



2022年3月

お客様 各位

バイオメリュー・ジャパン株式会社
臨床学術部

バイテック 2 GP 同定カードにおける
品質管理用菌株 *Escherichia coli* ATCC® 25922™ 追加のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。また平素よりバイオメリュー製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、バイテック 2 GP 同定カードにおいて、QC 株 *Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™を用いた品質管理用菌株試験*1で、SAC (Saccharose/Sucrose: 白糖) が陽性判定になるケースが、開発元で確認されました。本事象の結果を受け SAC (Saccharose/Sucrose: 白糖) の結果が陰性(-)になる QC 株として、*Escherichia coli* ATCC® 25922™を追加することとなりました。この代替 QC 株の利用に関する情報と、そのために必要となるワークフロー手順をご案内いたします。

尚、貴施設で *Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™が常に SAC (Saccharose/Sucrose: 白糖) で陰性(-)の結果を示している場合には、*Escherichia coli* ATCC® 25922™を QC 菌株に追加する必要はございません。

Escherichia coli ATCC® 25922™を含んだ VITEK® 2 精度管理ソフトウェアは今後のソフトウェアバージョンアップにて反映予定です。

更新後は、*Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™における SAC (Saccharose/Sucrose: 白糖) の反応は、「V」(可変)となります。

本変更により、品質管理用菌株試験の QC 株が一部変更されますが、バイテック 2 GP 同定カードの品質評価に影響を及ぼすものではありません。

何卒、ご理解いただきますよう宜しく御願ひ申し上げます。

*1 品質管理用菌株試験：複数の QC 株を使用して各基質反応を確認する試験

敬具

記

■ バイテック 2 GP同定カード 品質管理用菌株の追加

Escherichia coli ATCC® 25922™は、現行のVITEK® 2精度管理用ソフトウェアに含まれていないため、通常の同定検査として処理する必要があります。SAC (Saccharose/Sucrose: 白糖) の結果が陰性(-)の場合、品質管理用菌株試験SAC基質は合格となります。(Figure 1)

注意) SAC (Saccharose/Sucrose白糖) 以外の基質反応には変動があるため、他の品質管理用菌株試験の基質反応にはご使用いただけません。

■ お客様へのお願い

本変更は今後のソフトウェアバージョンアップにて更新致しますが、現在ご使用のソフトウェアでは変更されておりません。最新のソフトウェアへ更新されるまでは、*Escherichia coli* ATCC® 25922™の品質管理用報告書を印刷ならびに保管いただくようお願い申し上げます。

以上



Figure 1

バイオメリュー・ジャパン株式会社
結果報告書

ユーザー： ██████████ システム番号：1603311
 前回の更新日:2022/03/09 08:56 JST 変更者：saikin 印刷者の名前：saikin
 分離株： ██████████ 報告書のバージョン：2/2
 カードタイプ：GP バーコード：2421992503645096 検査機器： ██████████
 検査技師： ██████████

バイオナンバー：430551747751021
 菌量： ██████████ 選択された菌種名：Unidentified Organism

コメント：	QC Strain:SAC (-) QC合格 ①
-------	--------------------------

McFarland：0.61 (0.50~0.63)

同定情報	カード： GP	ロット番号： 2421992503	有効期限： 2023/05/11 12:00 JST
	状況： 最終	測定時間： 3.37 時間	完了： 2022/03/08 17:27 JST
菌種の由来	VITEK 2		
選択されている菌種名	Unidentified Organism バイオナンバー：430551747751021 信頼レベル：		
SRF菌種			
測定菌種と区別のための追加試験：			
測定メッセージ：	典型的なバイオパターンに反しています		

詳細な生化学性状																	
2	AMY	-	4	PIPLC	-	5	dXYL	+	8	ADH1	+	9	BGAL	+	11	AGLU	-
13	APPA	-	14	CDEX	-	15	AspA	-	16	BGAR	+	17	AMAN	-	19	PHOS	+
20	LeuA	+	23	ProA	-	24	BGURr	+	25	AGAL	+	26	PyrA	-	27	BGUR	-
28	AlaA	+	29	TyrA	+	30	dSOR	+	31	URE	-	32	POLYB	-	37	dGAL	+
38	dRIB	+	39	ILATk	+	42	LAC	+	44	NAG	+	45	dMAL	+	46	BACI	+
47	NOVO	+	50	NC6.5	-	52	dMAN	+	53	dMNE	+	54	MBdG	-	56	PUL	-
57	dRAF	-	58	O129R	-	59	SAL	②	60	SAC	-	62	dTRE	+	63	ADH2s	-
64	OPTO	+															

- ① ご使用の装置の同定カード結果画面の“カードのコメント”より入力可能です。
- ② 基質 No. 60 SAC が - であれば、品質管理用菌株試験 SAC 基質は、合格となります。

【製品に関するお問い合わせ先】

臨床:0120-265-034

産業:0120-022-328

受付時間:月曜～金曜(祝祭日を除く)9:00～17:30