

2019年12月8日

2019年度静岡県臨床検査精度管理調査報告会

微生物検査部門

名倉 理教	浜松医科大学医学部附属病院
石田 和也	静岡済生会総合病院
山本 理恵	浜松医療センター
上村 桂一	中東遠総合医療センター
糴田 和美	藤枝市立総合病院

はじめに

- 医療法が改正され微生物検査においても検査の品質・精度管理が求められている。また、微生物検査は感染症診断および感染対策にも大きく関わっており、臨床が同定菌名や薬剤感受性試験の結果を理解出来る報告も必要である。
- 本精度管理調査は、日常の検査方法や報告内容が妥当であるかを確認し、静岡県内の微生物検査が“どこで検査が実施されても同一の結果が報告される”ことを目標としている。今回の精度管理調査結果を各施設で検討し、検査方法および報告すべき事項等の再確認をお願いしたい。

参加施設数

項目		2019年度
顕微鏡検査(グラム染色)	試料31	46施設
同定検査	試料32	39施設
	試料33	33施設
同定・感受性試験	試料34	35施設

【試料31】

顕微鏡検査(グラム染色)

【試料31】調査目的

救急外来患者の血液から分離された *Campylobacter fetus* を試料とした。血液培養陽性培養液（ホルマリオン固定）を配布し、各施設にて標本を作製、グラム染色を実施し、染色性の評価と形態の判断が出来るかを調査目的とした。

【試料31】調査概要

＜患者背景＞

71歳、男性。発熱のため救急外来を受診。感染症が疑われて血液培養検査を行ったところ、65時間で好気ボトルのみが培養陽性となった。

＜設問＞

試料は陽性となった血液培養ボトルの培養液である。貴施設の日常検査と同様にグラム染色を実施し、日常の報告方法で回答してください。

【試料31】評価方法

回答結果がグラム陰性桿菌でコメントに

Campylobacter sp.、*Helicobacter sp.*等のラセン菌を
推定する形態的特徴の記載があるものを評価Aとし、
推定菌名のないものを評価Bとした。

なお、グラム陰性桿菌以外の回答は不正解で評価C
とした。

【試料31】回答結果

回答結果	評価	施設数
グラム陰性桿菌 (推定菌としてコメントに記載された場合 <i>Campylobacter</i> sp.、 <i>Helicobacter</i> sp.、ラセン菌など)	A	44 (95.6%)
グラム陰性桿菌 (コメントなし)	B	1 (2.2%)
グラム陽性桿菌	C	1 (2.2%)
合計		46

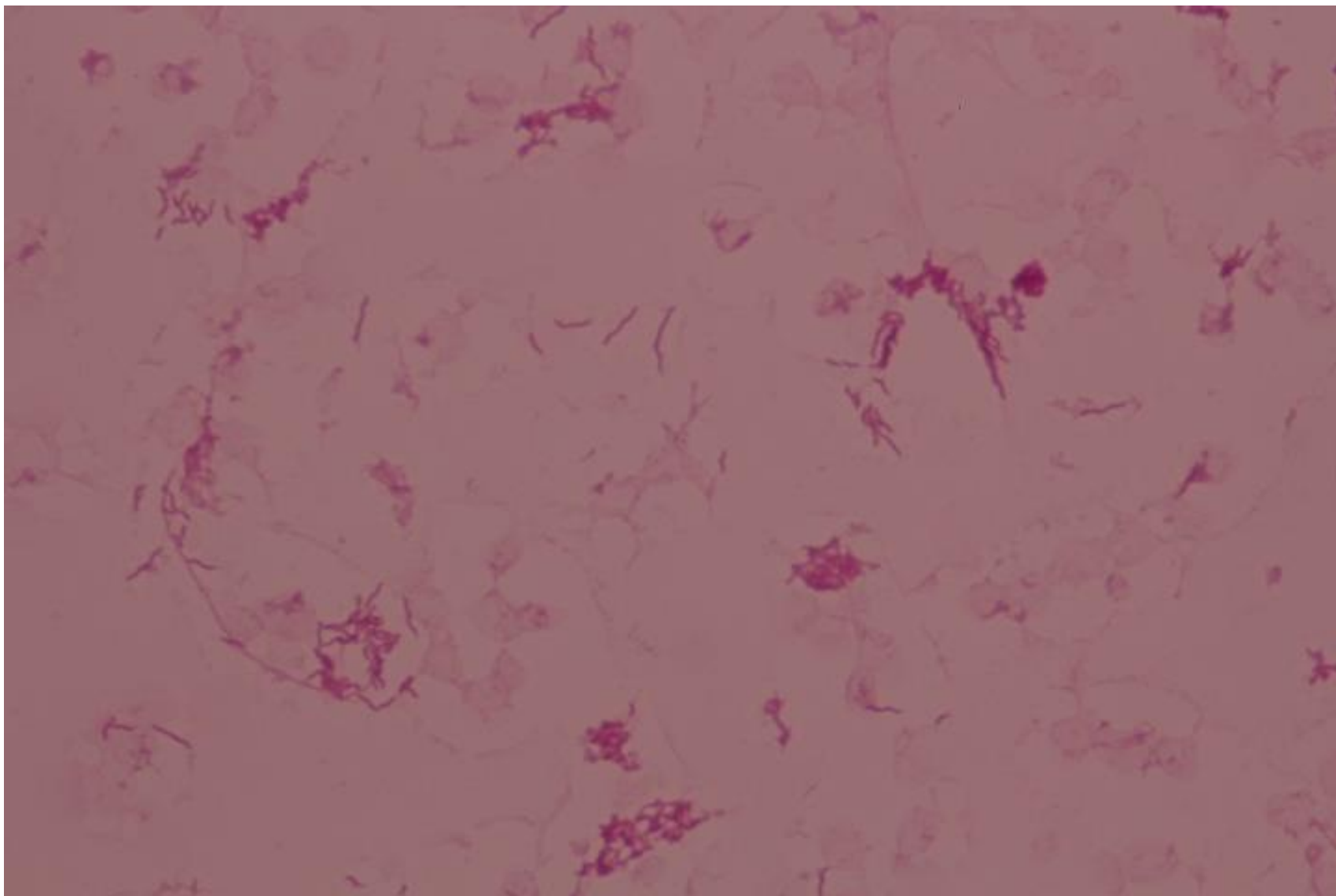
【試料31】臨床へのコメント（複数回答あり）

コメント内容	施設数
<i>Campylobacter</i> sp. もしくは <i>Helicobacter</i> sp.を疑う	31 (67.4%)
ラセン菌を疑います	13 (28.3%)
コメント無し	2 (4.3%)

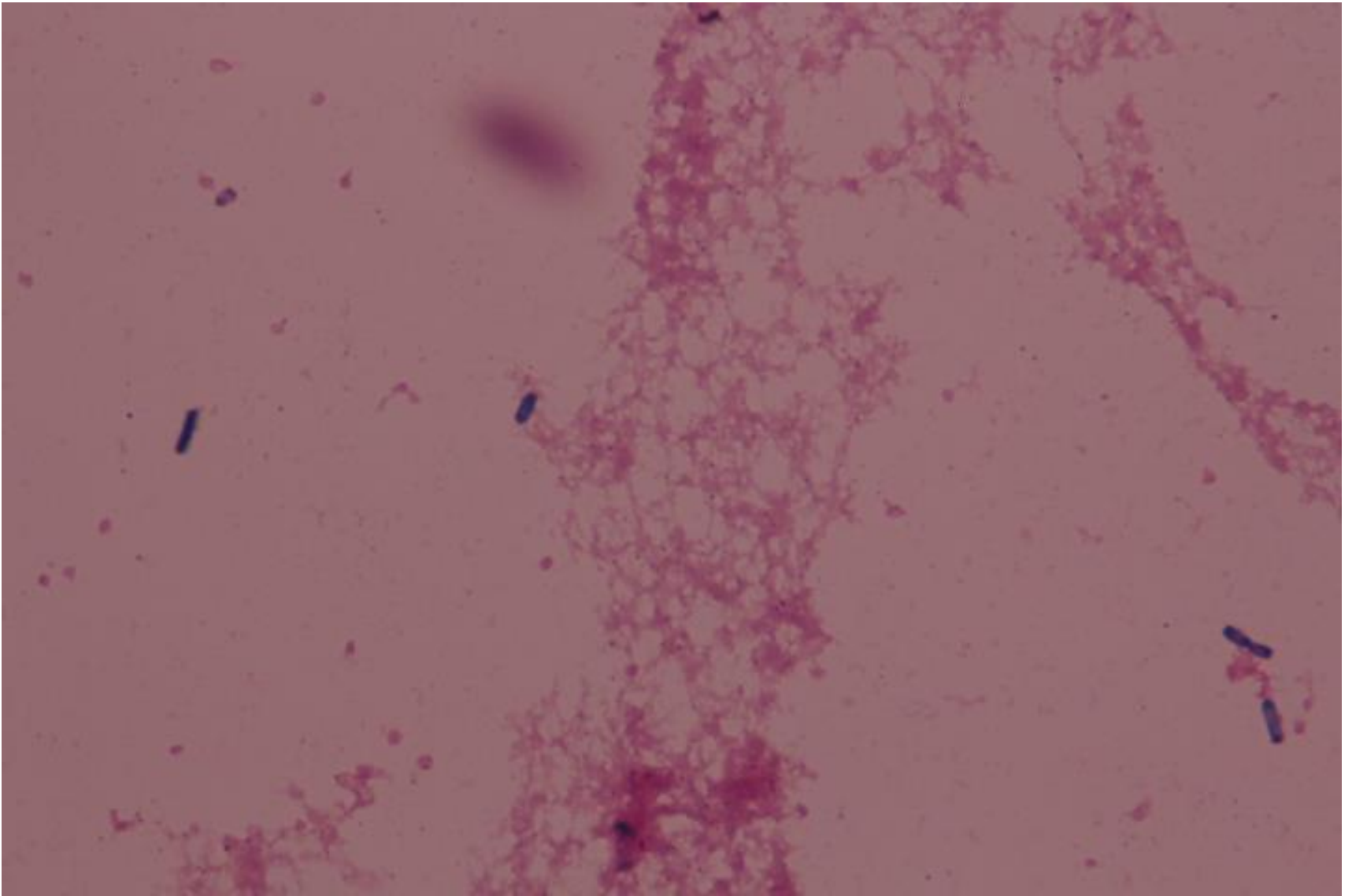
【試料31】染色像

- 塗抹標本を確認したところ、通常の *Campylobacter fetus* より長くらセンを巻いた染色像であった。
- 血液培養陽性までの時間が65時間と短いため、*C. fetus* の可能性が高いが、*Hericobacter cinaedi* も3～10日と培養陽性時間が短い株も存在する。

【試料31】染色像



【試料31】評価Cとなった染色像



【試料31】結果のまとめ

- グラム陰性桿菌と回答した施設は45/46施設(97.8%)であった。
- グラム陽性桿菌と回答した施設は1施設で、回収した標本を確認し、聞き取り調査を行った結果、昨年度のサーベイの検体と間違えて実施、検体間違いであった。

【試料31】グラム陰性ラセン菌の特徴

性状	<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Hericobacter cinaedi</i>
カタラーゼ	+	+
ウレアーゼ	-	-
硝酸塩還元	+	+
血液培養検体での グラム染色像	短い (培養期間が長くなると 菌体が長くなることもある)	長い
培養陽性までの日数	2～3日	3～10日
コロニーの性状	光沢のある乳白色コロニー	フィルム状のコロニー

【参考】

大楠清文(2013)いま知りたい微生物検査実践ガイド
 -珍しい細菌の同定・遺伝子検査・質量分析- (医歯薬出版)

【試料31】感染症の背景と同定検査

- *Campylobacter fetus* による敗血症は、妊婦や易感染状態にある宿主に多く見られ、生レバーやユッケ、鶏刺しなどの摂食が原因とされている。
- *Hericobacter cinaedi* は、ヒトの腸管内に常在していることもあり、抗がん剤治療の患者や免疫不全患者などから検出されることが知られている。
- 生化学的性状や同定キットによる菌種の同定は困難であるため、質量分析や遺伝子解析による同定が有用である。

【試料31】まとめ

- 多くの施設はグラム染色の形態からグラム陰性ラセン菌推定しており、良好な結果であった。
- 血液培養陽性時、グラム染色の形態的特徴は抗菌薬適正使用の観点において重要な検査所見であるため、臨床とのコミュニケーションを大切にし、今後も適切な報告体制に取り組んでいただきたい。

【試料32】

同定検査

【試料32】調査目的

Edwardsiella tarda、*Escherichia coli*、*Klebsiella pneumoniae*、*Enterococcus faecalis* の4菌種を混合した試料を輸送用培地(シードスワブ)にて配布し、*Salmonella* sp.と紛らわしい菌種を区別できるかを調査目的とした。

【試料32】調査概要

＜患者背景＞

45歳、男性。食品調理に従事しているため、定期的な検便検査を行った。

＜設問＞

試料は検出菌をスワブに染み込ませたものである。貴施設の日常検査と同様に同定検査を実施してください。

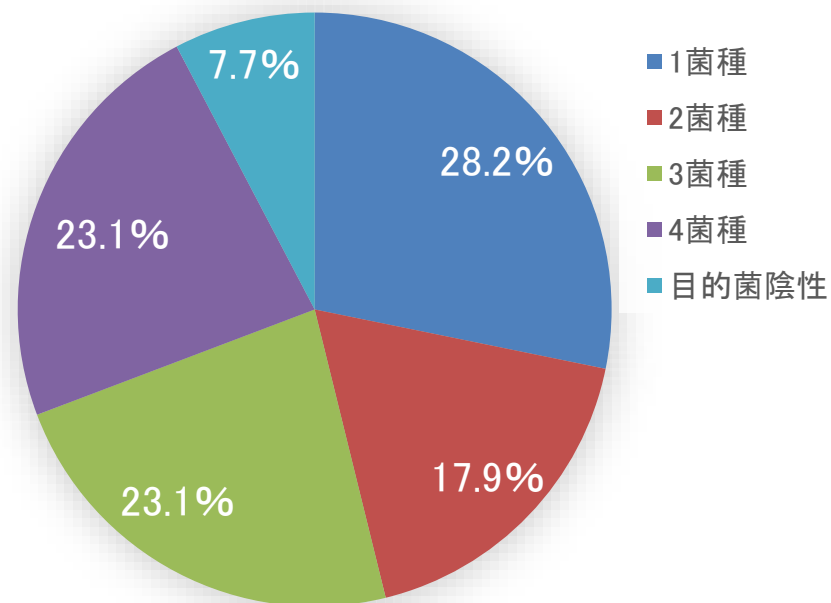
【試料32】評価方法および回答結果

回答結果	評価	施設数
<i>Edwardsiella tarda</i> または目的菌陰性	A	37 (94.9%)
<i>Edwardsiella tarda</i> (他の菌種が正しく同定されなかった場合)	B	2 (5.1%)
<i>Salmonella</i> sp.	C	0
合計		39

【試料32】同定結果

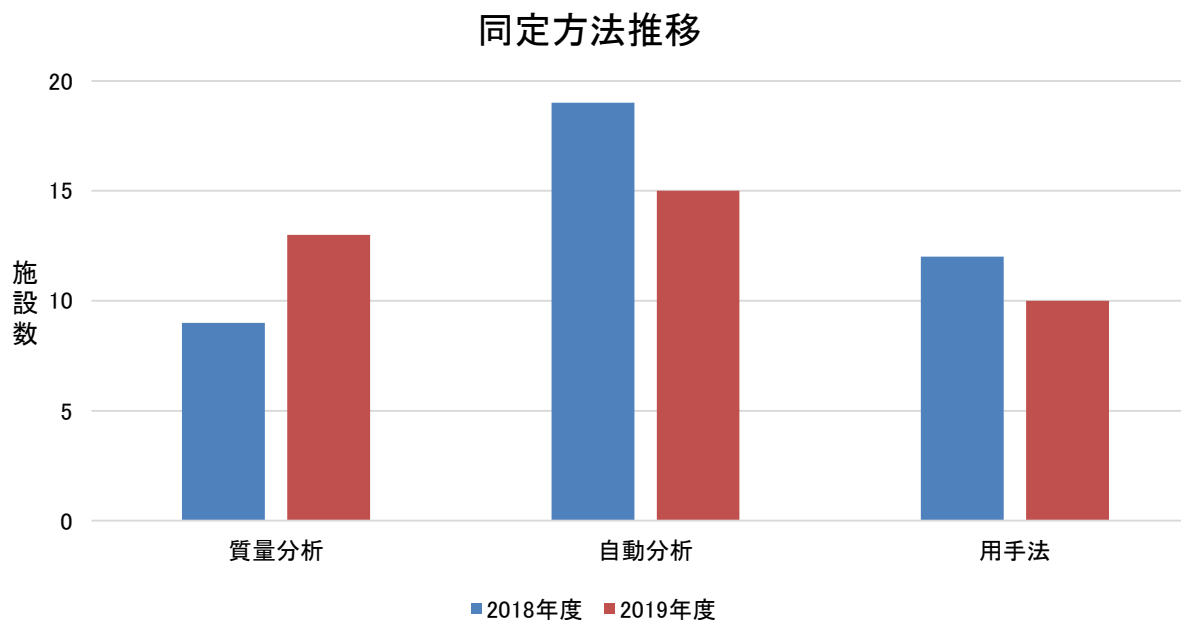
回答結果(複数回答あり)	施設数
<i>Edwardsiella tarda</i>	23 (59.0%)
<i>Escherichia coli</i>	26 (66.7%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (<i>Klebsiella sp.</i> を含む)	20 (51.3%)
<i>Enterococcus sp.</i> (<i>Enterococcus faecalis</i> を含む)	17 (43.6%)

菌種数	施設数
1菌種	11 (28.2%)
2菌種	7 (17.9%)
3菌種	9 (23.1%)
4菌種	9 (23.1%)
目的菌陰性	3 (7.7%)
合計	39



【試料32】菌種の同定方法

同定方法	施設数
質量分析装置	13 (33.3%)
自動分析装置	15 (38.5%)
用手法	10 (25.6%)
未記入	1 (2.6%)



【試料32】*Edwardsiella tarda*

- 海水、淡水に生息する。
- 魚類、爬虫類など、種々の生物の病原菌として検出される。
- ヒトには汚染された水、食品を介して腸管感染症を起こす。
- 免疫不全、悪性腫瘍、糖尿病などの基礎疾患を持つ場合、軟部組織感染症や敗血症といった腸管外感染症を起こす場合がある。

【試料32】*Edwardsiella tarda* の同定検査

主な性状	非チフス性 <i>Salmonella</i> 亜種 <i>enterica</i>	<i>Edwardsiella tarda</i>
ブドウ糖分解(ガス産生)	+	+
乳糖分解	—	—
白糖分解	—	—
硫化水素産生	+	+
リジン脱炭酸	+	+
運動性	+	+
インドールテスト	—	+

岡田淳 他:微生物学/臨床微生物学第3版 医歯薬出版株式会社

【試料32】臨床へのコメント(複数回答あり)

コメント内容	施設数
<i>Edwardsiella tarda</i> は腸炎・食中毒の起因菌である	11 (28.2%)
就業制限の可能性がある	4 (10.3%)
就業制限の対象菌なし(病原性菌陰性を含む)	10 (25.6%)

【試料32】EHEC(腸管出血性大腸菌)について

ベロ毒素(VT)産生性	施設数
コメントあり	22 (56.4%)

【試料32】食品関連の検便について

- **食品事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針**（厚生労働省）
保健所から検便を受ける旨の指示があったときには、食品取扱者に受けさせること。
- **学校給食衛生管理の基準**（文部科学省）
検便は赤痢菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌血清型O157その他必要な細菌について毎月2回以上実施すること。
- **大量調理施設衛生管理マニュアル**（厚生労働省）
月1回以上の検便を受けること。検便検査には、腸管出血性大腸菌の検査を含めること。必要に応じ10月から3月にはノロウイルスの検査を含めること。

【試料32】まとめ

- 全ての施設(39施設)が *E. tarda* または目的菌陰性と回答し良好な結果であった。
- *E. coli* ベロ毒素産生の有無についてのコメントは、22施設(56.4%)で回答があった。大量調理施設衛生管理マニュアルには、調理者の検便で腸管出性大腸菌の検査を含めることが明記されている。ベロ毒素産生性の確認試験を実施することが望ましい。

【試料33】

同定・薬剂感受性試験1

【試料33】調査目的

血液培養からの検出という背景で初代分離においてムコイドの集落性状を示した *Streptococcus mitis* を輸送用培地(シードスワブ)にて配布し、各施設での同定方法、薬剤感受性試験、臨床へのコメントを調査目的とした。

【試料33】調査概要

＜患者背景＞

33歳、女性。発熱のため救急外来を受診。感染症が疑われて血液培養検査を行ったところ、15時間で嫌気ボトルが培養陽性となった。

＜設問＞

貴施設の日常検査と同様に同定検査・薬剤感受性検査を実施してください。同定に確認検査を実施した場合は、その検査と結果を回答してください。薬剤感受性検査の結果は、薬剤のMIC値（または阻止円直径）および判定結果（S・I・R）を回答してください。なお、回答フォームには代表的な薬剤を設けていますが、全て入力する必要はありません。日常報告している薬剤のみ回答してください。

【試料33】評価方法及び回答結果(同定)

回答結果	評価	施設数
<i>Streptococcus mitis</i>	A	25 (75.8%)
α -streptococcus または、 <i>Streptococcus</i> sp.	B	3 (9.1%)
<i>Anaerococcus prevotii</i>	C	1 (3.0%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	D	4 (12.1%)
合計		33

【試料33】回答結果(感受性試験)

抗菌薬	回答結果			
	S	I	R	未実施/未記入
PCG	0(0.0%)	0(0.0%)	20(60.6%)	13(39.4%)
CTX	0(0.0%)	0(0.0%)	17(51.5%)	16(48.5%)
CTRX	0(0.0%)	0(0.0%)	19(57.6%)	14(42.4%)
MPEM	0(0.0%)		14(42.4%)※	19(57.6%)
VCM	17(51.5%)			16(48.5%)
CLDM	18(54.5%)	0(0.0%)	0(0.0%)	15(45.5%)

※判定なし含む

【試料33】同定方法(重複回答含む)

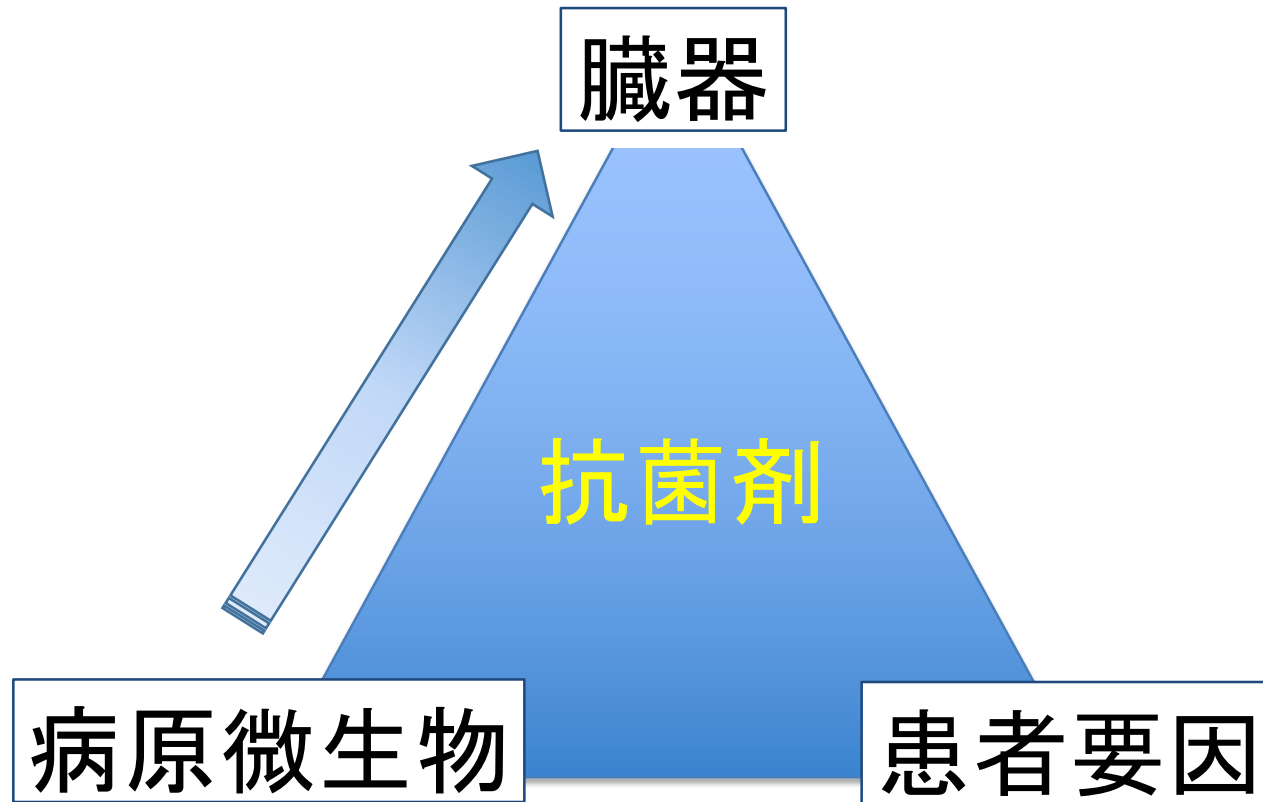
同定方法		同定結果					合計
		<i>Streptococcus mitis</i>	α -streptococcus	<i>Streptococcus sp.</i>	<i>Anaerococcus prevotii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
質量分析装置	MALDIバイオタイパー	3				1	7
	バイテック MS	2		1			
自動分析装置	BDフェニックス 100/M50	7					17
	バイテック2	2			1		
	マイクロスキャン Walk Away	1	1			2※	
	ライサス、ライサススエニー	2	1				
用手法	肺炎球菌莢膜抗原検査					2	16
	アピ ストレップ20	2					
	ラピッドID32ストレップアピ	3					
	BD BBL CRYSTAL GP	2				1	
	従来法 (OP感受性、胆汁酸溶解試験)	6					
外注		1					1

※肺炎球菌莢膜抗原陽性のコメントあり。

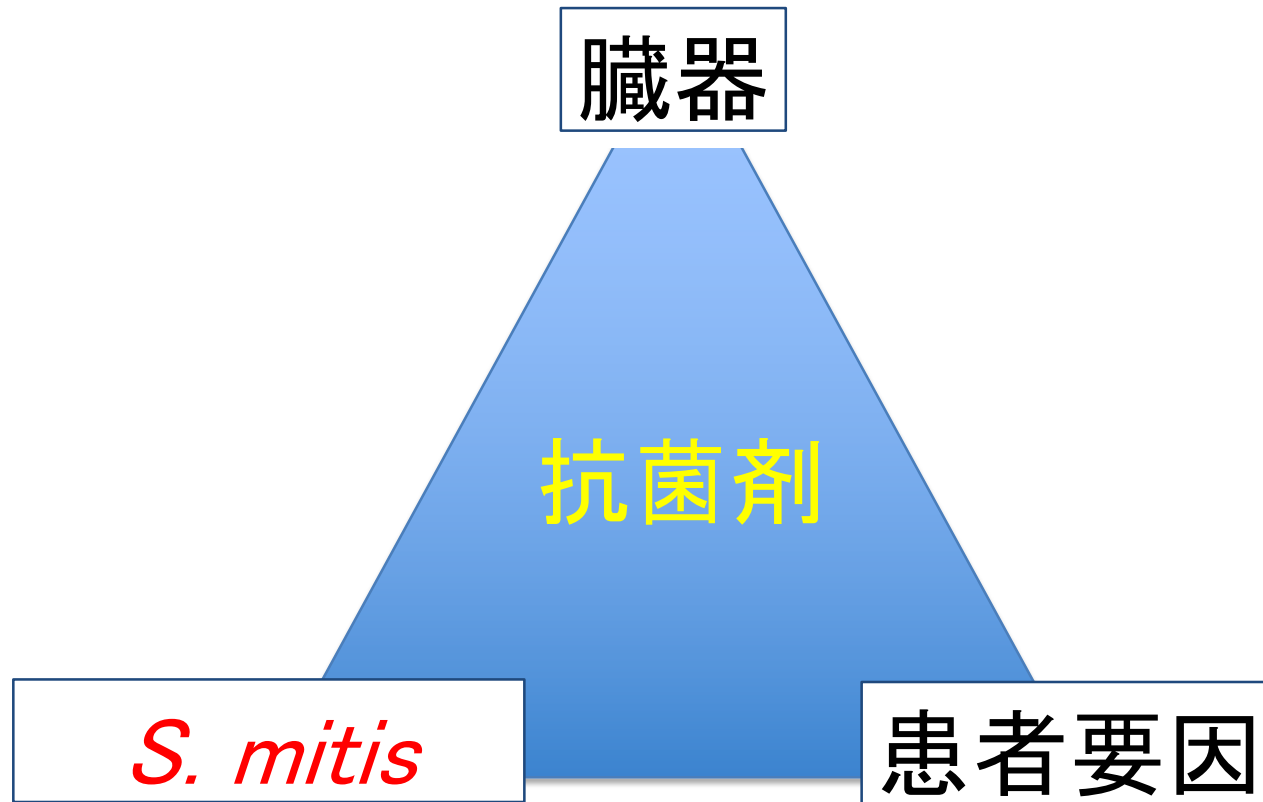
【試料33】臨床へのコメント

コメント内容	施設数
感染性心内膜炎の起因菌となります	14 (42.4%)
心エコー検査をお願いします	6 (18.2%)
侵襲性肺炎球菌感染症です。届け出が必要です。	2 (6.1%)
多剤耐性菌です。	1 (3.0%)
コメント無し	15 (33.3%)

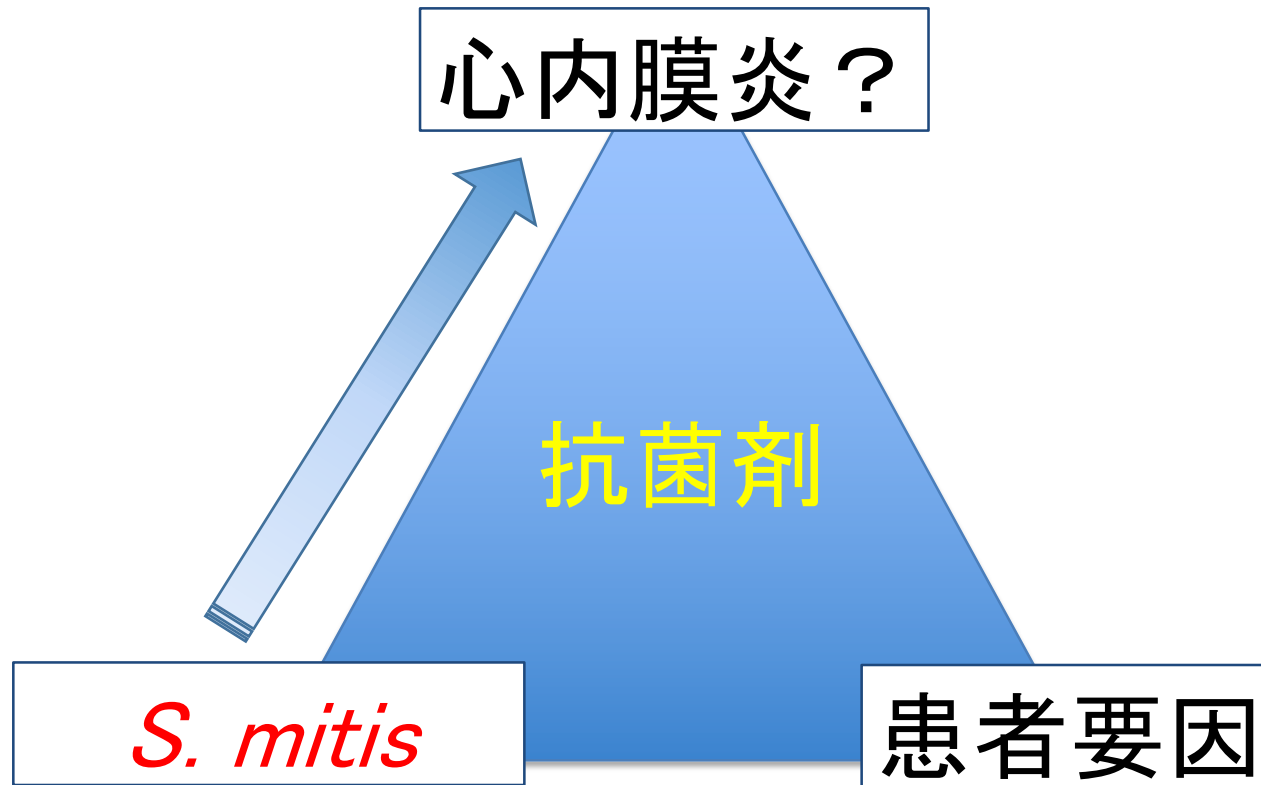
感染症診療の原則



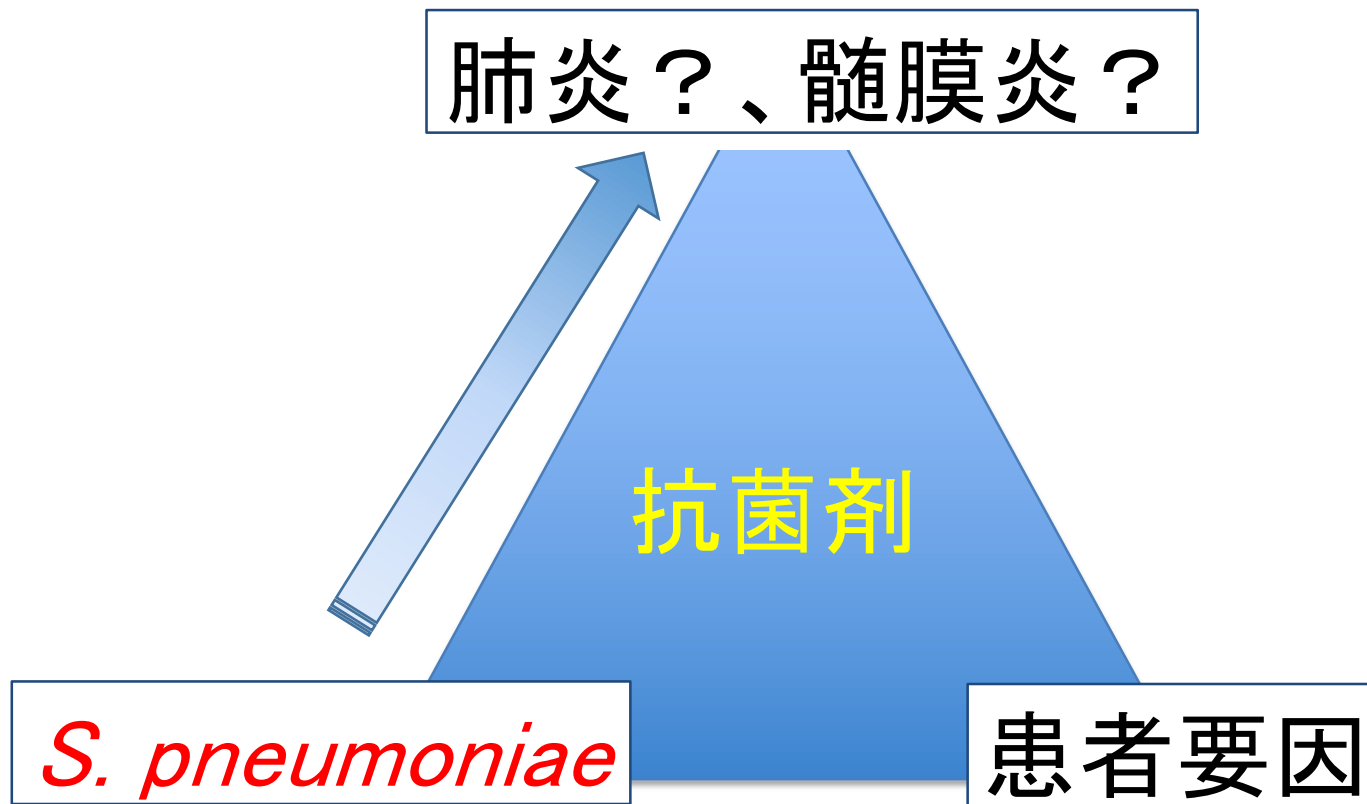
感染症診療の原則



感染症診療の原則



感染症診療の原則



【試料33】同定方法(重複回答含む)

同定方法		同定結果					合計
		<i>Streptococcus mitis</i>	α -streptococcus	<i>Streptococcus sp.</i>	<i>Anaerococcus prevotii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
質量分析装置	MALDIバイオタイパー	3				1	7
	バイテック MS	2		1			
自動分析装置	BDフェニックス 100/M50	7					17
	バイテック2	2			1		
	マイクロスキャン Walk Away	1	1			2※	
	ライサス、ライサススエニー	2	1				
用手法	肺炎球菌莢膜抗原検査					2	16
	アピ ストレップ20	2					
	ラピッドID32ストレップアピ	3					
	BD BBL CRYSTAL GP	2				1	
	従来法 (OP感受性、胆汁酸溶解試験)	6					
外注		1					1

※肺炎球菌莢膜抗原陽性のコメントあり。

MALDI Biotyper®での同定

- この株をMALDI Biotyper®で同定すると、

“Streptococcus mitis /oralis /perolis /psuedopneumoniae are closely related! The result maybe confirmed by a further test, e. g. bile test or optochin test according to standerd clinical microbiological practice.”

という、注意喚起のメッセージが現れます！

基本的に肺炎球菌はMALDI Biotyper®での同定はできません。

【試料33】同定方法(重複回答含む)

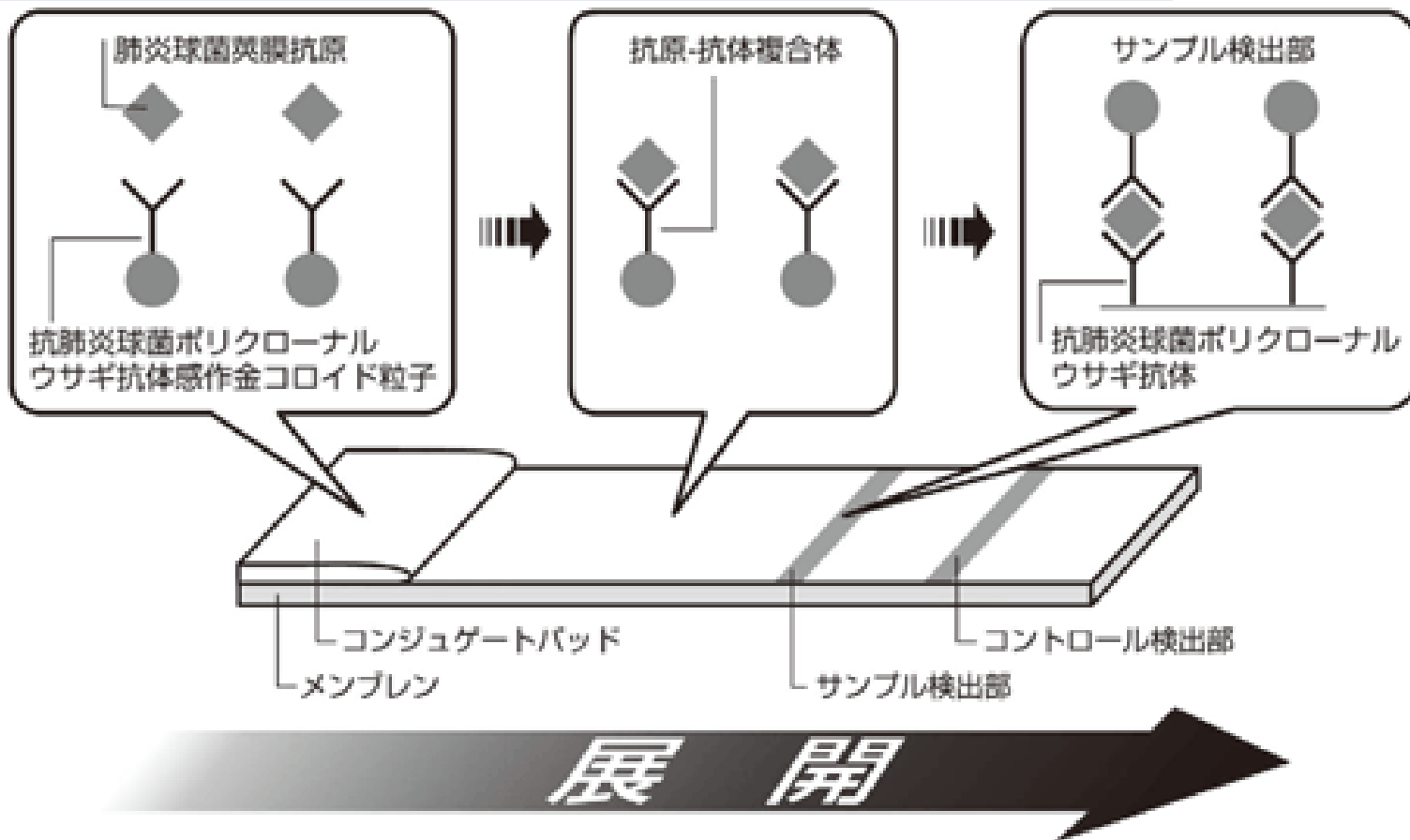
同定方法		同定結果					合計
		<i>Streptococcus mitis</i>	α -streptococcus	<i>Streptococcus sp.</i>	<i>Anaerococcus prevotii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
質量分析装置	MALDIバイオタイパー	3				1	7
	バイテック MS	2		1			
自動分析装置	BDフェニックス 100/M50	7					17
	バイテック2	2			1		
	マイクロスキャン Walk Away	1	1			2※	
	ライサス、ライサススエニー	2	1				
用手法	肺炎球菌莢膜抗原検査					2	16
	アピ ストレップ20	2					
	ラピッドID32ストレップアピ	3					
	BD BBL CRYSTAL GP	2				1	
	従来法 (OP感受性、胆汁酸溶解試験)	6					
外注		1					1

※肺炎球菌莢膜抗原陽性のコメントあり。

肺炎球菌尿中抗原

Pneumococcal urinary antigen test

細胞壁のgroup C polysaccharide抗原



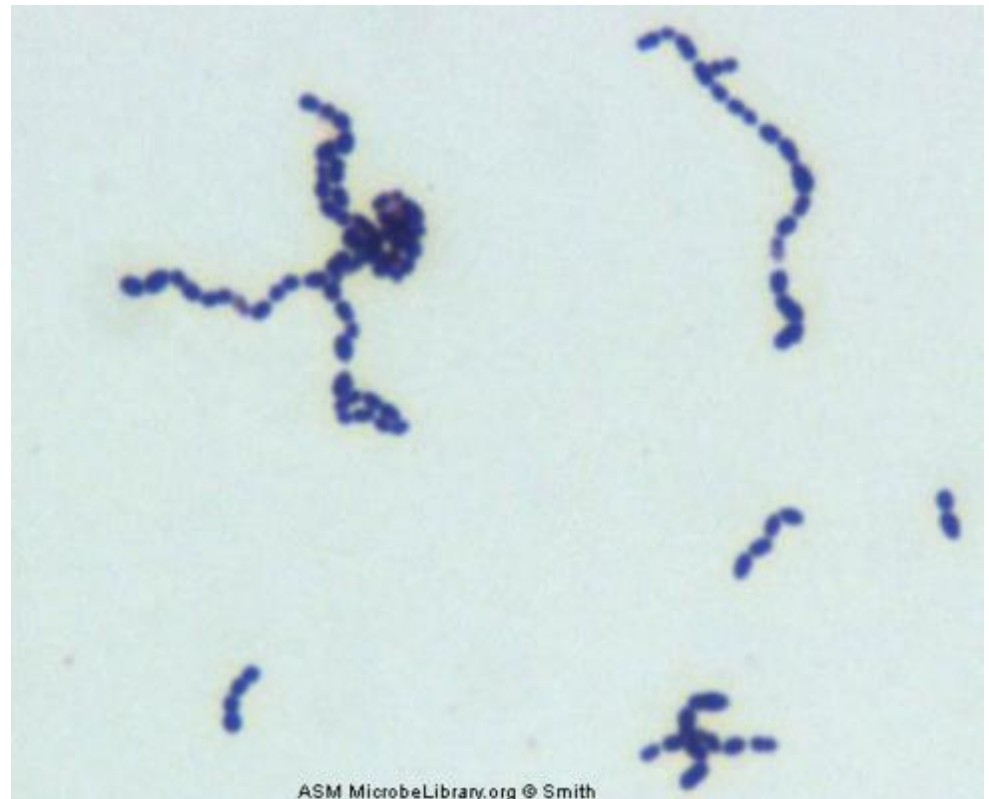
http://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/21600AMY00094000_A_01_03/

偽陽性

Cross-reactivity

S. mitis group

- *S. cristatus*
- *S. infantis*
- *S. mitis*
- *S. oralis*
- *S. perosis*
- *S. orisratti*



https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Streptococcus_oralis

偽陽性

Cross-reactivity

■ BinaxNOW®肺炎球菌の「判定上の注意」

- － 肺炎球菌との共通抗原を持つ菌種(*S. mitis*)が検体中に存在する場合、偽陽性を呈することがある。
- － 但し、*S. mitis* は心内膜炎の起因菌であり、本品が対象とする肺炎患者から検出される可能性は非常に低いものと考えられる。

■ イムノキャッチ®-肺炎球菌の〈判定上の注意〉

- － 肺炎球菌との共通抗原をもつ菌種(*S. mitis*)が検体中に存在する場合、偽陽性となる可能性がある。
- － ただし、*S. mitis* は心内膜炎の起因菌であるため、本製品が検査対象とする肺炎患者から検出される可能性は非常に低いものと考えられる。

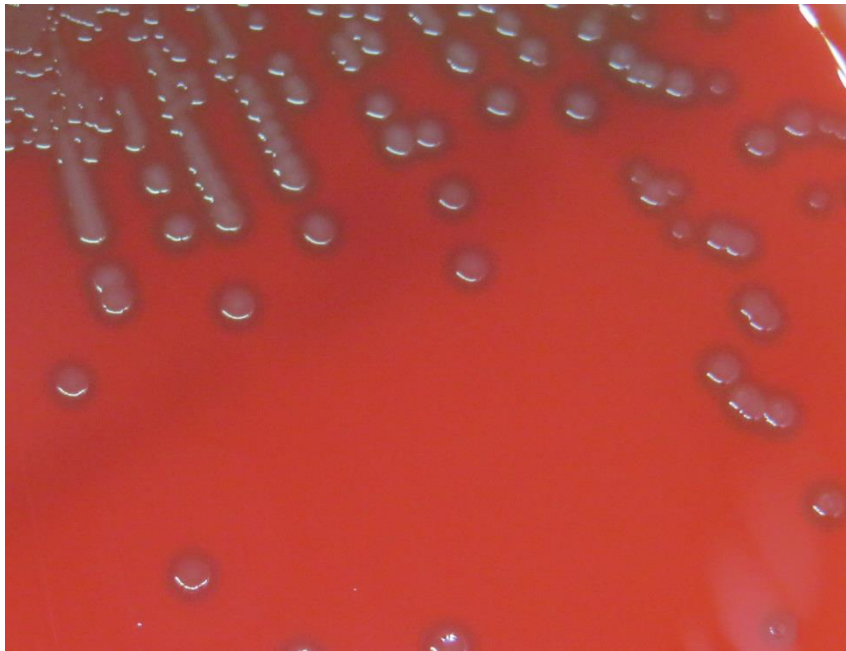
【試料33】肺炎球菌の同定法(従来法)

1. 集落の特徴
2. オプトヒン感受性試験
3. 胆汁酸溶解試験

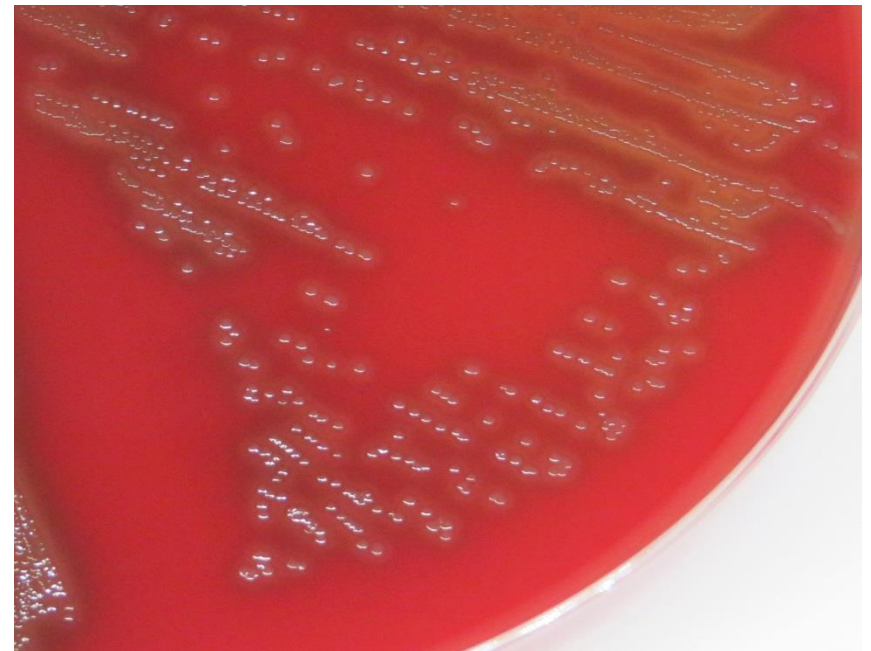
Richter SS, et al. 2008. J Clin Microbiol 46:2184-2188

【試料33】 1. 集落の特徴

ATCC®49619



被検株



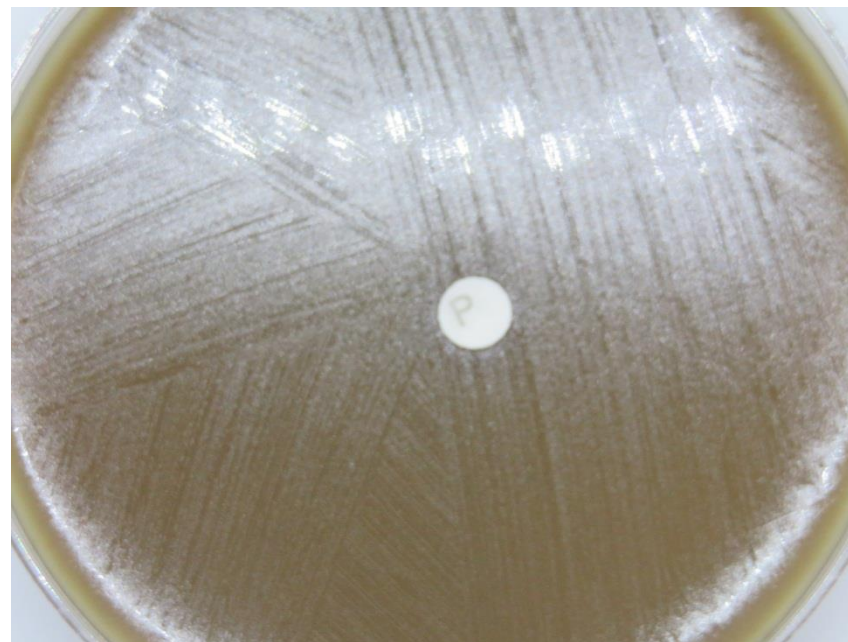
ヒツジ血液寒天培地35°C5%CO₂環境

【試料33】 2. オプトヒン感受性試験

ATCC®49619



被検株



【試料33】肺炎球菌の同定法(感度・特異度)

1. 集落の特徴

－ 感度69.5%、特異度94.2%

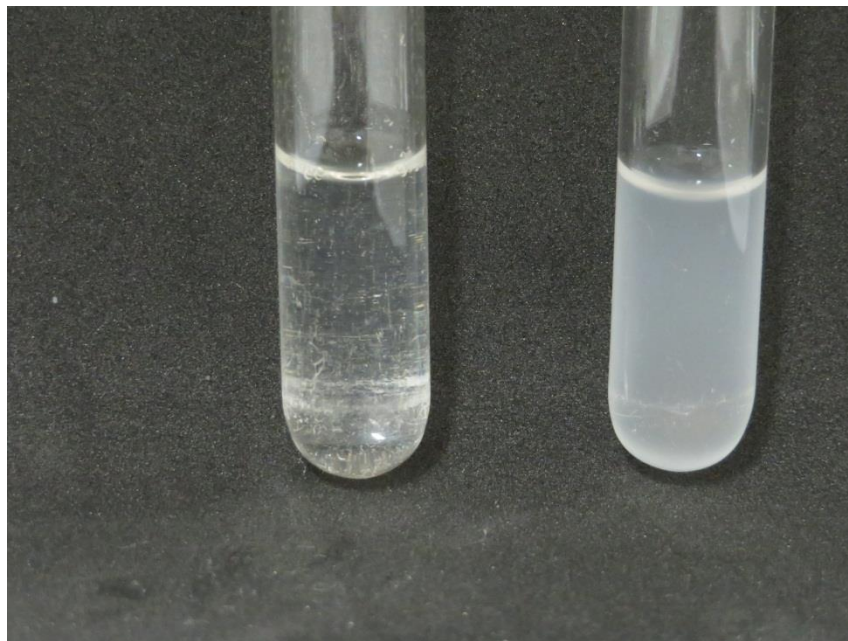
2. オプトヒン感受性試験

－ 感度87.9%、特異度59.3%

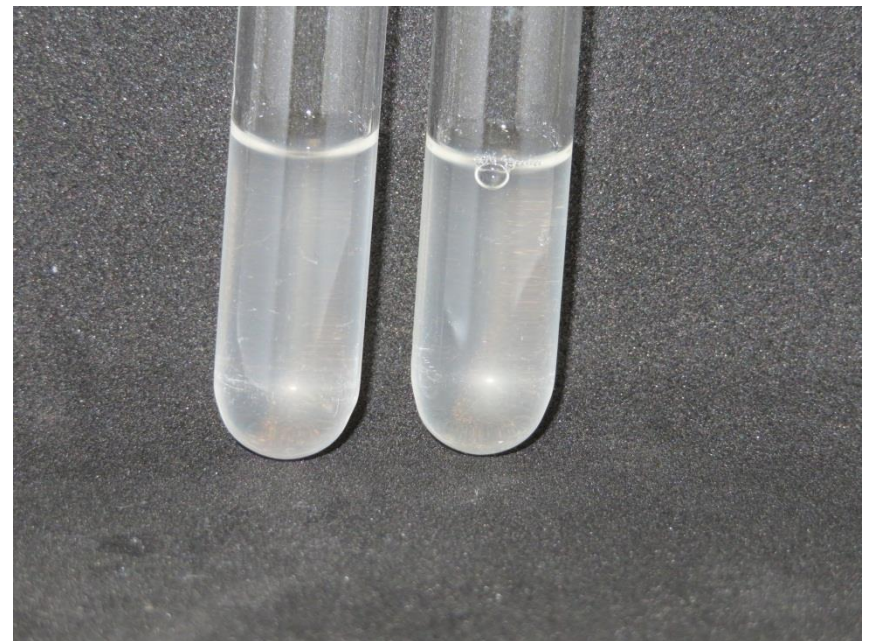
Richter SS, et al. 2008. J Clin Microbiol 46:2184-2188

【試料33】 3. 胆汁酸溶解試験

ATCC®49619



被検株



【試料33】肺炎球菌の同定法(感度・特異度)

1. 集落の特徴

— 感度69.5%、特異度94.2%

2. オナール試験

— 感度87.9%、

3. 胆汁酸溶解試験

— 感度98.8%、特異度82.6%

合わせ技一本勝負

Richter SS, et al. 2008. J Clin Microbiol 46:2184-2188

【試料33】同定方法(重複回答含む)

同定方法		同定結果					合計
		<i>Streptococcus mitis</i>	α -streptococcus	<i>Streptococcus sp.</i>	<i>Anaerococcus prevotii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
質量分析装置	MALDIバイオタイパー	3				1	7
	バイテック MS	2		1			
自動分析装置	BDフェニックス 100/M50	7					17
	バイテック2	2			1		
	マイクロスキャン Walk Away	1	1			2※	
	ライサス、ライサススエニー	2	1				
用手法	肺炎球菌莢膜抗原検査					2	16
	アピ ストレップ20	2					
	ラピッドID32ストレップアピ	3					
	BD BBL CRYSTAL GP	2				1	
	従来法 (OP感受性、胆汁酸溶解試験)	6					
外注		1					1

※肺炎球菌莢膜抗原陽性のコメントあり。

【試料33】まとめ

- *Streptococcus pneumoniae* と性状の似た *S. mitis* 株を被検株とした。25施設(75.8%)が *S. mitis* と回答し、概ね良好な成績だった。
- 一方で *S. pneumoniae* と回答した4施設あった。
- 菌種の同定を間違うと間違った診断・治療に結びつき、間違った届出にも繋がる。
- 今回、*S. pneumoniae* と回答した4施設においては、同定の原点にかえり、もう一度同定を見直していただきたい。

【試料34】

同定・薬剂感受性試験2

【試料34】調査目的

血液培養からの検出という背景で、

Klebsiella pneumoniae(カルバペネマーゼ産生)を輸送

用培地(シードスワブ)にて配布し、同定菌名、薬剤

感受性試験、臨床へのコメントを調査目的とした。

【試料34】調査概要

＜患者背景＞

61歳、女性。発熱のため救急外来を受診。感染症が疑われて血液培養検査を行ったところ、12時間で好気ボトル・嫌気ボトルが培養陽性となった。

＜設問＞

試料は検出菌をスワブに染み込ませたものである。
貴施設の日常検査と同様に同定検査・薬剤感受性検査を実施してください。同定に確認検査を実施した場合は、その検査と結果を回答してください。薬剤感受性検査の結果は、薬剤のMIC値（または阻止円直径）および判定結果（S・I・R）を回答してください。なお、回答フォームには代表的な薬剤を設けていますが、日常報告している薬剤のみ回答してください。

【試料34】評価方法および回答結果

回答結果	評価	施設数
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (カルバペネマーゼ産生菌コメントあり)	A	37 (77.1%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	B	2 (20.0%)
<i>Klebsiella sp.</i>	B	1 (2.9%)
合計		35

【試料34】耐性菌の確認試験

分類	方法または試薬名	施設数
カルバペネマーゼ	mCIM法	11 (33.3%)
	CIM法	3 (8.6%)
	SMAディスク(栄研化学)	7 (20.0%)
	カルバペネマーゼ鑑別ディスクPlus(関東化学)	3 (8.6%)
	NG-Test CRBA5(日水製薬)	2 (5.7%)
	遺伝子検査 (シカジーニアス カルバペネマーゼ遺伝子型検出キット含む)	2 (5.7%)
	ドライプレート DPD1(栄研化学)	2 (5.7%)
	Carba NP test(バイオメリュー)	1 (2.9%)
	KPC確認試験	1 (2.9%)
上記以外	ESBL/AmpC確認試験	3 (8.6%)
	CTX,CTX/CVA,CAZ,CAZ/CVAによるESBL確認試験、	3 (8.6%)
	ボロン酸による阻害試験	1 (2.9%)
	シカジーニアス ESBL遺伝子型検出キット(関東化学)	1 (2.9%)
	シカジーニアス AmpC遺伝子型検出キット(関東化学)	1 (2.9%)

【試料34】回答結果(感受性試験)

抗菌薬	結果				評価
	S	I	R	未実施	
PIPC			28		A
				7	対象外
PIPC/TAZ			31		A
				4	対象外
ABPC/SBT			31		A
				4	対象外
CTX			26		A
				9	対象外
CTRX			20		A
				15	対象外
CMZ			31		A
				4	対象外
CFPM			34		A
				1	対象外
IPM			29		A
				6	対象外
MEPM			33		A
				2	対象外

【試料34】臨床へのコメント(複数回答あり)

コメント内容	施設数
検出菌は感染症法5類感染症として届け出が必要です。	26 (74.3%)
院内感染対策上重要な菌であるため徹底した接触予防策をお願いします。	21 (60.0%)
カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌が検出されました。	18 (51.4%)
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌が検出されました。	10 (28.6%)
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌の疑いがあります。	1 (2.9%)
メタロβラクタマーゼ産生菌が検出されました。	1 (2.9%)
KPC産生菌の可能性がります。	1 (2.9%)
全てのβラクタム系抗菌薬において抗菌活性が乏しい可能性が高いため抗菌薬の考慮をお願いします。	1 (2.9%)
感染性心内膜炎の精査をお願いします。	1 (2.9%)
コメント無し	3 (8.6%)

【試料34】NDM-1産生の *Klebsiella pneumoniae*

- クラスB β -ラクタマーゼ(メタロ β ラクタマーゼ)。カルバペネムを含む全ての β -ラクタム系抗菌薬やフルオロキノロン系、アミノ配糖体系など広範囲の抗菌薬に多剤耐性を示す株が多く認められる。
- NDM-1遺伝子はプラスミド上にあるため、接合伝達を介して様々な細菌種に拡がり易く、強毒株がNDM-1遺伝子を受け取り多剤耐性化していく可能性も懸念されている。
- 本邦では未承認のコリスチンやチゲサイクリンで強い抗菌活性が確認されている。

変法CIM (mCIM) 法 (M100-S27)

- ① 1血液寒天培地で一夜培養した被検菌1 μ L白金耳で釣菌して2mLのTSBに懸濁
- ② 10~15秒間ボルテックス

- ③ 10 μ gのMEPMディスクを入れ、4時間 \pm 15分、35 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ Cで好気培養

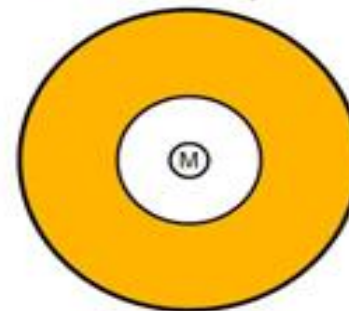
Resuspend test organism in 2 mL TSB with:
1 μ L loop (fermenter)
10 μ L (nonfermenter)

Add meropenem disc, incubate 4 h at 35 $^{\circ}$ C

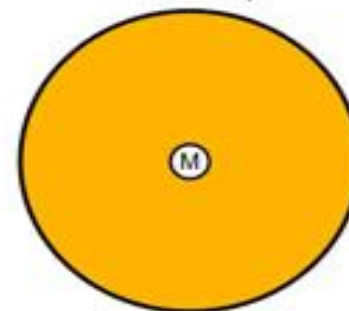
Place disc on MHA plate inoculated with lawn of *E. coli* 25922. Incubate 18-24 h.

- ④ MHA培地にMcF:0.5の*E. coli* ATCC25922を接種しMEPMディスクをおく。
- ⑤ 18-24時間35 \pm 2 $^{\circ}$ Cで好気培養

Carbapenemase-Producing Negative (zone of growth inhibition)



Carbapenemase-Producing Positive (no zone of growth inhibition)



解釈

カルバペネマーゼ陽性	カルバペネマーゼ陰性	中間
<ul style="list-style-type: none"> ・ MEPMディスク阻止円直径6-15mm または ・ 阻止円直径16-18mmの内部にコロニーが存在する 	<ul style="list-style-type: none"> ・ MEPMディスク阻止円直径\geq19mm 	<ul style="list-style-type: none"> ・ MEPMディスク阻止円直径16-18mm ・ カルバペネマーゼの有無は確認できない

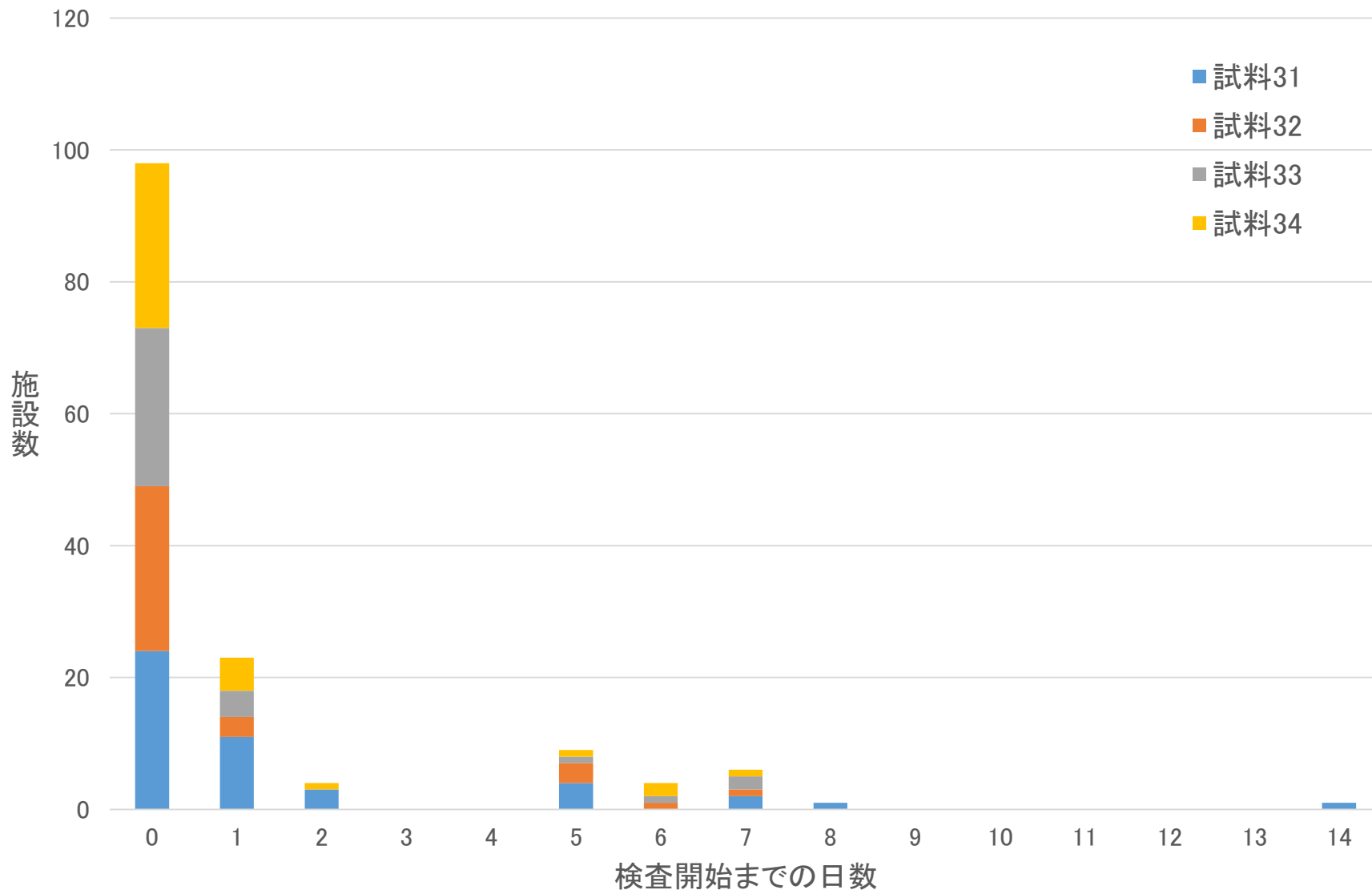
【試料34】まとめ

- 同定および感受性試験については概ね良好な結果であった。
- CPEは感染対策の上で注意すべき菌種の1つであるため、薬剤感受性試験結果からカルバペネマーゼ産生を疑い、確認試験を実施する運用を検討していただきたい。
- 一部の施設において臨床へのコメントが記載されていなかったため、各施設において検査室からの報告内容を検討して実践していただきたい。

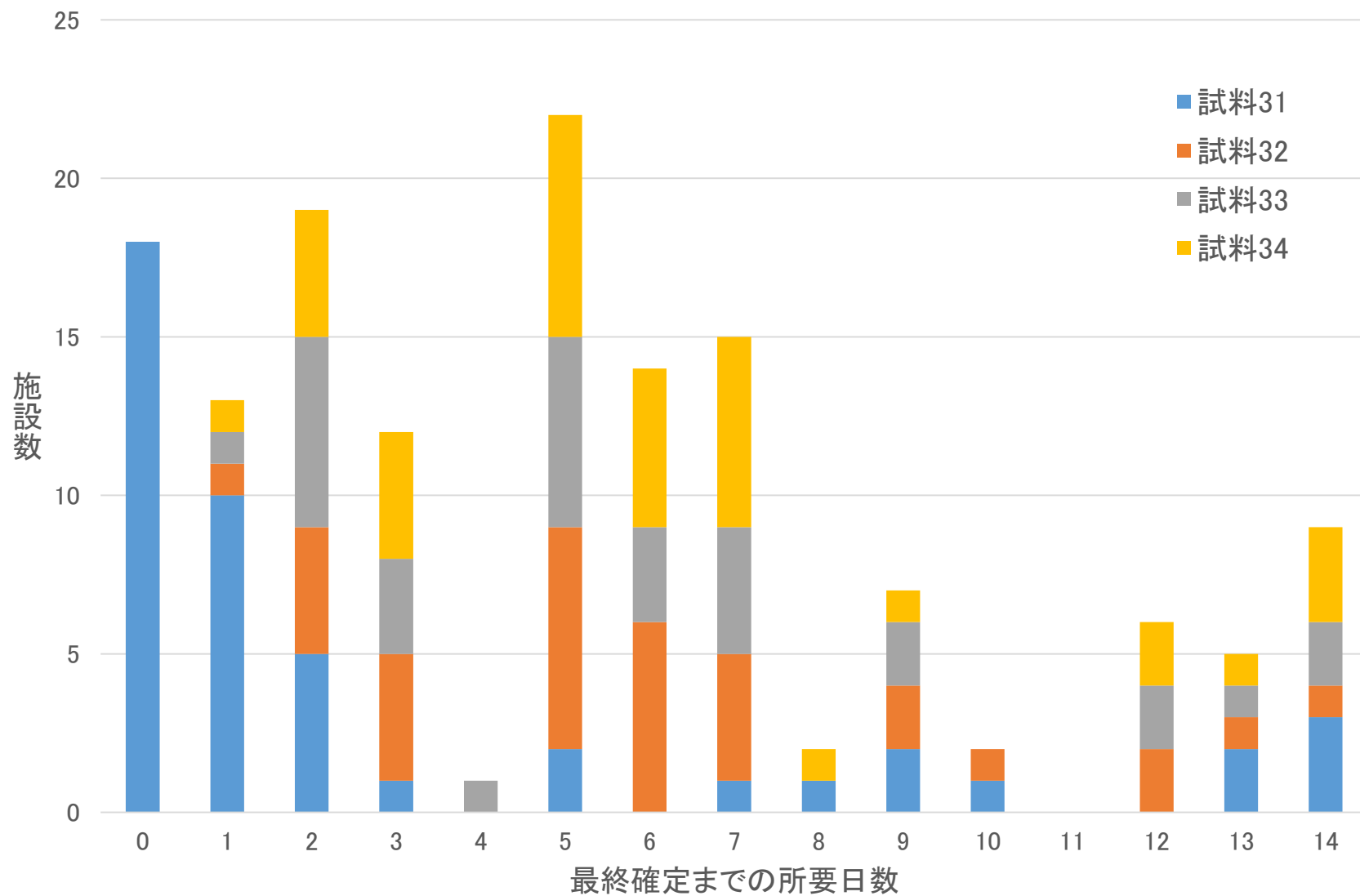
【TAT】

検査所要時間 Turn Around Time (TAT)

【TAT】検査開始までの日数



【TAT】最終確定までの所要日数



【TAT】 まとめ

- 検査開始までの日数では、半数近くの施設が試料を受け取った当日に検査を開始していたが、それ以外の施設は翌日から週明けにかけて実施していた。
- 最終確定までの所要日数は、施設によってバラツキが認められた。
- 起因菌の検出感度は検査材料の保管状況に影響を受けやすく、また、感染症診断および感染対策において迅速な結果報告が重要であるため、精度管理調査も含めて日常検査の検査所要時間が短縮されるよう各施設でご検討いただきたい。

アンケート調査結果①

【問1】施設で作成している標準作業手順書の項目

項目	施設数
1. 未実施	8 (17.0%)
2. グラム染色	34 (72.3%)
3. 培養検査(培地の性能評価)	26 (55.3%)
4. 同定検査(同定キットによる)	26 (55.3%)
5. 同定検査(MALDI TOF MSによる)	11 (23.4%)
6. 薬剤感受性試験	23 (48.9%)
7. POCT	13 (27.7%)
8. 遺伝子検査	11 (23.4%)
9. 抗酸菌塗抹検査	26 (55.3%)
10. 抗酸菌培養検査	10 (21.3%)

アンケート調査結果②

【問2】施設で実施している内部精度管理の項目

項目	施設数
1. 未実施	15 (31.9%)
2. グラム染色	18 (38.3%)
3. 培養検査(培地の性能評価)	14 (29.8%)
4. 同定検査(同定キットによる)	20 (42.6%)
5. 同定検査(MALDI TOF MSによる)	12 (25.5%)
6. 薬剤感受性試験	21 (44.7%)
7. POCT	7 (14.9%)
8. 遺伝子検査	11 (23.4%)
9. 抗酸菌塗抹検査	9 (19.1%)
10. 抗酸菌培養検査	2 (4.3%)

アンケート調査結果③

【問3】作業日誌について該当する項目

項目	施設数
1. 未実施	1 (2.1%)
2. 各検査機器において日常の保守点検を行い記録している	38 (80.9%)
3. フラン器や冷蔵庫等の温度管理を行い記録している	41 (87.2%)
4. 業者による定期保守点検を行い記録している	26 (55.3%)
5. 測定作業日誌として検査項目件数を記録している	36 (76.6%)
6. 測定作業日誌として検査不具合の発生件数を記録している	24 (51.1%)

アンケート調査結果④

【問4】台帳について該当する項目

項目	施設数
1. 未実施	8 (17.0%)
2. 全ての試薬・消耗品をリスト化し管理を行っている	25 (53.2%)
3. 試薬・消耗品の有効期限を確認し記録している	30 (63.8%)
4. 定期的に保管されている試薬・消耗品の在庫を確認し記録している	28 (59.6%)
5. 内部精度管理を実施した場合、結果や考察を記録している	23 (48.9%)

総括

- 本年度の精度管理調査は概ね良好な成績で、報告コメントに関しても回答する施設が増加しており、良い傾向であった。
- 今回の精度管理調査結果について各施設で検討していただき、改善点があれば改善し、常に正しい検査結果を報告できる体制を再構築していただけることを期待したい。
- 外部精度管理は、日常の検査精度を確認することが目的であるため、調査試料においても臨床検体と同等に扱い、検査手順および検査方法を日常検査業務と同様に実施することが大切である。