

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

※※2017年11月改訂（第5版）

※2015年3月改訂（第4版）

承認番号 20500AMY00046000

品番 **32 300**

嫌気性菌生化学的同定キット

ラピッドID 32 A アピ

(rapid ID 32A)

嫌気性菌の同定用

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断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。
- 添付文書以外での使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

<構成試薬の名称>

（基質）ラピッド ID32A アピ プレートの成分

	基質	略号
1.0	尿素	URE
1.1	L-塩酸アルギニン	ADH
1.2	p-ニトロフェニル- α -D-ガラクトピラノシド	α GAL
1.3	p-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド	β GAL
1.4	p-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド -6-リン酸-2-シクロヘキシルアンモニウム	β GP
1.5	p-ニトロフェニル- α -D-グルコシド	α GLU
1.6	p-ニトロフェニル- β -D-グルコシド	β GLU
1.7	p-ニトロフェニル- α -L-アラビノフラノシド	α ARA
1.8	p-ニトロフェニル- β -D-グルクロニド	β GUR
1.9	p-ニトロフェニル-N-アセチル- β -D-グルコサミニド	β NAG
1.A	D(+) マンノース	MNE
1.B	ラフィノース	RAF
1.C	L-グルタミン酸	GDC
1.D	p-ニトロフェニル- α -L-フッコピラノシド	α FUC

0.0	硝酸カリウム	NIT
0.1	L-トリプトファン	IND
0.2	β -ナフチルリン酸ナトリウム	PAL
0.3	L-アルギニン- β -ナフチルアミド塩酸塩	ArgA
0.4	L-プロリン- β -ナフチルアミド塩酸塩	ProA
0.5	L-ロイシルグリシン- β -ナフチルアミド	LGA
0.6	L-フェニルアラニン- β -ナフチルアミド	PheA
0.7	L-ロイシン- β -ナフチルアミド塩酸塩	LeuA
0.8	L-ピロリドニル- β -ナフチルアミド	PyrA
0.9	L-チロシン- β -ナフチルアミド	TyrA
0.A	L-アラニル-L-アラニン- β -ナフチルアミド	AlaA
0.B	L-グリシン- β -ナフチルアミド塩酸塩	GlyA
0.C	L-ヒスチジン- β -ナフチルアミド	HisA
0.D	α -L-グルタミル- α -L-グルタミン酸- β -ナフチルアミド	GGA
0.E	L-セリン- β -ナフチルアミド	SerA

<付属品>

－プレートカバー	25枚
－成績記入用紙	25枚

【使用目的】

嫌気性菌の同定

※【測定原理】

<原理>

ラピッドID 32 A アピは、32個のカップで構成されており、このうち29個に試験のための乾燥基質が含まれています。好気条件下で4時間培養後、目視により反応を判定します。同定は、本システム用の同定ソフトウェアを使用して行います。

<特徴>

ラピッドID 32 A アピは、嫌気性菌を4時間で同定する標準化したキットであり、カップを使った29種類の生化学試験と専用データベースを用いて同定を行います。本品の同定可能菌種は、テクニカルブrosチャー（Technical Brochure）の“陽性率表”に示されています。結果の判定及び解析は、目視判定で行います。

※【操作上の注意】

ラピッドID 32 A アピで最適な結果を得るために下記の点に注意して実施して下さい。

- ・ 被検菌が嫌気性菌の一般的性状を示すかどうかを確認して下さい（形態学試験、カタラーゼ、好気条件下での発育無し、等）。
- ・ 本添付文書中で推奨されている分離培地（コロンビア血液寒天培地）を使用して下さい。

- 接種菌液濃度をマクファーランド濁度4に正確に調製します。
- 菌液は、カップに正確に55μLずつ分注します。
- 規定の培養時間を厳守して下さい。
- 添加試薬の品質に注意して下さい。使用期限及び保存状態を確認し、アンプル中の試薬は開封後1ヶ月以内のものを使用して下さい。
- 検体（採取及び前処理）
臨床材料や他の検体を直接使用してラピッドID 32 A アピで試験することはできません。
試験に使用する菌株は、通常の細菌検査法に従って適切な培地で分離培養する必要があります。
- ラピッドID 32 A アピは、専用のデータベースに含まれている菌種の同定のみを行います。“陽性率表”は、APIWEBのテクニカルプロシヤ（Technical Brochure）を参照して下さい。
データベースに含まれない菌種の同定やデータベースに含まれていない菌種であることを確認する目的には使用できません。
- 単一分離菌から得られた純培養菌のみを使用して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

- JAMES試薬は、粉末の有効成分を含んでいる滴ビンに乾燥ピペットを用いてアンプル中の溶媒を移し入れ、振とうして下さい。5～10分間放置して完全に溶解させて下さい。
- NIT1、NIT2試薬は、アンプルを転倒し垂直に保ち、試薬をすべて滴ビンに移し入れて下さい。または乾燥ピペットを用いて、試薬をすべて滴ビンに移し入れて下さい。
- 添加試薬は、2～8℃で暗所に保存して下さい。使用期限は、外箱の☒マークに記載してあります。開封後は、1ヶ月以内に使用して下さい。滴ビンに移し替えた試薬は、移し替えた日付を滴ビンに記入し、1ヶ月以内に使用して下さい。
- JAMES試薬及びFB試薬は非常に光に過敏なので、アルミホイルに包んで冷暗所に保存し使用時にのみ冷暗所から取り出し、使用後はすぐに戻して下さい。長時間、試薬を試験室内に放置しないで下さい。FB試薬は、液が濃い黄色に変化した場合は、廃棄して下さい。

※＜必要な器具・器材・試料等＞

本品を使用の際に必要な試薬及び器具

試薬／器具

ーサスペンションメデイウム 2 mL（品番 70700）

- JAMES試薬（品番70542）
- NIT 1+NIT 2試薬（品番70442）
- FB試薬（品番70562）
- ミネラルオイル（品番70100）
- マイクロピペットおよびチップ
- デンシマット（品番99234）またはマクファーランドスタンダード（品番70900）
- APIWEB[®] 同定用ソフトウェア（品番40011）（ピオメリュー社製）

その他関連器材

- 滅菌綿棒（品番70610）
- ピペット（品番70250）
- アンプル立て（品番70200）
- アンプルプロテクター（品番70901）
- 嫌気ジャー+嫌気環境調節器
- 新鮮な血液寒天培地（コロンビア寒天ベースのウマまたはヒツジ血液添加寒天培地。特に黒色色素産生の嫌気性菌であることが疑われる場合、ビタミンK3添加血液寒天培地で純培養することをお勧めします。）
- 微生物検査用器具

<測定（操作）法>

コロニーの選択

- よく分離したコロニー1個を釣菌し、新鮮な血液寒天培地（コロンビア寒天ベースのウマまたはヒツジ血液添加寒天培地。特に黒色色素産生の嫌気性菌であることが疑われる場合、ビタミンK3添加血液寒天培地で純培養することをお勧めします。）を用いて、継代培養して下さい。
- 36℃±2℃で24時間、嫌気条件下で培養して下さい。

プレートの準備

- 使用直前に包装からラピッド ID 32 A アビプレートを取り出します。
- 中の乾燥剤を廃棄します。
- プレートにプレートカバーをのせます。
- プレートのフラップ部分に、試験に用いる菌株の情報（検体番号等）を記載します（操作中に蓋がプレート間で入れ替わる危険があるため、蓋に記入することは避けてください）。

※菌液の調製

- 本添付文書中の“使用上または取扱い上の注意”で指示されている方法でサスペンションメディウム 2 mL のアンプルを開けます。ピオメリュー社製以外の滅菌精製水（その他の成分を含有しないもの）が入った試験管を使用することもできます。

- 滅菌綿棒を用いて血液寒天培地からコロニー数個を釣菌します。コロニーは、18～24時間培養した新鮮なものを用いることをお勧めします。
- マクファーランド濁度4に相当する菌液を調製します。デンシマット、濁度標準液（マクファーランドスタンダード）を用いて濁度を測定します。調製した菌液は直ちに試験に使用します。

プレートへの菌液接種

- 手動接種：
 - －サスペンションメディアウムに調製された菌液を均一に攪拌し、プレートの各カップに55 μLずつ分注します。
- UREテストのカップにミネラルオイル 2 滴を滴下します。
- プレートにプレートカバーをします。
- 好気条件下で、36±2℃、4～4.5時間培養します。

※【測定結果の判定法】

プレート判定

培養後、次の項目に試薬を添加して下さい。

- －NITテスト（テスト0.0）：NIT 1試薬、NIT 2試薬を 1 滴ずつ添加して下さい。
- －INDテスト（テスト0.1）：JAMES試薬を 1 滴添加して下さい。
- －PAL～SerAテスト（テスト0.2～0.E）：FB試薬を 1 滴添加して下さい。

試薬添加の 5 分後に成績を読み取って下さい（10分を越えないで下さい）：

- 目視判定：
 - “判定表”を参照して、成績記入用紙に結果を記入します。

解析

菌種の同定は、本品のデータベース（V 3.3）を使って行います：

- 目視判定後：

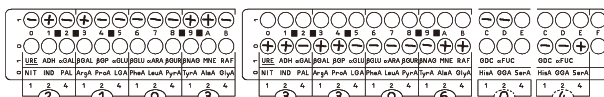
得られた結果を、プロファイル番号にコード化します：

成績記入用紙上で、各試験項目は 3 つずつのグループに分けられ、各項目に 1、2、4 の数値が与えられています。グループ毎に陽性反応を示した数値が加算されます。10桁のプロファイル番号を APIWEB® 同定ソフトウェアに入力し、菌種同定を行います。

上の列で4桁（1.0～1.B）、下の列で4桁（0.0～0.B）、下記の補助試験で2桁の数値が得られます。

－9桁目の数値：GDC、αFUC（1.C、1.D）

－10桁目の数値：HisA、GGA、SerA（0.C、0.D、0.E）



2103 3306 04 *Propionibacterium acnes*

※ ■品質管理

本プレートは、各製造工程において体系的に品質管理が行われています。施設毎にプレートの品質管理を実施する場合は、

1. *Capnocytophaga sputigena* ATCC® 33612™(*)または 下記の菌株の1つを使用することを勧めます。
2. *Clostridium sordellii* ATCC® 9714™
3. *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™
4. *Actinomyces viscosus* ATCC® 15987™
5. *Bacteroides fragilis* ATCC® 23745™

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	αGAL	βGAL	βGP	αGLU	βGLU	αARA	βGUR	βNAG	MNE	RAF	GDC	αFUC	NIT	IND	PAL	ArgA	ProA	LGA	PheA	LeuA	PyrA	TyrA	AlaA	GlyA	HisA	GGA	SerA
1.	-	V	V	+	+	+	+	-	-	+	V	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+
2.	+	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.	-	+	-	-	-	V	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-
4.	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	-	-	-	+	-	+	+	-	+	V	-	-	-	-
5.	-	-	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	-	+	V	-	+	V	+	-	V	+	-	-	+	-

上記結果は、コロンビア 5%ヒツジ血液寒天培地で培養後、得られたプロファイルです。
(*)ラピッド ID 32 A アピでは*Capnocytophaga sputigena*は*Capnocytophaga* spp.として同定されます。

各国の定める規則に従い、本キット使用者の責任のもとに品質管理を実施して下さい。

【性能】

- 感度・正確性
標準試験菌株を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って試験するとき、その同定結果は、用いた標準試験菌株の菌種名と一致します。
- 同時再現性
標準試験菌株を用いて、「用法・用量（操作方法）」欄に記載の方法に従って3回同時に試験するとき、同定結果は3回とも用いた標準試験菌株の菌種名と一致します。
- 測定範囲
本品の使用は、ラピッドID 32 A アピのデータベースに含まれている嫌気性菌の同定に限られます。

< 相関 >

本データベースに属する保存菌株及び各種材料由来の菌株3,013株が検討されました：

- 93.96%の菌株が正確に同定されました（追加試験を含む）。
- 4.22%の菌株は同定不能でした。
- 1.83%の菌株は誤同定でした。

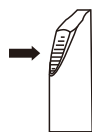
【使用上または取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- 体外診断用医薬品及び微生物制御検査用
- 微生物検査従事者が使用して下さい。
- 本キットには動物由来製品が含まれます。使用動物の由来や衛生状態は保証されていますが、これは感染性病原体による製品汚染がないことを完全に保証するものではありません。従ってこれらの製品は感染性を有するものとして扱い、飲んだり吸い込んだりしないよう、通常の安全予防策を守って取り扱うことをお勧めします。
- ※● 検査材料、細菌培養、および接種菌液はすべて感染性があるものとして、適切に取り扱う必要があります。検査全体を通じて、細菌を扱う際には無菌操作の実施と通常の注意を払う必要があります。この件に関しては、“CLSI[®] M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline - Current revision*”を参照して下さい。取扱注意事項の追加情報としては、“*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition*”または各国で現在使用されている規程に準拠して下さい。

＜使用上の注意＞

- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 使用する前に、各種検査用試薬の包装に破損がないことを確認して下さい。
- カップの変形や乾燥剤の袋の破損などが見られるものは使用しないで下さい。
- 添付文書に示されている相関は、本添付文書に記載された方法に従った場合に得られたものです。この方法を変更したりあるいは修正した場合は、結果に影響が出る可能性があります。
- 試験結果の解釈は、患者の病歴、検査材料の由来、分離菌株のコロニー形態や鏡検像及び必要に応じて実施されるその他の検査結果（特に薬剤感受性パターンの結果）を考慮して行う必要があります。
- 期待値結果の範囲
各種生化学性状反応の期待値結果の範囲については、テクニカルブシャー（Technical Brochure）に記載されている“陽性率表”を参照してください。
- ※● 以下の手順に従い、注意してアンプルを開けて下さい。
 - －アンプルをアンプルプロテクターに差し込んで下さい。
 - －アンプルプロテクターに入ったアンプルを片手で垂直に持って下さい（白色プラスチックキャップが上になるように立てます）。
 - －キャップをできる限り下向に押します。
 - －キャップの溝面部分に親指を置き、前に押し出してアンプル先端部を折ります。
 - －アンプルをアンプルプロテクターから取り出し、次の使用のため近くに置きます。
 - －キャップを注意深く取り除きます。



<廃棄上の注意>

使用后試薬、未使用試薬及び汚染された器具類は、感染の危険性があるものとして適切に廃棄して下さい。廃棄物や廃液の取扱は、その種類や危険度に応じて適切な規程のもとに各施設で責任を持って処理及び廃棄（外部専門業者に処理及び廃棄を依頼する）を行って下さい。

【保管方法・有効期間】

ラピッドID 32 A アビプレートは、包装に表示されている使用期限まで2～8℃で保存して下さい。有効期間は1年です。使用期限は、プレートのパッケージおよび外箱の☒マークに記載してあります。

【包装単位】

25回用

【主要文献】

1. ARZESE A., MINISINI R., BOTTA G.A. Evaluation of an Automated System for Identification of Anaerobic Bacteria. (1994) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., 13, 2, 135-141.
2. EISGRUBER H. Eignung des RAPID ID 32 A- Testsystems zur schnellen Identifizierung lebensmittelhygienisch wichtiger Clostridien-Spezies. (1992) Archiv für Lebensmittelhygiene, 43, 126-130.
3. GROLLIER G., BURUCOA C., BONNIN M., DE RAUTLIN DE LA ROY Y. Identification and susceptibility testing for obligate anaerobic bacteria using a semi automated API ATB Plus system. (1992) Ann. Biol. Clin., 50, 393-397.
4. JENKINS S.A., DRUCKER D.B., KEANEY M.G.L., GANGUII L.A. Evaluation of the *rapid ID 32 A* System for the Identification of *Bacteroides fragilis* and related organisms. (1991) Journal of Applied Bacteriology, 71, 360-365.
5. KING A., PHILLIPS I. Evaluation of the *rapid ID 32 A* System for the Identification of the *Bacteroides fragilis* group. (1996) Clinical Microbiology and Infection, 2, 115-122.
6. KITCH T.T., APPELBAUM P.C. Accuracy and Reproducibility of the 4-Hour *ATB 32 A* Method for Anaerobe Identification. (1989) J. Clin. Microbiol., 27, 2509-2513.
7. LOONEY W.J., GALLUSER A.J.C., MODDE H.K. Evaluation of the *ATB 32 A* System for the Identification of Anaerobic Bacteria Isolated from Clinical Specimens. (1990) J. Clin. Microbiol., 28, 1519-1524.
8. MURDOCH D.A., MITCHELMORE I.J. The Laboratory Identification of Gram Positive Anaerobic Cocci. (1991) J. Med. Microbiol., 34, 295-308.

9. MURDOCH D.A., MITCHELMORE I.J., TABAQCHALI S. Identification of Gram-positive Anaerobic Cocci by Use of Systems for Detecting Pre-formed Enzymes. (1988) J. Med. Microbiol., 25, 289-293.
10. NG J., NG L.K., CHOW A.W., DILLON R.J.A. Identification of Five Peptostreptococcus Species Isolated Predominantly from the Female Genital Tract by Using the Rapid ID32A System. (1994) J. Clin. Microbiol., 32, 1302-1307.
11. ROGER F., ROGER A., CANIAUX I. Evaluation du système *ATB 32 A* d'identification automatisée des bactéries anaérobies. (1991) Ann. Biol. Clin., 49, 14-17.
12. VAN WINKELHOFF A.J., CLEMENT M., DE GRAAFF J. Rapid Characterization of Oral and Nonoral Pigmented Bacteroides Species with the ATB Anaerobes ID System. (1988) J. Clin. Microbiol., 26, 1063-1065.
13. WADE W.G., SLAYNE M.A., ALDRED M.J. Comparison of identification methods for oral asaccharolytic Eubacterium species. (1990) J. Med. Microbiol., 33, 239-242.

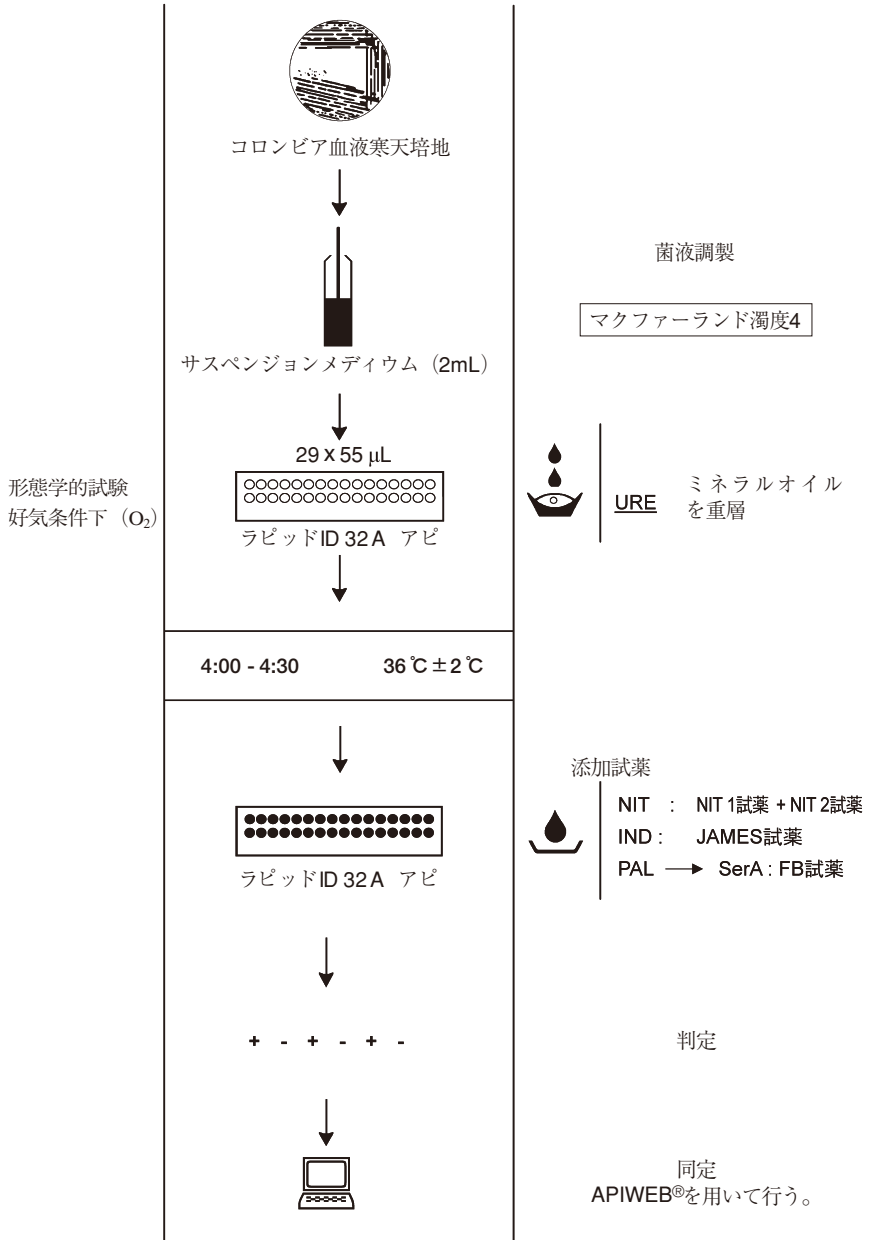
※※【問い合わせ先】

バイオメリユー・ジャパン株式会社
連絡先：0120-265-034

※※【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

バイオメリユー・ジャパン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号赤坂溜池タワー 2階
TEL. 03-6834-2666 (代表)

操作手順



■判定表

カップ	テスト項目	基質	反応 / 酵素	成績	
				陰性	陽性
1.0	URE	尿素	ウレアーゼ	黄色	赤色
1.1	ADH	L-塩酸アルギニン	アルギニンジヒドロラーゼ		
1.2	α GAL	p-ニトロフェニル- α -D-ガラクトピラノシド	α -ガラクトシダーゼ	無色	黄色
1.3	β GAL	p-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド	β -ガラクトシダーゼ		
1.4	β GP	p-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド-6-リン酸-2-シクロヘキシルアンモニウム	β -ガラクトシダーゼ 6 フォスフェート		
1.5	α GLU	p-ニトロフェニル- α -D-グルコシド	α -グルコシダーゼ		
1.6	β GLU	p-ニトロフェニル- β -D-グルコシド	β -グルコシダーゼ		
1.7	α ARA	p-ニトロフェニル- α -D-アラビノフラノシド	α -アラビノシダーゼ		
1.8	β GUR	p-ニトロフェニル- β -D-グルクロニド	β -グルクロニダーゼ		
1.9	β NAG	p-ニトロフェニル-N-アセチル- β -D-グルコサミニド	N-アセチル- β -グルコサミニダーゼ		
1.A	MNE	D(+) <small>マンノース</small>	マンノース発酵		
1.B	RAF	ラフィノース	ラフィノース発酵		オレンジ色
1.C	GDC	L-グルタミン酸	グルタミン酸デカルボキシラーゼ	黄色-緑色	青色
1.D	α FUC	p-ニトロフェニル- α -L-フッコピラノシド	α -フッコシダーゼ	無色	黄色
1.E	-	(ブランク)	(ブランク)	-	-
1.F	-	(ブランク)	(ブランク)	-	-
0.0	NIT	硝酸カリウム	硝酸塩の還元	NIT1+NIT2試薬 / 5分以上10分以内に判定 無色 赤色	
0.1	IND	L-トリプトファン	インドール産生	JAMES試薬 / 5分以上10分以内に判定 無色 ピンク色	
0.2	PAL	β -ナフチルリン酸ナトリウム	アルカリフォスファターゼ	FB 試薬 / 5分以上10分以内に判定 無色 紫色	

カップ	テスト項目	基質	反応 / 酵素	成績			
				陰性	陽性		
				FB試薬 / 5分以上10分以内 以内に判定 (ArgA → SerA)			
0.3	ArgA	L-アルギニン-β-ナフチルアミド塩酸塩	アルギニンアリルアミダーゼ	無色 淡いオレンジ色	オレンジ色		
0.4	ProA	L-プロリン-β-ナフチルアミド塩酸塩	プロリンアリルアミダーゼ				
0.5	LGA	L-ロイシルグリシン-β-ナフチルアミド	ロイシルグリシンアリルアミダーゼ				
0.6	PheA	L-フェニルアラニン-β-ナフチルアミド	フェニルアラニンアリルアミダーゼ				
0.7	LeuA	L-ロイシン-β-ナフチルアミド塩酸塩	ロイシンアリルアミダーゼ				
0.8	PyrA	L-ピロリドニル-β-ナフチルアミド	ピログルタミン酸アリルアミダーゼ				
0.9	TyrA	L-チロシン-β-ナフチルアミド	チロシンアリルアミダーゼ				
0.A	AlaA	L-アラニル-L-アラニン-β-ナフチルアミド	アラニンアリルアミダーゼ				
0.B	GlyA	L-グリシン-β-ナフチルアミド塩酸塩	グリシンアリルアミダーゼ				
0.C	HisA	L-ヒスチジン-β-ナフチルアミド	ヒスチジンアリルアミダーゼ				
0.D	GGA	α-L-グルタミル-α-L-グルタミン酸-β-ナフチルアミド	グルタミルグルタミン酸アリルアミダーゼ				
0.E	SerA	L-セリン-β-ナフチルアミド	セリンアリルアミダーゼ				
0.F	-	(ブランク)	(ブランク)			-	-

製造販売元 **バイオメリュー・ジャパン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号赤坂溜池タワー2階

BIOMÉRIEUX