

■一般的な注意

- 本品は、添付文書をよく読んでから使用してください。添付文書以外の使用方法については、保証を致しません。
- 本品は、コリネ型菌（コリネバクテリウムおよび類縁菌）を同定するためのキットで、全自動細菌検査装置バイテック 2 又はバイテック 2 コンパクト専用です。

■形状・構造等（キットの構成）

バイテック 2 CBC同定カード 20枚

※■反応成分

ウエルNo.	試験	略号
2	Ala-Phe-Proアリルアミダーゼ	APPA
4	D-ガラクトース	dGAL
5	オルニチンデカルボキシラーゼ	ODC
6	フェニルアラニンアリルアミダーゼ	PheA
7	アルギニンGP	ARG
8	ピルビン酸塩	PVATE
9	<i>β</i> -ガラクトシダーゼ	BGAL
10	L-ピロリドニルアリルアミダーゼ	PYRA
11	コハク酸アルカリ化	SUCT
12	チロシンアリルアミダーゼ	TyrA
13	D-ブドウ糖	dGLU
17	<i>β</i> -グルコシダーゼ	BGLU
18	D-マルトース	dMAL
19	D-マンニトール	dMAN
21	<i>β</i> -キシロシダーゼ	BXYL
22	O/129耐性 (comp.vibrio.)	O/129R
23	L-プロリンアリルアミダーゼ	ProA
26	リバーゼ	LIP
27	<i>α</i> -マンノシダーゼ	AMAN
30	D-メレジトース	dMLZ
31	ウレアーゼ	URE
33	白糖	SAC
35	D-トレハロース	dTRE
36	クエン酸ナトリウム	CIT
37	5-プロモ4-クロロ-3-インドキシル- <i>β</i> -グルクロニド	BGURi
40	L-乳酸アルカリ化	ILATk
41	<i>α</i> -グルコシダーゼ	AGLU
43	D-ソルビトール	dSOR
44	<i>α</i> -ガラクトシダーゼ	AGAL
46	グリシンアリルアミダーゼ	GlyA
47	D-リンゴ酸	dMLT
50	D-リボース	dRIB
51	マルトトリオース	MTE
52	L-グルタミン	IGLM
53	フェニルホスホン酸塩	OPS
54	<i>β</i> -D-フコシダーゼ	BdFUC
56	クマル酸	CMT
59	2-ケト-D-グルコン酸塩	2KG
61	エスクリン加水分解	ESC
62	エルマン	ELLM
64	D-キシロース	dXYL

ウエル番号のないものは、空ウエルです。

※＊必要な器具および材料

- 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
- デンシチェックプラス スタンダードキット（品番21255）
 - 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）

■使用目的

コリネ型菌（コリネバクテリウムおよび類縁菌）の同定

■測定原理

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41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、反応のバ

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菌株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。

■特徴

- 菌液調製後は、培養・同定・結果まで、バイテック 2 またはバイテック 2 コンパクトにより自動的に迅速に解析が行われます。
- 本品のウエルはシールで密封されており、試薬の添加の必要がなく、汚染の心配がありません。

※■操作上の注意

- 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。濁度が不適当だと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培地以外を使用する場合、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。
- 本品は、バイテック 2 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。
- 透明のポリスチレン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ください。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。
- 試験結果の判定は、微生物の同定試験を熟知した方が行って下さい。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。

■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	機器へのセット時間
本品	CBA ¹⁾ TSAB ¹⁾ CNA TSA	18～24時間	30℃～37℃ CO ₂ 存在下 またはCO ₂ 非存在下	2.70～3.30	<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：
CBA　＝コロンビア5%ヒツジ血液寒天培地
CNA　＝コロンビアCNA5%ヒツジ血液寒天培地
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

※■用法・用量（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。
- 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ます。
- 滅菌白金耳または滅菌綿棒を用いて、2. 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、3. 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。

■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、同時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と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>Corynebacterium accolens</i> / <i>tuberculostearicum</i>	<i>Corynebacterium accolens</i> <i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>
<i>Corynebacterium amycolatum</i> / <i>xerosis</i>	<i>Corynebacterium amycolatum</i> <i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Rhodococcus coprophilus</i> / <i>erythropolis</i> / <i>globorulul</i>	<i>Rhodococcus coprophilus</i> <i>Rhodococcus erythropolis</i> <i>Rhodococcus globerulus</i>

※ 3. 注意が必要な菌種

菌種	注意事項
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	確認が必要な病原菌 <p>この菌種が同定されたときは、サンプルの結果に重要な内容があり、検証のために停止できます。</p>

- ※ 4. 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。
- 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（Non or low reactive biopattern）」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：
Corynebacterium pseudotuberculosis
Corynebacterium macginleyi
Corynebacterium mucifaciens
Corynebacterium jeikeium
Clavibacter michiganensis

※■品質管理用菌株試験成績

バイテック 2 製品情報 “PRODUCT INFORMATION” を参照して下さい。

- Corynebacterium urealyticum* ATCC® 43044TM / DSMZ 7111TM
- Microbacterium testaceum* ATCC® 15829TM / LMG 16344TM / DSMZ 20166TM

CBCカードでは、QC菌株は通常、「選択菌名が1つ」、「判別が困難」、又は「スラッシュライン」として同定されます。ただし、菌株は同定性能よりも反応性能で選択されるため、期待される全ての品質管理反応が正しいときは、未同定又は誤同定の結果が生じる場合があります。

ウエルNo.	略号	1	2
2	APPA	—	V
4	dGAL	—	+
5	ODC	V	V
6	PheA	—	V
7	ARG	—	+
8	PVATE	V	+
9	BGAL	—	+
10	PYRA	V	—

ウエルNo.	略号	1	2
11	SUCT	V	+
12	TyrA	—	+
13	dGLU	—	V
17	BGLU	V	V
18	dMAL	—	+
19	dMAN	V	+
21	BXYL	V	+
22	O/129R	—	V
23	ProA	—	V
26	LIP	V	+
27	AMAN	—	+
30	dMLZ	V	+
31	URE	+	—
33	SAC	—	V
35	dTRE	V	V
36	CIT	V	V
37	BGURi	V	—
40	ILATk	—	V
41	AGLU	—	+
43	dSOR	—	—
44	AGAL	—	+
46	GlyA	V	V
47	dMLT	—	+
50	dRIB	—	V
51	MTE	—	V
52	IGLM	—	+
53	OPS	—	V
54	BdFUC	—	+
56	CMT	—	—
59	2KG	—	+
61	ESC	V	+
62	ELLM	—	—
64	dXYL	—	V

十＝95～100%陽性；V＝6～94%陽性；—＝0～5%陽性

※■測定範囲

本品で同定される菌種は下記のとおり：

Actinomyces europaeus
Actinomyces neuii
Actinomyces radingae
Arcanobacterium haemolyticum
Arthrobacter cummingsii
Brevibacterium casei
Brevibacterium epidermidis
Brevibacterium iodinum
Brevibacterium linens
Brevibacterium luteolum
Cellulosimicrobium cellulans
Clavibacter michiganensis
Corynebacterium accolens
Corynebacterium tuberculostearicum
Corynebacterium afermentans
Corynebacterium amycolatum
Corynebacterium xerosis
Corynebacterium argentoratense
Corynebacterium aurimucosum
Corynebacterium auris
Corynebacterium bovis
Corynebacterium confusum
Corynebacterium coyleae
Corynebacterium cystitidis
Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium freneyi
Corynebacterium glucuronolyticum
Corynebacterium glutamicum
Corynebacterium (F-1群)
Corynebacterium jeikeium
Corynebacterium kroppenstedtii
Corynebacterium kutscheri
Corynebacterium macginleyi
Corynebacterium mastitidis
Corynebacterium minutissimum
Corynebacterium mucifaciens
Corynebacterium propinquum
Corynebacterium pseudodiphtheriticum
Corynebacterium pseudotuberculosis
Corynebacterium renale
Corynebacterium simulans
Corynebacterium striatum