



2021年7月

お客様 各位

ビオメリュー・ジャパン株式会社  
信頼性保証部

バイテック 2 GP 同定カードにおける  
品質管理用菌株 *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ 追加のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。また平素よりビ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。

この度、バイテック 2 GP 同定カードにおいて、QC 株 *Rothia (Kocuria) kristinae* ATCC® BAA-752™ を用いた品質管理用菌株試験\*1で、ILATk (乳酸) が陰性判定になる可能性があることが製造元で確認されました。この結果を受け、ILATk (乳酸) の結果が常に陽性になる QC 株として、*Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ を追加することにいたしました。この代替 QC 株の利用に関する情報と、そのために必要なワークフローハンドブックを下記にご案内いたします。

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。

なお、貴施設で *Rothia (Kocuria) kristinae* ATCC® BAA-752™ が常に ILATk (乳酸) で陽性の結果を示している場合には、*Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ を QC 菌株に追加する必要はございません。また、*Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ を含んだ VITEK® 2 精度管理ソフトウェアはバイテック 2 ソフトウェアバージョン 9.04 より反映予定です。

何卒、ご理解いただきますよう、よろしく御願い申し上げます。

\*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

謹白

記

■ バイテック2 GP同定カード 品質管理用菌株の追加

*Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ 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。ILATk の結果が陽性(+)の場合、品質管理用菌株試験 ILATk 基質は合格となります。(Figure 1 参照)

(注意) *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ の ILATk (乳酸) 以外の基質反応には変動があるため、他の基質反応の QC 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。ソフトウェアバージョン 9.04 へ更新されるまでは、*Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ 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

【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

ビオメリュー・ジャパン株式会社

Figure 1

ユーザー：		ピオメリュー・ジャパン株式会社 結果報告書												印刷者の名前：TESTADMIN2JT			
システム番号：														報告書のバージョン：6/6			
前回の更新日		変更者：TESTADMIN2JT															
分離株：Testworkflow-2 (要検証)																	
カードタイプ：GP バーコード：2421589203614865 検査機器：																	
検査技師：																	
バイオナンバー：070402073763231																	
菌量：		選択された菌種名：Staphylococcus aureus															
コメント：		<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">① QC strain : ILATk + QC合格</div>															
McFarland : 0.62 (0.50~0.63)																	
同定情報		カード：GP		ロット番号：2421589203		有効期限：2022/04/03 12:00 JST		状況：最終		測定時間：4.83 時間		完了：2021/06/11 15:02 JST					
菌種の由来		VITEK 2															
選択されている菌種名		確率96% Staphylococcus aureus バイオナンバー：070402073763231												信頼レベル：excellent identification (非常に優れた同定結果)			
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 Staphylococcus aureus URE(2),																	
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	②	23	ProA	-	24	BGUR	-	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	-	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.39 ILATkが + であれば、品質管理用菌株試験 ILATk基質は、合格となります。