

微生物検査の精度管理について：主に薬剤感受性検査

(出典：CLSI M7Ed11)

【背景】

■医療法改正

医療法等の一部を改正する法律（以下「改正法」）の一部の規定が平成30年12月1日に施行されることに伴い、厚労省関係省令の整備に関する省令（以下「改正省令」）が**平成30年7月27日に公布され、同年12月1日より施行**されることとなった。

【法改正のポイント】

■検体検査の品質・精度管理について

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、**品質・精度管理に係る基準**を定めるための根拠規定を新設する。
 （医療法の改正）
- ブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、**品質・精度管理に係る基準**を省令で定める旨を明確化する。
 （医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）

【薬剤感受性検査の精度管理①】

■内部精度

- 方法
 既知の標準菌株を測定し、測定されたMIC値が既知のMIC値であることを確認し、その結果を精度管理実施記録にファイルする。
- 精度管理基準を外れたときの対処
 同日に再試験を行い、既知のMIC値を示すことを確認する。

■外部精度管理

- 日本臨床衛生検査技師会精度管理調査（年1回）

項目	管理菌株	NBRC	ATCC	期待される結果 (μg/mL)	精度管理頻度
Amikacin (例)	<i>S. aureus</i>	14462	29213	1-4	週1回またはロット毎
	<i>E. faecalis</i>	100482	29212	64-256	
	<i>E. coli</i>	15304	25922	0.5-4	
	<i>P. aeruginosa</i>	-	27853	1-4	

【薬剤感受性検査の精度管理②】

■CLSI M07Ed11（感受性試験）における内部精度管理例（弊社でも推奨します。）

- 3重測定×5日間試験段階
 定められた精度管理菌株に**3重測定×5日間連続**で試験した結果を記録する。
 各抗菌薬/菌種の組み合わせに対する MIC 値15回分のうち、規定の精度範囲外が**1回以下**
- 毎週の精度管理試験段階
 各QC菌株を**1週間に最低1回**試験する。
- 毎週の精度管理試験中に、精度管理限界値から逸脱する MIC 値が得られた場合
 - 原因が特定できる場合：問題を修正する（原因分析）。**理由を文書化**する。
 エラーが確認された日に再試験を実施する。
 - 原因が特定できない場合：ランダムなエラーか否かを確認する。

※新しいロットの製品を使用するときにも試験することを求めている。

島津ダイアグノスティクス 株式会社

お問い合わせ先：カスタマーサポート担当

TEL. 03-5846-5707

E-mail：support@sd.c.shimadzu.co.jp

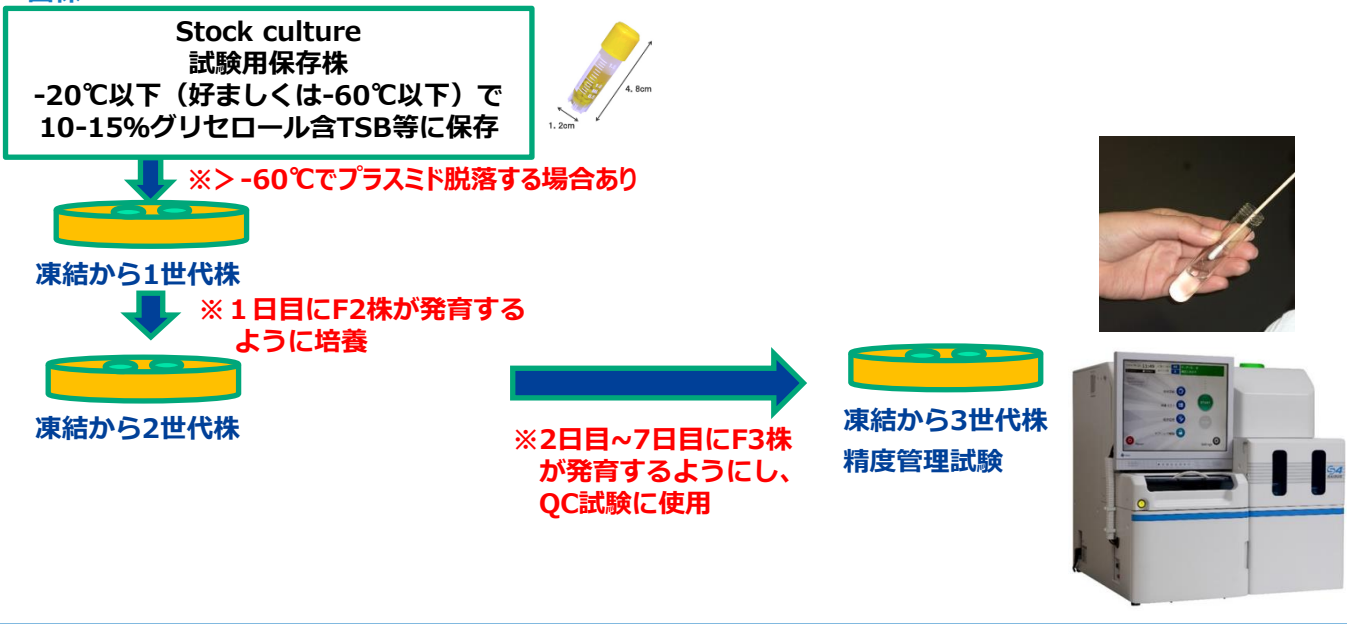
臨床診断薬分野 医療関係者向けサイト

<https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/>



【精度管理菌株の維持】

■ 菌株



【精度管理菌株の入手】

微生物学的検査固有の品質（精度）管理に関する要求事項について（出典：「認定の基準」についての指針-臨床検査室-）

- 1) 信頼できる出所からの微生物を適切に保持しなければならない。微生物の保存は、適切な長期保管条件の下で維持管理しなければならない。実用菌株は、限定された回数での二次培養の菌株を用いることができる。その後は、微生物保存菌株（例えば、JCM、NBRC、ATCC、NCTC等での保存菌株）を新たに入手しなければならない。
- 2) 各微生物について完全な履歴を保管しなければならない。
- 3) 抗菌薬の感受性検査
- 4) 培地、検査/キットの識別を含め、抗菌薬の感受性検査及びその他の微生物学的検査は文書化された手順に従って実施しなければならない。標準方法から乖離がある場合は、それらの妥当性を確認しなければならない。
- 5) 内部精度管理を行うにあたっては「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律」も参照されなければならない。

■ ATCC

Minis (品質管理用微生物)

ATCC® Minis
 ~高品質な品質管理用微生物~

- 膨潤不要なグリセロールストック6本セット
- 継代数0の高品質な微生物

ATCC® Minis

世界最大の生物資源バンクのATCCより品質管理用微生物"Minis"が新しくリリースされました。膨潤不要のグリセロールストックでの提供なので、お手元に届きましたら、すぐにご使用頂けます。

ATCC®基準株 (ATCC reference strains) は、多くの標準組織 (米国薬局方 (USP) や臨床検査標準協会 (CLSI) など) において、受け取り時点で継代数0*とみなされています。

■ NBRC

バイオテクノロジー

NBRCの入手方法

1. 微生物の検索

2. NBRC株の申し込み方法

3. 申し込みの受付と送料

4. 送料の支払いと送料の領収書

5. 送料の領収書の提出

6. 送料の領収書の提出

7. 送料の領収書の提出

8. 送料の領収書の提出

9. 送料の領収書の提出

10. 送料の領収書の提出

■ JCM

RIKEN BRC 微生物材料開発室 (JCM)

MICROBE DIVISION

微生物材料開発室

Japan Collection of Microorganisms

オンラインカタログ

学名検索1

学名:

株名:

検索:

