

## アピ OF メディウム

**製品概要**

アピ OF メディウムは、試験者が細菌によるグルコースの酸化と発酵の代謝を判別するために標準化された定性キットです。細菌の同定試験の補助として、API® 20 E と併用して使用できます。

**原理**

本培地では、ペプトン濃度が低く、炭水化物濃度が比較的高い組成を活用して、グルコースの酸化 (O) または発酵 (F) によって生成される酸を検出します。グルコースの利用により酸が形成されます。その結果として pH が低下し、ブロモチモール ブルー指示薬が緑色から黄色へと変化します。

**キットの構成**

## 5 テスト分

- アピ OF メディウムアンプル 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**

アピ OF メディウム 5 mL	Glucose*	10 g
	Tryptone (bovine/porcine origin)	2 g
	Yeast extract	1 g
	Sodium chloride	5 g
	Dipotassium hydrogenophosphate	0.3 g
	Agar (vegetal origin)	4 g
	Bromothymol blue	0.08 g
	Demineralized water	to make 1,000 mL
	pH: 6.6-7.0	

\* 有効成分

表示量は、使用する原材料の力価に応じて調整される場合があります。

**本品を使用の際に必要な試薬及び器具****試薬**

- ミネラルオイル (品番70100)

**器具**

- 試験管立て
- アンプルプロテクター
- 沸騰石や沸騰水の取り扱いに必要な物品
- ウォーターバスを含む一般的な微生物試験に必要な器具

## 使用上の注意

---

- **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推奨します。
- 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。
- アンプルは、一度のみ使用し、再利用しないで下さい。
- **アンプルを扱うときは、常に安全メガネと手袋を着用してください。**
- **アンプルの破裂や粉砕を防ぐため:**
  - **アンプルを沸騰石とアンプルが浮くのに十分な量の水とともに金属製の容器に入れます。**
  - **水が蒸発してなくならないようにして下さい。**
  - **冷えたアンプルを加熱しないで下さい。**
  - **温まったアンプルを冷水に入れないで下さい。**
  - **培地を溶かすために電子レンジを使用しないで下さい。**
- 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、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

---

2-8℃で包装に記載されている使用期限まで保管してください。

## 使用方法

---

### 培地の準備

1. 植菌の前に、アピ OF メディウムを沸騰した湯煎器で液化させてください(「使用上の注意」の段落を参照):
  - アンプルのキャップを取り除きます。
  - アンプルが浮くのに十分な量の水が入った、沸騰した湯煎器にアンプルを置きます。培地の溶解後、アンプルを沸騰した水の中に 5-10 分間放置し、完全に液化させます。5-10 分間以上、沸騰させないでください。水が蒸発してなくならないようにして下さい。
2. 液化後:
  - アンプルのキャップをもとに戻します。
  - アンプルは直立した状態で室温で冷却し、使用するまで室温に保ちます(その日中にアンプルを使用することを推奨します)。
3. 検体番号を対応するアンプルへ記入します。

## アンプルへの菌接種

1. 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、次の使用のためにアンプルプロテクターを近くに置きます。
- キャップを注意深く取り除きます。

- 滅菌した真っすぐな針金や針、白金線を使用して、注意深くよく分離したコロニーを一つ釣菌します。培養時間が 18-24 時間と短く新鮮なコロニーを使用してください。
- 2 本のアンプルに、アンプルの底から約 1 cm の位置まで針を刺してコロニーを接種します。
- 1 本のアンプル(OF.F)については、約 1 cm 程度ミネラルオイルを重層します。
- 両方のアンプルにプラスチック製のキャップを戻します。

## 培養

- 菌の接種後、両方のアンプルを 36°C ± 2°C で 24 時間 (± 2 時間) 培養します。
- 24 時間 (± 2 時間) 後に判定します。

**注記:** 24 時間培養後に陰性結果となったアンプルは、さらに 24 時間 (± 2 時間) 追加培養して下さい。

## 判定と解釈

培養後に判定を行い、結果を記録します。:

- 黄色の呈色は、酸の形成が**陽性**であると判定します。
- 培地が均一な緑色のままであるアンプルは、**陰性**と判定します。
- 培地が青色に呈色した場合、菌によるアルカリ化を示すため、**陰性**とします。

OF.O	OF.F (ミネラルオイル重層のアンプル)	菌による反応
+	-	酸化
+	+	発酵
-	-	不活性

**注記:** OF.F が陽性である場合には、OF.O も陽性でなければなりません。

## 品質管理

本培地に対しては、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。品質管理試験を実施する場合、以下の菌株を用いてください。:

***Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™** または以下の菌株のうち 1 つ:

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 10145™

*Alcaligenes faecalis* ATCC® 8750™

	OF.O	OF.F
<b><i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™</b>	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	+	-
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 8750™	-	-

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。

**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学を参照してください。

## 使用制限

単一の分離菌株のみを使用して下さい。

## 性能

発酵または酸化の代謝系を有する菌種から 136 菌株を用いて性能を評価しました。

OF.O

- 発酵の代謝系を有する菌株についての相関性は 100%
- 酸化の代謝系を有する菌株についての相関性は 97.5%

OF.F

- 発酵の代謝系を有する菌株についての相関性は 100%
- 酸化の代謝系を有する菌株についての相関性は 100%

## 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有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. HUGH R., LEIFSON E. The taxonomic significance of fermentative versus oxidative metabolism of carbohydrates by various Gram-negative bacteria. (1953) J. Bacteriol. 66, 24-26.
2. LE MINOR L., VERON M. Bactériologie Médicale. 2ème édition. (1989) Flammarion - Médecine – Sciences.
3. MacFADDIN J.F. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. Third edition. (2000) Williams & Wilkins Baltimore USA.
4. VERSALOVIC J., CARROLL K.C., FUNKE G., JORGENSEN J.H., LANDRY M.L., WARNOCK D.W. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> Edition. (2011) American Society for Microbiology, Washington, D.C

## シンボル

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、使用期限およ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および、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、機器およ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
2022-02	07705-H	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

BIOMÉRIEUX, the BIOMÉRIEUX logo, API and ATB 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)