（2）同時再現性試験
標準試験菌株注）を用いて本品の「用法・用量（操作方法）」に基づいて、同一ロットにつき3回同時に試験を行うとき、3回とも同一の結果が得られます。

注）標準試験菌株は、CLSI（NCCLS）が推奨するATCC株を主とし、本品の適応菌種で、臨床上重要であると思われる菌種、院内感染で患者から分離される可能性の高い菌種を選択する。

※※（3）品質管理用菌株試験成績
バイテック 2“製品情報”を参照して下さい。

1．*Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™
2．*Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™
3．*Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™
4．*Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™
5．*Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™
6．*Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™
7．*Proteus vulgaris* ATCC® 6380™
8．*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™
9．*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744[1)]™
10．*Shigella sonnei* ATCC® 25931™

1）形態学的に明らかに異なる2種類のコロニーが生じる場合がありますが、いずれのコロニーでも期待される正しい反応が得られます。

ウエル No.	略号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2	APPA	−	＋	v	＋	−	v	v	v	v	v
3	ADO	＋	−	v	v	＋	v	−	v	v	v
4	PyrA	−	−	v	＋	v	＋	v	v	v	v
5	IARL	−	−	v	v	＋	v	v	v	v	v
7	dCEL	＋	−	v	v	＋	v	−	v	v	v
9	BGAL	＋	−	v	v	＋	v	−	v	v	v
10	H2S	−	−	v	v	v	v	＋	v	v	v
11	BNAG	＋	v	v	＋	−	v	v	v	v	−
12	AGLTp	−	−	v	＋	v	v	v	v	v	v
13	dGLU	＋	−	v	−	＋	v	v	v	v	v
14	GGT	＋	v	v	v	−	v	v	v	v	−
15	OFF	＋	−	v	−	＋	v	v	v	v	v
17	BGLU	−	v	v	v	＋	v	＋	v	v	−
18	dMAL	＋	−	v	v	v	v	v	−	v	＋
19	dMAN	＋	−	v	v	＋	v	−	v	v	v
20	dMNE	＋	−	v	v	＋	v	−	v	v	v
21	BXYL	＋	−	v	v	v	v	v	v	v	−
22	BAlap	−	−	v	v	v	v	v	＋	v	v
23	ProA	v	＋	v	v	−	＋	−	v	v	v
26	LIP	v	＋	v	v	−	v	−	v	v	v
27	PLE	＋	−	v	v	＋	v	v	v	v	−
29	TyrA	v	v	＋	v	v[2]	v	v	v	v	＋
31	URE	−	−	v	v	＋	v	＋	v	v	v
32	dSOR	＋	−	v	v	v	v	−	v	v	v
33	SAC	＋	−	v	v	v	v	＋	v	v	−
34	dTAG	−	−	v	v	＋	v	v	v	v	v
35	dTRE	＋	−	v	v	＋	v	−	v	v	v
36	CIT	＋	v	＋	v	v	v	v	v	v	−
37	MNT	＋	v	＋	v	v	v	−	v	v	−
39	5KG	−	−	v	v	v[1]	v	v	v	v	v
40	ILATK	v	v	＋	−	v	v	v	＋	v	v
41	AGLU	−	v	v	＋	−	v	v	v	v	v
42	SUCT	v	v	＋	−	v	v	v	v	v	v
43	NAGA	＋	−	v	＋	v	v	v	v	v	−
44	AGAL	＋	−	v	v	＋	v	−	v	v	v
45	PHOS	v	＋	−	v	v	−	＋	v	v	v
46	GlyA	v	−	v	＋	−	＋	v	v	v	v
47	ODC	＋	−	v	v	−	v	v	v	v	＋
48	LDC	−	v	v	v	＋	v	−	v	v	v
53	IHISa	−	−	＋	v	v	v	v	v	v	v
56	CMT	−	−	v	v	v	v	v	v	＋	＋
57	BGUR	v	−	v	v	−	v	v	v	v	＋
58	O129R	＋	−	v	v	v	−	v	v	v	v
59	GGAA	−	＋	v	＋	−	v	v	v	v	v
61	IMLTa	−	−	v	v	v	v	v	v	＋	v
62	ELLM	−	−	v	v	v	＋	＋	v	v	v
64	ILATa	−	−	v	v	v	v	v	v	v[1]	v

＋=95〜100%陽性；v=6〜94%陽性；−=0〜5%陽性
[1]稀に陰性反応がでる場合があります。
[2]稀に陽性反応がでる場合があります。
注）ご使用のソフトウエアにより変更される場合があります。最新の試験菌株および基準値については、付属CD（製品情報）にてご確認下さい。

※※2．測定範囲
本品で同定される菌種は下記のとおり：

（1）*Enterobacteriaceae*（腸内細菌）
・*Budvicia aquatica*
・*Buttiauxella agrestis*
・*Cedecea davisae*
・*Cedecea lapagei*
・*Citrobacter amalonaticus*
・*Citrobacter braakii*
・*Citrobacter farmeri*
・*Citrobacter freundii*
・*Citrobacter koseri*
・*Citrobacter sedlakii*
・*Citrobacter youngae*
・*Cronobacter sakazakii* group
・*Edwardsiella hoshinae*
・*Edwardsiella tarda*
・*Enterobacter aerogenes*
・*Enterobacter amnigenus* 1
・*Enterobacter amnigenus* 2
・*Enterobacter asburiae*
・*Enterobacter cancerogenus*
・*Enterobacter cloacae* complex
・*Enterobacter gergoviae*
・*Escherichia coli*
・*Escherichia coli* O157
・*Escherichia fergusonii*
・*Escherichia hermannii*
・*Escherichia vulneris*
・*Ewingella americana*
・*Hafnia alvei*
・*Klebsiella oxytoca*
・*Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae*
・*Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae*
・*Klebsiella pneumoniae* ssp. *rhinoscleromatis*
・*Kluyvera ascorbata*
・*Kluyvera cryocrescens*
・*Kluyvera intermedia*（以前の *Enterobacter intermedius*）
・*Leclercia adecarboxylata*
・*Moellerella wisconsensis*
・*Morganella morganii* ssp. *morganii*
・*Morganella morganii* ssp. *sibonii*
・*Pantoea agglomerans*
・*Pantoea* spp.
・*Plesiomonas shigelloides*
・*Proteus hauseri*
・*Proteus mirabilis*
・*Proteus penneri*
・*Proteus vulgaris*
・*Providencia alcalifaciens*
・*Providencia rettgeri*
・*Providencia rustigianii*
・*Providencia stuartii*
・*Rahnella aquatilis*
・*Raoultella ornithinolytica*
・*Raoultella planticola*
・*Roseomonas gilardii*
・*Salmonella enterica* ssp. *arizonae*
・*Salmonella enterica* ssp. *diarizonae*
・*Salmonella* group
・*Salmonella* ser.Gallinarum
・*Salmonella* ser.Paratyphi A
・*Salmonella* ser.Typhi
・*Serratia ficaria*
・*Serratia fonticola*
・*Serratia liquefaciens* group
・*Serratia marcescens*
・*Serratia odorifera*
・*Serratia plymuthica*
・*Serratia rubidaea*
・*Shigella* group
・*Shigella sonnei*
・*Yersinia aldovae*
・*Yersinia enterocolitica*
・*Yersinia frederiksenii*
・*Yersinia intermedia*
・*Yersinia kristensenii*
・*Yersinia pestis*
・*Yersinia pseudotuberculosis*
・*Yersinia ruckeri*
・*Yokenella regensburgei*

（2）*Non-Enterobacteriaceae*（非腸内細菌）
・*Achromobacter denitrificans*
・*Achromobacter xylosoxidans*
・*Acinetobacter baumannii* complex
・*Acinetobacter haemolyticus*
・*Acinetobacter junii*
・*Acinetobacter lwoffii*
・*Acinetobacter radioresistens*
・*Acinetobacter ursingii*
・*Actinobacillus ureae*
・*Aeromonas hydrophila*
・*Aeromonas caviae*
・*Aeromonas salmonicida*
・*Aeromonas sobria*
・*Aeromonas veronii*
・*Alcaligenes faecalis* ssp. *faecalis*
・*Bordetella bronchiseptica*
・*Bordatella hinzii*
・*Bordetella trematum*
・*Brevundimonas diminuta*
・*Brevundimonas vesicularis*
・*Brucella melitensis*
・*Burkholderia cepacia* group
・*Burkholderia gladioli*
・*Burkholderia mallei*
・*Burkholderia pseudomallei*
・*Chromobacterium violaceum*
・*Chryseobacterium gleum*
・*Chryseobacterium indologenes*
・*Comamonas testosteroni*
・*Cupriavidus pauculus*
・*Delftia acidovorans*
・*Elizabethkingia meningoseptica*
・*Francisella tularensis*
・*Grimontia hollisae*
・*Mannheimia haemolytica*
・*Methylobacterium* spp.
・*Moraxella* group
・*Myroides* spp.
・*Neisseria animaloris*
・*Neisseria zoodegmatis*
・*Ochrobactrum anthropi*
・*Oligella ureolytica*
・*Paracoccus yeei*
・*Pasteurella aerogenes*
・*Pasteurella canis*
・*Pasteurella dagmatis*
・*Pasteurella multocida*
・*Pasteurella pneumotropica*
・*Pasteurella testudinis*
・*Photobacterium damselae*
・*Pseudomonas aeruginosa*
・*Pseudomonas alcaligenes*
・*Pseudomonas fluorescens*
・*Pseudomonas luteola*
・*Pseudomonas mendocina*
・*Pseudomonas oleovorans*
・*Pseudomonas oryzihabitans*
・*Pseudomonas putida*
・*Pseudomonas stutzeri*
・*Ralstonia mannitolilytica*
・*Ralstonia pickettii*
・*Rhizobium radiobacter*
・*Roseomonas gilardii*
・*Shewanella algae*
・*Shewanella putrefaciens*
・*Sphingobacterium multivorum*
・*Sphingobacterium spiritivorum*
・*Sphingobacterium thalpophilum*
・*Sphingomonas paucimobilis*
・*Stenotrophomonas maltophilia*
・*Vibrio alginolyticus*
・*Vibrio cholerae*
・*Vibrio fluvialis*
・*Vibrio metschnikovii*
・*Vibrio mimicus*
・*Vibrio parahaemolyticus*
・*Vibrio vulnificus*

（3）病原性が非常に高い菌種
・*Brucella melitensis*
・*Burkholderia mallei*
・*Burkholderia pseudomallei*
・*Escherichia coli* O157
・*Francisella tularensis*
・*Yersinia pestis*

※※3．相関性試験成績
最近の多施設臨床試験で、VITEK® 2 GN同定カードの性能は、153菌種の非発酵菌株を含む、一般的およびまれなグラム陰性桿菌の562菌株におよび臨床分離株および保存用分離株を使って評価されました。従来法と比較すると、VITEK® 2 GN同定カードは被験菌の96.2%を正しく同定し、その内、6.8%は判別が困難という結果ながらも、正しい菌種がリストアップされました。誤同定は3.4%、同定不能は0.4%でした。

■使用上又は取り扱い上の注意

1．アルミパッケージに記載の使用期限を過ぎているカードは使用しないで下さい。
2．カードは未開封のままアルミパッケージ内に保存して下さい。アルミパッケージが破損している場合、乾燥剤がない場合はカードは使用しないで下さい。
3．使用済みのカード、試験管、ピペット等はオートクレーブで滅菌するか、焼却または消毒液に浸してから廃棄して下さい。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2〜8℃　禁凍結
有効期間：12ヶ月
使用期限：パッケージの⌛マークに表示

■包装単位

20包入り（20回用）

※※■主要文献

1. American Society for Microbiology. 98th General Meeting Workshop Program. Practical Approach to the Identification of the Medically Important Glucose Non-Fermenting Gram-Negative Bacilli. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1998.
2. Brenner DJ, Grimont PAD, Steigerwalt AG, Fanning GR, Ageron E, Riddle CF. Classification of Citrobacteria by DNA Hybridization: Designation of *Citrobacter farmeri* sp.nov., *Citrobacter youngae* sp.nov., *Citrobacter braakii* sp.nov., *Citrobacter werkmanii* sp.nov., *Citrobacter sedlakii* sp.nov., and Three Unnamed *Citrobacter* Genomospecies. Int. J. Syst. Bacteriol. 1993;43:645-658.
3. Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005
4. Chang YH, Han J, Chun J, Lee KC, Rhee MS, Kim YB, Bae KS. *Comamonas koreensis* sp.nov., a non-motile species from wetland in Woopo, Korea. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002;52:377-381.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C. 263a. PL 100-578. 1988.
7. Coenye T, Mahenthiralingam E, Henry D, Lipuma JJ, Laevens S, Gillis M, Speert DP, Vandamme P. *Burkholderia ambifaria* sp nov., a novel member of the *Burkholderia cepacia* complex including biocontrol and cystic fibrosis-related isolates. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001;51:1481-1490.
8. Coenye T, Vandamme P, Gowan JRW, Lipuma JJ.Taxonomy and Identification of the *Burkholderia cepacia* Complex. J. Clin. Microbiol. 2001;39:3427-3436.
9. De Baere T, Steyaert, Wauters G, De Vos P, Goris J, Coenye T, Suyama T, Verschraegen G, Vaneechoutte M. Classification of *Ralstonia pickettii* biovar 3/ *'thomasii'* strains (Pickett 1994) and of new isolates related to nosocomial recurrent meningitis as Ralstonia mannitolytica sp.nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001;51:547-558.
10. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. Précis de bactériologie clinique. ESKA, Paris, France. 2000.
11. Gavini F, Mergaert J, Beji A, Mielcarek C, Izard D, Kersters K, DeLey J. Transfer of *Enterobacter agglomerans* (Beijerinck 1888) Ewing and Fife to *Pantoea* gen. Nov. as Pantoea agglomerans comb.nov. and Description of *Pantoea dispersa* sp. Nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989;39:337-345.
12. Hoffman, H., S. Stindl, A. Stump, A,. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Description of Enterobacter ludwigii sp. nov., a novel Enterobacter species of clinical relevance. Syst. Appl. Microbiol.28: 206-212.
13. Hoffman, H., S. Stindl, Wolfgang, A. Stump, A. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005.Reeassignment of Enterobacterdissolvens to Enterobactercloacae as E.cloacae subspecies dissolvens comb.nov. and emended description of Enterobacter asburiae and Enterobacter kobei. Syst.Appl.Microbiol. 28:196-205.
14. Iversen, C., N. Mullan, B. McCardell, B. Tall, A. Lehnen, S. Fanning, R. Stephan, and H. Joosten. 2008.Cronobacter gen. nov., a new genus to accommodate the biogroups of Enterobacter sakazakii, and proposal of Cronobacter sakazakii gen. nov., comb., Cronobacter malonaticus sp. nov., Cronobacter turicensis sp. nov., Cronobacter muytjensii sp. nov., Cronobacter dublinensis sp. nov., Cronobacter genomospecies 1, and of three subspecies, Cronobacter dubinensis subsp. dublinensis subsp. nov., Cronobacter dulinensis subsp. lausannensis subsp.nov. and Cronobacter dublinensis subsp. lactaridi subsp. nov. Int. J. Syst.Evol.Microbiol.58:1442-1447.
15. Holt J.G., Krieg N.R., Sneath P.H., Staley J.T., Williams S.T. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology, 9th Edition. William and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
16. Krieg NR, Holt JG. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, volume 1*. William & Wilkins, Baltimore, Maryland. 1984.
17. Mohr O'Hara, C., Brenner, F.W., Steigerwalt, A.G., Hill, B.C., Holmes, B., Grimont, P.A.D., Hawkey, P.M., Penner, J.L., Miller, J.M. and Brenner, D.J. 2000.Classification of Proteus vulgaris biogroup 3 with recognition of Proteus hauseri sp. nov., nom. Rev. and unnamed Proteus genomospecies 4, 5, and 6. Int J Syst Evol Microbiol. 50, 1869-1875.
18. Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., Yolken R.H., editors. Manual of Clinical Microbiology, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
19. Murray P.R., Baron E.J., Jorgensen J.H., Pfaller M.A. and Yolken R.H., editors. Manual of Clinical Microbiology, Volume 1, 8th Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. 2003.
20. Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical MIcrobiology*, 9th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue* Approved Guideline, 1997.
22. Richard C, Kiredjian M. *Laboratory methods for the Identification of the Medically Important Glucose Nonfermenting Gram-Negative Bacilli.* Institut Pasteur, Paris, France. 1992.
23. Smith S.K., Sutton D.C., Fuerst J.A., Reichelt J.L.. Evaluation of the Genus Listonella and the reassignment of Listonella damsela (Love et al.) MacDonell and Colwell to the Genus Photobacterium as Photobacterium damsela comb. nov. with an Emended Description. Int. J. Syst.Bacteriol.1991;41:529-534.
24. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 1988.
25. Vandamme P, Goris J, Coenye T, Hoste B, Janssens D, Kersters K, DeVos P, Falsen E. Assignment of Centers for Disease Control group Ivc-2 to the genus *Ralstonia* as *Ralstonia paucula* sp.nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1999;49:663-669.

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

VITEK 2™ — technology

※※平成27年9月改訂（第5版）
※平成26年12月改訂（第4版）
承認番号 21700AMY00160000

培養同定・一般細菌キット
バイテック 2

GN同定カード

品番　21341
(Ver.2015-09)
P161

26. Weyant R.S., Moss C.W., Weaver R.E., Hollis D.G., Jordan J.G., Cook E.C., and Daneshvar M.I. Identification of Unusual Pathogenic Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria. 2nd Edition. Williams & Wilkins. Baltimore, Maryland. 1996.

■問い合わせ先

シスメックス株式会社　CSセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL.　0120-265-034

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目2番2号
大崎セントラルタワー8階
TEL.　03-6834-2666（代表）

■製造販売業者の氏名又は名称及び住所

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目2番2号
大崎セントラルタワー8階

※＊本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
http://products.sysmex-biomerieux.net/

BIOMÉRIEUX

VITEK はビオメリュー社の登録商標です。
ATCC は American Type Culture Collection の登録商標です。

Product covered by one or more of U.S. Patent Numbers D 414,272 ; D 437,797 ; 5,609,828 ; 5,746,980 ; 5,804,437 ; 5,869,005 ; 5,932,177 ; 5,951,952 ; 6,267,929 ; 6,309,890 and 6,340,573 ; and Foreign Counterparts.
Other Patents Pending.

■全般的な注意

- 本製品は、医療機器、バイテック 2、バイテック 2 XＬまたはバイテック 2 コンパクトで使用する同定カードです。使用する機器の取り扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 添付文書以外の使用方法については、保証を致しません。

■形状・構造等（キットの構成）

本品は、64個のウエルを設けたプラスチック製カードです。各ウエルは47項目の生化学試験に必要な基質を含有しています。

ウエルNo.	有 効 成 分	略号
2	アラニル-フェニルアラニル-プロリル-ジクロロアミノフェノール	APPA
3	アドニトール	ADO
4	p-グルタミル-ジクロロアミノフェノール	PyrA
5	D-アラビトール	IARL
7	D-セロビオース	dCEL
9	p-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド	BGAL
10	チオ硫酸ナトリウム	H2S
11	p-ニトロフェニル-N-アセチル-グルコサミニド	BNAG
12	H-グルタミル-p-ニトロアニリド	AGLTp
13	ブドウ糖	dGLU
14	γ-グルタミル-p-ニトロアニリド	GGT
15	ブドウ糖	OFF
17	p-ニトロフェニル-β-D-グルコピラノシド	BGLU
18	マルトース	dMAL
19	D-マンニトール	dMAN
20	D-マンノース	dMNE
21	p-ニトロフェニル-β-D-キシロピラノシド	BXYL
22	β-アラニル-p-ニトロアニリド	BAlap
23	プロリル-ジクロロアミノフェノール	ProA
26	5-ブロモ-3-インドキシル　ノナン酸	LIP
27	パラチノース	PLE
29	チロシル-ジクロロアミノフェノール	TyrA
31	尿素	URE
32	D-ソルビトール	dSOR
33	白糖	SAC
34	タガトース	dTAG
35	D-トレハロース	dTRE
36	クエン酸ナトリウム	CIT
37	マロン酸ナトリウム	MNT
39	5-ケトグルコン酸	5KG
40	乳酸	ILATk
41	p-ニトロフェニル-α-D-グルコピラノシド	AGLU
42	コハク酸	SUCT
43	p-ニトロフェニル-N-アセチル-β-D-ガラクトサミニド	NAGA
44	p-ニトロフェニル-α-D-ガラクトピラノシド	AGAL
45	p-ニトロフェニルリン酸　2シクロヘキシルアンモニウム	PHOS
46	グリシル-p-ニトロアニリド	GlyA
47	L-塩酸オルニチン	ODC
48	L-塩酸リジン	LDC
53	L-ヒスチジン	IHISa
56	p-クマル酸	CMT
57	p-ニトロフェニル-β- D-グルクロニド	BGUR
58	2, 4-ジアミノ-6, 7-ジイソプロピル-プテリジン	O129R
59	グルタリル-グリシル-アルギニル-p-ニトロアニリド	GGAA
61	dl-リンゴ酸	IMLTa
62	5, 5'-ジチオービス（2-ニトロベンゾイン酸）	ELLM
64	乳酸	ILATa

ウエル№のないものは空ウエルです。

■使用目的

グラム陰性菌の同定

■測定原理

ウエルに分注された菌液と生化学基質が反応し、ウエル内に反応物が生成されます。反応しない場合は、ウエルには反応物が生成されず、反応のパターンは被検菌により異なります。本品のデータベースは、1セットの生化学基質に対する既知の菌株の特有の反応パターンについての膨大なデータにより構築されており、コンピュータが被検菌の反応パターンをデータベース中の反応パターンと比較して、一致すると菌名が同定結果として報告されます。同定の最終結果は約10時間以内で得られます。

■操作上の注意

1．被検菌液は、デンシチェック プラス キットを用いて適切な濁度に調製して下さい。規定の調製でない場合、正しい結果が得られないことがあります。
2．弊社で推奨している以外の培地を使用する場合、許容できる性能であることを各検査室で確認して下さい。
3．バイテック用滅菌チューブのみを使用して下さい。ガラス製の試験管は使用しないで下さい。標準規格の直径の試験管でも誤差があります。試験管のカセットへの装着は慎重に行って下さい。装着時に抵抗を感じたら、その試験管を破棄し、スムーズに挿入できる別の試験管を用いて下さい。
4．操作は、パウダーフリーの手袋を使用して行って下さい。パウダーの付着した手袋を用いると、光学系が正しく作動しなくなる恐れがあります。
5．本品は、バイテック 2、バイテック 2 XＬまたはバイテック 2コンパクトを用いて試験する場合に限って、正しい結果が得られます。
6．検体の由来、患者への抗生剤および他の薬剤投与の有無を特に考慮して判定して下さい。
7．試験結果の判定は、微生物の同定試験に関して熟知している人が行って下さい。追加試験が必要な場合があります。
8．検体および培養物はすべて感染の恐れがあるため、細菌の取り扱いに関する標準的注意事項を遵守して下さい。
9．本品は「用法・用量（操作方法）」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「用法・用量（操作方法）」および「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

■用法・用量（操作方法）

1．試薬の調製方法
本製品はそのまま使用して下さい。

※※2．必要な器具等
- バイテック 2、バイテック 2 XLまたはバイテック 2 コンパクト
- デンシチェック プラス キット（品番21250）
- デンシチェック プラス スタンダードキット（品番21255）
- バイテック 2 カセット：バイテック 2またはバイテック 2 XL用
- バイテック 2 コンパクト カセット：バイテック 2 コンパクト用
- 0.45～0.5%滅菌食塩液（pH4.5～7.0）（品番17564）
- バイテック用滅菌チューブ（品番17574）
- 滅菌白金耳または滅菌綿棒
- 適切な寒天培地（培養条件表参照）

3．測定（操作）方法
（1）カードは冷蔵庫から取り出し、30分間放置してから、アルミパッケージを開封して、そのまま使用して下さい。
（2）検体は、「培養条件表」を参照して、培養して下さい。
（3）培養条件を満たしていることを確認し、培地上のよく分離したコロニーを選択します。または、被検菌を適切な寒天培地で継代培養したのち、培地上のよく分離したコロニーを選択します。または、被検菌を適切な寒天培地で継代培養したのち、培地上のよく分離したコロニーを選択します。
注）複数の菌が混在している場合は、再分離を行い、被検菌は必ず単一菌を用いて下さい。
（4）3.0ｍＬの0.45～0.5%滅菌食塩液（pH4.5～7.0）を、バイテック用滅菌チューブに無菌的に移し入れます。
（5）滅菌白金耳または滅菌綿棒を用いて、（3）で選択した十分な数の形態的に類似したコロニーをとり、（4）で準備した食塩液の入った試験管に懸濁させます。デンシチェック プラス キットを用い、マクファーランド濁度0.50～0.63の菌液を調製します。
（6）バイテック 2 カセットまたはバイテック 2 コンパクト カセットに菌液の入った試験管と本品を装着します。カセットは菌液調製後30分以内に機器に装着して下さい。
（7）データ入力およびカセットの機器への装着方法については、バイテック 2製品情報を参照して下さい。
（8）カセットを機器に装着した後は、培養、同定、解析、結果の報告、カードの排出まで全て自動的に行われます。
（9）補助試験が必要となることがあります。補助試験については、バイテック 2製品情報を参照して下さい。

※※■培養条件表

カード	培地	培養時間	培養条件	菌液のマクファーランド濁度	感受性カードの希釈（手動）	機器へのセット時間
本品	TSA[1] CBA[1] MAC[1] BCP CET CLED CHOC CHOC PVX CHBA CNT CPS ID DENA DRIG HEK SM ID TSAHB TSAB TSAL VRBG XLD	18～24時間	35℃～37℃好気培養、CO_2 非存在下	0.50～0.63	N/A	≦30分
本品と感受性カードの組み合わせ	CBA[1] MAC[1] TSAB CPSID	18～24時間	35℃～37℃好気培養、CO_2 非存在下	0.50～0.63	3.0mLの食塩液に145μL	＜30分

[1]これらの培地は、本品の開発時に用いたものであり、最適な性能が得られます。

培地の名称：
- BCP　＝パープル乳糖寒天培地
- CBA　＝コロンビア5%ヒツジ血液寒天培地
- CET　＝セトリミド寒天培地
- CHBA　＝コロンビア5%ウマ血液寒天培地
- CHOC　＝チョコレート寒天培地
- CHOC PVX　＝チョコレートポリバイテックス添加寒天培地
- CLED　＝CLED寒天培地
- CNT　＝Count-TACT®
- CPS ID　＝chromID® CPS® New
- DENA　＝DEニュートラライジング寒天培地
- DRIG　＝ドリガルスキー寒天培地
- HEK　＝ヘクトエン エンテリック寒天培地
- SM ID　＝chromID®　Salmonella
- MAC　＝マッコンキー寒天培地
- TSA　＝トリプケースソイ寒天培地
- TSAB　＝トリプケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地
- TSAHB　＝トリプケースソイ5%ウマ血液寒天培地
- TSAL　＝TSAレシチンとP80
- VRBG　＝バイオレットレッド胆汁ブドウ糖寒天培地
- XLD　＝XLD酸寒天培地

注）検討により培地が追加・変更される場合があります。最新の情報については付属CD（製品情報）にてご確認下さい。

■測定結果の判定法

1．バイテック 2による微生物の同定試験は、分析対象の微生物に関するデータ、知見に基づいた方法論と反応の結果により行われます。対象菌種の鑑別のための生化学的基質に対する典型的な反応を推測するために、既知の菌株から十分なデータが集められています。固有の同定パターンが認められない場合は、考えられる菌種の一覧が示されるか、またはその菌株はデータベース範囲外として判定されます。完全な同定結果を得るために、同日中に実施すべき追加試験が、報告書に印刷されます。報告書には、同定の完了に必要な補助試験が提示されます。補助試験によっても同定が完全でない場合は、標準的な微生物学的方法および文献を参照して下さい。

※※2．一部の菌種はスラッシュライン（混合）分類群に属していることがあります。これは、バイオパターンが、リストされた分類群で同じであることを示します。スラッシュラインの分類群を鑑別するには補助試験を行って下さい。スラッシュライン分類群に属する菌種は以下のとおりです。

スラッシュライン名	スラッシュラインに属する菌名
Acinetobacter baumannii complex	*Acinetobacter baumannii* *Acinetobacter calcoaceticus* *Acinetobacter pittii(Acinetobacter* genomospecies 3) *Acinetobacter nosocomialis(Acinetobacter* genomospecies TU13)
Aeromonas hydrophila/caviae	*Aeromonas caviae* *Aeromonas hydrophila*
Brevundimonas diminuta/vesicularis	*Brevundimonas diminuta* *Brevundimonas vesicularis*
Burkholderia cepacia group	*Burkholderia cepacia* *Burkholderia multivorans* *Burkholderia stabilis* *Burkholderia vietnamiensis*
Cronobacter sakazakii group	*Cronobacter* genomospecies 1 *Cronobacter dublinensis* ssp. *dublinensis* *Cronobacter dublinensis* ssp. *lausannensis* *Cronobacter dublinensis* ssp. *lactaridi* *Cronobacter malonaticus* *Cronobacter sakazakii* *Cronobacter turicensis* *Cronobacter muytjensii*
Enterobacter cloacae complex	*Enterobacter cloacae* ssp. *cloacae* *Enterobacter hormaechei* *Enterobacter kobei* *Enterobacter ludwigii* *Enterobacter cloacae* ssp. *dissolvens*
Moraxella group	*Moraxella lacunata* *Moraxella nonliquefaciens* *Moraxella osloensis*
Neisseria animaloris/zoodegmatis	*Neisseria animaloris* *Neisseria zoodegmatis*
Salmonella group	*Salmonella enterica* ssp. *enterica* *Salmonella* ser.Enteriditis *Salmonella* ser.Paratyphi B *Salmonella* ser.Paratyphi C *Salmonella* spp. *Salmonella* ser.Typhimurium
Serratia liquefaciens group	*Serratia grimesii* *Serratia liquefaciens* *Serratia proteamaculans*
Shigella group	*Shigella flexneri* *Shigella boydii* *Shigella dysenteriae*
Yersinia enterocolicitca /frederiksenii	*Yersinia enterolitica* *Yersinia frederiksenii*

※※3．菌液の充填が不完全であったカードまたは陰性の生化学的性状パターンを示した場合に次のようなメッセージが示されます。
- カードが充填されていないと装置が判断した場合：
「カード測定中止ー接種菌液が検知できません」
- ２つの測定値の時間間隔が40分を超える場合：
「カードエラーーデータ消失」
- 陰性プロファイルが出現した場合：
「活性が低い菌株です－活性を確認して下さい」
- 完全に陰性の未知の菌種、または陰性テストと不明確領域内のテストで構成される未知の菌種についてバイオパターンを計算する場合、同定結果は「非反応性または低反応性バイオパターン」となります。

この注意事項は、次の菌種のテストが変則的または不明確領域であった場合に該当する可能性があります。

非反応性菌種：
Acinetobacter haemolyticus
Acinetobacter lwoffii
Actinobacillus ureae
Aeromonas salmonicida
Brucella melitensis
Francisella tularensis
Methylobacterium spp.
Moraxella lacunata
Moraxella nonliquefaciens
Moraxella osloensis
Pasteurella multocida
Pseudomonas alcaligenes
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas stutzeri

※※4．特定の分類群に関する注意事項

分類群	注
Escherichia coli O157 *Francisella tularensis* *Salmonella enterica* ssp. *arizonae* *Salmonella enterica* ssp. *diarizonae* *Salmonella* group *Salmonella* ser. Gallinarum *Salmonella* ser. Paratyphi A *Salmonella* ser. Typhi *Shigella* group *Shigella sonnei*	血清学的方法での確認が必要です。
Vibrio cholerae	確認が必要な病原菌。 この菌種が同定されたときは患者やサンプルの結果に重要な場合があり、確認のために停止できます。
Brucella melitensis	病原性が非常に高い菌種。 以下の生物型が、*Brucella melitensis* の同定に含まれています。 *Brucella melitensis* biovar *abortus* *Brucella melitensis* biovar *canis* *Brucella melitensis* biovar *melitensis* *Brucella melitensis* biovar *neotamae* *Brucella melitensis* biovar *ovis* *Brucella melitensis* biovar *suis*
Burkholderia pseudomallei	病原性が非常に高い菌種。 *Burkholderia thailandensis* の分離株は、*Burkholderia pseudomallei* に生化学的に類似しています。*Burkholderia thailandensis* の可能性があるので、確認のために、適切な研究機関に分離株を送付して下さい。
Burkholderia mallei *Escherichia coli* O157 *Francisella tularensis* *Yersinia pestis*	病原性が非常に高い菌種。

■性能

1．品質管理の方法
（1）感度・正確性試験
標準試験菌株[注]を用いて本品の「用法・用量（操作方法）」に基づいて試験を行うときその同定結果は用いた標準試験菌株と一致します。