

■ 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。

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して下さい。

※※3. 品質管理用菌株試験成績

1. *Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389
2. *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152
3. *Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048
4. *Haemophilus influenzae* ATCC® 9007
5. *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424
6. *Neisseria lactamica* ATCC® 23970
7. *Oligella urethralis* ATCC® 17960
8. *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070
9. *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2.70～3.30の菌液で試験して下さい。

ウエル名	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ArgA	v	-	v	v	+	v	-	v	v
GGT	+	-	v	-	v	v	+	v	v
LysA	v	-	+	v	v	-	v	v	v
dGAL	v	-	v	+	v	v	-	v	v
LeuA	v	+	v	+	v	v	v	v	-
ELLM	v	+	v	v	-	v	+	v	v
PheA	v	-	v	+	v	v	+	v	v
ProA	-	+	v	-	v	v	+	v	v
PyrA	v	-	+	-	v	v	v	v	v
TyrA	v	-	v	v	v	v	+	v	v
APPA	-	+	v	-	+	v	v	v	v
dGLU	+	-	v	+	v	v	-	v	v
GLYG	v	-	v	v	v	v	-	+	v
dMNE	+	-	v	v	v	v	-	v	v
dMAL	+	-	v	-	v	v	v	v	v
SAC	+	-	v	v	v	v	-	v	v
NAG	v	-	+	v	v	v	-	v	v
URE	-	-	v	+	v	v	v	v	v
BGALi	+	-	v	-	v	+	v	v	v
ODC	-	+	v	v	-	v	v	v	v
AARA	v	-	v	v	-	+	v	v	v
PVATE	-	-	v	v	v	v	+	v	v
PHC	v	-	v	+	-	v	v	v	v
dMLT	v	v	v	+	-	v	+	v	v
MTE	+	-	v	v	v	v	-	v	v
IGLM	-	v	v	v	-	v	+	v	v
PHOS	+	-	v	+	v	v	-	v	v
dRIB2	v	-	v	+	v	v	-	v	v
OPS	v	-	v	+	v	-	v	v	v
dXYL	v	-	v	+	v	v	-	v	v

+ = 95～100% 陽性； v = 6～94% 陽性； - = 0～5% 陽性

注) ご使用のソフトウエ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。

※※2) 測定範囲

本品で同定される菌種は下記のとおり；

Actinobacillus ureae
Aggregatibacter actinomycetemcomitans
Aggregatibacter aphrophilus
Aggregatibacter segnis
Campylobacter coli
Campylobacter fetus ssp *fetus*
Campylobacter jejuni ssp *jejuni*
Capnocytophaga spp.
Cardiobacterium hominis
Eikenella corrodens
Gardnerella vaginalis
Haemophilus haemolyticus
Haemophilus influenzae
Haemophilus parahaemolyticus
Haemophilus parainfluenzae
Kingella denitrificans
Kingella kingae
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
Neisseria cinerea
Neisseria elongata
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Oligella urethralis
Suttonella indologenes

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。
付属CD（製品情報）にてご確認ください。

3) 相関性試験成績

臨床分離株371株について本品を用いて試験したところ、16S rRNA 遺伝子解析による同定結果との一致率は96.5%と良好な相関が認められました。

■ 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：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. Balows A, Hausler WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1991.
2. Balows A, Truper HG, Dworkin M, Harder W, and Schleifer K-H, editors. *The Prokaryotes - a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York 1992.

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. Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984.
6. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, editors. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1994.
7. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 4th ed. Lippincott, Philadelphia, PA 1992.
8. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 5th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 1997.
9. Krieg NR, Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1984.
10. Manafi M, Kneifel W, Bascomb S. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol.* 1991; Rev. 55: 335-348.
11. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Yolkens RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
12. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA and Yolkens RH, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
13. 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.
14. Nørskov-Lauritsen N, Kilian M. 2006. Reclassification of *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus paraphrophilus*, and *Haemophilus segnis* as *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* gen. nov., comb. nov., *Aggregatibacter aphrophilus* comb. nov., and *Aggregatibacter segnis* comb. nov., and emended description of *Aggregatibacter aphrophilus* to include V factor-dependent and V factor-independent isolates. *IJSEM.* 2006. 56:2135-2146.
15. 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.
16. Weyant RS, Moss CW, Weaver RE, Hollis DG, Jordon JG, Cook EC, and Daneshvar MI. Identification of Unusual Pathogenic and Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria 2nd ed. Williams & Wilkins, Philadelphia, PA 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・バイオメリュエ株式会社
〒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・バイオメリュエ株式会社
〒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

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24年6月改訂（第5版）
※平成22年6月改訂（第4版）
承認番号 21900AMX00937000

培養同定・一般細菌キット

バイテック 2

NH同定カード

品番 21346
(Ver.2012-06)

P363



BIOMÉRIEUX

本ロゴはバイオメリュエ社の登録商標です。

VITEK はバイオメリュエ社の登録商標です。
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）

(基質) バイテック 2 NH同定カード

エル No.	有 効 成 分	略号
1	塩酸 L - アルギニン - p - ニトロアニリド	ArgA
2	γ - グルタミル - p - ニトロアニリド	GGT
3	L - リジン - p - ニトロアニリド	LysA
4	D - ガラクトース	dGAL
5	ロイシル - ジクロロアミノフェノール	LeuA
6	5, 5' - ジチオービス (2 - ニトロベンゾイン酸)	ELLM
7	フェニルアラニン - ジクロロアミノフェノール	PheA
8	プロリル - ジクロロアミノフェノール	ProA
10	ピログルタミル - ジクロロアミノフェノール	PyrA
13	チロシル - ジクロロアミノフェノール	TyrA
15	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
18	D - ブドウ糖	dGLU
19	グリコーゲン	GLYG
20	D - マンノース	dMNE
22	D - マルトース	dMAL
28	白糖	SAC
33	N - アセチル - D - グルコサミン	NAG
36	尿素	URE
39	5 - プロモ - 4 - クロロ - 3 - インドリル - β - D - ガラクチピラノシド	BGALi
40	L - 塩酸オルニチン	ODC
41	p - ニトロフェニル - α - L - アラビノピラノシド	AARA
45	ビルビン酸ナトリウム	PVATE
46	p - ニトロフェニルホスホリルコリン	PHC
47	D - リンゴ酸	dMLT
51	マルトトリオース	MTE
52	L - グルタミン	IGLM
59	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
61	D - リボース	dRIB2
62	p - ニトロフェニルスルホン酸	OPS
64	D - キシロース	dXLY

ウエルNo.のないものは空ウエルです。

■使用目的

主体由来の試料から分離された *Neisseria* 属および *Haemophilus* 属の同定

■測定原理

本品は、専用の自動微生物分類同定分析装置を使い、細菌の同定試験を行うキットであり、64のウエルを設けたプラスチック製カードです。ウエルには30項目の生化学的反応基質が含まれています。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。被検菌が生化学基質と反応しない場合は、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定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に含まれる反応パターンと比較し、一致するとその菌名が同定結果としてプリントアウトされます。同定の最終結果はおよそ6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で調製して下さい。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. 透明のプラスチック製の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、偽陽性の蛍光反応を示すことがあります。
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 X L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)
 - ・ バイテック 2 カセット (品番27700) : バイテック 2 またはバイテック 2 X L用
 - ・ バイテック 2 コンパクトカセット (品番533306-3) : バイテック 2 コンパクト用
 - ・ 0.45~0.5%滅菌食塩水 (pH4.5~7.0) (品番17564)
 - ・ 透明ポリスチレン試験管 (12×75mm)
 - ・ 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。
(注) 被検菌は必ず純培養して下さい。複数の菌が混在している場合は、再度分離を行って下さい。

- 3.0mL の0.45～0.5%減菌食塩水 (pH4.5～7.0) を透明ポリスチレン試験管 (12×75mm) 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. で準備した食塩水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、マクファールランド濁度2.70～3.30の菌液を調製します。
- バイテック 2 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には、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	<i>Campylobacter</i> : TSAB²⁾ CBA CHBA TSAHB <i>Haemophilus</i> : CHOC²⁾ CHOC PVX²⁾ CBA CHOC + B <i>Neisseria</i> : CHOC²⁾ CHOC PVX²⁾ CHOC VCAT2 CHBA ML³⁾ NYC⁴⁾ TM³⁾ TSAB その他の偏性 好気菌 : CHOC²⁾ CHOC PVX²⁾ CBA CHBA ML³⁾ TM³⁾ TSAB TSAHB	<i>Campylobacter</i> : 18~24時間 栄養要求性: 18~24時間	<i>Campylobacter</i> : 35℃~37℃または 40℃~42℃ 微好気性条件 栄養要求性: 35℃~37℃で 5%~10%のCO₂ 存在下	2.70~3.30	N/A	≦30分

- 1) 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、本同定または誤った結果になる場合があります。
- 2) これらの培地は、本同定カードの開発時に用いたものであり、最適な性能が得られます。
- 3) これらの培地は、*Neisseria gonorrhoeae*、*Neisseria meningitidis* および *Moraxella catarrhalis* で確認済みです。
- 4) この培地は、*Neisseria gonorrhoeae* で確認済みです。
- 培地の名称：
- | | |
|------------|---------------------------------|
| CBA | = コロンビアヒツジ血液寒天培地 |
| CHBA | = コロンビアウマ血液寒天培地 |
| CHOC | = チョコレート寒天培地 |
| CHOC + B | = バシトラシン添加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寒天培地 |
| CHOC VCAT2 | = チョコレートポリバイテックス寒天培地 (VCAT2 添加) |
| ML | = Martin-Lewis 寒天培地 |
| NYC | = New York City 培地 |
| TM | = Thayer-Martin 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 |
- 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。

※※■ 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性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. 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: *Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni*
3. 特定の分類群に関連する注意事項

分類群	注																
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus aegyptius</i> は、菌種として認識されていますが、正当な菌種として分類するかどうかは論議されることです。 <i>Haemophilus aegyptius</i> は、DNA/DNA ハイブリダイゼーションまたは任意の単一表現型試験では、<i>H. influenzae</i> と区別できません。<i>H. aegyptius</i> の分離株は、顕著な病原性を示し、急性化膿性結膜炎の症例に関連付けられています。<i>Haemophilus influenzae</i> バイオグループ <i>Aegyptius</i> も <i>H. aegyptius</i> および <i>H. influenzae</i> と区別できませんが、小児に全身感染を起こすブラジル紫斑病熱の原因菌と考えられています。通常この全身感染が発症する前には、化膿性結膜炎が起こって消散します。したがって、<i>H. aegyptius</i>、<i>H. influenzae</i> バイオグループ <i>Aegyptius</i>、および <i>H. influenzae</i> のその他バイオグループの分離株は、NH カードで試験した場合、すべて <i>H. influenzae</i> と判定されます。																
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitidis</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。																
<i>Neisseria sicca</i>	<i>N. flavescens</i> か <i>N. mucosa</i> の可能性があります。これらの菌種の分離株は、<i>N. sicca</i> と誤同定される場合があります。鑑別には、以下の試験を実施して下さい。 <table><thead><tr><th></th><th>YELLOW</th><th>GLU</th><th>NO3</th></tr></thead><tbody><tr><td><i>N. flavescens</i></td><td>+</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td><i>N. mucosa</i></td><td>+</td><td>+</td><td>+</td></tr><tr><td><i>N. sicca</i></td><td>-</td><td>+</td><td>-</td></tr></tbody></table>		YELLOW	GLU	NO3	<i>N. flavescens</i>	+	-	-	<i>N. mucosa</i>	+	+	+	<i>N. sicca</i>	-	+	-
	YELLOW	GLU	NO3														
<i>N. flavescens</i>	+	-	-														
<i>N. mucosa</i>	+	+	+														
<i>N. sicca</i>	-	+	-														