

※※2. 測定範囲

本品で同定される菌種は下記のとおり：

*Abiotrophia defectiva*  
*Aerococcus urinae*  
*Aerococcus viridans*  
*Alloiococcus otitis*  
*Dermaococcus nishinomiyaiensis*  
*Kytococcus sedentarius*  
*Enterococcus avium*  
*Enterococcus casseliflavus*  
*Enterococcus cecorum*  
*Enterococcus columbae*  
*Enterococcus durans*  
*Enterococcus faecalis*  
*Enterococcus faecium*  
*Enterococcus gallinarum*  
*Enterococcus hirae*  
*Enterococcus raffinosus*  
*Enterococcus saccharolyticus*  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Facklamia hominis*  
*Gardnerella vaginalis*  
*Gemella bergeri*  
*Gemella haemolysans*  
*Gemella morbillorum*  
*Gemella sanguinis*  
*Globicatella sanguinis*  
*Globicatella sulfidificiens*  
*Granulicatella adiacens*  
*Granulicatella elegans*  
*Helcococcus kunzii*  
*Kocuria kristinae*  
*Kocuria rhizophila*  
*Kocuria rosea*  
*Kocuria varians*  
*Lactococcus garvieae*  
*Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*  
*Lactococcus lactis* ssp. *lactis*  
*Lactococcus raffinolactis*  
*Leuconostoc citreum*  
*Leuconostoc lactis*  
*Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*  
*Leuconostoc mesenteroides* ssp. *dextranicum*  
*Leuconostoc mesenteroides* ssp. *mesenteroides*  
*Leuconostoc pseudomesenteroides*  
*Listeria grayi*  
*Listeria innocua*  
*Listeria ivanovii*  
*Listeria monocytogenes*  
*Listeria seeligeri*  
*Listeria welshimeri*  
*Micrococcus luteus*  
*Micrococcus lylae*  
*Pediococcus acidilactici*  
*Pediococcus pentosaceus*  
*Rothia dentocariosa*  
*Rothia mucilaginosa*  
*Staphylococcus arlettae*  
*Staphylococcus aureus*\*  
*Staphylococcus auricularis*  
*Staphylococcus capitis*  
*Staphylococcus caprae*  
*Staphylococcus carnosus* ssp. *carnosus*  
*Staphylococcus chromogenes*  
*Staphylococcus cohnii* ssp. *cohnii*

※※3. 相関性試験成績

最近の多施設臨床試験で、グラム陽性菌臨床分離株457件について、本品を用いて試験したところ、従来法との一致率は96.1％であり、その内3.9％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3.5％、同定不能は0.4％でした。

■使用上又は取扱い上の注意

- 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。
- 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。
- 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：18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）

※※■参考文献

- Balows A, Hausler Jr. WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ. *Manual of Clinical Microbiology* 5<sup>th</sup> edition. American Society of Microbiology, Washington, D.C.1991.
- Barros RR, Carvalho GS, Peralta JM, Facklam RR, Teixeira LM. Phenotypic and Genotypic Characterization of *Pediococcus* Strains Isolated from Human Clinical Sources. J. Clin. Microbiol. 2001. 39: 1241-1246.
- Bille J, Catimel B, Bannerman E, Jacquet C, Yersin MN, Caniaux I, Monget D, Rocourt J. API *Listeria*, a New and Promising One-Day System to Identify *Listeria* Isolates. Appl. Environ. Microbiol. 1992. 58: 1857-1860.
- Christensen JJ, Facklam RR. *Granulicatella* and *Abiotrophia* Species from Human Clinical Specimens. J. Clin. Microbiol. 2001. 39: 3520-3523.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol.28 No. 23.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
- Collins MD, Farrow JAE, Katic V, Kandler O. Taxonomic studies on streptococci of serological groups E, P, U and V: description of *Streptococcus porcinus* sp. nov. Syst. Appl. Microbiol. 1984. 5: 402-413.
- Collins MD, Jones D, Farrow JAE, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Enterococcus avium* nom. rev., comb. nov.; *E. casseliflavus* nom. rev., comb. nov.; *E. durans* nom. rev., comb. nov.; *E. gallinarum* comb. nov.; and *E. malodoratus* sp.nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1984. 34: 220-223.
- Collins MD, Lawson PA. The genus *Abiotrophia* (Kawamura et al.) is not monophiletic; proposal of *Granulicatella* gen. nov., *Granulicatella adiacens* comb. nov., *Granulicatella elegans* comb. nov. and *Granulicatella balaenopterae* comb. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000. 50: 365-369.
- Collins MD, Hutson RA, Hoyles L, Falsen E, Nikolaitchouk N, Foster G.*Streptococcus ovis* sp. nov. isolated from sheep. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001. 51: 1147-1150.
- Coykendall AL. Classification and Identification of the Viridans Streptococci. Clin. Microbiol. Rev. 1989. 2: 315-328.
- Duarte, R.S., R.R. Barros, R.R. Facklam and L.M. Teixeira. Phenotypic and Genotypic Characteristics of Steptococcus porcinus J. Clin.Microbiol. 2005 43(9): 4592-4601.
- Devriese LA, Ceyssens K, Rodrigues UM, Collins MD. *Enterococcus columbae*, a species from pigeon intestines. FEMS Microbiol Lett. 1990. 59(3): 247-51.
- Devriese LA, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus hyointestinalis* sp. nov. from the gut of swine. Int. J. Syst. Bacteriol. 1988. 38: 440-441.
- Elliot JA, Facklam RR.Antimicrobial susceptibilities of *Lactococcus lactis* and *Lactococcus garvieae* and a proposed method to discriminate between them. J. Clin. Microbiol. 1996. 34(5): 1296-1298.
- Elliot JA, Facklam RR. Identification of *Leuconostoc* spp. by analysis of soluble whole-cell protein patterns. J. Clin. Microbiol. 1993. 31(5): 1030-1033
- Euzéby. Dictionnaire de Bactériologie Vétérinaire. Autres fichier : voir Accueil. Mise à jour : 02 février 2000. Principaux caractères permettant de différencier les espèces du genre Listeria. D’après :. BILLE (J.), ROCCOURT (J).
- Facklam RR. What Happened to the Streptococci: Overview of Taxonomic and Nomenclature Changes. Clin. Microbiol. Rev. 2002. 15: 613-630.
- Facklam R.R. and J.A. Elliott, Identification, Classification and Clinical Relevance of Catalast-Negative, Gram-Positive Cocci, Excluding the Streptococci and Enterococci. Clin.Microbiol.Rev. 1995.8(4):479-495.
- Farrow JAE, Facklam RR, Collins MD. Nucleic acid homologies of some vancomycinresistant leuconostocs and description of *Leuconostoc citreum* sp. nov. and *Leuconostoc pseudomesenteroides* sp. nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989. 39: 279-283.
- Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. Précis de bactériologie clinique, ESKA, Paris, France. 2000.
- Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, (editors) *Bergey’s Manual of Determinative Bacteriology*, 9<sup>th</sup> edition. Williams and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
- Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus suis* sp. nov., nom. rev. Int. J. Syst. Bacteriol. 1987. 37: 160-162.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC Jr. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5<sup>th</sup> edition. Lippincott-Raven, Philadelphia, PA.1997.
- Kovács G., J. Burghardt, S. Pradella, P. Schumann, E. Stackebrandt and K. Máriaigeti. Kocuria palustris sp. nov. and Kocuria rhizophilia sp. nov., isolated from the rhizoplane of the narrow-leaved cattail (Typha angustifolia). Int. J. Syst.Bacteriol., 1999, 49, 167-173.
- Mahlen, S.D. and J.E. Clarridge III. Thumb Infection Caused by Streptococcus pseudoporcinus. J.Clin.Microbiol. 2009. 47(9): 3041-3042.

- Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Yolken RH, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, 7<sup>th</sup> edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
- Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenken RH, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8<sup>th</sup> edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*, 9<sup>th</sup> edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- 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.
- Poyart C, Quesne G, Trieu-Cuot P. Taxonomic dissection of the *Streptococcus bovis* group by analysis of manganese-dependent superoxide dismutase gene (sodA) sequences: reclassification of *Streptococcus infantarius* subsp. *coli* as *Streptococcus lutetiensis* sp. nov. and of *Streptococcus bovis* biotype II. 2 as *Streptococcus pasteurianus* sp nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002. 52: 1247-1255.
- Schlegel L, Grimont F, Collins MD, Regnault B, Grimont PAD, Bouvet A. *Streptococcus infantarius* sp. nov., *Streptococcus infantarius* subsp *infantarius* subsp. nov. and *Streptococcus infantarius* subsp *coli* subsp. nov., isolated from humans and food. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000. 50: 1425-1434.
- Schlegel, L., F. Grimont, E. Ageron, P. A. D. Grimont, and A. Bouvet. Reappraisal of the taxonomy of the *Streptococcus bovis*/*Streptococcus equinus* complex and related species: description of *Streptococcus gallolyticus* subsp. *gallolyticus* subsp. nov., *S. gallolyticus* subsp. *macedonicus* subsp. nov. and *S. gallolyticus* subsp. *pasteurianus* subsp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2003. 53: 631-645.
- Takashi, S., K. Kikuchi, Y. Tanaka, N. Takahashi, S. Kamata and K. Hiramatsu. Reclassification of Phenotypically Identified Staphylococcus intermedium Strains. J. Clin. Microbiol. 2007. 45(9): 2770-2778.
- 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.
- Viera VV, Teixeira LM, Zahner V, Momen H, Facklam RR, Steigerwalt AG, Brenner DJ, Castro ACD. Genetic relationships among the different phenotypes of *Streptococcus dysgalactiae* strains. Int. J. Syst. Bacteriol. 1998. 48: 1231-1243.
- Von Graevenitz, A. Rothia dentocariosa: taxonomy and differential diagnosis. Clin.Microbiol. and Infection, 2004. 10:399-402.
- Whiley RA, Hall LMC, Hardie JM, Beighton D. A study of small colony beta hemolytic, Lancefield group C streptococci within the anginosus group: description of *Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis* subsp. nov., associated with the human throat and pharyngitis. Int. J. Syst. Bacteriol. 1999. 49: 1443-1449.

■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・バイオメリュール株式会社  
〒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・バイオメリュール株式会社  
〒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/>

この添付文書をよく読んでから使用してください。	
<b>体外診断用医薬品</b>	
	※※平成27年9月改訂(第5版) ※平成24年2月改訂(第4版) 承認番号 21700AMY00161000
培養同定・一般細菌キット	
<b>バイテック 2</b>	
<b>GP同定カード</b>	
品番 <b>21342</b>	
(Ver.2015-09)	
2014	



VITEK はバイオメリュール社の登録商標です。  
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.

## ※■一般的な注意

- 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43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	D-アミグダリン	AMY
4	5-プロモ-4-ククロ-3-インドキシル ミオ-イソトール-1-リン酸	PIPLC
5	D-キシロース	dXYL
8	L-塩酸アルギニン	ADH1
9	p-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド	BGAL
11	p-ニトロフェニル-α-D-グルコピラノシド	AGLU
13	アラニル-フェニルアラニル-プロリル-ジクロアミノフェノール	APPA
14	シクロデキストリン	CDEX
15	α-L-アスパラチル-ジクロアミノフェノール	AspA
16	レゾルフィン-β-D-ガラクトピラノシド	BGAR
17	p-ニトロフェニル-α-D-マンピラノシド	AMAN
19	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
20	ロイシル-ジクロアミノフェノール	LeuA
23	プロリル ジクロアミノフェノール	ProA
24	レゾルフィン-β-D-グルクロニド	BGURr
25	p-ニトロフェニル-α-D-ガラクトピラノシド	AGAL
26	ピログルタミル-ジクロアミノフェノール	PyrA
27	p-ニトロフェニル-β-D-グルクロニド	BGUR
28	アラニル-ジクロアミノフェノール	AlaA
29	チロシル-ジクロアミノフェノール	TyrA
30	D-ソルビトール	dSOR
31	尿素	URE
32	ポリミキシンB	POLYB
37	D-ガラクトース	dGAL
38	D-リボース	dRIB
39	乳酸	ILATk
42	乳糖	LAC
44	N-アセチル-D-グルコサミン	NAG
45	D-マルトース	dMAL
46	バシトラシン	BACI
47	ノボジオシン	NOVO
50	塩化ナトリウム	NC6.5
52	D-マンニトール	dMAN
53	D-マンノース	dMNE
54	メチル-β-D-グルコピラノシド	MBdG
56	プulan	PUL
57	D-ラフィノース	dRAF
58	2,4-ジアミノ-6,7-ジイソプロピル-プテリジン	O129R
59	サリシン	SAL
60	白糖	SAC
62	D-トレハロース	dTRE
63	L-塩酸アルギニン	ADH2s
64	オプトヒン	OPTO

ウエルNaのないものは空ウエルです。

## ■使用目的

グラム陽性菌の同定

## ■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。同定の最終結果はおよそ8時間で得られます。

## ■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。

- 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。
- 透明ポリスチレン試験管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ください。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。
- 操作は、パウダフリーの手袋を使用して行って下さい。パウダーにより光学系が正しく作動しなくなる恐れがあります。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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）

- 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

- 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。
- 検体は、「培養条件表」を参照して、培養して下さい。
- 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。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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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	TSAB <sup>1)</sup> CBA <sup>1)</sup> TSA <sup>1)</sup> CHOC CHOC PVX CHBA TSAHB CPS ID CNT TSAL MSA BP SAID VRE	12～48時間	35℃～37℃ 5%～10%CO <sub>2</sub> 存在下または好気培養、CO <sub>2</sub> 非存在下	0.50～0.63	N/A	≦30分
本品とAST GPカードの組み合わせ	TSAB CBA CPS ID	18～24時間	35℃～37℃ 5%～10%CO <sub>2</sub> 存在下または好気培養、CO <sub>2</sub> 非存在下	0.50～0.63	3.0mLの食塩液に280μL	<30分
本品とAST STカードの組み合わせ	TSAB <sup>1)</sup> CBA <sup>1)</sup>	18～24時間	35℃～37℃ 5%～10%CO <sub>2</sub>	0.50～0.63	3.0mLの食塩液に280μL	<30分

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）にてご確認ください。

- 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：	
BP	＝ベアードパーカー培地
CBA	＝コロンビア5％ヒツジ血液寒天培地
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
CNT	＝Count-TACT <sup>®</sup>
CPS ID	＝ChromID <sup>®</sup> CPS <sup>®</sup> New
MSA	＝マンニト食塩寒天培地
SAID	＝chromID <sup>®</sup> S aureus（S aureus ID 寒天培地）
TSA	＝トリブケースソイ寒天培地
TSAB	＝トリブケースソイ5％ヒツジ血液寒天培地
TSAHB	＝トリブケースソイ5％ウマ血液寒天培地
TSAL	＝TSAレシチンとP80
VRE	＝ChromID <sup>®</sup> VRE New

## ■測定結果の判定法

- 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。

- 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
<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> / <i>Kytococcus sedentarius</i>	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> <i>Kytococcus sedentarius</i>
<i>Listeria ivanovii</i>	<i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>ivanovii</i> <i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>londoniensis</i>
<i>Micrococcus luteus</i> / <i>lylae</i>	<i>Micrococcus luteus</i> <i>Micrococcus lylae</i>
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Staphylococcus capitis</i> ssp. <i>capitis</i> <i>Staphylococcus capitis</i> ssp. <i>urealyticus</i>
<i>Streptococcus mitis</i> / <i>Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> <i>Streptococcus oralis</i>

- 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-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-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：*Alloicoccus otitis*  
*Dermacoccus nishinomiyaensis*  
*Gemella bergeri*  
*Kocuria rosea*  
*Kocuria varians*  
*Kytococcus sedentarius*  
*Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*  
*Micrococcus lylae*  
*Staphylococcus auricularis*  
*Streptococcus pluranimialium*

- 4. 特定の分類群に関連する注意事項

分類群	注
<i>Listeria monocytogenes</i>	確認が必要な病原菌です。CAMP試験とベータ溶血を確認して下さい。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、検証のために停止できます。
<i>Staphylococcus warneri</i>	黄色の色素が産生されている場合は、 <i>Staphylococcus pasteurii</i> の可能性あります。
<i>Enterococcus durans</i>	獣医学分野の場合は、 <i>Enterococcus villorum</i> の可能性あります。

## ■性能

## 1. 品質管理の方法

- 感度・正確性試験

標準試験菌株<sup>注)</sup>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。
- 同時再現性試験

標準試験菌株<sup>注)</sup>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。  
*Enterococcus casseliflavus* ATCC<sup>®</sup> 700327<sup>™</sup>  
*Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus* ATCC<sup>®</sup> 19258<sup>™</sup>  
*Kocuria kristinae* ATCC<sup>®</sup> BAA-752<sup>™</sup>  
*Listeria monocytogenes* ATCC<sup>®</sup> BAA-751<sup>™</sup>  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC<sup>®</sup> 49619<sup>™</sup>  
*Staphylococcus saprophyticus* ATCC<sup>®</sup> BAA-750<sup>™</sup>  
*Staphylococcus sciuri* ATCC<sup>®</sup> 29061<sup>™</sup>  
*Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* ATCC<sup>®</sup> 43079<sup>™</sup>  
*Enterococcus saccharolyticus* ATCC<sup>®</sup> 43076<sup>™</sup>

ウエルNo.	略号	1	2	3	4	5	6	7	8	9
2	AMY	+	V	V	+	V	—	V	V	V
4	PIPLC	—	V	V	+	V	—	V	V	+
5	dXYL	+	V	V	V	V	—	—	V	V
8	ADH1	+	V	V	—	V	V	+	V	V
9	BGAL	+	V	—	—	V	+	V	V	V
11	AGLU	V	—	+	+	V	V	V	V	V
13	APPA	V	V	—	V	+	V	—	V	V
14	CDEX	—	V	V	+	V	—	V	V	+
15	AspA	V <sup>1</sup>	V	—	V	V	—	V	V	V
16	BGAR	+	V	V	—	V	—	V	V	V
17	AMAN	V	V	V	+	—	—	V	V	V
19	PHOS	—	V	V	V	V	V	+	+	V
20	LeuA	V	V	+	V	V	—	—	V	V
23	ProA	—	V	+	V	V	—	V	V	V
24	BGURr	—	V	V	V	V	—	+	V	V
25	AGAL	+	V	—	V	V	—	V	V	+
26	PyrA	+	V	V	V	V	V	V	V	—
27	BGUR	—	V	V	V	V	—	+	V	V
28	AlaA	V	V	V	V	+	—	—	V	V
29	TyrA	+	V	V	V	V	—	—	V	V
30	dSOR	V	V	V	V	V	—	V	V	+
31	URE	—	V	V	V	V	+	—	V	V
32	POLYB	+	V	V	+	V	—	—	V	V
37	dGAL	+	V	V	—	V	V	V	+	V
38	dRIB	+	V	V	—	V	V	V	+	V
39	ILATk	—	V	+	V	V	V	V	V	V
42	LAC	+	V	—	V	V	+	—	V	V
44	NAG	+	—	V	+	V	V	V	V	V
45	dMAL	+	—	V	V	V	+	V	V	V
46	BACI	+	V	—	V	—	V	V	V	V
47	NOVO	+	V	—	V	V	+	V	V	V
50	NC6.5	+	V	V	+	—	+	V	V	V
52	dMAN	+	V	V	—	V	+	V	V	+
53	dMNE	+	V	V	V	V	V	V	V	V
54	MBdG	+	V	V	V	V	—	+	V	V
56	PUL	—	V	V	V	V	—	V	V <sup>1</sup>	V
57	dRAF	+	V	V	—	+	—	—	V	V
58	O129R	+	V	V	V	—	V	V	V	V
59	SAL	+	V	V	V	+	—	V	V	V
60	SAC	+	V	V	—	V	+	V	V	V
62	dTRE	+	V	V	V	V	+	+	—	V
63	ADH2s	+	V	V	V	V	—	—	+	V
64	OPTO	+	V	V	V	—	+	V	V	V

十＝95～100%陽性；V＝6～94%陽性；—＝0～5%陽性

<sup>1</sup>多くの場合には陽性ですが、稀に陰性反応が出る場合もあります。

注)ご使用のソフトウェ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）にてご確認ください。