この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

※※2017年11月改訂（第 8 版）
※2015年 3 月改訂（第 7 版）
承認番号　16200AMY00253000

品番 **20 210**

培養同定・真菌キット

アピCオクサノグラム

(API 20 C AUX)

酵母様真菌の同定

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

＜構成試薬の名称＞

1．基質（アピCオクサノグラム）の成分

	基質	記号
（1）	ブドウ糖	GLU
（2）	グリセリン	GLY
（3）	2-ケト-D-グルコン酸カルシウム	2KG
（4）	L-アラビノース	ARA
（5）	D-キシロース	XYL
（6）	アドニット	ADO
（7）	キシリトール	XLT
（8）	ガラクトース（無水）	GAL
（9）	イノシット	INO
(10)	D-ソルビトール	SOR
(11)	α-メチル-D-グルコシド	MDG
(12)	N-アセチル-D-グルコサミン	NAG
(13)	D-セロビオース	CEL
(14)	乳糖	LAC
(15)	マルトース	MAL

P667

(16)	白糖	SAC
(17)	D-トレハロース	TRE
(18)	D-メレチトース	MLZ
(19)	D-ラフィノース	RAF

2．培地（Cメディウム）の成分
－硫酸アンモニウム
－リン酸一カリウム
－リン酸二カリウム
－リン酸二ナトリウム
－塩化ナトリウム
－塩化カルシウム
－硫酸マグネシウム
－ヒスチジン
－トリプトファン
－メチオニン
－ゲル化剤
－ビタミン溶液
－微量元素溶液
－精製水
pH 6.4～6.8 （20～25℃）

＜付属品＞
－培養容器 ……25組
－成績記入用紙……25枚

【使用目的】
病原酵母菌の同定

【測定原理】
＜原理＞
アピＣオクサノグラムは、乾燥炭水化物を含む20個のカップで構成されており、19種類の同化試験を行うことができます。半固形の最少培地に酵母様真菌を懸濁したものをカップに接種し、単一炭素源としての各基質の利用能を菌の発育で確認します。反応は陰性コントロールと比較して判定し、同定は本システム用の同定ソフトウェアを使用して行います。
＜特徴＞
アピＣオクサノグラムは、主に酵母様真菌を詳細に同定するシステムです。本同定システムの同定可能菌種は、本添付文書の最後にある“陽性率表”に示されています。

【操作上の注意】

- 検体（採取及び前処理）
  臨床材料や他の検体を直接使用してアピCオクサノグラムで試験することはできません。試験に使用する菌株は、通常の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。
- アピCオクサノグラムは、専用のデータベースに含まれている菌種の同定のみを行います（“陽性率表”を参照して下さい）。データベースに含まれない菌種の同定やデータベースに含まれていない菌種であることを確認する目的には使用できません。
- 単一分離菌から得られた純培養菌のみを使用して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

※＜必要な器具・器材・試料等＞

本品を使用の際に必要な試薬及び器具

試薬／器具

－サスペンションメディウム 2 mL（品番70700）または0.85%滅菌生理食塩液 2 mL（品番20070）
－サブロー寒天培地（品番43651または同等品）
－マクファーランドスタンダード（品番70900）No. 2
－APIWEB® 同定ソフトウェア（品番40011）（ビオメリュー社製）
－RAT培地［米エキスTween 寒天培地］

その他関連器具

－アピピペット（品番70250）
－アンプルプロテクター（品番70901）
－アンプル立て（品番70200）
－微生物検査用器具

＜測定（操作）法＞

プレートの準備

- トレイと蓋からなる培養容器を準備し、約 5 mL の蒸留水または脱イオン水（またはCl_2、CO_2などのガスを放出する可能性のある添加物や化合物を含有しない水）を凹凸のあるトレイに入れて、湿潤環境を作ります。
- トレイのフラップ部分に、試験に用いる菌株の情報（検体番号等）を記載します。（操作中に蓋がプレート間で入れ替わる危険があるため、蓋に記入することは避けて下さい。）
- 包装を開封してプレートを取り出し、培養容器に入れます。

菌液の調製

- 本添付文書中の“使用上または取扱い上の注意”で指示されている方法でサスペンションメディウム 2 mLまたは 0.85%滅菌生理食塩液 2 mLのアンプルを開けま

す。ビオメリュー社製以外の同じ組成の溶液（その他の成分を含有しないもの）2 mLが入った試験管を使用することもできます。

- アピピペットを使って寒天培地から形態が同一なコロニーを吸引か擦過することにより釣菌します。釣菌するコロニーは、培養時間が18～24時間と短く若いものを使用して下さい。
- 菌液は、マクファーランド濁度2になるように調製し、直ちに使用して下さい。
- 本添付文書中の“使用上または取扱い上の注意”で指示されている方法でCメディウムのアンプルを開け、前述で調製した菌液100μLを加えます。アピピペットで、泡立たないように緩やかに攪拌して下さい。

プレートへの菌液接種

- アピピペットを用いてCメディウムで調製した菌液をカップに分注します。気泡が形成されるのを避けるため、アピピペットの先をカップの側面に付けて操作します。菌液の接種量が不足または過剰になると（平面または僅かに凸面状になるように入れ、凹面状を形成しないようにして下さい。）、正確な結果がでない可能性があります。
- 培養容器に蓋をして、29±2℃で48-72時間（±6時間）培養して下さい。

【測定結果の判定法】

プレート判定

48時間または72時間（特にグルコース試験が48時間培養後で明確な反応が得られなかった場合）培養後、陰性コントロールの0カップと比較して各カップの生育を確認して下さい。陰性コントロールよりも濁っていれば陽性として判定し、成績記入用紙に記録して下さい。再培養が必要となった時の汚染リスクを低減するために、判定時に取り外した蓋を直ぐに元に戻して下さい。

形態観察

RAT（米エキスTeewn）寒天培地で菌糸（菌糸体）または仮性菌糸（仮性菌糸体）を確認して下さい。

サスペンションメディウムまたは0.85%滅菌生理食塩液で調製した菌液を1滴RAT寒天培地上に滴下します。菌糸または仮性菌糸が検出された場合、陽性として21番目の試験に組み込まれます。

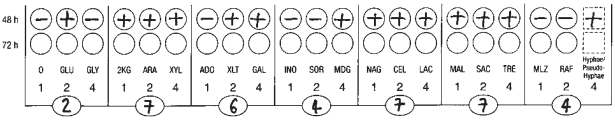
解析

得られた結果を、**プロファイル番号**にコード化します：

- 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つずつのグループに分けられ、各項目に1、2、4の数値が与えられています。グループ毎に陽性反応を示した数値が加算され、7桁のプロファイル番号が得られます。

※• 同定：

専用データベース（V 5.0）を使用して実施します。
* APIWEB®同定ソフトウェアを用いる場合:
7桁のプロファイル番号を入力します。



2 764 774 Trichosporon asahii

■品質管理

本培地、プレート及び試薬は、各製造工程において体系的に品質管理が行われています。合理化した品質管理は、輸送/保管後にアピCオクサノグラムの性能を確認するために用いられます。本法は、添付文書の測定法に準じて実施され、またCLSI® M50-AQuality Control for Commercial Microbial Identification Systemsの基準を満たしています。
本製品は輸送による影響を受けやすい項目を含まないため、合理的品質管理は、大半の項目で陽性を示す***Cryptococcus laurentii*** ATCC® **18803**™、及び大半の項目で陰性を示す***Candida glabrata*** ATCC® **15126**™の2つの試験菌株を用いて行って下さい。

プレートの広範囲の品質管理試験を実施する場合は、下記の3種類の試験菌株を用い、アピCオクサノグラム試験項目の陽性及び陰性反応を確認して下さい。

1. *Cryptococcus laurentii* ATCC® 18803™
2. *Candida glabrata* ATCC® 15126™
3. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260™

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1.	−	+	−	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	−	+	+
2.	−	+	V	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	+	−	−
3.	−	+	+	+	+	+	+	+	+	−	+	+	+	+	−	+	+	−	+	+

サブロー寒天培地で48時間培養されたもので得られたプロファイルです。
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。

【性能】

- 感度・正確性
  標準試験菌株を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、その同定結果は、用いた標準試験菌株の菌種名と一致します。
- 同時再現性
  標準試験菌株を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って3回同時に試験するとき、同定結果は3回とも用いた標準試験菌株の菌種名と一致します。
- 測定範囲
  本品の使用は、データベースに含まれている病原酵母菌の同定に限ります。

＜相関＞

48時間培養後：

本データベースに属する保存菌株及び各種材料由来の菌株3,898株が検討されました：

－90. 4%の菌株が正確に同定されました（追加試験を含む）。

－5. 3%の菌株は同定不能でした。

－4. 2%の菌株は誤同定でした。

72時間培養後：

本データベースに属する保存菌株及び各種材料由来の菌株3,128株が検討されました：

－91. 4%の菌株が正確に同定されました（追加試験を含む）。

－4. 9%の菌株は同定不能でした。

－3. 7%の菌株は誤同定でした。

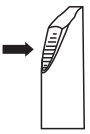
【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- 体外診断薬医薬品及び微生物制御検査用
- 微生物検査従事者が使用して下さい。
- 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、これは感染性病原体による製品汚染がな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、通常の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、及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通常の注意を払う必要があります。この件に関しては、“CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - Current revision”を参照して下さい。取扱注意事項の追加情報としては、“ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition ”又は各国で現在使用されている規程に準拠して下さい。

＜使用上の注意＞

- Cメディウムは、ゲル化剤を含有していますが事前に加熱する必要はありません。また、液体培地のようにピペットで容易に吸い込むことができます。使用する前になるべく１時間程度室温に戻して下さい。振とうは避けて下さい。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 使用する前に、各種検査用試薬の包装に破損がないことを確認して下さい。
- カップの変形や乾燥剤の袋の破損などが見られるものは使用しないで下さい。
- 以下の手順に従い注意してアンプルを開けて下さい。
  - －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に持って下さい（白色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向に押します。
  - －キャップの溝面部分に親指を置き、前に押出してアンプル先端部を折ります。



  - －アンプルをアンプルプロテクターから取り出し、次の使用のため近くに置きます。
  - －キャップを注意深く取り除きます。
- 添付文書に示されている相関データは、本書に記載された操作方法を用いて得られたものです。方法の変更や修正は、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、患者の病歴、検査材料の由来、分離菌株のコロニー形態や鏡検像及び必要となった際に実施される他の検査結果（特に薬剤感受性パターンの結果）を考慮して行う必要があります。
- 期待値結果の範囲
  各種生化学性状反応の期待値結果の範囲については本添付文書の最後に記載されている“陽性率表”を参照して下さい。

＜廃棄上の注意＞

未使用のCメディウムは、特に感染の危険性があるものとして規制に基づく廃棄の必要はありません。

使用後試薬、未使用試薬（C メディウムを除く）及び汚染された器具類は、感染の危険性があるものとして適切に廃棄して下さい。廃棄物や廃液の取扱いは、その種類や危険度に応じて適切な規程のもとに各施設で責任を持って処理及び廃棄（外部専門業者に処理及び廃棄を依頼する）を行って下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

アピＣオクサノグラムプレート及びＣメディウムは、包装に表示されている有効期限まで2～8℃で保存して下さい。

有効期間は、18ヶ月です。使用期限は、プレートのパッケージ及び外箱の⌛マークに記載してあります。

【包装単位】

25回用

【主要文献】

1．BERGAN T., HOLLUM A.B., VANGDAL M. Evaluation of Four Commercial Biochemical Test Systems for Identification of Yeasts. (1982) Eur. J. Clin. Microbiol., 1, 217-222.

2．BOWMAN P.I., AHEARN D.G. Evaluation of Commercial Systems for the Identification of Clinical Yeast Isolates. (1976) J. Clin. Micobiol., 4, 49-53.

3．BUESCHING W.J., KUREK K., ROBERTS G.D. Evaluation of the Modified API 20 C System for Identification of Clinically Important Yeasts. (1979) J. Clin. Microbiol., 9, 565-569.

4．DE LOUVOIS J., MULHALL A., HURLEY R. Biochemical Identification of Clinically Important Yeasts. (1979) J. Clin. Path., 32, 715-718.

5．DERMOUMI H. Die Bestimmung von hefeähnlichen Pilzen aus klinischem Untersuchungsmaterial mit dem API 20 C Auxanogramm. (1979) Ärztl. Lab., 25, 289-291.

6．DICKGIESSER N., PIERINGER E. Suitability of the Modified API 20 C, Mycotube and Bacto-Candida-albicans-Antiserum for the Identification of Yeasts in the Routine Laboratory. (1980) Zbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. A 247, 132-137.

7．SHINODA T., KAUFMAN L., PADHYE A.A. Comparative Evaluation of the Iatron Serological Candida Check Kit and the API 20 C Kit for Identification of Medically Important *Candida* Species. (1981) J. Clin. Microbiol., 13, 513-518.

8．SCHUFFENECKER I., FREYDIERE A., DE MONTCLOS H., GILLE Y. Evaluation of Four Commercial Systems for Identification of Medically Important Yeasts. (1993) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., 12, 255-260.

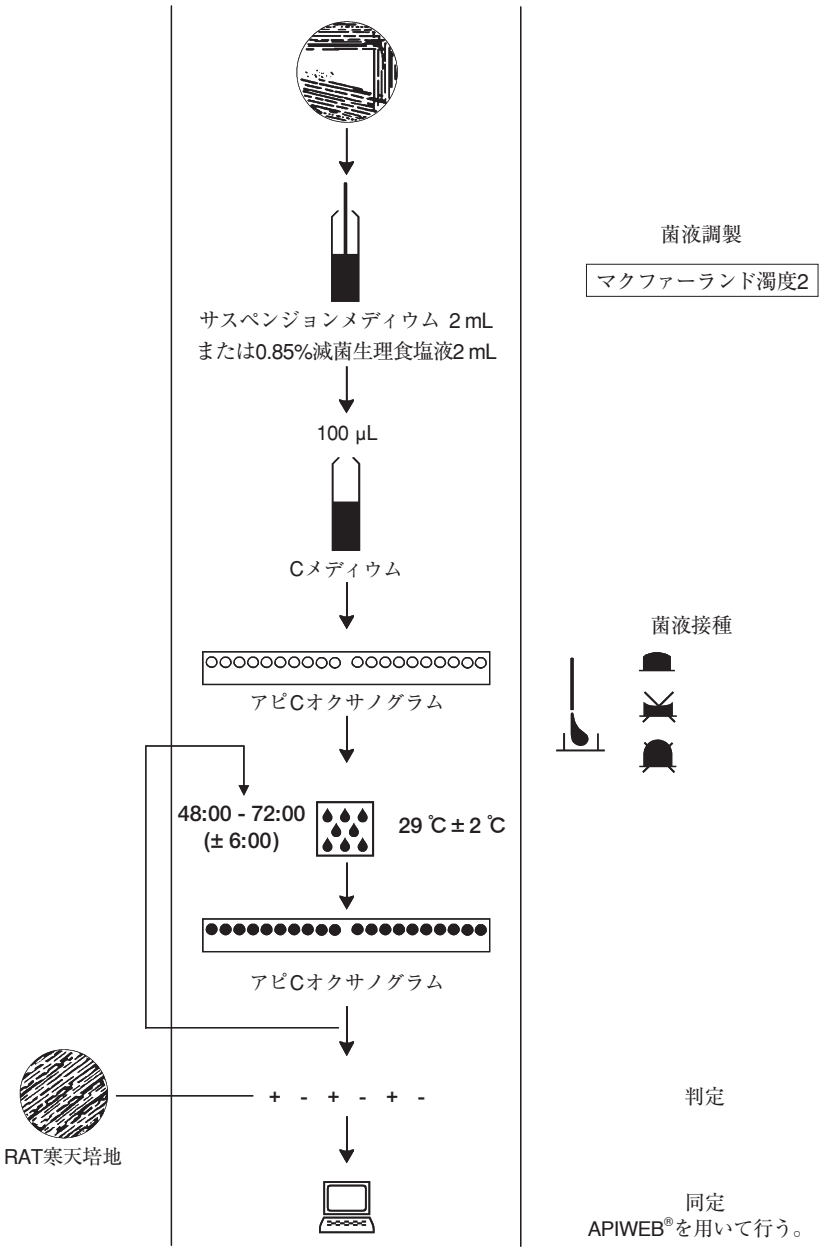
※※【問い合わせ先】

ビオメリュー・ジャパン株式会社
連絡先：0120－265－034

※※【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

〒107-0052
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（代表）

操作手順


菌液調製
マクファーランド濁度2
サスペンジョンメディウム 2 mL
または0.85%滅菌生理食塩液2 mL
100 µL
Cメディウム
菌液接種
アピCオクサノグラム
48:00 - 72:00
(± 6:00)
29 ℃ ± 2 ℃
アピCオクサノグラム
+ - + - + -
判定
RAT寒天培地
同定
APIWEB®を用いて行う。

陽性率表（29±2℃、48～72時間培養、単位％）

※

API20 C AUX V5.0	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC
C.albicans 1	0	100	14	99	2	88	94	90	99	0	94	85	90	0	1
C.albicans 2	0	100	1	99	1	90	1	75	99	0	70	1	90	0	1
C.boidinii	0	100	55	1	1	89	70	89	25	0	95	1	55	0	0
C.ciferrii	0	100	80	80	99	99	71	60	100	100	43	0	99	60	0
C.colliculosa	0	100	96	100	0	0	0	5	13	0	60	1	0	0	0
C.dubliniensis	0	100	96	99	0	1	99	50	100	1	99	0	40	0	0
C.famata	0	100	96	98	60	60	98	75	99	0	100	99	99	89	70
C.glabrata	0	99	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C.guilliermondii	0	100	99	97	79	85	97	92	99	0	97	88	99	95	0
C.kefyr	0	100	27	0	1	18	1	25	100	0	34	0	0	1	95
C.krusei/inconspicua	0	99	73	1	1	1	0	0	6	0	2	0	64	0	0
C.lusitaniae	0	100	90	95	1	65	95	20	30	0	99	60	95	80	1
C.magnoliae	0	100	32	50	0	0	0	0	10	0	60	0	0	0	0
C.norvegensis	0	100	85	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	25	0
C.parapsilosis	0	100	94	88	89	89	93	3	99	0	99	89	99	0	0
C.pelliculosa	0	100	99	0	0	67	1	1	56	0	70	95	1	70	0
C.rugosa	0	100	74	0	1	70	1	26	99	0	94	0	59	0	0
C.spherica 1	0	100	31	2	0	2	0	62	99	0	99	68	1	35	1
C.spherica 2	0	100	88	1	0	1	0	36	94	0	99	50	1	31	99
C.thermophila	0	100	84	0	1	1	66	36	0	0	90	1	1	20	0
C.tropicalis	0	100	9	99	1	96	99	12	99	1	99	69	99	17	1
C.utilis	0	100	99	0	0	60	0	1	5	0	1	3	0	37	1
C.zeylanoides	0	100	100	87	0	0	1	0	1	0	99	0	99	0	0
Crypto.albidus	0	100	0	98	80	81	0	1	6	30	60	65	1	99	10
Crypto.humicola	0	100	82	100	100	100	36	64	100	100	95	100	100	98	100
Crypto.laurentii	0	100	6	92	99	99	69	76	99	84	53	76	92	96	99
Crypto.neoformans	0	100	0	100	14	91	71	1	93	97	100	99	88	10	0
Crypto.terreus	0	100	0	100	87	100	0	0	45	50	99	0	96	96	36
Crypto.uniguttulatus	0	100	3	99	99	99	3	0	1	99	50	99	100	0	0
G.klebahnii	0	100	100	0	0	92	0	0	75	0	88	0	0	0	0
Kloeckera spp	0	100	0	50	1	0	0	0	0	0	0	0	0	96	0
Kodamaea ohmeri	0	100	99	96	0	0	66	0	84	0	93	98	99	56	0
Pro.wickerhamii	0	100	100	0	0	0	0	0	55	0	0	0	0	0	0
Rhodo.glutinis	0	100	15	91	0	0	8	0	50	0	84	3	0	1	0
Rhodo.minuta	0	100	100	99	98	95	3	1	0	0	5	0	85	60	1
Rhodo.mucilaginosa 1	0	100	5	4	15	33	92	61	10	0	5	0	0	0	0
Rhodo.mucilaginosa 2	0	100	60	1	80	80	64	52	80	0	60	1	0	1	0
Saccharo.cerevisiae 1	0	100	8	0	0	0	0	0	78	0	1	13	0	0	0
Saccharo.cerevisiae 2	0	100	1	0	0	0	0	0	99	0	1	29	0	0	0
Sap.capitata	0	95	92	0	0	0	0	0	25	0	10	0	2	0	0
Sporo.salmonicolor	0	100	1	0	0	0	1	0	5	0	80	0	0	0	0
Tricho.asahii	0	100	20	100	100	100	0	5	100	0	1	94	100	100	100
Tricho.inkin	0	100	4	100	0	98	0	0	95	98	0	100	57	100	95
Tricho.mucoides	0	100	40	99	74	100	53	65	100	92	78	100	94	100	100

MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	HYPH
99	97	97	5	0	99
90	1	5	1	0	99
1	1	1	0	0	99
99	100	99	0	99	99
3	99	60	0	96	25
100	60	10	0	0	99
100	100	96	78	75	1
0	0	94	0	0	1
94	100	99	90	95	46
1	100	1	1	96	75
0	0	0	0	0	79
100	99	100	99	0	75
2	97	10	1	75	1
0	0	0	0	0	93
100	100	93	99	1	99
97	99	87	96	30	70
0	0	0	0	0	99
95	99	99	29	76	99
80	99	53	80	64	1
94	90	46	97	0	2
99	73	100	72	5	99
98	96	16	72	79	69
0	0	74	0	0	75
98	100	82	81	51	1
100	99	99	95	99	99
92	99	92	96	99	25
99	99	75	97	88	25
0	0	54	0	0	1
100	100	75	100	7	25
0	0	0	0	0	92
0	0	0	0	0	1
99	99	93	0	80	84
0	0	100	0	0	1
91	100	59	84	96	1
0	95	95	95	0	1
33	100	5	1	87	25
98	100	95	86	98	25
75	90	2	1	62	30
99	99	99	85	81	25
0	0	0	0	0	95
0	100	85	0	70	90
100	98	66	20	0	95
100	100	95	89	0	95
100	100	78	82	99	95

※※製造販売元 ビオメリュー・ジャパン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号赤坂溜池タワー 2 階

07628H-en-2010/08