

※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・真菌キット

ラップ アイディー キット 酵母菌及び酵母様真菌同定用キット

Rap ID Yeast Plus 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ください。
- ・ 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）】

- Yeast Plus パネル
- Yeast Plus 試薬 A
- Yeast Plus 試薬 B
- 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	グルコース	50 µg
2	マルトース	50 µg
3	スクロース	50 µg
4	トレハロース	50 µg
5	ラフィノース	50 µg
6	トリブチリン	50 µg
7	p-ニトロフェニル-N-アセチル-β-D-ガラクトサミン	2.5 µg
8	p-ニトロフェニル-α-D-グルコシド	2.5 µg
9	p-ニトロフェニル-β-D-グルコシド	2.5 µg
10	p-ニトロフェニル-β-D-ガラクトシド	2.5 µg
11	p-ニトロフェニル-α-D-ガラクトシド	2.5 µg
12	p-ニトロフェニル-β-D-フコシド	2.5 µg
13	p-ニトロフェニルリン酸塩	2.5 µg
14	p-ニトロフェニルホスホリルコリン	2.5 µg
15	尿素	15 µg
16	プロリン-β-ナフチルアミド	0.5 µg
17	ヒスチジン-β-ナフチルアミド	0.5 µg
18	ロイシル-グリシン-β-ナフチルアミド	0.5 µg

【使用目的】 ※※

糞便・尿・消化液・搾刺液における酵母菌及び酵母様真菌の同定検査

本品で同定できる菌種は以下の通りです

- | | |
|--|------------------------------------|
| <i>Aureobasidium pullulans</i> | <i>Blastoschizomyces capitatus</i> |
| ・ <i>Candida</i> spp. | |
| <i>C. albicans</i> | <i>C. apicola</i> |
| <i>C. ciferrii</i> | <i>C. colliculosa</i> |
| <i>C. famata</i> | <i>C. glabrata</i> |
| <i>C. guilliermondii</i> | <i>C. intermedia</i> |
| <i>C. kefyr</i> * | <i>C. krusei</i> |
| <i>C. lambica</i> | <i>C. lusitaniae</i> |
| <i>C. marina</i> | <i>C. parapsilosis</i> |
| <i>C. rugose</i> | <i>C. stellatoidea</i> |
| <i>C. tropicalis</i> * | <i>C. utilis</i> |
| <i>C. zeylanoides</i> | |
| ・ <i>Cryptococcus</i> spp. | |
| <i>Cr. albidus</i> | <i>Cr. humicolus</i> |
| <i>Cr. laurentii</i> | <i>Cr. neoformans</i> |
| <i>Cr. terreus</i> | <i>Cr. uniguttulatus</i> |
| ・ <i>Geotrichum</i> spp. | |
| <i>Hanseniaspora guilliermondii/uvarum</i> | |
| <i>Hansenula wingei</i> | <i>Kluyveromyces</i> spp. |
| <i>Pichia anomala</i> | |

- ・ *Prototheca*
- Pro. wickerhamii*
- Pro. zopfii*
- ・ *Rhodotorula*
- Rhod. glutinis*
- Rhod. minuta*
- Rhod. rubra*
- ・ *Saccharomyces cerevisiae*
- Sporobolomyces salmonicolor*
- Trichosporon beigeli*
- Yarrowia lipolytica*

【測定原理】

本品は、Yeast Plus パネル、Yeast Plus 試薬 A、Yeast Plus 試薬 B、イノキュレーション液よりなります。Yeast Plus 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	GLU	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
2	MAL	
3	SUC	
4	TRE	
5	RAF	
6	LIP	脂肪酸エステルの利用により酸性物質が生じ、pH が下がり、指示薬が呈色
7	NAGA	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α-又は p-ニトロフェノールを Yeast Plus 試薬 A にて検出
8	aGLU	
9	BGLU	
10	ONPG	
11	aGAL	
12	BFUC	
13	PHS	
14	PCHO	
15	URE	尿素の利用により pH が上昇し、指示薬が呈色
16	PRO	アリ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 Yeast Plus 試薬 B にて検出
17	HIST	
18	LGY	

【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のせガラス培養法により確認を行ってください。
- ・ 次の培地での培養を推奨します。
サブロー寒天培地
- ・ 30℃で 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、キットに添付されている Yeast Plus イノキュレーションカードの黒線が見えなくなる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 Yeast Plus 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、菌液を摂取り、寒天培地等で 30℃、24～72 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）】

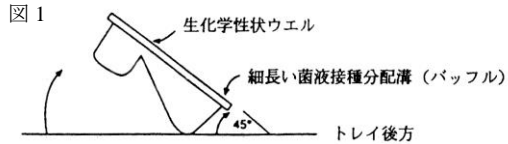
- 使用前の準備
- 1.冷所で保存してあるパネルと試薬を必要な分だけ取り出し、室温に戻します。室温に戻したパネルは当日中に使用してください。
※※
- 2.以下の物品はキットに含まれていませんが、本品の使用の際に必要です。
滅菌綿棒、又は菌液調整用ループ
パストールピペット
インキュベータ（30℃）
Yeast Plus コードコンペンディウム

●菌液の調整

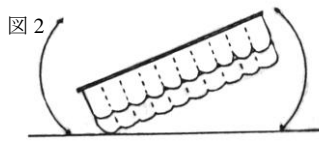
1. 操作上の注意を参考にし、イノキュレーション液 2ml に菌体を懸濁させます。

●パネルへの注入

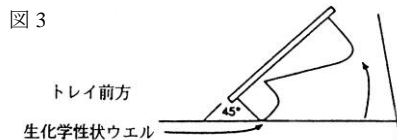
1. Yeast Plus パネルの菌液注入口 (Peel to Inoculate と印字のある部分) のシールを少しはがします。
2. 調整した菌液全量をピペットにてパネルの注入口より分注します。
3. パネルを後方に 45° 傾けます (図 1)。



4. 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)。



5. 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。



6. 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

1. 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、30°Cで4時間培養します。
注) 30°Cのインキュベーターがない場合、室温でも培養することが可能です。35~37°Cのインキュベーターでは結果が異常になるおそれがあります。

●一次反応

1. 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。
2. 反応槽 7~14 に Yeast Plus 試薬 A を 1 滴ずつ滴下します。
3. 反応槽 16~18 に Yeast Plus 試薬 B を 1 滴ずつ滴下します。
4. 次項に従い、判定を行います。

【測定結果の判定法】

1. 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。
2. 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、6桁のマイクロコードを作成します。
3. 作成した 6 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	GLU	黄色	青、緑 又は緑青	明確な黄色のみ陽性と判定。二層に分かれている場合は、攪拌してから判定
2	MAL			
3	SUC			
4	TRE			
5	RAF			
6	LIP	黄色	赤、ピンク、 オレンジ、 金色	明確な黄色のみ陽性と判定
7	NAGA	黄色	透明又は 薄い黄色	濃淡に関係なく、黄色を呈している場合は陽性と判定
8	aGLU			
9	BGLU			
10	ONPG			
11	aGAL			
12	BFUC			
13	PHS			
14	PCHO			
15	URE	赤又は 暗赤橙色	黄、黄橙 又は橙色	赤か暗赤橙を呈している場合のみ陽性と判定
16	PRO	紫、赤、 濃ピンク	透明、黄 土色、橙 色、薄い ピンク	明確な紫、赤、濃ピンクのみを陽性と判定。薄い色合いは陰性。Yeast Plus 試薬 B 添加後、30 秒~1 分以内に判定
17	HIST			
18	LGY			

【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すること。
《標準菌》
ATCC 9773 (*Yarrowia lipolytica*)
ATCC 14053 (*Candida albicans*)
ATCC 2001 (*Torulopsis glabrata*)
ATCC 66036 (*Cryptococcus laurentii*)
ATCC 2512 (*Candida pseudotropicalis*)
- ・ 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°C
有効期間：9ヶ月

【包装】

20 テスト分/箱

【主要文献】

1. Bobey, D. G., J. J. Bradna, and D. B. Florek-Ebein. 1980. Rapid detection of yeast enzymes using the API ZYM system. Abstr. Ann. Meeting., Amer. Soc. Microbiol. Abstract C254.
2. Bobey, D. G. and G. M. Ederer. 1981. Rapid detection of yeast enzymes by using 4-methylumbelliferyl substrates. J. Clin. Microbiol. 13:393-394.
3. David, H. L. and M. T. Jahan. 1977. B-Glucosidase activity in mycobacteria. J. Clin. Microbiol. 5:383-384.
4. Eriquez, L. A. and J. K. Marler. 1994. Effect of various surfactants and pH on the elaboration of glycosidase activity by medically important yeast. Abstr. Ann. Meeting., Amer. Soc. Microbiol. Abstract C490.
5. Klitch, T. and P. C. Appelbaum. 1995. Ability of the RapID Yeast Plus System to Identify 185 clinically isolated yeast within 5 hours. Abstr. Ann. Meeting., Amer. Soc. Microbiol. Abstract C419.

6. Lee, K. L. M. E. Reza, R. R. Watson, and C. C. Campbell. 1975. Identification of the yeast phase of pathogenic fungi by the specificity of their aminopeptidase(s). *Sabouraudia* 13:132-141.
7. Ladder, J. (Ed.) 1970. *The Yeasts a taxonomic study*. North Holland Publishing Co., Amsterdam London.
8. Mailer, J. K. and L. A. Erriquez. 1994. Differentiation of medically important yeast using single-substrate enzymatic tests. *Abstr. Ann. Meeting. Amer. Soc. Microbiol.*, Abstract C489.
9. Marler, J. K. and L. A. Erriquez. 1995. Comparison of the IDS RapID Yeast Plus System and the API 20C for the Identification of medically important yeast. *Abstr. Ann. Meeting., Amer. Soc. Microbiol.*, Abstract C418.
10. McGinnis, M. R. 1980. *Laboratory handbook of medical mycology*. Academic Press, L. P., New York, NY.
11. Pery, J. L., G. R. Milier, and D. L. Carr. 1990. Rapid colorimetric Identification of *Candida albicans*. *Clin. Microbiol.* 28:614-615.
12. Roberts, G. D., C. D. Horstmeler, G. A. Land and J. H. Foxworth. 1978. Rapid urea broth test for yeasts. *J. Clin. Microbiol.* 7:584-588.
13. Smith, R. F., D. Blasl. and S. L. Dayton. 1973. Phosphatase activity among *Candida* species and other yeasts Isolated from clinical material. *Appl. Microbiol.* 26:364-367.
14. Smitka, C. M. and S. G. Jackson. 1989. Rapid fluorogenic assay for differentiation of the *Candida parapsilosis* group from *Candida* spp. *J. Clin. Microbiol.* 27:203-206.
15. Warren, N. G. and H. J. Shadomy. 1991. Yeasts of Medical Importance, pp. 617-629. In: *Manual of Clinical Microbiology*, 5th Ed. A. Balows, W. J. Hausler, K. L. Herrmann, H. D. Isenberg and H. J. Shadomy, Eds. American Society for Microbiology, Washington, DC.
16. Watson, R. R. 1976. Substrate specificities of aminopeptidases: a specific method for microbial differentiation, pp.1-14. In: *Methods in microbiology*. Vol. 9. J. R. Norris and D. W. Ribbons, Eds. Academic Press, New York, NY.

【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