

製品概要

API® 50 CHは、被検菌の炭水化物代謝を試験するためのキットで、50の生化学試験から成ります。API® 50 CH (API® 50 CH) は、*Lactobacillus*属および関連菌種を同定する目的ではAPI® 50 CHL培地、*Bacillus*属と関連菌種、*Enterobacteriaceae*科と*Vibrionaceae*科を同定する目的ではAPI® 50 CHB/E培地と併せて使用します。

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。

注記: 以前*Enterobacteriaceae*科に含まれていた属は、*Enterobacterales*目に属する7つの科 (*Budviciaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Erwiniaceae*, *Hafniaceae*, *Morganellaceae*, *Pectobacteriaceae*, *Yersiniaceae*) に再分類されました。このため、API® 50 CHで同定可能な腸内細菌科細菌は、*Enterobacteriaceae*科および上記のその他の科にも属します。

原理

API® 50 CHは、主に被検菌の発酵試験を行うためのキットで、50個のマイクロチューブに炭水化物及びその誘導体 (ヘテロシド、ポリアルコール、ウロン酸) が含まれています。

API® 50 CHL (API® 50 CHL) またはAPI® 50 CHB/E培地に被検菌液を接種し、発酵試験が行われるチューブに分注して基質を再溶解します。

培養中の**チューブ部分の色の変化**で**発酵**の判定を行います。これは嫌気状態での酸産生によるpH変化によるものです。1番目のチューブは陰性対照 (ネガティブコントロール) として使用します。

注記: API® 50 CH プレートは、この他2つの反応経路を使用します。

- **酸化 カップ部分の色の変化**で酸化の判定を行います。これは好気状態での酸産生によるpHの変化によるものです。
- **同化** 同化の判定は、基質が唯一の炭素源として利用される条件下での**カップ部分**の被検菌の**発育**に基づいて行います。

プレートへ菌液を接種する際に使用する培地は、試験対象の細菌グループの代謝と栄養要求性に応じて選択されます (“参考文献” を参照して下さい)。

キットの構成

10 テスト

- API® 50 CH プレート 10ストリップ
- 培養容器 (蓋・トレイ) 10セット
- 成績記入用紙 10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/>)

プレートの組成

API® 50 CH プレートの組成は以下の表の通り。

プレート 0-9

TUBE	TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cupule)
0		Control	-
1	GLY	Glycerol	1.64
2	ERY	Erythritol	1.44
3	DARA	D-Arabinose	1.4
4	LARA	L-Arabinose	1.4
5	RIB	D-Ribose	1.4

TUBE	TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cupule)
6	DXYL	D-Xylose	1.4
7	LXYL	L-Xylose	1.4
8	ADO	D-Adonitol	1.36
9	MDX	Methyl-β-D-xylopyranoside	1.28

プレート 10-19

TUBE	TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cupule)
10	GAL	D-Galactose	1.4
11	GLU	D-Glucose	1.56
12	FRU	D-Fructose	1.4
13	MNE	D-Mannose	1.4
14	SBE	L-Sorbose	1.4
15	RHA	L-Rhamnose	1.36
16	DUL	Dulcitol	1.36
17	INO	Inositol	1.4
18	MAN	D-Mannitol	1.36
19	SOR	D-Sorbitol	1.36

プレート 20-29

TUBE	TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cupule)
20	MDM	Methyl-α-D-mannopyranoside	1.28
21	MDG	Methyl-α-D-glucopyranoside	1.28
22	NAG	N-Acetylglucosamine	1.28
23	AMY	Amygdalin	1.08
24	ARB	Arbutin	1.08
25	ESC	Esculin Ferric citrate	1.16 0.152
26	SAL	Salicin	1.04
27	CEL	D-Cellobiose	1.32
28	MAL	D-Maltose	1.4
29	LAC	D-Lactose (bovine origin)	1.4

プレート 30-39

TUBE	TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cupule)
30	MEL	D-Melibiose	1.32
31	SAC	D-Saccharose (sucrose)	1.32
32	TRE	D-Trehalose	1.32
33	INU	Inulin	1.28
34	MLZ	D-Melezitose	1.32
35	RAF	D-Raffinose	1.56
36	AMD	Starch (amidon)	1.28
37	GLYG	Glycogen	1.28
38	XLT	Xylitol	1.4
39	GEN	Gentiobiose	0.5

プレート 40-49

TUBE	TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cupule)
40	TUR	D-Turanose	1.32
41	LYX	D-Lyxose	1.4
42	TAG	D-Tagatose	1.4
43	DFUC	D-Fucose	1.28
44	LFUC	L-Fucose	1.28
45	DARL	D-Arabitol	1.4
46	LARL	L-Arabitol	1.4
47	GNT	Potassium gluconate	1.84
48	2KG	Potassium 2-ketogluconate	2.12
49	5KG	Potassium 5-ketogluconate	1.8

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及び器具

試薬

- 菌液接種用培地:
 - API® 50 CHL 培地 (バイオメリュー品番 50410)
 - API® 50 CHB/E 培地 (バイオメリュー品番 50430)
 - およびこれら2種の培地の使用説明書に記載されている製品
 - またはこの他の適切な培地
- ミネラルオイル (バイオメリュー品番 70100)
- マクファールランド標準液 (バイオメリュー品番 70900) または同等品

器具

- 滅菌綿棒 (バイオメリュー品番 70610)
- 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
- アンプルプロテクター
- デンシマット (バイオメリュー品番 99234) (オプション)
- アピウェブ ライセンス (バイオメリュー品番 424275)
- 一般的な微生物試験に必要な器具

使用上の注意

- 微生物管理試験のみにご使用ください。
- 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。"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。

- ・テクニカルブロ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、患者の病歴、検査材料の由来、分離菌株のコロニー形態や検鏡像及び、必要に応じて実施された他の検査の結果 (特に薬剤感受性パターンの結果) を考慮して行ってください。

保管条件

プレートは培地のパッケージおよび外箱に記載の有効期限まで2-8℃で保管して下さい。

パッケージに記載されているGS1バーコード内の次の情報を確認して下さい：(01)製品番号、(10)ロット番号 および(17)有効期限

検体の採取及び前処理

API® 50 CHは臨床材料や他の検体に対して直接使用することはできません。

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

本品は5つの小さなプレートで構成されており、各プレートには10個のマイクロチューブが含まれています。

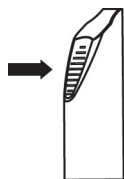
1. 湿潤環境を保つためにトレイの穴に約10 mLの蒸留水や脱塩水、(またはガスを放出する可能性のある添加物や化学薬品を含まない水 (例えば、Cl₂、CO₂ など)) を入れて下さい。
2. トレイの端に検体名を記入して下さい (蓋に検体番号を記載した場合、操作中に置き間違える可能性があります)。
3. 使用直前に2つのプレート (0-19および20-39) をパッケージから取り出し、4つの小さなプレート (0-9、10-19、20-29、30-39) に分け、4つすべてをトレイに入れて下さい。
4. 残りの小さい方のプレート (40-49) をパッケージから取り出し、トレイ内の他のものと並べて置き、プレートを完成させます。

菌液の調製

- ・試験する微生物の生育に適した培地で被検菌を培養して下さい。
- ・純培養であることを確認して下さい。
- ・培地上の菌体を滅菌綿棒を用いて釣菌して下さい。液体培地の場合は遠心分離で集菌して下さい。
- ・適切な菌液接種用培地を用いて菌液を調製して下さい (API® 50 CHL培地、API® 50 CHB/E培地の使用説明書を参照して下さい)。

菌液は、調製後、直ちに使用して下さい。

次の手順に従ってアンプルを慎重に開封します:



- ・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。

プレートへの菌液分注

次の手順に従って菌液をアピピペットで50個のマイクロチューブに分注して下さい:

1. プレートを僅かに前方へ傾けて下さい。
2. 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、アピピペットの先をカップの側面に付けて操作して下さい。
3. チューブ部分にのみ菌液を接種する場合、嫌気状態にするために菌液がチューブ部分の上端よりも上にならないように注意して下さい。
4. チューブ部分及びカップ部分に菌液を接種するとき、菌液の液面が凹面状または凸面状にならないように注意して下さい。
5. 被検菌の細菌グループが増殖するのに適切な温度、30、37または55℃で培養して下さい。

判定及び解釈

プレートの判定

プレートは、微生物および試験内容に応じて、規定の培養時間 (例えば、24時間、48時間) 後に読み取りを行います。

解釈

各テスト (陽性 (+)、陰性 (-)、疑わしい (?)) を判定し、結果を成績記入用紙に記入します。

判定で得られた生化学プロファイルを、アピウェブ 菌名同定用ソフトウェアに入力することにより、*Lactobacillus*および関連属または*Bacillus*および関連属、*Enterobacteriaceae*科および*Vibrionaceae*科などの被験菌の同定を行います。

注記：本品は以下の目的で使用することもできます：

- 微生物のタイプに従った、疫学的なグルーピング
- 微生物グループの分類学的な分析
- 未知の菌株群のグルーピング

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ています。典型的な生化学反応パターンが認められない場合は、推定され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補足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、補足試験を実施する場合があります。

補足試験は、テクニカルプロシャーに記載されています。

品質管理

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。施設毎にプレートの品質管理を実施する場合には、以下の菌株を使用してください。：

*Lactobacillus*属: *Lactobacillus paracasei* ssp. *paracasei* NCFB 206 または ATCC® BAA-52™ (API® 50 CHL 培地使用)

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
24h	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	V
48h	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	+

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
24h	-	+	V	-	+	+	-	V	+	V	V	+	-	-	+	+	+
48h	-	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+

	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24h	+	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	V	-	-
48h	+	-	-	-	-	V	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-

*Bacillus*属: *Bacillus polymyxa* (*) ATCC® 43865™ (API® 50 CHB/E 培地使用)

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
24h	-	+	-	-	+	+	+	-	-	V	+	+	+	+	-	V	-
48h	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	V	-

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
24h	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
48h	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	V

	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24h	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48h	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(*) *Bacillus polymyxa* はAPI® 50 CHとAPI® CHB/E培地では*Paenibacillus polymyxa*と同定されます。結果は、30℃で培養後得られます。

*Enterobacteriaceae*科: *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* ATCC® 35657™ (API® CHB/E 培地使用)

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
24h	-	+	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-
48h	-	+	-	V	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	-

	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
24h	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
48h	+	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-

	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
24h	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-
48h	-	+	+	-	-	+	V	-	-	-	+	+	-	+	+	-

NCFB: National Collection for Food Bacteria (= NCDO), Institute of Food Research, Reading Laboratory, Earley Gate, Reading, RG6 6BZ, ENGLAND.

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。

テクニカルプロシャー：菌名同定用ソフトウェアに関する情報

次の項目は、テクニカルプロ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

テクニカルプロ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 
 - “テクニカルプロシャー”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

酵母-カビ

1. CHARPENTIER C., BERGERET J. Mise au point d'une méthode normalisée pour l'étude du métabolisme des glucides, appliquée aux levures du genre *Saccharomyces*. (1972) *Industr. Aliment. Agr.*, 89, 7-8, 1605-1618.
2. GUEHO E., BUISSIÈRE J. Méthode d'identification biochimique de champignons filamenteux arthrosporés appartenant au genre *Geotrichum* Link ex Pers. (1975) *Ann. Microbiol. (Inst. Pasteur)*, 126 A, 483-500.
3. SCHMIDT J.L. Evaluation d'une méthode rapide d'assimilation des sucres (API 50 CH) en vue de l'identification des levures. (1980) *Ann. Technol. Agric.*, 29, 47-52.

LISTERIA

4. ROCOURTJ., CATIMEL B. Caractérisation biochimique des espèces du genre *Listeria*. (1985) *Zbl. Bakt. Hyg. A* 260, 221-231.

嫌気性菌

5. GUILLERMET F.N., NARDON P., DUMONT J. Biochimie de bactéries anaérobies. (1976) Rev. Inst. Pasteur Lyon, 9, 275-289.

STAPHYLOCOCCI

6. BRUN Y., FLEURETTE J., FOREY F. Micromethod for Biochemical Identification of Coagulase-Negative Staphylococci. (1978) J. Clin. Microbiol., 8, 503-508.
7. DELARRAS C., RAMET F., LARPENT J.P. Caractéristiques biochimiques comparées des Micrococcaceae provenant de produits laitiers et carnés. (1977) Revue laitière française, 355, 1-3.
8. DELARRAS C., LABAN P., GAYRAL J.P. Micrococcaceae Isolated from Meat and Dairy Products (Taxonomic Study). (1979) Zbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. B 168, 377-385.

その他

9. CREMIEUX A., CAZAC J.L. Méthodologie et expression des résultats dans l'étude de la flore aérobie cutanée chez l'homme. (1980) Ann. Microbiol. (Inst. Pasteur), 131 B, 59-68.

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

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	カテゴリー	内容
2020-10	07945-H	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