

製品概要

ID 32 C は酵母様真菌を同定するために定性的に標準化されたキットです。プレートにあるカップ内での炭水化物の資化性試験と専用のデータベースを用いて同定を行います。

菌液の接種・分注は手動、プレートの判定は目視で行い、菌名同定用ソフトウェア (アピウェブ) を用いて同定結果を得ます。

このシステムで同定可能な菌種リストは、アピウェブ内で公開されているテクニカルブロシャーで閲覧可能です。

原理

ID 32Cプレートは、乾燥基質を含む32個の試験用のカップで構成されています。

半固形の最少培地に酵母様真菌を懸濁して接種します。培養24 - 48時間後、プレートの判定を目視で行い、アピウェブを用いて同定結果を得ます。

キットの構成

25 テスト (バイオメリユー品番 32200)

- ID 32 Cプレート 25ストリップ
- プレートの蓋 25個
- API® C Medium (アンプル) 25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/>)

組成**プレートの組成**

カップ番号	試験項目	有効成分	QTY (mg/カップ)
1.0	GAL	D-Galactose	0.70
1.1	ACT	Cycloheximide (actidione)	0.014
1.2	SAC	D-Saccharose (sucrose)	0.66
1.3	NAG	N-Acetyl-glucosamine	0.64
1.4	LAT	Lactic acid	0.64
1.5	ARA	L-Arabinose	0.70
1.6	CEL	D-Cellobiose	0.66
1.7	RAF	D-Raffinose	2.34
1.8	MAL	D-Maltose	0.70
1.9	TRE	D-Trehalose	0.66
1.A	2KG	Potassium 2-ketogluconate	1.09
1.B	MDG	Methyl-α-D-glucopyranoside	1.92
1.C	MAN	D-Mannitol	0.68
1.D	LAC	D-Lactose (bovine origin)	0.70
1.E	INO	Inositol	0.70
1.F	0	No substrate	-
0.0	SOR	D-Sorbitol	2.72
0.1	XYL	D-Xylose	0.70
0.2	RIB	D-Ribose	0.70

カップ番号	試験項目	有効成分	QTY (mg/カップ)
0.3	GLY	Glycerol	0.82
0.4	RHA	L-Rhamnose	0.68
0.5	PLE	Palatinose	0.66
0.6	ERY	Erythritol	1.44
0.7	MEL	D-Melibiose	0.66
0.8	GRT	Sodium glucuronate	0.76
0.9	MLZ	D-Melezitose	0.66
0.A	GNT	Potassium gluconate	0.92
0.B	LVT	Levulinic acid (levulinate)	0.48
0.C	GLU	D-Glucose	0.78
0.D	SBE	L-Sorbose	0.70
0.E	GLN	Glucosamine	0.68
0.F	ESC	Esculin	0.28
		Ferric citrate	0.069

カップ番号はプレートに印字された番号と一致しています。

表示量は、使用する原材料の力価に応じて調整されます。

培地の組成

API® C Medium 7 mL	Ammonium sulphate	5 g
	Monopotassium phosphate	0.31 g
	Dipotassium phosphate	0.45 g
	Disodium phosphate	0.92 g
	Sodium chloride	0.1 g
	Calcium chloride	0.05 g
	Magnesium sulphate	0.2 g
	L-Histidine	0.005 g
	L-Tryptophan	0.02 g
	L-Methionine	0.02 g
	Gelling agent	0.5 g
	Vitamin solution	1 mL
	Trace elements	10 mL
	Demineralized water	to make 1000 mL
	Final pH: 6.4-6.8 at +20°C/+25°C	

API® C Mediumはゲル剤を含みますが、**加熱は必要ありません**。液体培地のように容易にピペティングできます。使用前に室温に数時間放置して下さい。

表示量は、使用する原材料の力価に応じて調整されます。

本品を使用の際に必要な試薬および器具

試薬

- ・ サスペンションメディアウム 2 mL (バイオメリュー品番 70700)
- ・ マクファールランドスタンダード (バイオメリュー品番 70900)、No. 2

器具

- ・ マイクロピペットおよびチップ
- ・ 試験管立て
- ・ アンブルプロテクター (添加試薬に同梱されています)
- ・ 密閉容器
- ・ デンシマット (バイオメリュー品番 99234) (オプション)
- ・ 一般的な微生物試験に必要な器具
- ・ アピウェブ ライセンス (バイオメリュー品番 424275)

使用上の注意

- ・ **研究・産業分野の試験目的のみにご使用ください。診断目的には使用できません。**
- ・ **熟練者がご使用ください。**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、飲込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お勧めします。
- ・ 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。"CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from; Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline– Current revision*" 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 - CDC/NIH- Latest edition" 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。
- ・ カップが変形している、乾燥剤の小袋が開いているなど、破損したプレートは使用しないで下さい。
- ・ プレートは、一度のみ使用し、再利用しないで下さい。
- ・ 試薬を室温に戻してから使用して下さい。
- ・ テクニカルブローシャーに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、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、サンプルの由来、分離菌株のコロニー形態や検鏡像および、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

プレートおよびAPI® C Mediumは2 - 8°Cで外箱に記載の使用期限まで保管してください。

検体の採取および前処理

ID 32 C プレートに分離培養前のサンプルを直接接種しないでください。

試験に供する菌株は、一般的な微生物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。

使用方法

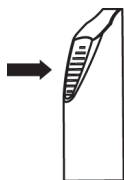
プレートの準備

1. 使用直前に包装を開封してプレートを取り出します。
2. 乾燥剤を廃棄します。
3. プレートに蓋を載せます。
4. トレイの端に検体名を記入して下さい (蓋に検体番号を記載した場合、操作中に置き間違える可能性があります)。

菌液の調製

1. 次の手順に従って、サスペンションメディウム (2 mL) のアンプルを開封します。または滅菌水 (その他の添加物を含有しないもの) 2 mLが入った試験管を使用することもできます。

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、次の使用のために近くに置きます。
- キャップを注意深く取り除きます。

2. 分離培地 (もしくは同等の培地) から単一なコロニーを1~数個釣菌し、サスペンションメディウム (2 mL) のアンプルに接種します。培養時間が24-48時間と短く新鮮なコロニーを使用してください。
3. よく懸濁し、マクファーランドスタンダードと比較、またはデンシマットで測定することにより、マクファーランド濁度 2 と等しい濁度の菌液を調製します。
4. API® C Mediumのアンプルを上記のアンプルの開封の手順に従って開封し、上記3で調製した菌液を約250 µL接種します。調製した菌液は直ちに使用してください。

プレートへの菌液分注

1. API® C Mediumに調製した菌液を均一に混和し、マイクロピペットを用いてプレートの各々のカップへ135 µLずつ分注します。
2. プレートに蓋をします。
3. 29±2°Cで24-48時間培養して下さい。

注記: 通気性のふ卵器を使用する場合は、カップ中の培地が乾燥することがあるため、密閉容器中にプレートとともに少量の水を入れた器を入れて培養を行います。これにより湿潤環境が作られ、乾燥を防ぐことができます。

判定と解釈

プレートの判定

各々のカップと陰性コントロール (0) の濁度を比較して、陰性コントロールより濁度が高い場合に陽性と判定します。

再培養

判定を行った後、「解釈」の項の通りに同定を行います。以下の結果が表示された場合には、再培養が必要です。:

- low discrimination (低い識別);
- unacceptable or doubtful profile (許容できないまたは疑わしいプロファイル);
- IDENTIFICATION NOT VALID BEFORE 48 HOURS OF INCUBATION (48時間培養以前の同定は無効)とコメントが表示された場合

解釈

得られた結果を数値プロファイルにコード化します。

成績記入用紙上で、各試験項目は3項目ずつのグループに分けられ、各項目に1、2、4の数値が付与されています。グループ毎に陽性反応を示した項目の数値を加算し、ID 32 C プレートから10桁のプロファイル番号を得ます。

ESCのみコード化には含まれません。結果がlow discrimination(低い識別)で、ソフトウェア上で2つの菌種間の識別のために求められた場合には、ソフトウェアの表示に従ってESCを判定して下さい。

10桁のプロファイル番号をアピウェブソフトウェアに入力し、菌種同定を行います。: 上の列で4桁 (1.0-1.B)、下の列で4桁 (0.0-0.B)および次の補助試験から2桁の数値が得られます。:

- 9番目の数値: MAN, LAC, INO 試験項目 (1.C, 1.D, 1.E)
- 10番目の数値: GLU, SBE, GLN 試験項目 (0.C, 0.D, 0.E)

同定

同定は、アピウェブ 菌名同定用ソフトウェアを用いて行います。

- API® システムでは、分析対象の微生物とその生化学反応におけるデータや知見の特徴に基づいた方法を用いて微生物を同定します。一連の様々な生化学基質に対する各菌種の典型的な反応を推定するために、既知の菌株から十分なデータが収集されました。典型的な生化学反応パターンが認められない場合は、可能性のある菌種のリストが表示されるか、その菌株はデータベースには含まれない菌種であるという結果となります。ソフトウェアコメントおよび/または印刷されるレポートには、最終的な同定結果を得るために必要な追加試験項目に関する提案が記載されます。追加試験を行っても同定結果を得るには不十分な場合には、微生物学の参考文献や書籍を参照してください。
- 特定の菌種は、スラッシュライン（混合）分類群に含まれる場合があります。これは、表示された複数の分類群で、バイオパターンが同じであるために起こります。スラッシュラインに含まれる分類群を判別するために、追加試験が必要な場合があります。

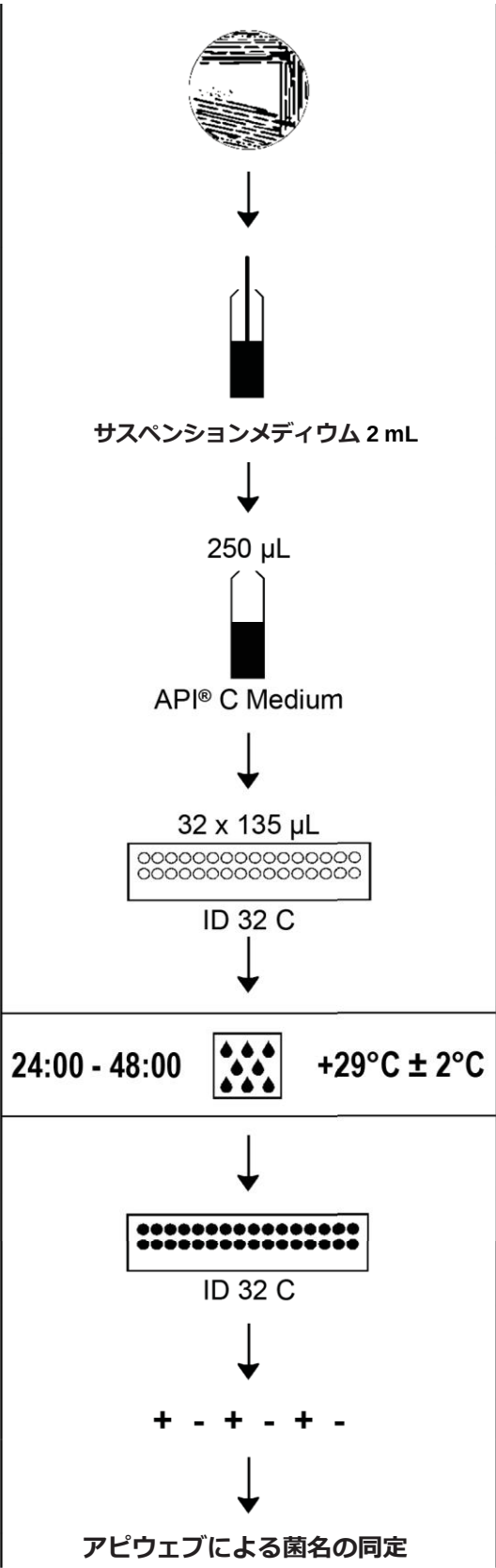
追加試験は、テクニカルブローシャーに記載されています。

以下に、プロフィール番号の例を示します。

7357 7676 77 *Cryptococcus humicola*

使用方法

形態観察



2 McF

品質管理

本培地およびプレートに対しては、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。各施設において、本プレートの品質管理試験を実施する必要がある場合、以下の菌株を用いて各項目の陽性および陰性反応を確認してください。:

1. *Cryptococcus humicola* ATCC® 64676™ または以下の菌株:

2. *Candida glabrata* ATCC® 64677™

	GAL	ACT	SAC	NAG	LAT	ARA	CEL	RAF	MAL	TRE	2KG	MDG	MAN	LAC	INO	SOR
1	+	+	+	+	+	V	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-

	XYL	RIB	GLY	RHA	PLE	ERY	MEL	GRT	MLZ	GNT	LVT	GLU	SBE	GLN	ESC
1	+	+	V	+	+	+	+	+	V	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-

これは、サブロー寒天培地で48時間培養した菌株を用いて得られるプロファイルです。

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。

品質管理株は、同定性能ではなく、反応性能を考慮して選択されています。

一般に、品質管理株は、単一の分類群、低い識別、または混合分類群として同定されます。

すべての反応が品質管理において適合の場合においても、ATCC®株の同定結果が誤同定となる可能性があります。

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法を参照してください。

推奨事項

ID 32 Cプレートをを用いて正しい結果を得るために、以下の手順に注意深く従い実施することが重要です。:

1. 菌液を正確にマクファーランド濁度2に調製します。
2. 菌液を1カップあたり、マイクロピペットを用いて正確に135 µL 分注します。

テクニカルブローシャー: 菌名同定用ソフトウェアに関する情報

次の項目は、テクニカルブローシャーに詳しく記載されています。

- 本手法の使用制限
- 陽性率表 (%)
- 性能

テクニカルブローシャーにアクセスするには、次の手順に従ってください:

- アピウェブにログイン後
 - 次のマークをクリックします 
 - “テクニカルブローシャー”をクリックします

廃棄処理

未使用および使用済み試薬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。

各検査室の責任の元、廃棄物や廃液はそれぞれの危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. BARNETT J.H., PAYNE R.W., YARROW D. Yeasts: Characteristics and Identification. (1983) Cambridge University Press, London.
2. DEAK T., BEUCHAT L.R. Comparison of the SIM, API 20 C and ID 32 C Systems for Identification of Yeasts Isolated from Fruit Juice Concentrates and Beverages. (1993) *Journal of Food Protection*, 56, 585-592.
3. GUTIERREZ J., MARTIN E., LOZANO C., CORONILLA J., NOGALES C. Evaluation of the ATB 32 C, Automicrobic system and API 20 C using clinical yeast isolates. (1994) *Ann. Biol. Clin.*, 50, 443-446.
4. KREGER VAN RIJ N.J.W. The Yeasts : A Taxonomic Study. (1984) Elsevier, Amsterdam.
5. MCGINNIS M.R. and *al.* Taxonomic and Nomenclatural Evaluation of the genera *Candida* and *Torulopsis*. (1984) *J. Clin. Microbiol.*, 20, 813-814.
6. MONGET D., CANIAUX I., DESMONCEAUX M., GUICHERD M. ATB 32 C: A New Automated Method for the Identification of Yeasts. (1987) Florence, Fifth International Symposium On Rapid Methods and Automation in Microbiology and Immunology, 4-6 Nov. 1987.
7. WARREN N.G., SHADOMY H.J. Yeasts of medical importance in: BALOWS A., HAUSLER W.J., HERMANN K.L., ISENBERG H.D., SHADOMY H.J. Fifth edition, (1991) *Manual of Clinical Microbiology*, 617-629.
8. WICKERHAM L.J., BURTON K.A. Carbon Assimilation Tests for the Classification of Yeasts. (1948) *J. Bact.*, 56, 363-371.

シンボルマーク

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
	湿潤環境

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、使用期限及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及び、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、機器及び消耗品に関する一切の責任も負いません。

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
2020-08	07990-I	Administrative	bioMérieux テンプレートとスタイルガイドに従い、RECAST 規制に準拠するための改善

BIOMERIEUX, the BIOMERIEUX logo, ATB, API and APIWEB 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.

For users in the European Union (Regulation (EU) 2017/746) and in countries with similar requirements: Should a serious incident occur during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or their authorize

