

※３．品質管理用菌株試験成績

１． <i>Bacteroides ovatus</i>	ATCC® BAA-1296™
２． <i>Bacteroides vulgatus</i>	ATCC® 8482™
３． <i>Clostridium perfringens</i>	ATCC® 13124™
４． <i>Clostridium septicum</i>	ATCC® 12464™
５． <i>Clostridium sordellii</i>	ATCC® 9714™
６． <i>Corynebacterium striatum</i>	ATCC® BAA-1293™
７． <i>Parabacteroides distasonis</i>	ATCC® BAA-1295™

ウエル名	1	2	3	4	5	6	7
dGAL	+	v	v	—	—	+	v
LeuA	—	v	v	—	v	+	v
ELLM	+	+	—	—	v	v	v
PheA	—	v	v	—	v	v	v ¹
ProA	—	v	v	—	+	+	v
PyrA	—	v	+	v	v	—	+
dCEL	+	v	v	—	v	—	v
TyrA	—	v	v	—	v	+	v
APPA	+	+	—	—	v	v	v
dGLU	+	v	v	—	v	+	v
dMNE	+	v	v	—	—	+	v
dMAL	+	v	+	—	v	—	v
SAC	v	v	+	—	—	+	v
ARB	v	v	v	—	v	—	+
NAG	+	v	v	—	v	—	+
BGLUi	v	v	v	—	—	v	+
URE	—	v	v	—	+	v	v
BGURi	v	v ¹	v	—	v	v	—
BGALi	+	v	v	+	—	—	v
AARA	+	+	v	v	—	v	v
AGALi	+	v	+	—	—	v	v
BMAN	v	v ¹	v	—	—	v	v
ARG	—	v	+	—	v	v	v
PVATE	v	v	—	—	v	+	v
MTE	+	v	+	—	v	—	v
ESC	+	v	v	—	—	v	+
BdFUC	v	+	v	+	—	—	v
BNAGi	—	v ¹	v	—	v	v	v
AMANi	v ¹	—	v	v	—	v	v
AIFUC	v	+	v	—	v	v	—
PHOS	v	+	+	—	v	—	v
IARA	+	v	v	—	v	—	v
dRIB2	+	v	+	—	v	—	v
OPS	v	v	+	+	—	v	v
AARAF	+	+	—	—	v	v	v
dXYL	v	+	v	—	—	v	v

以下は、オフライン試験結果							
GRAM	—	—	+	+	+	+	—
MORPH	—	—	—	—	—	—	—
AERO	—	—	—	—	—	+	—

＋＝95～100％陽性、v＝6～94％陽性、—＝0～5％陽性
¹稀に陰性になることがありますが、多くの場合、陽性になります。
注）ご使用のソフトウェアにより変更される場合があります。
最新の試験菌株及び基準値については、付属CD（製品情報）にてご確認ください。

※２）測定範囲

本品で同定される菌種は下記のとおり：

<i>Actinobaculum schaalii</i>	<i>Actinomyces bovis</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Actinomyces meyeri</i>
<i>Actinomyces naeslundii</i>	<i>Actinomyces neuii</i>
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	<i>Actinomyces turicensis</i>
<i>Anaerococcus prevotii</i>	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	
<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Bacteroides caccae</i>
<i>Bacteroides eggerthii</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Bacteroides stercoris</i>
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	
<i>Bacteroides uniformis</i>	<i>Bacteroides vulgatus</i>
<i>Bifidobacterium</i> spp.	
<i>Campylobacter (Bacteroides) ureolyticus</i>	
<i>Clostridium baratii</i>	<i>Clostridium bifermentans</i>
<i>Clostridium butyricum</i>	<i>Clostridium cadaveris</i>
<i>Clostridium chauvoei</i>	<i>Clostridium clostridioforme</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium glycolicum</i>
<i>Clostridium group</i>	<i>Clostridium histolyticum</i>
<i>Clostridium paraputrificum</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Clostridium ramosum</i>	<i>Clostridium septicum</i>
<i>Clostridium sordellii</i>	<i>Clostridium sporogenes</i>
<i>Clostridium subterminale</i>	<i>Clostridium tertium</i>
<i>Collinsella aerofaciens</i>	
<i>Corynebacterium amycolatum</i>	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	
<i>Corynebacterium striatum</i>	<i>Corynebacterium ulcerans</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Eggerthella lenta</i>
<i>Eggerthia cateniformis (Lactobacillus cateniformis)</i>	
<i>Eubacterium limosum</i>	<i>Finegoldia magna</i>
<i>Fusobacterium mortiferum</i>	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>
<i>Fusobacterium varium</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Lactobacillus buchneri</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Lactobacillus gasseri</i>
<i>Lactobacillus hilgardii</i>	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>
<i>Lactobacillus paracasei</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>
<i>Microbacterium flavescens</i>	<i>Microbacterium</i> spp.
<i>Parabacteroides distasonis</i>	<i>Parabacteroides merdae</i>
<i>Parvimonas micra</i>	
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	
<i>Peptoniphilus indolicus</i>	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	<i>Prevotella bivia</i>
<i>Prevotella buccae</i>	<i>Prevotella disiens</i>
<i>Prevotella denticola</i>	<i>Prevotella intermedia</i>
<i>Prevotella melaninogenica</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Prevotella oris</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Propionibacterium granulosum</i>	
<i>Propionibacterium propionicum (Propionibacterium propionicus)</i>	
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	
<i>Trueperella pyogenes (Arcanobacterium pyogenes)</i>	
<i>Turicella otitidis</i>	<i>Veillonella</i> spp.

※３）相関性試験成績

多施設臨床試験において、365株について本品を用いて試験したところ、16SrRNA 遺伝子配列での同定結果との一致率は93.9％であり、その内、9.0％は判別が困難という結果ながらも、正しい菌種がリストアップされました。誤同定は5.8％、同定不能は0.3％でした。

■使用上又は取り扱い上の注意

- １．アルミパッケージに記載の使用期限を過ぎているカードは使用しないで下さい。
- ２．カードは未開封のままアルミパッケージ内に保存して下さい。アルミパッケージが破損している場合、乾燥剤がない場合はカードは使用しないで下さい。
- ３．使用済みのカード、試験管、ピペット等はオートクレーブ（121℃、20分間以上）で滅菌後、廃棄して下さい。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2～8℃ 禁凍結
有効期間：18ヶ月
使用期限：パッケージの📅マークに表示

■包装単位

20包入り（20回用）

※■主要文献

- １．Balows, A., W.J. Hausler, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- ２．Balows, A., H.G. Truper, M. Dworkin, W. Harder, and K-H. Schleifer (ed.). 1992.The Prokaryotes- a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York.
- ３．Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
- ４．Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
- ５．De Vos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N., Ludwig, W., Rainey, F., Schleifer, K., Whitman, W. Bergey's' Manual of Systematic Bacteriology, Second Edition, Volume Three the Firmicutes, Springer Publishing Dordrecht, 2009.
- ６．Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984
- ７．Holdeman, L.V., Cato, E.P., Moore, W.E.C., Anaerobe Laboratory Manual 4th ed. Blacksburg VA.: VPI Anaerobe Laboratory, 1977.
- ８．Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, S.T. Williams (ed.). 1994.Bergey's Manual of Determinative Bacteriology, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
- ９．Jousimies-Somer, H., P. Summanen, D. M. Citron, E.J. Baron, H.M. Wexler, S.M. Finegold (ed) 2002 Wadsworth - KTL Anaerobic Bacteriology Manual, 6th ed. Star Publishing Belmont California.
10. Koneman, E.W., S.D. Allen, W. M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C. Winn (ed.). 1992.Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 4th ed. Lippincott Publishing Company, Philadelphia,PA.
11. Koneman, E.W., S.D.Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, W.C.Winn (ed.).Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, 5th ed. 1997 Lippincott, Philadelphia, New York.
12. Krieg, N.R., and J.G. Holt. (ed.) 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
13. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991.Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
14. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Yolklen (ed.) 1999. Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
15. Murray, P.R., E.J.Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolklen (ed.) 2003.Manual of Clinical Microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
16. Murray, P.R., Baron, E., Jorgensen, J.H., Landry, M.L., Pfaller, M.A. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. Washington D.C.: ASM Press, 2007.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue - Approved Guideline, 1997.
18. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988.
19. Winn, W.C. Jr, Allen, S.D., Janda, W.M., Koneman, E.W., Propcop, G.W., Schreckenberger, P.C., Woods, G.L. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品



※※平成29年11月改訂（第6版）
※平成27年 9 月改訂（第5版）
承認番号 22000AMX00035000

嫌気性菌生化学的同定キット
培養同定・一般細菌キット

バイテック 2

ANC同定カード

品番 21347
(Ver.2017-11)

P379

※※■問い合わせ先

バイオメリュエ・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
バイオメリュエ・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）

VITEKはバイオメリュエ社の登録商標です。
ATCCはAmerican Type Culture Collectionの登録商標です。

Product covered by one or more of U.S. Patent Numbers D 414,272 ; D 437,797 ; 5,609,828 ; 5,746,980 ; 5,804,437 ; 5,869,005 ; 5,932,177 ; 5,951,952 ; 6,267,929 ; 6,309,890 and 6,340,573 ; and Foreign Counterparts.
Other Patents Pending.

■全般的な注意

- 本製品は、医療機器、バイテック 2、バイテック 2 XLまたはバイテック 2 コンパクトで使用する同定カードです。使用する機器の取り扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品は、体外診断用であり、それ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、保証を致しません。

■形状・構造等（キットの構成）

（基質）バイテック 2 ANC同定カード

ウエルNo.	有効成分	略号
4	D－ガラクトース	dGAL
5	ロイシル－ジクロロアミノフェノール	LeuA
6	5,5’－ジチオービス（2－ニトロベンゾイン酸）	ELLM
7	フェニルアラニン－ジクロロアミノフェノール	PheA
8	プロリル－ジクロロアミノフェノール	ProA
10	ピログルタミル－ジクロロアミノフェノール	PyrA
11	D－セロビオース	dCEL
13	チロシル－ジクロロアミノフェノール	TyrA
15	アラニル－フェニルアラニル－プロリル－ジクロロアミノフェノール	APPA
18	D－ブドウ糖	dGLU
20	D－マンノース	dMNE
22	D－マルトース	dMAL
28	白糖	SAC
30	アルブチン	ARB
33	N－アセチル－D－グルコサミン	NAG
34	5－プロモ－4－クロロ－3－インドリル－β－D－グルコピラノシド	BGLUi
36	尿素	URE
37	5－プロモ－4－クロロ－3－インドリル－β－D－グルクロニド	BGURi
39	5－プロモ－4－クロロ－3－インドリル－β－D－ガラクトピラノシド	BGALi
41	p－ニトロフェニル－α－L－アラビノピラノシド	AARA
42	5－プロモ－4－クロロ－3－インドリル－α－D－ガラクトピラノシド	AGALi
43	4－メチルウンベリフェリル－β－D－マンノピラノシド	BMAN
44	L－塩酸アルギニン	ARG
45	ビルビン酸ナトリウム	PVATE
51	マルトトリオース	MTE
53	エスクリン	ESC
54	p－ニトロフェニル－β－D－フコピラノシド	BdFUC
55	5－プロモ－4－クロロ－3－インドリル－N－アセチル－β－D－ガラクトサミニド	BNAGi
56	5－プロモ－4－クロロ－3－インドリル－α－D－マンノピラノシド	AMANi
57	p－ニトロフェニル－α－L－フコピラノシド	AIFUC
59	p－ニトロフェニルリン酸 2シクロヘキシルアンモニウム	PHOS
60	L－アラビノース	IARA
61	D－リボース	dRIB2
62	p－ニトロフェニルスルホン酸	OPS
63	p－ニトロフェニル－α－L－アラビノフラノシド	AARAF
64	D－キシロース	dXYL

ウエルNo.のないものは空ウエルです。

■使用目的

生体由来の試料から分離された嫌気性菌およびコリネバクテリウム属の同定

■測定原理

本品は、専用の自動微生物分類同定分析装置を用い、細菌の同定試験を行うキットであり、64のウエルを設けたプラスチック製カードです。ウエルには36項目の生化学的反応基質が含まれています。ウエルに分注された菌液と生化学基質が反応し、ウエル内に反応物が生成されます。被検菌が生化学基質と反応しない場合は、ウエルに

は反応物が生成されず、反応のパターンは被検菌により異なります。本品のデータベースは、1セットの生化学基質に対する既知の菌株の特有の反応パターンについての膨大なデータにより構築されています。比色法を基本原理として生化学基質の反応を機器が読み取り、コンピューターが被検菌の反応パターンをデータベース中に含まれる反応パターンと比較し、一致するとその菌名が同定結果としてプリントアウトされます。同定の最終結果はおよそ6時間で得られます。

■操作上の注意

1. 被検菌液は、デンシチェック プラス キットを用いて適切な濁度に調製して下さい。規定の調製でない場合、正しい結果が得られないことがあります。
2. 弊社で推奨している以外の培地を使用する場合、許容できる性能であることを各検査室で確認して下さい。
3. 透明のプラスチック製の試験管のみを使用して下さい。ガラス製の試験管は使用しないで下さい。標準規格の直径の試験管でも誤差があります。試験管のカセットへの装着は慎重に行ってください。装着時に抵抗を感じたら、その試験管を破棄し、スムーズに挿入できる別の試験管を用いて下さい。
4. 操作は、パウダーフリーの手袋を使用して行って下さい。パウダーの付着した手袋を用いると、偽陽性の蛍光反応を示すことがあります。
5. 本品は、混合細菌叢を含む臨床検体またはその他の材料を直接使用して測定することはできません。手順に何らかの変更を加えると、結果に影響を与えることがあります。
6. 本品は、バイテック 2、バイテック 2 XLまたはバイテック 2 コンパクトを用いて試験する場合に限って、正しい結果が得られます。
7. 検体の由来、患者への抗生剤および他の薬剤投与の有無を特に考慮して判定して下さい。
8. 試験結果の判定は、微生物の同定試験に関して熟知している人が行って下さい。追加試験が必要な場合があります。
9. 検体および培養物はすべて感染の恐れがあるため、細菌の取り扱いに関する標準的注意事項を遵守して下さい。
10. 本品は「用法・用量（操作方法）」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「用法・用量（操作方法）」および「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。
11. 新しい菌種やまれな菌種は、データベースに含まれていないことがあります。データ入手が可能となった菌種はデータベースに追加されます。対象となっていない菌種を試験すると、未同定結果や誤同定につながる可能性があります。

※■用法・用量（操作方法）

- 1）試薬の調製方法
本製品はそのまま使用して下さい。
- 2）必要な器具等
 - バイテック 2、バイテック 2 XLまたはバイテック 2 コンパクト
 - デンシチェック プラス キット（品番21250）
 - デンシチェック プラス スタンダード キット（品番21255）
 - バイテック 2 カセット：バイテック 2 またはバイテック 2 XL用
 - バイテック 2 コンパクト カセット：バイテック 2コンパクト用
 - 0.45～0.5％減菌食塩液（pH4.5～7.0）（品番17564）
 - バイテック用減菌チューブ（品番17574）
 - 減菌白金耳または減菌綿棒
 - 適切な寒天培地（培養条件表参照）
- 3）測定（操作）方法
 1. カードは冷蔵庫から取り出し、30分間放置してから、アルミパッケージを開封して、そのまま使用して下さい。
 2. カード内に含まれる試験以外に、ANC ID同定分析には、①酸素耐性（好氣的、嫌氣的環境下での発育）、②グラム染色性、③

形態学的特徴（球菌、桿菌、球桿菌）の3つの外部試験（オプラインテスト）が必要です。これらの試験を予め実施して下さい。

3. 検体は、「培養条件表」を参照して、培養して下さい。
4. 培養条件を満たしていることを確認し、培地上のよく分離したコロニーを選択します。または、被検菌を適切な寒天培地で継代培養したのち、培地上のよく分離したコロニーを選択します。
5. 3.0m Lの0.45～0.5％減菌食塩液（pH4.5～7.0）を、バイテック用減菌チューブに無菌的に移し入れます。
6. 減菌白金耳または減菌綿棒を用いて、4. で選択した十分な数の形態的に類似したコロニーをとり、5. で準備した食塩液の入った試験管に懸濁させます。デンシチェック プラス キットを用い、マクファーランド濁度2.70～3.30の菌液を調製します。
7. バイテック 2 カセットに菌液の入った試験管と本品を装着します。カセットは菌液調製後30分以内に機器に装着して下さい。
8. データ入力およびカセットの機器への装着方法については、バイテック 2 製品情報を参照して下さい。
9. 2で行ったANCオフライン試験結果を、スマートキャリアステーション バイテック 2、バイテック 2 XL）またはワークステーションで入力してください。
 - GRAM=グラム染色結果：グラム陽性(+)、グラム陰性(-)、グラム可変(?)
 - MORPH=形態：球菌(+)、桿菌(-)、球桿菌(?)
 - AERO=酸素耐性：好気性(+)、嫌気性(-)、通性(?)
10. カセットを機器に装着した後は、培養、同定、解析、結果の報告、カードの排出まで全て自動的に行われます。
11. 補助試験が必要となることがあります。補助試験については、バイテック 2 製品情報を参照して下さい。

培養条件表

培地	培養時間 ¹⁾	培養条件	菌液の マクファー ランド濁度	感受性 カードの 希釈(手動)	機器への セット 時間
<i>Corynebacterium</i> 属: CBA ²⁾ CNA TSAB TSAHB	18～ 24時間	35℃～37℃ CO ₂ 存在 下または非 存在下	2.70～3.30	N/A	≤30分
嫌気性菌： CBA ²⁾ CDC ²⁾ BRU CHBA TSAB TSAHB	18～ 72時間	35℃～37℃ 嫌気的条 件下			
グラム陽性嫌気性菌のみ： CNA CDC PEA PEA					

- 1) 発育が乏しいまたは不良な培養物では、培養要件期間を満たしていても、未同定または誤った結果になる場合があります。
- 2) これらの培地は、本品の開発時に用いたものであり、最適な性能が得られます。

培地の名称：

BRU	＝	ブルセラHK 5%ヒツジ血液寒天培地
CBA	＝	コロンビア 5%ヒツジ血液寒天培地
CDC	＝	CDC嫌気性菌 5%ヒツジ血液寒天培地
CDC PEA	＝	CDC PEA血液寒天培地
CHBA	＝	コロンビア 5%ウマ血液寒天培地
CNA	＝	コロンビアCNA 5%ヒツジ血液寒天培地
PEA	＝	フェニルエチルアルコール 5%ヒツジ血液寒天培地
TSAB	＝	トリブケースソイ 5%ヒツジ血液寒天培地
TSAHB	＝	トリブケースソイ 5%ウマ血液寒天培地

注) 検討により培地が追加・変更される場合があります。最新の情報については付属CD（製品情報）にてご確認ください。

※■測定結果の判定法

1. バイテック 2 による微生物の同定試験は、分析対象の微生物に関するデータ、知見に基づいた方法論と反応の結果により行われます。対象菌種の鑑別のための生化学的基質に対する典型的な反応を推測するために、既知の菌株から十分なデータが集められています。固有の同定パターンが認められない場合は、考えられる菌種の一覧が示されるか、またはその菌株はデータベース範囲外として判定されます。
完全な同定結果を得るために、同日中に実施すべき追加試験が、報告書に印刷されます。報告書には、同定の完了に必要な補助試験が提示されます。補助試験によっても同定が完全でない場合は、標準的な微生物学的方法および文献を参照して下さい。
2. 一部の菌種は、スラッシュライン（混合）分類群に属することがあります。これは、バイオパターンが、リストされた分類群では同じであることを意味します。スラッシュラインの分類群を鑑別するには補助試験を行って下さい。スラッシュライン分類群に属する菌種は以下のとおりです。

スラッシュライン名	スラッシュラインに属する菌名
<i>Clostridium</i> group	<i>Clostridium innocuum</i> <i>Clostridium limosum</i> <i>Clostridium novyi</i>

3. 菌液の充填が不完全であったカードまたは全てが陰性の生化学的性状パターンを示した場合に次のようなメッセージが示されます。
 - 2つの測定値の時間間隔が40分を超える場合：「カードエラー－データ消失」
 - 陰性プロファイルが出現した場合：「活性が低い菌株です－活性を確認して下さい」
 - 完全に陰性の未知の菌種、または陰性テストと不明確領域内のテストで構成される未知の菌種についてバイオパターンを計算する場合、同定結果は「非反応性または低反応性バイオパターン」となります。
この注意事項は、次の非反応性または低反応性菌種のテストが変則的または不明確領域であった場合に該当する可能性があります。
 - *Clostridium clostridioforme*
 - *Fusobacterium nucleatum*
 - *Fusobacterium mortiferum*
4. 本品では、感染症法で届出が義務付けられている疾患の原因菌である*Clostridium botulinum*および*Clostridium tetani*の同定を行うことができません。他の測定方法で試験を実施して下さい。

5. 特定の分類群に関連する注意事項

分類群	注
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Actinomyces israelii</i> は近縁の2菌種、 <i>A.israelii</i> と <i>A.gerencseriae</i> （旧称 <i>A.israelii</i> 血清型Ⅱ）を合わせて示します。
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	確認が必要な病原菌。この菌種が同定されたときは、患者やサンプルの結果に重要な場合があり、検証のために結果転送を一時停止できます。

■性能

1）品質管理の方法

1. 感度・正確性試験
標準試験菌株^{注)}を用いて本品の「用法・用量（操作方法）」に基づいて試験を行うときその同定結果は用いた標準試験菌株と一致します。
2. 同時再現性試験
標準試験菌株^{注)}を用いて本品の「用法・用量（操作方法）」に基づいて、同一ロットにつき3回同時に試験を行うとき、3回とも同一の結果が得られます。

注) 標準試験菌株は、CLSI（NCCLS）が推奨するATCC株を主とし、本品の適応菌種で、臨床上重要であると思われる菌種、院内感染で患者から分離される可能性の高い菌種を選択する。