

製品概要

API® 20 C AUXは一般的な酵母を同定するために、定性的に標準化されたキットです。プレートにあるマイクロチューブでの生化学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ーチャーで閲覧可能です。

原理

API® 20 C AUX プレートは、乾燥基質を含む20個のマイクロチューブで構成されており、19種類の同化試験を行うことができます。各マイクロチューブには、半固形の最少培地が含まれています。酵母の懸濁液を接種して培養し、単一炭素源としての各基質の利用能を酵母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、同定は菌名同定用ソフトウェア (アピウェブ) を使用して行います。

キットの構成

25 テスト (バイオメリユー品番 20210)

- API® 20 C AUX プレート 25ストリップ
- API® C 培地 25本
- 培養容器 (蓋・トレイ) 25セット
- 成績記入用紙 25枚
- 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**

API® 20 C AUX プレートの組成は以下の表の通り。

試験項目	有効成分	QTY (mg/カップ)
0	None	-
GLU	D-Glucose	1.2
GLY	Glycerol	1.2
2KG	Calcium 2-keto-gluconate	1.2
ARA	L-Arabinose	1.2
XYL	D-Xylose	1.2
ADO	Adonitol	1.2
XLT	Xylitol	1.2
GAL	D-Galactose	1.9
INO	Inositol	2.36
SOR	D-Sorbitol	1.2
MDG	Methyl- α D-glucopyranoside	1.2
NAG	N-Acetyl-glucosamine	1.2
CEL	D-Cellobiose	1.2
LAC	D-Lactose (bovine origin)	1.2
MAL	D-Maltose	1.2
SAC	D-Saccharose (sucrose)	1.2
TRE	D-Trehalose	1.2
MLZ	D-Melezitose	1.2
RAF	D-Raffinose	1.9

培地の組成

API® C Medium 7 mL	Ammonium sulfate	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 sulfate	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
	Deminerlized water	to make 1000 mL
final pH: 6.4-6.8 (at 20-25°C)		

API® C 培地はゲル化させる成分を含んでいますが、**事前の加熱は不要**で、液体培地と同様にピペットによる操作が可能です。培地を室温に数時間戻してから使用して下さい。**振とうしないで下さい。**

表示量は、使用する原材料の力価に応じて調製されます。

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ウム 2 mL (バイオメリュー品番 70700) または0.85%滅菌生理食塩液 2 mL (バイオメリュー品番 20070)
- サブローベースの寒天培地 (バイオメリュー品番: 43651) または同等品
- マクファーランド スタンダード (バイオメリュー品番 70900) No.2
- RAT 培地 (米エキスTween寒天培地)

器具

- アピピペット (バイオメリュー品番 234-1S) または類似品
- 試験管立て
- アンブルプロテクター
- 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。**
- **熟練者をご使用ください。**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。"NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - December 1997".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, HHS Publication No. (CDC) 93-8395, 3rd Edition (May 1993)" 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。
- テクニカルプロシヤ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鏡像、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

プレートおよび培地はパッケージに記載の有効期限まで2-8℃で保管して下さい。

検体の採取および前処理

API® 20 C AUX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。

使用方法

プレートの準備

1. 湿潤環境を保つためにトレイの穴に約5 mLの蒸留水や脱塩水、(またはガス(例えば、Cl₂、CO₂ など)を放出する可能性のある添加物や化学薬品を含まない水)を入れて下さい。
2. 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)。
3. 使用直前に包装を開封してプレートを取り出します。
4. プレートを培養容器に入れます。

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) または0.85%滅菌生理食塩液 (2 mL) のアンプルを開封します。または添加物を含まない滅菌水 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. アピペットを使用して、前培養した培地に発育したコロニーを吸い込むか何度か表面に触れることによって釣菌し、アンプルに接種します。培養時間が18時間-24時間と短く新鮮なコロニーを使用して下さい。
3. よく懸濁後、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を用いてマクファーランド濁度2の均一な菌液を調製します。菌液は、直ちに使用して下さい。
4. API® C 培地のアンプルを開封し、3で調製した菌液100 µLを入れます。ピペットで、泡が立たないように緩やかに混合し、均一に調製して下さい。

プレートへの菌液分注

1. API® C培地で調製した菌液をカップ部分に分注して下さい。チューブ底部に気泡が形成されるのを避けるため、プレートを僅かに前方に傾けて、ピペットの先をカップの側面に付けて操作して下さい。誤った結果を避けるために、菌液はカップ部分に対して過不足のないように(液面が平らまたは僅かに凸面状になるようにし、凹面状にならないように)留意して下さい。
2. 培養容器に蓋をします。
3. 好気条件下で29℃ ± 2℃、48-72時間 (± 6 時間) 培養します。

判定および解釈

プレートの判定

- 48時間または72時間培養後 (特にグルコース試験について培養48時間後で明確な反応が得られなかった場合)、陰性コントロールの0番カップと比較して各カップでの発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判定し、成績記入用紙に記入します。
- 再培養が必要となった時のコンタミネーションのリスクを低減するために、判定時にのみ蓋を取り外し、直ぐに元に戻して下さい。

形態観察

- RAT 培地 (米エキスTween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 (2 mL) または0.85%滅菌生理食塩液 (2 mL) で調製した菌液を1滴RAT培地上に滴下する、あるいは培地製造元の使用説明書に従ってください。菌糸または仮性菌糸が確認された場合、陽性と判定し、21番目の試験項目として試験用紙に記入します。

解釈

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、7桁のプロファイル番号を算定します。

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が記載されます。それでも同定結果が得るのに不十分な場合には、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、追加試験を実施する場合があります。

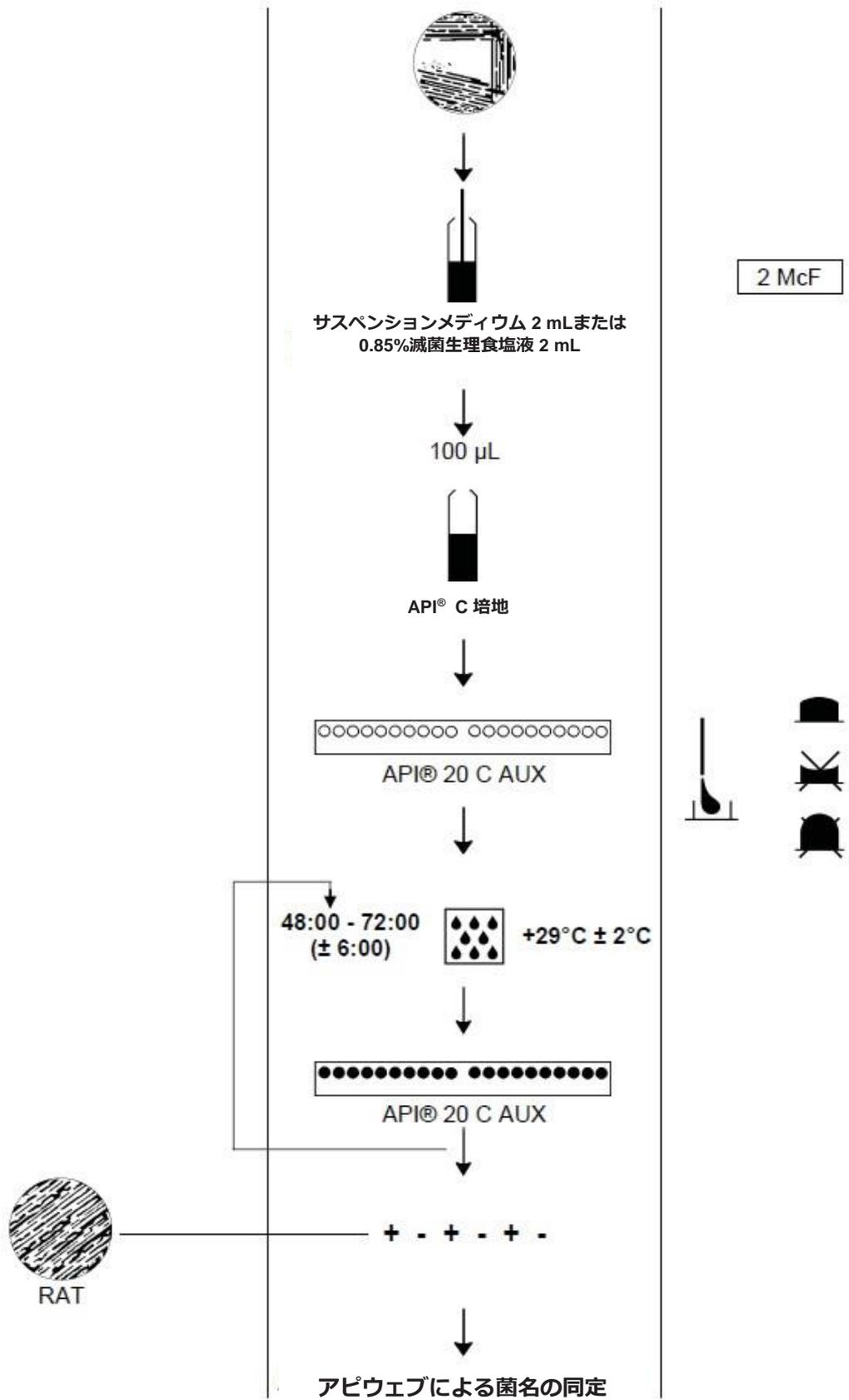
追加試験は、テクニカルプロシャーに記載されています。

以下に、プロファイル番号の例を示します。

48 h	+	+	-	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+
72 h	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	+
	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF	HighpH Pseudo- Hyphae
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
	2			7			6			4			7			7			4		

2 764 774 *Trichosporon asahii*

使用方法



品質管理

本培地、プレートおよび試薬については、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。

合理的品質管理試験は、輸送 / 保管後の本製品の性能を確認するために用いることができます。この合理的品質管理試験は、CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systemsに関連・参照しており、使用説明書に記載の使用方法和適合範囲に従って実施します。

本製品は輸送による影響を一貫して受けやすい項目を含まないため、本製品の合理的品質管理は、大半の項目で陽性を示す *Cryptococcus laurentii* ATCC® 18803™ および大半の項目で陰性を示す *Candida glabrata* ATCC® 15126™ の2菌株を用いて実施してください。

総合的品質管理試験を実施する必要がある場合は、以下の3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 laurentii* ATCC® 18803™
2. *Candida glabrata* ATCC® 15126™
3. *Candida guilliermondii* ATCC® 6260™

	0	GLU	GLY	2KG	ARA	XYL	ADO	XLT	GAL	INO
1	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+
2	-	+	V	-	-	-	-	-	-	-
3	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-

	SOR	MDG	NAG	CEL	LAC	MAL	SAC	TRE	MLZ	RAF
1	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
2	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
3	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+

サブロー寒天培地で得られたコロニーを用いて48時間培養後に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。

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。

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
- 同定表 (%)
- 性能

テクニカルブローシャーを参照するには、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

使用済みもしくは未使用の試薬の廃棄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。起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物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. 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. Microbiol., 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.

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。

改訂履歴**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。

変更日	文書番号	カテゴリ	内容
2019/09	07638 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.

BIOMÉRIEUX**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 / Fax: 03-6834-2667

<https://www.biomerieux-industry.com/ja>

bioMérieux SA

376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
RCS LYON 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com