

第35回日本臨床微生物学会総会・学術集会

ランチオンセミナー 3

日時

2024年

2月10日(土) 12:20～13:20

会場

第1会場 パシフィコ横浜 ノース 1F G4

微生物検査の精度管理

座長

飯沼 由嗣 先生 金沢医科大学 臨床感染症学講座 教授

演者

石井 良和 先生 東邦大学医学部 微生物・感染症学講座 教授

共催：第35回日本臨床微生物学会総会・学術集会 / ベックマン・コールター株式会社

本ランチオンセミナーは整理券制です。

<本ランチオンセミナーの整理券>

■ 配布場所：パシフィコ横浜 ノース 1F

■ 配布場所：2月10日(土) 8:00～11:50(無くなり次第、終了)

※ 開催日のみ配布いたします。

整理券はセミナー開始5分経過後に無効となります。



MAPSS-DX-202311-32



微生物検査の精度管理

石井 良和 東邦大学医学部 微生物・感染症学講座 教授



- ✓ 薬剤耐性菌の検出頻度が当院は少ない！ VME (耐性を感性と報告)のエラーでないか精度管理されていますか？
- ✓ 薬剤感受性検査の精度が悪いと、本来使える抗菌薬が使用されていないことがあります！
- ✓ 先進国の日本の検査精度は他国に比べて十分？
- ✓ 精度の悪い感受性データで作成されたアンチバイオグラムでは治療に貢献できない！
- ✓ 機種間差や試薬ロット間差も精度管理をすることで臨床報告データは保証される？
- ✓ バラツキの多い装置、少ない装置、MICが高めの装置、低めの装置、機種特性を理解する意味でも精度管理は有効？
- ✓ 使用するATCC株の精度管理で十分？ ATCC株の理解も必要！
- ✓ 感染症法CREの届出が少ないのがよい？ 菌種特性を理解した精度管理とは！
- ✓ 薬剤感受性の迅速なデータと一夜培養が一致しないときは？
- ✓ CLSI標準法の菌液調整の正しい理解。菌種によるInoculum effectはどう考える？
- ✓ ディスク拡散法と微量液体希釈法の検査結果(SIR)は同じか？

精度管理は、内部精度管理(IQC)と外部精度評価(EQA)に大別される。IQCは、施設内で実施する検査の精密度の管理とその維持を目的に実施される。検査を実施する機関は、適切なIQCにより精密度の確保に努めなければならない。その上で、学術団体や厚生労働省、地方自治体などが実施するEQAに参加し、他施設との測定結果の比較により、自施設の検査の信頼性を確認することが重要である。

生化学検査などの精度管理には、適切な精度管理用試料が用意されている。そしてIQCを実施しなければ、業務を開始することができない。一方、微生物検査においては、グラム染色や菌種同定、薬剤感受性検査における適切な精度管理試料は用意されていない。また、微生物検査のEQAにおいては、それに加えて、精度管理用試料の均質化や安定化をして配布するための、適合性評価-技能試験に対する一般要求事項(ISO/IEC 17043)の認定施設もない現状がある。この技能試験提供者の認定を取得していなくても、試験所・校正機関の認定(ISO/IEC 17025)施設がEQAのための試料を準備・配賦しても良いと考える。しかし、我が国の微生物検査のEQAにおいて、これまでISO/IEC 17043やISO/IEC 17025の認定施設が調整した試料が配布されたことはない。このように諸外国と比較すると、我が国の微生物検査のEQAは、大きく遅れている。

本講演では、日本臨床微生物学会と日本医療研究開発機構(AMED)の菅井班が取り組んでいる薬剤感受性検査の精度管理用試料に関する考え方について紹介する。さらに、理想的なEQAの姿について私見を交えて述べてみたい。

© 2023 ベックマン・コールター株式会社

Beckman CoulterおよびBeckman Coulterロゴは、Beckman Coulter, Inc.の登録商標です。



ベックマン・コールター株式会社

本社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 URL <https://www.beckmancoulter.co.jp>