アピピペットを使用して、プレートのチューブ部分に菌液を分注してください。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に傾けて、アピピペットの先をカップの側面に付けて操作してください。:

- [CIT], [GEL] および [VP] の試験項目には、チューブ部分およびカップ部分に菌液を分注します。
- その他の試験項目は、チューブ部分のみに菌液を分注します (カップ部分には菌液を分注しないでください)。
- ADH, LDC, ODC, H<sub>2</sub>S および URE の試験項目には、ミネラルオイルを重層して嫌気状態を作ります。

2. 培養容器に蓋をします。
3. 36°C ± 2°C で18-24時間培養します。

## 判定と解釈

### プレートの判定

1. 培養後、“判定表”およびアピウェブの“色見本”を参照してプレートの読み取りを行います。
2. 添加試薬を加える前に、GLU試験が陽性・陰性に関わらず、3種類以上の試験項目で陽性を示した場合は、全ての自発反応 (添加試験を必要としない項目) を成績記入用紙に記入し、次いで添加試薬を必要とする項目の判定を行います。:
  - TDA試験: TDA試薬を1滴添加します。赤味があった褐色を陽性と判定し、結果を成績記入用紙に記入します。
  - IND試験: JAMES試薬を1滴添加します。カップ全体がピンク色になれば陽性と判定し、結果を成績記入用紙に記入します。
  - VP試験: VP 1およびVP 2試薬を1滴ずつ添加し、10分以上静置します。ピンク色または赤色になれば陽性と判定し、結果を成績記入用紙に記録します。添加試薬の添加後10分後に僅かにピンク色になった場合は、陰性として考慮してください。

**注記:** インドール反応で発生したガスがプレート上の他の試験項目に影響を及ぼすことがあるため、インドール (IND) 産生試験は、全ての判定が終わった後に行ってください。添加試薬を添加した後は、プラスチック製の蓋をしないでください。

3. 添加試薬を加える前に、GLU試験を含めて陽性を示した試験が3項目未満であった場合:
  - 添加試薬を一切添加せず、さらに24時間 (± 2 時間)、プレートの培養を継続します。
  - 追加培養後、判定を行います。添加試薬を必要とする試験項目については添加試薬を添加して判定を行います (前項を参照して下さい)。
  - 同定を完了するために、補助試験の実施が必要になることがあります (同定の項を参照して下さい)。

## 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® 20 E プレートの20試験から7桁のプロファイル番号を算定します。オキシダーゼ反応は21番の項目として加え、陽性の場合は4を加算します。

### 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が記載されます。それでも同定結果が得るのに不十分な場合には、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、追加試験を実施する場合があります。

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。

API® 20 Eについては、場合によって、7桁のプロファイル番号のみで菌種の確定ができないことがあります。その場合は、以下の補助試験を実施して下さい。:

#### • 硝酸塩から亜硝酸塩 (NO<sub>2</sub>)、亜硝酸塩から窒素ガス (N<sub>2</sub>) への還元:

GLU試験のチューブにNIT 1およびNIT 2試薬をそれぞれ1滴ずつ添加し、2-5分間放置します。赤色を示せば陽性 (NO<sub>2</sub>) と判定します。黄色は陰性を意味しますが、亜硝酸塩がさらに窒素に還元されて陰性を示している可能性があります (時折、この事象は気泡の発生によって確認されます) : GLU試験のチューブに亜鉛末を2-3 mg添加し、5分間放置します。チューブの色が黄色のままであれば、硝酸塩がすでに亜硝酸塩からさらに窒素まで還元されたことを示し、反応は陽性 (N<sub>2</sub>) と判定して、成績記入用紙に記録します。もしオレンジ色-赤色に変化すれば、硝酸塩がまだ存在しており、亜鉛により還元されたことを意味し、反応は陰性と判定します。この反応は、グラム陰性、オキシダーゼ陽性桿菌を試験するときには有用です。

**注記:** インドール試験と同じ理由で (“プレートの判定”の項の“注記”を参照して下さい)、硝酸塩還元試験の判定は最後に実施します。

- **運動性 (MOB):** API® M 培地のアンプルに植菌して下さい (使用説明書を参照して下さい)。
- **マッコンキー培地 (McC) での発育:** マッコンキー寒天培地に画線塗抹して下さい (使用説明書を参照して下さい)。
- **グルコースの酸化 (OF-O):** API® OF 培地のアンプルに菌を接種して下さい (使用説明書を参照して下さい)。
- **グルコースの発酵 (OF-F):** API® OF 培地のアンプルに菌を接種して下さい (使用説明書を参照して下さい)。

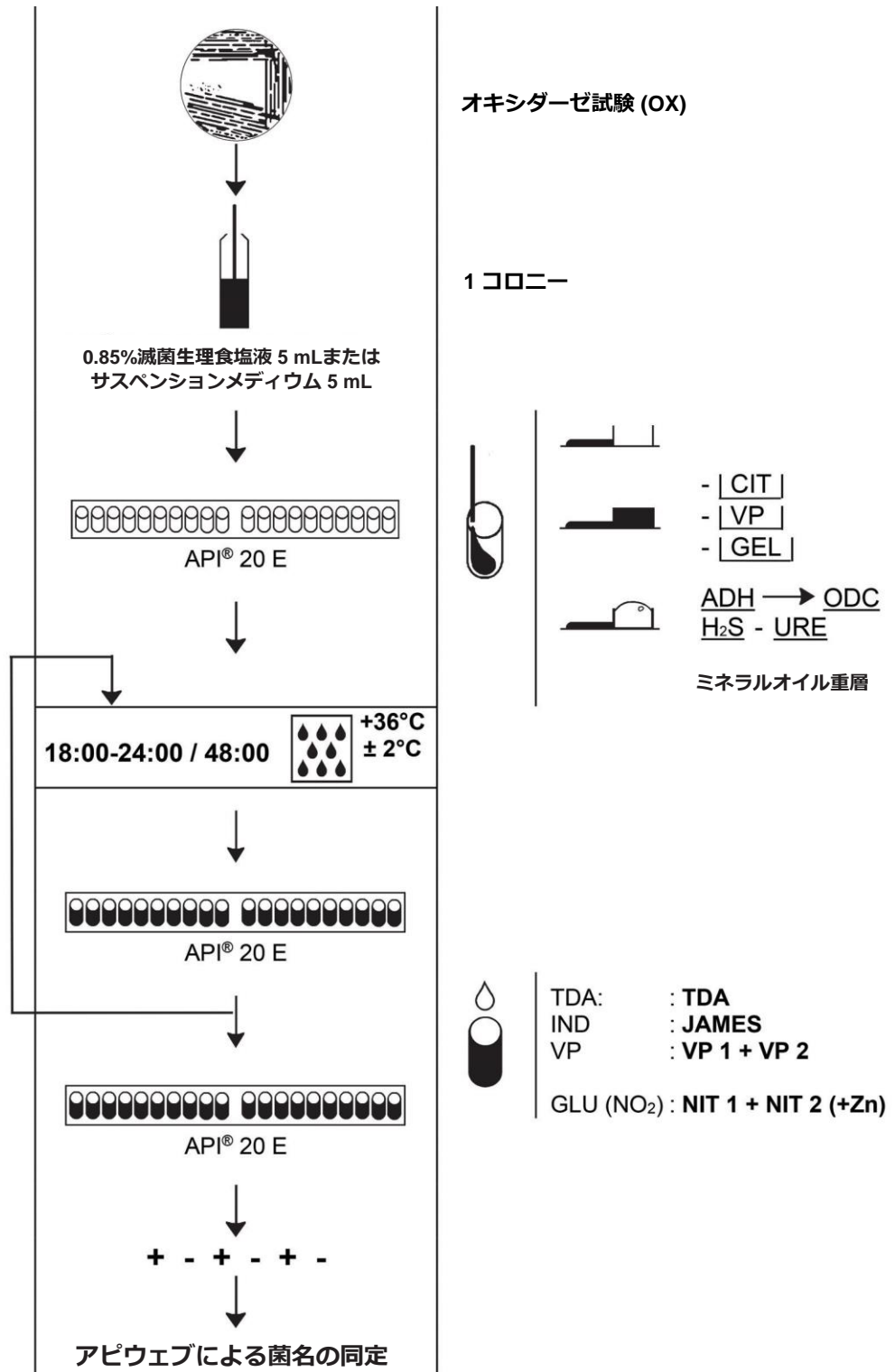
これらの補助試験は、9桁のプロファイル番号を得るために使用します。その後、菌名同定用ソフトウェアを用いて同定します。

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	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
ONPG	ADH	LDC	ODC	CIT	H <sub>2</sub> S	URE	TDA	IND	VP	GEL	GLU	MAN	INO	SOR	RHA	SAC	MEL	AMY	ARA	OX	NO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub>	MOB	McC	OF-O	OF-F						
5		3			1		5			1		7			3			5		7												

5 315 173 (57) *Enterobacter gergoviae*

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
ONPG	2-ニトロフェニル-βD-ガラクトピラノシド	0.223	β-ガラクトシダーゼ (o-ニトロフェニル-βD-ガラクトピラノシダーゼ)	無色	黄色 <sup>1)</sup>
ADH	L-アルギニン	1.9	アルギニンジヒドロラーゼ	黄色	オレンジがかった赤色 <sup>2)</sup>
LDC	L-リジン	1.9	リンジデカルボキシラーゼ	黄色	オレンジがかった赤色 <sup>2)</sup>
ODC	L-オルニチン	1.9	オルニチンデカルボキシラーゼ	黄色	オレンジがかった赤色 <sup>2)</sup>
[CIT]	クエン酸ナトリウム	0.756	クエン酸の利用性	薄緑色 / 黄色	青-緑色 / 青色 <sup>3)</sup>
H2S	チオ硫酸ナトリウム	0.075	H <sub>2</sub> S産生	無色 / 灰色がかった	黒色の沈殿 / 細い線
URE	尿素	0.76	ウレアーゼ	黄色	オレンジがかった赤色 <sup>2)</sup>
TDA	L-トリプトファン	0.38	トリプトファンデアミナーゼ	<u>TDA試薬 添加直後に判定</u>	
				黄色	赤褐色
IND	L-トリプトファン	0.19	インドール産生	<u>JAMES試薬 添加直後に判定</u>	
				無色 / 薄緑色-黄色	ピンク色
[VP]	ピルビン酸ナトリウム	1.9	アセトイン産生 (Voges Proskauer)	<u>VP 1 + VP 2試薬 / 添加10分後に判定</u>	
				無色 / 薄ピンク色	ピンク色 / 赤色 <sup>5)</sup>
[GEL]	ゼラチン (牛由来)	0.6	ゼラチナーゼ	変化なし	黒色素の拡散
GLU	D-グルコース	1.9	発酵 - 酸化 (グルコース) <sup>4)</sup>	青色 / 青色-緑色	黄色 / 灰色がかった黄色
MAN	D-マンニトール	1.9	発酵 - 酸化 (マンニトール) <sup>4)</sup>	青色 / 青色-緑色	黄色
INO	イノシット	1.9	発酵 - 酸化 (イノシトール) <sup>4)</sup>	青色 / 青色-緑色	黄色
SOR	D-ソルビトール	1.9	発酵 - 酸化 (ソルビトール) <sup>4)</sup>	青色 / 青色-緑色	黄色
RHA	L-ラムノース	1.9	発酵 - 酸化 (ラムノース) <sup>4)</sup>	青色 / 青色-緑色	黄色
SAC	D-サッカロース	1.9	発酵 - 酸化 (サッカロース) <sup>4)</sup>	青色 / 青色-緑色	黄色
MEL	D-メリビオース	1.9	発酵 - 酸化 (メリビオース) <sup>4)</sup>	青色 / 青色-緑色	黄色
AMY	アミグダリン	0.57	発酵 - 酸化 (アミグダリン) <sup>4)</sup>	青色 / 青色-緑色	黄色
ARA	L-アラビノース	1.9	発酵 - 酸化 (アラビノース) <sup>4)</sup>	青色 / 青色-緑色	黄色
OX	オキシダーゼ試験の使用説明書参照		チトクロムオキシダーゼ	オキシダーゼ試験の使用説明書を参照	

<sup>1)</sup>非常に薄い黄色も、陽性として判定してください。

<sup>2)</sup>36時間-48時間培養後のオレンジ色は、陰性と判定してください。

<sup>3)</sup>判定はカップ部分 (好気条件) で行ってください。

<sup>4)</sup>発酵の場合はチューブ底部、酸化の場合はチューブ上部から反応が始まります。

<sup>5)</sup>10分後の僅かなピンク色は、陰性と判定してください。

表示量は、使用する原材料の力価に応じて調製されます。

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。合理的品質管理試験は、輸送/保管後の本製品の性能を確認するために用いることができます。この合理的品質管理試験は、CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systemsに関連・参照しており、使用説明書に記載の使用方法和適合範囲に従って実施します。

この合理的品質管理試験は、*Proteus mirabilis* ATCC® 35659™を用いてODCおよびARAの性能評価を行うことによって実施できます。当社で実施した試験から、ODCとARAが本プレートを評価する上で最も信頼性が高い項目であることが確認されています。本プレートを用いる際には、*Proteus mirabilis* ATCC®35659™を試薬劣化の確認のために使用してください。

総合的品質管理試験を実施する必要がある場合、以下の5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. *Proteus mirabilis* ATCC®35659™
2. *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC®51331™
3. *Enterobacter cloacae* ssp *cloacae* ATCC®13047™
4. *Escherichia coli* ATCC®25922™
5. *Klebsiella pneumoniae* ssp *pneumoniae* ATCC®35657™

	ONPG	ADH	LDC	ODC	[CIT]	H <sub>2</sub> S	URE	TDA	IND	[VP]
1	-	-	-	+	V	+	+	+	-	-
2	+	-	V	-	V	-	-	-	-	-
3	+	+	-	V	+	-	-	-	-	+
4	+	-	+	+	-	-	-	-	+	-
5	+	-	+	-	+	-	V	-	-	V

	[GEL]	GLU	MAN	INO	SOR	RHA	SAC	MEL	AMY	ARA	NO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> *
1	V	+	-	-	-	-	V	-	-	-	+	-
2	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	-
4	-	+	+	-	+	+	-	+	-	+	+	-
5	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-

\* N<sub>2</sub>では、ATCC®13047™、ATCC®25922™およびATCC®35657™で陽性反応を示す場合があります。

- ATCC®51331™については、トリブケースソイ血液寒天培地で培養したコロニーを用いて24時間-48時間培養後に得られたプロファイル
- 他の菌株については、トリブケースソイ血液寒天培地で培養したコロニーを用いて18時間-24時間培養で得られたプロファイル
- 0.85%滅菌生理食塩液で調製した菌液を使用

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
- 同定表 (%)
- 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

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. APPELBAUM P.C., STAVITZ J., BENTZ M.S., VON KUSTER L.C.  
Four Methods for Identification of Gram-Negative Nonfermenting Rods : Organisms more Commonly Encountered in Clinical Specimens. (1980) J. Clin. Microbiol. 12, 271-278.
2. BROOKS K.A., JENS M., SODEMAN T.M.  
A Clinical Evaluation of the API Microtube System for Identification of *Enterobacteriaceae*. (1974) Am. J. Med. Techn. 40, 55-61.
3. CASTILLO C.B., BRUCKNER D.A.  
Comparative Evaluation of the Eiken and API 20E Systems and Conventional Methods for Identification of Members of the family *Enterobacteriaceae*. (1984) J. Clin. Microbiol. 20, 754-757.
4. HAYEK L., WILLIS G.W.  
Identification of the *Enterobacteriaceae* : a Comparison of the Enterotube II with the API 20E. (1984) J. Clin. Pathol. 37, 344-347.
5. McLAUGHLIN J.K., ZUCKERMAN B.D., TENENBAUM S., WOLF B.A.  
Comparison of the API 20E, Flow, and Minitek systems for the identification of enteric and nonfermentative bacteria isolated from cosmetic raw materials. (1984) J. Soc. Cosmet. Chem. 35, 253-263.
6. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H., PFALLER M.A., YOLKEN R.H.  
Manual of Clinical Microbiology. Latest Edition.
7. NEUBAUER H., SAUER T., BECKER H., ALEKSIC S., MEYER H.  
Comparison of systems for identification and differentiation of species within the genus *Yersinia*. (1998) J. Clin. Microbiol. 36, 11, 3366-3368.
8. NORD C.E., LINDBERG A.A., DAHLBÄCK A.  
Evaluation of Five Test-Kits, API, AuxoTab, Enterotube, PathoTec and R/B, for Identification of *Enterobacteriaceae*. (1974) Med. Microbiol. Immunol. 159, 211-220.
9. SMITH P.B., TOMFOHRDE K.M., RHODEN D.L., BALOWS A.  
API System : A multitube Micromethod for Identification of *Enterobacteriaceae*. (1972) Applied Microbiol. 24, 449-452
10. SWANSON E.C., COLLINS M.T.  
Use of the API 20E System to Identify Veterinary *Enterobacteriaceae*. (1980) J. Clin. Microbiol. 12, 10-14.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Latest Edition.

## 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。

変更日	文書番号	カテゴリー	内容
2019/06	07584L	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****ビオメリュー・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)