

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24年6月改訂(第4版)
承認番号 21700AMY00162000

培養同定・真菌キット
バイテック 2

YST同定カード

品番 **21343**
(Ver.2015-09)

P163



VITEKはバイ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.

■**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）

- 主要文献**
1. Atlas RA. *Handbook of Microbiological Media*. CRC Press, Ann Arbor. 1993.
 2. Barnett JA, Payne RW, Yarrow D, editors. *Yeasts: Characteristics and Identification*, 3rd ed. Cambridge University Press, New York. 2000.
 3. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
 4. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
 5. Kreger-van Rij NJW, editor. *The yeasts-a taxonomic study*, 3rd ed. Elsevier Science Publishers B.V. Amsterdam. 1984.
 6. Larone DH. *Medically Important Fungi-a guide to identification*. 3rd ed. ASM Press. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1995.
 7. Lodder J. *The Yeasts*, Second Edition. North Holland Publishing Company, Netherlands. 1971.
 8. McGinnis MR. *Laboratory Handbook of Medical Mycology*, Academic Press, New York. 1980.
 9. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, editors. *Manual of clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
 10. 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.
 11. Pincus DH, Salkin IF, Hurd NH, Levy IL, Kemna MA. Modification of Potassium Nitrate Assimilation Test for identification of Clinically Important Yeasts. J. Clin. Microbiol. 1988; 26: 366-368
 12. 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.

■**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/>

※※2) 測定範囲
本品で同定される菌種は下記のとおり：

Candida albicans
Candida boidinii
Candida catenulata
Candida colliculosa
Candida dubliniensis
Candida famata
Candida freyschussii
Candida glabrata
Candida guilliermondii
Candida haemulonii
Candida inconspicua
Candida lambica
Candida intermedia
Candida kefyr
Candida krusei
Candida lipolytica
Candida lusitanae
Candida magnoliae
Candida norvegensis
Candida parapsilosis
Candida pelliculosa
Candida pulcherrima
Candida rugosa
Candida sake
Candida spherica
Candida tropicalis
Candida utilis
Candida zeylanoides
Cryptococcus albidus
Cryptococcus laurentii
Cryptococcus neoformans
Cryptococcus terreus
Cryptococcus uniguttulatus
Geotrichum klebahnii
Kloeckera spp.
Kodamaea ohmeri
Malassezia furfur
Malassezia pachydermatis
Millerozyma farinosa (Pichia farinosa)
Prototheca wickerhamii
Prototheca zopfii
Rhodotorula glutinis
Rhodotorula mucilaginosa
Rhodotorula minuta
Saccharomyces cerevisiae
Saprochaete capitata (Geotrichum capitatum)
Sporobolomyces salmonicolor
Stephanoascus ciferrii
Trichosporon asahii
Trichosporon inkin
Trichosporon mucoides
Zygosaccharomyces bailii

※※3) 一般のおよびまれな酵母および酵母様真菌623菌株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。リファレンス同定は、API® 20C AUX 同定試験キットにより決定されました。総合すると、VITEK® 2 YSTカードは被験菌の98.2%を正しく同定し、その内、8.1%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1.5%、同定不能は0.3%でした。

- 使用上又は取扱い上の注意**
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。

- ※※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. *Candida albicans* ATCC® 14053™
 2. *Candida glabrata* ATCC® MYA-2950™
 3. *Candida lusitanae* ATCC® 34449™
 4. *Candida utilis* ATCC® 9950™
 5. *Kloeckera japonica* ATCC® 58370™
 6. *Prototheca wickerhamii* ATCC® 16529™
 7. *Sporobolomyces salmonicolor* ATCC® MYA-4550™
 8. *Trichosporon mucoides* ATCC® 204094™
 9. *Zygosaccharomyces bailii* ATCC® MYA-4549™
 10. *Oligella ureolytica* ATCC® 43534™
 11. *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™

注) *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™は、マクファールランド濁度0.50～0.63の菌液で、その他の菌種はマクファールランド濁度1.80～2.20の菌液で試験して下さい。

ウエル No.	略号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
3	LysA	—	—	v	v	v	v	+	v	v	v	v
4	IMLTa	+	—	+	v	v	—	v	v	v	v	v
5	LeuA	+	v	+	v	v	v	v	v	v	v	—
7	ARG	+	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
10	ERYa	—	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
12	GLYLa	v	—	v	+	v	+	v	v	v	v	v
13	TyrA	v	—	v	v	v	—	v	+	v	v	v
14	BNAG	—	v	v	v	v	—	v	+	v	v	v
15	ARBa	—	—	+	v	v	v	v	+	v	v	v
18	AMYa	v	v	+	+	v	—	v	—	v	v	v
19	dGALa	+	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
20	GENa	—	v	+	v	v	—	v	+	v	v	v
21	dGLUa	+	v	v	+	v	v	v	v	v	—	v
23	LACa	—	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
24	MAdGa	+	—	v	v	v	—	v	+	v	v	v
26	dCELa	—	v	+	v	v	—	v	+	v	v	v
27	GGT	v	—	v	v	v	—	v	+	v	v	v
28	dMALa	+	—	v	v	—	v	v	+	v	v	v
29	dRAFa	—	v	—	+	v	v	v	+	v	v	v
30	NAGA1	+	—	v	—	v	v	v	+	v	v	v
32	dMNEa	+	v	v	+	v	v	v	v	v	—	v
33	dMELa	—	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
34	dMLZa	—	v	v	+	v	—	v	+	v	v	v
38	ISBEa	—	—	+	v	v	v	v	v	v	v	v
39	IRHAa	—	—	+	v	v	v	v	+	v	v	v
40	XLTa	+	v	v	—	v	v	v	+	v	v	v
42	dSORa	+	—	+	—	v	v	v	v	v	v	v
44	SACa	+	—	v	+	v	—	v	v	v	v	v
45	URE	—	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
46	AGLU	+	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
47	dTURa	+	—	+	v	v	—	v	v	v	v	v
48	dTREa	+	+	v	v	v	v	v	v	—	v	v
49	NO3a	—	v	v	+	v	—	v	v	v	v	v
51	IARa	v	—	—	v	v	v	v	+	v	v	v
52	dGATa	v	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
53	ESC	—	—	+	v	v	v	v	+	v	v	v
54	IGLTa	+	v	+	v	v	v	v	v	—	v	v
55	dXYLa	+	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
56	LATa	+	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
58	ACEa	+	v	+	v	—	v	v	v	v	v	v
59	CIa	+	—	+	v	v	—	v	v	v	v	v
60	GRTas	v	—	v	v	v	v	v	+	v	v	v
61	IPROa	+	v	+	v	v	v	v	v	—	v	v
62	2KGa	+	—	v	—	v	v	v	+	v	v	v
63	NAGa	+	—	+	—	v	v	v	v	v	v	v
64	dGNTa	+	v	v	v	v	v	v	+	—	v	v

+＝95～100%陽性；v＝6～94%陽性；—＝0～5%陽性
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。
最新の試験菌株及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。

※■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46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
3	L-リジン-p-ニトロアニリド	LysA
4	dI-リンゴ酸	IMLTa
5	ロイシル-ジクロロアミノフェノール	LeuA
7	L-塩酸アルギニン	ARG
10	エリスリトール	ERYa
12	グリセロール	GLYLa
13	チロシル-ジクロロアミノフェノール	TyrA
14	p-ニトロフェニル-N-アセチル-β-D-グルコサミニド	BNAG
15	アルブチン	ARBa
18	D-アミグダリン	AMYa
19	ガラクトース	dGALa
20	ゲンチオビオース	GENa
21	D-ウ糖	dGLUa
23	乳糖	LACa
24	メチル-α-D-グルコピラノシド	MAdGa
26	D-セロビオース	dCELa
27	γ-グルタミル-p-ニトロアニリド	GGT
28	D-マルトース	dMALa
29	D-ラフィノース	dRAFa
30	p-ニトロフェニル-N-アセチル-β-D-ガラクトサミニド	NAGA1
32	D-マンノース	dMNEa
33	D-メリビオース	dMELa
34	D-メリトース	dMLZa
38	L-ソルボース	ISBEa
39	L-ラムノース	IRHAa
40	キシトール	XLTa
42	D-ソルビトール	dSORa
44	白糖	SACa
45	尿素	URE
46	p-ニトロフェニル-α-D-グルコピラノシド	AGLU
47	D-ツラノース	dTURa
48	D-トレハロース	dTREa
49	硝酸カリウム	NO3a
51	L-アラビノース	IARAa
52	D-ガラクトツン酸	dGATa
53	エスクリン	ESC
54	L-グルタミン酸	IGLTa
55	D-キシロース	dXYLa
56	乳酸	LATa
58	酢酸ナトリウム	ACEa
59	クエン酸ナトリウム	CITa
60	グルクロン酸ナトリウム	GRTas
61	L-プロリン	IPROa
62	2-ケト-グルコン酸カルシウム	2KGa
63	N-アセチル-D-グルコサミン	NAGa
64	グルコン酸カリウム	dGNTa

ウエルNoのないものは空ウエルです。

■使用目的

酵母様真菌の同定

■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、ウエルには反応物は生成されず、反応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18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。
- 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. 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。
- 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。パウダーにより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）

- 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%減菌食塩液（pH4.5～7.0）（品番17564）
- バイテック用減菌チューブ（品番17574）
- 減菌白金耳または減菌綿棒
- 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%減菌食塩液（pH4.5～7.0）を、バイテック用減菌チューブに無菌的に移し入れます。
- 減菌白金耳または減菌綿棒を用いて、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1.80～2.20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 ¹⁾	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	SDA ²⁾ SDA-E ²⁾ TSAB ²⁾ CBA IMA TSA CHBA CID CPS ID	18～72時間	30℃～37℃好気培養、CO ₂ 非存在下（または30℃～37℃で発育できない菌種については25℃～30℃）	1.80～2.20	N/A	≒30分
本品とAST-YSTカードの組み合わせ	SDA SDA-E TSAB CBA TSA CHBA CID CPS ID	18～72時間	35℃～37℃好気培養、CO ₂ 非存在下	1.80～2.20	3.0mLの食塩液に280 μL	≒30分

- 発育が乏しいまたは不良な培養物では、培養要件期間を満たしていても、未同定または誤った結果になる場合があります。
- 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：

CBA =コロンビア5% ヒツジ血液寒天培地
IMA =Inhibitory Mould寒天培地
SDA =サブローデキストロース寒天培地
SDA-E =サブローデキストロース寒天培地（Emmons）
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
CHBA =コロンビア5% ウマ血液寒天培地
CPS ID =ChromID[®] CPS[®] new
CID =ChromID[®] Candida（Candida ID2 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ください。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>C. inconspicua</i> / <i>C. lambica</i>	<i>Candida inconspicua</i> <i>Candida lambica</i>
<i>Kloeckera</i> spp.	<i>Kloeckera apiculata</i> <i>Kloeckera apis</i> <i>Kloeckera japonica</i>
<i>Rhodotorula glutinis</i> / <i>R. mucilaginosa</i> (<i>Crypto. laurentii</i>) *	<i>Rhodotorula glutinis</i> <i>Rhodotorula mucilaginosa</i>

*これは擬似スラッシュラインでもあります。

一部の菌種は、擬似スラッシュライン（混合）分類群に属していることがあります。擬似スラッシュラインとは、まれな分離菌または同一バイオパターンのまれな出現を示します。擬似スラッシュラインの分類群を分離するには、補助試験を行ってください。次の菌種が擬似スラッシュライン分類群に属します。

擬似スラッシュライン名	擬似スラッシュラインに属する菌名
<i>Candida sake</i> / (<i>C. famata</i> / <i>C. lipolytica</i>)	<i>Candida famata</i> <i>Candida lipolytica</i>
<i>Rhodotorula glutinis</i> / <i>mucilaginosa</i> / (<i>Crypto. laurentii</i>) *	<i>Cryptococcus laurentii</i>

*これはスラッシュラインでもあります。

- ※ 3. 菌液の充填が不完全であったカードまたは全てが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、次の非反応性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：*Candida sake*

Candida zeylanoides
Malassezia furfur
Malassezia pachydermatis
Zygosaccharomyces bailii

※ 4. 特定の分類群に関する注意事項

分類群	注												
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida inconspicua</i> または <i>Candida lambica</i> の可能性があります。これらの頻度の低い菌種の分離株は <i>C. krusei</i> として誤同定される場合があります。鑑別には、以下の試験を行います。 <p>HYPH/PH dGLUf dXYLOSEa</p> <table> <tbody><tr> <td><i>C. inconspicua</i></td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td><i>C. krusei</i></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td><i>C. lambica</i></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> </tbody></table>	<i>C. inconspicua</i>	—	—	—	<i>C. krusei</i>	+	+	—	<i>C. lambica</i>	+	+	+
<i>C. inconspicua</i>	—	—	—										
<i>C. krusei</i>	+	+	—										
<i>C. lambica</i>	+	+	+										
<i>Rhodotorula glutinis/mucilaginosa</i> (<i>Cryptococcus laurentii</i>)	<i>Cryptococcus albidus</i> の可能性があります。												
<i>Geotrichum klebahnii</i>	<i>Geotrichum candidum</i> の可能性があります。												
<i>Cryptococcus neoformans</i>	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、検証のために結果転送を一時停止できます。												

■性能

1）品質管理の方法

- 感度・正確性試験

標準試験菌株^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。
- 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して下さい。