

体外診断用医薬品

承認番号：16200AMY00355000

※2017年10月改訂（第6版）
 ※2015年1月改訂（第5版）

クラスⅢ細菌検査用シリーズ
 培養同定・一般細菌キット

ラップ アイディー キット

腸内細菌及び酸化酵素不活性グラム陰性桿菌同定用キット

Rap ID ONE SYSTEM

【全般的な注意】

- ・ 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行って下さい。
- ・ 本品は、体外診断用のみ使用し、他の目的では使用しないで下さい。
- ・ 本添付文書の記載に従って、使用すること。記載された操作方法及び使用方法以外での使用については、結果の信頼性を保証できません。

【形状、構造等（キットの構成）】

- ONE パネル
- ONE 試薬
- スポットインドール
- イノキュレーション液（菌浮遊液調整用）

パネル（1パネル中）

ウェル	成分	分量
1	尿素	12.5 µg
2	アルギニン	50 µg
3	オルニチン	50 µg
4	リジン	50 µg
5	アリファティックチオール	10 µg
6	トリブチリン	50 µg
7	サッカリン	50 µg
8	ソルビトール	50 µg
9	p-ニトロフェニル-β,D-グルクロニド	5 µg
10	p-ニトロフェニル-β,D-ガラクトシド	5 µg
11	p-ニトロフェニル-β,D-グルコシド	5 µg
12	p-ニトロフェニル-β,D-キシロシド	5 µg
13	p-ニトロフェニル-N-アセチル-β,D-グルコサミニド	5 µg
14	マロン酸ナトリウム	25 µg
15	プロリン-β-ナフチルアミド	5 µg
16	γ-グルタミル-β-ナフチルアミド	5 µg
17	ピロリドニル-β-ナフチルアミド	5 µg
18	アドニトール	50 µg
	トリブトファン	20 µg

【使用目的】

腸内細菌及び酸化酵素不活性グラム陰性桿菌の同定検査
 本品で同定できる菌種は以下の通りです

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Burkholderia cepacia</i>
・ <i>Cedecea</i> spp. <i>Ced. davisae</i> <i>Ced. neteri</i> <i>Cedecea</i> sp. 5	<i>Ced. lapagei</i> <i>Cedecea</i> sp. 3
・ <i>Citrobacter</i> spp. <i>Cit. amalonaticus</i> <i>Cit. koseri</i>	<i>Cit. freundii</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i> *	
・ <i>Edwardsiella</i> spp. <i>Edw. hoshinae</i>	<i>Edw. tarda</i>
・ <i>Enterobacter</i> spp. <i>Ent. aerogenes</i> <i>Ent. asburiae</i> (EG 17) <i>Ent. cloacae</i>	<i>Ent. amnigenus</i> <i>Ent. cancerogenus</i> <i>Ent. gergoviae</i>
・ <i>Escherichia</i> spp. <i>Esc. coli</i> <i>Esc. hermannii</i> (EG-11)	<i>Esc. fergusonii</i> <i>Esc. vulneris</i> (Alma I)

<i>Ewingella americana</i>	<i>Hafnia alvei</i>
・ <i>Klebsiella</i> spp. <i>Kleb. oxytoca</i> <i>Kleb. pneumoniae</i>	<i>Kleb. pneumoniae</i> ss <i>ozaenae</i> * <i>Kleb. pneumoniae</i> ss <i>rhinoscleromatis</i> *
・ <i>Kluyvera</i> spp. <i>Klu. ascorbata</i> <i>Klu. intermedia</i> *	<i>Klu. cryocrescens</i>
<i>Leclercia adecarboxylata</i> (EG-40) *	
・ <i>Leminorella</i> spp. <i>Lem. grimontii</i> (EG-57)	<i>Lem. richardii</i>
<i>Moellerella wisconsensis</i> (EG-46) *	
<i>Morganella morganii</i>	<i>Pantoea agglomerans</i>
・ <i>Proteus</i> spp. <i>Pr. mirabilis</i> <i>Pr. vulgaris</i> Group 2	<i>Pr. penneri</i> <i>Pr. vulgaris</i> Group 3
・ <i>Providencia</i> spp. <i>Prov. alcalifaciens</i> <i>Prov. rustigianii</i>	<i>Prov. rettgeri</i> <i>Prov. stuartii</i>
・ <i>Pseudomonas</i> spp. <i>Ps. luteola</i>	<i>Ps. oryzihabitans</i>
<i>Rahnella aquatilis</i>	
・ <i>Raoultella</i> <i>Raoul. ornithinolytica</i> *	<i>Raoul. planticola</i> *
<i>Salmonella</i> I(<i>Choleraesuis</i> , <i>Gallinarum</i> , <i>Garatyphi</i> A, <i>Pullorum</i> , <i>Typhi</i> を含む)	
<i>Salmonella</i> II	<i>Salmonella</i> III
・ <i>Serratia</i> spp. <i>Ser. liquefaciens</i> <i>Ser. odorifera</i> 1&2 <i>Ser. rubidaea</i>	<i>Ser. marcescens</i> <i>Ser. plymuthica</i>
<i>Shigella</i> sp.	<i>Shig. sonnei</i>
<i>Sphingomonas paucimobilis</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Tatumella tyseos</i>	
・ <i>Yersinia</i> spp. <i>Y. enterocolitica</i> <i>Y. intermedia</i> <i>Y. pseudotuberculosis</i> <i>Yokenella regensburgei</i>	<i>Y. frederiksenii</i> <i>Y. kristensenii</i>

【測定原理】

本品は、ONE パネル、ONE 試薬、スポットインドール、イノキュレーション液よりなります。ONE パネルの各反応槽にはおのおの加水分解反応等の基質が含まれており、これらの基質と被検菌株との生化学反応により生じる色調の変化を観察することにより被検菌株を同定します。

●各反応槽の原理

○一次反応

ウェル	テストコード	反応原理
1	URE	尿素の加水分解により pH が上昇し、指示薬が呈色
2	ADH	アミノ酸の加水分解により塩基性物質が生じ、pH が上昇、指示薬が呈色
3	ODC	
4	LDC	
5	TET	チオール化合物の利用により酸性物質が生じ、pH が下がり、指示薬が呈色
6	LIP	脂肪酸エステル加水分解により酸性物質が生じ pH が下がり、指示薬が呈色
7	KSF	炭水化物の利用により酸性物質が生じ、pH が下がり、指示薬が呈色
8	SBL	
9	GUR	無色のアリル配糖体またはアリル置換リン酸エステルの酵素的加水分解により遊離した黄色の o-又は p-ニトロフェノールを検出
10	ONPG	
11	BGLU	
12	BXYL	

13	NAG	
14	MAL	マロン酸塩の利用により塩基性物質が生じ、pHが上昇し、指示薬が呈色
15	PRO	アリアルアミド基の酵素的加水分解により遊離したβ-ナフチルアミドを ONE 試薬により検出
16	GGT	
17	PYR	
18	ADON	炭水化物の利用により酸性物質が生じ、pH が下がり、指示薬が呈色

○二次反応

ウェル	テストコード*	反応原理
18	IND	トリプトファンの利用によりインドールが生じ、インドール試薬により検出。

【操作上の注意】

- 被検菌株は純培養でなければなりません。検査前にグラム染色やオキシダーゼテストにより確認を行ってください。
- 本品はオキシダーゼ陰性、グラム陰性桿菌のみに使用することが出来ます。オキシダーゼ陽性桿菌は RapID NF プラスシステムで検査できます。
- オキシダーゼテストは色素の含まれた選択培地からの培養菌では行わないで下さい。
- 検体に応じ、最適な培地を選択してください。推奨培地は以下の通りです。
5~7%ヒツジ血液加トリプチケースソイ寒天培地
普通寒天培地
トリプチケースソイ寒天培地
ヘクトエンエンテリック寒天培地
マッコンキヤ寒天培地
EMB 寒天培地
デゾキシコレート寒天培地
サルモネラ・シゲラ寒天培地
- 18~24 時間培養後、検査を行ってください。成長の遅い菌種では 48 時間培養後、検査を行ってください。
- 被検菌株をイノキュレーション液に懸濁させ、マックファーランド #2 と同程度の濁度となるよう、調整してください。
- 菌液は、調整後 15 分以内に ONE パネルに接種してください。
- 純培養の確認と追加テストの必要性を考慮し、菌液を摂取し、寒天培地等で 18~24 時間、培養することが推奨されます。
- 使用したピペット等は感染性廃棄物として、所定の処置後、廃棄してください。

【用法・用量（操作方法）】

●使用前の準備

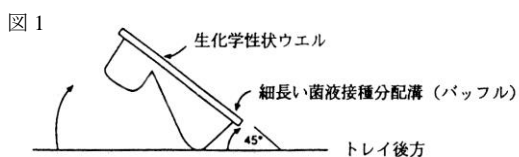
- 冷所で保存してあるパネルと試薬を必要な分だけ取り出し、室温に戻します。室温に戻したパネルは当日中に使用してください。
**
- 以下の物品はキットに含まれていませんが、本品の使用の際に必要です。
滅菌綿棒、又は菌液調整用ルーブ
マックファーランド#2 基準液
パストゥールピペット
インキュベーター (35~37℃)
ONE コードコンペンディウム

●菌液の調整

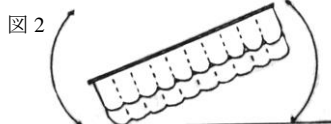
- 操作上の注意を参考にし、イノキュレーション液 2ml に菌体を懸濁させます。

●パネルへの注入

- ON E パネルの菌液注入口 (Peel to Inoculate と印字のある部分) のシールを少しはがします。
- 調整した菌液全量をピペットにてパネルの注入口より分注します。
- パネルを後方に 45° 傾けます (図 1)。

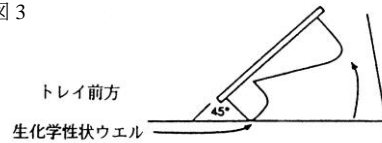


- この状態で菌液が均等に各ウェルに分配されるよう、左右にゆっくりと 3、4 回揺らします (図 2)。



- パネルを水平に戻し、そのまま静かに手前に傾けて菌液を均等に各反応槽に分配します (図 3)。分配に失敗したパネルは使用できません。また、このとき、菌液が天井部のシールカバーに触れないよう、静かに移してください。

図 3



- 反応槽に気泡が生じたものは、パネルを静かに打ちつけ、気泡を除いてください。

●インキュベーション

- パネルをキットに付属しているインキュベーショントレイに移し、好氣的条件下、35~37℃で 4 時間培養します。

●一次反応

- 培養後のパネルを白紙の上に置き、パネルをしっかり手で押さえ、反応槽のシールを左の方へ剥がします。
- 反応槽 15~17 に ONE 試薬を 2 滴ずつ滴下します。
- 反応槽 15~17 以外には補助試薬を一切加えずに、次項に従い、判定してください。

●二次反応

- 反応槽 18 にスポットインドールを 2 滴、滴下します。
- 補助試薬滴下後、10 秒放置し、その後 2 分以内に判定して下さい。

【測定結果の判定法】

- 以下の呈色反応表を参考に各反応槽の陽性・陰性を判定し、レポートフォームに記載します。
- 陽性と判定された反応槽に割り当てられた数値 (1,2,4) をブロック毎に合算し、7桁のマイクロコードを作成します。
- 作成した 7 桁のマイクロコードの結果を踏まえて、コードブックにより菌名を検索します。

●呈色反応表

○一次反応

ウェル	テストコード*	判定		コメント
		陽性	陰性	
1	URE	赤色又は赤紫色	黄色、又は橙色	明確な赤色、赤紫色のみ陽性と判定
2	ADH	紫色又は青色	黄、灰又は黄緑色	明確な紫色、青色のみ陽性と判定。その他の呈色は全て陰性と判定
3	ODC			
4	LDC			
5	TET	黄色	赤色又は橙色	ウェル全体が明確な黄色のみ陽性と判定。層になっている黄色は、陽性と解釈すべきではなく、この場合はウェルをミックスして判定の補助に使用すること。
6	LIP			
7	KSF			
8	SBL			
9	GUR	黄色	透明、又は黄褐色	濃淡に関係なく、明確な黄色は陽性と判定。非常にかすかな黄色み、若しくはあいまいなウェルは陰性と判定
10	ONPG			
11	BGLU			
12	BXYL			
13	NAG			
14	MAL	赤色	黄色又は橙色	明確な赤色のみを陽性と判定。橙色に見えるものは陰性と判定
15	PRO	赤紫色、紫色、赤色又は暗ピンク	透明黄色、透明橙色、又は非常に薄いピンク	濃淡に関係なく、赤紫色、紫色、若しくは明確な赤色は陽性と判定。薄い橙色、かすかなピンク色は陰性と判定
16	GGT			
17	PYR			

18	ADON	黄色又は非常に淡い橙色	赤色、濃赤色又は橙色	濃淡に関係なく、黄色、黄褐色がウェル全体に見えたら陽性と判定
----	------	-------------	------------	--------------------------------

○二次反応

ウェル	テストコード	判定		コメント
		陽性	陰性	
18	IND	黒、茶又は紫色	橙色又は赤色	濃淡に関係なく、黒、茶、紫色は陽性と判定。

【性能】

・ 感度・特異性試験

下記、標準菌を検体に用法及び用量に従い試験を行うとき、結果として導かれる同定菌名が標準菌と一致し、かつ同定確率は80%以上であること。

《標準菌》

ATCC 13048 (*Enterobacter aerogenes*)

ATCC 13883 (*Klebsiella pneumoniae*)

ATCC 19606 (*Acinetobacter cal. bio. anitratus*)

・ 同時再現性試験

感度・特異性と同様に操作する試験を同一ロットにつき3回以上行うとき、同一の結果を示すこと。

【使用上又は取扱い上の注意】

試験に使用したイノキュレーション液チューブ、パネル、反応槽カバーシール、その他汚染した物品は、使用後オートクレーブ等で滅菌後廃棄してください。

本品は、細菌同定用の試薬ですが、同種中の菌株の中でもバリエーションが存在します。分離菌の最終同定には、検体の由来、空気への耐性、細胞の形態又は種々の培地上のコロニーの特徴等を考慮に入れる必要があります。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：12ヶ月

【包装】

20テスト分/箱

【主要文献】

- Balows, A., W. J. Hausler, Jr., K. L. Hemann, H. D. Isenberg, and J. H. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th Edition. American Society for Microbiology, Washington D. C.
- Blazevic, D. J. and G. M. Ederer. 1975. Principals of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, N. Y.
- Cemey, G. 1978. Studies on the Aminopeptidase Test for the Distinction of Gram-negative from Gram-positive Bacteria. Europ. J. Appl. Microbiol. 5:115-122.
- Cowan, S. T. 1974. Cowan and Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria (2nd ed). Cambridge University Press, London.
- Eriquez, L. A., A. P. Jones, and N. E. Hodinka. 1992. Enzymatic Test System for the Rapid Identification of Enterobacteriaceae. Abstract C5. 92nd Annual Meeting, American Society for Microbiology, Washington DC.
- Eriquez, L. A., N. E. Hodinka, and K. A. Hornsby. 1993. A Survey of Clinically Relevant Enterobacteriaceae and Other Gram-negative Rods for β -Glucuronidase Activity. Abstract C294. 93rd Annual Meeting. American Society for Microbiology, Washington D. C.
- Ewing, W. E. 1986. Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th Edition. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, N. Y.
- Farmer III, J. J., B. R. Davis, F. W. Hickman-Brenner, A. McWhorter, G. P. Huntley-Carter, M. A. Asbury, C. Riddle, H. G. Wathen-Grady, C. Elias, G. R. Fanning, A. G. Steigerwalt, C. M. O'Hara, G. K. Morris, P. B. Smith, and D. J. Brenner. 1985. Biochemical Identification of New Species and Biogroups of Enterobacteriaceae Isolated from Clinical Specimens. J. Clinical Microbiol. 21:46-76.
- Farmer III, J. J., and M. T. Kelly. 1991. Enterobacteriaceae. In: Manual of Clinical Microbiology, 5th Edition., A. Balows Ed. in Chief. pp. 360-383. American Society for Microbiology, Washington, D. C.
- Finegold, S. M., W. J. Martin, and E. G. Scott. 1978. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology (5th ed.). C. V. Mosby Co., St. Louis, MO.
- Gilardi, G.L., S. Hirsch and M. Mandel. 1975. Characteristics of Yellow-pigmented Nonfermentative Bacilli (groups Ve-1 and Ve-2) Encountered in Clinical Bacteriology. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.

- Gilardi, G. L. 1978. Glucose Nonfermenting Gram-negative Bacteria in Clinical Microbiology, CRC Press, West Palm Beach, FL.
- Guilbert, G. G. 1970. Determination of Enzymes. In: Methods of Enzymatic Analysis. p. 43-51. Pergamon Press, New York, NY.
- Holt, J. G. III and N. R. Kreig IV. 1984. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkens, Baltimore, MD.
- Humble, W. M. A. King, and I. Phillips. 1977. Api Zym. A Single Rapid System for the Detection of Bacterial Enzymes. J. Clin. Pathology. 30:275-277.
- Isenberg, H. D. 1992. Clinical Microbiology Procedures Handbook. Vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, DC.
- Jerris, R., A. Kabant, S. Peroulas, T. Lee, K. A. Homsby, and D. Lockhart. 1993. Comparison of the IDS RapID E Plus and the API 20E for Identification of Routine Clinical Isolates. Abstract C304. 93rd Annual Meeting, American Society for Microbiology, Washington, DC.
- Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Rapid Diagnosis of Enterobacteriaceae I. Detection of Bacterial Glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
- Kitch, T., M. R. Jacobs, and P. C. Applebaum. 1993. Evaluation of the 4-hour E Plus System for the Identification of 104 Enterobacteriaceae and Gram-negative Non-fermentors. Abstract C303. 93rd Annual Meeting. American Society for Microbiology, Washington DC.
- MacFaddin, J. F. 1980. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria (2nd ed.). Williams and Wilkens, Baltimore, MD.
- Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. Pyrrolidonyl Peptidase in Bacteria. A New Colorimetric Test for Differentiation of Enterobacteriaceae. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
- Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakowa, S. Sakakibara, Y. Nakagawa, and T. Takemoto. 1976. New Chromogenic Substrates for X-prolyl Dipeptidyl- aminopeptidase, Anal. Biochem. 74:466-476.
- Nord, C. E., A. A. Lindberg, and A. Dahlback. 1975. Four Hour Tests for the Identification of Enterobacteriaceae. Med. Microbiol. Immunol. 161:231-238.
- Peterson, E. H. and E. J. Hsu. 1978. Rapid Detection of Gram-negative Bacteria by Aminopeptidase Profiles. J. Food. Sci. 43:1853-1856.
- Schreckenberger, P., M. Montero, and N. Heldt. 1993. Evaluation of the Rapid E Plus Panel for Identification of Enterobacteriaceae. Abstract C309. 93rd Annual Meeting. American Society for Microbiology, Washington, DC.
- Waston, R. R. 1976. Substrate Specificities of Aminopeptidases. A Specific Method for Microbial Identification. Methods in Microbiol. 9:1-14.
- Weaver, R. E., D. G. Holiis, W. A. Clark and P. Riley. 1983. The Identification of Unusual Pathogenic Gram-negative Bacteria. Centers for Disease Control, Atlanta, GA.
- Westley, J. R., P. J. Anderson, V. A. Close, B. Halpem, and E. M. Lederberg. 1967. Aminopeptidase Profiles of Various Bacteria. Appl. Microbiol. 15:822-825.

【問い合わせ先】**

株式会社 アムコ

東京都千代田区飯田橋 4-8-7

TEL : 03-3265-4261 FAX : 03-3265-2796

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

●製造販売業者

株式会社 アムコ

東京都千代田区飯田橋 4-8-7

TEL : 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：リーメル社 (Remel. Inc.)

国名：米国