

ライサス® 精度管理用プレート

【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

- (1) 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）
- (2) ブランチャ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①：一般的な方法例】

■ 内部精度管理

- (1) 方法
精度管理菌株を測定し、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。
- (2) 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

- (1) 日本臨床衛生検査技師会精度管理調査など（年1回）

【薬剤感受性検査の精度管理②：CLSIプロトコール】

■ CLSI M07Ed11（感受性試験）における内部精度管理例（弊社からの推奨方法）

- (1) 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**
- (2) 毎週の精度管理試験段階
各精度管理菌株を **1週間に最低1回**試験する。
- (3) 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
3-1) 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。
3-2) 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。



一般的な薬剤感受性検査の内部精度管理方法として、既知の精度管理菌株を測定し、測定されたMIC値が既知のMIC値であることを確認する方法が広く採用されています。
しかしながら、日常の薬剤感受性検査では、CLSIなどの判定区分を考慮したプレートの使用が多く、抗菌薬によって実数で得られるMIC（真のMIC）が測定されず、日常検査の精度の確保が確認できない場合があります。
弊社ではこのような問題点に着目し、CLSIに収載される精度管理菌株4菌株を用いて真のMICが確認可能な精度管理専用のプレートをご提案致します。

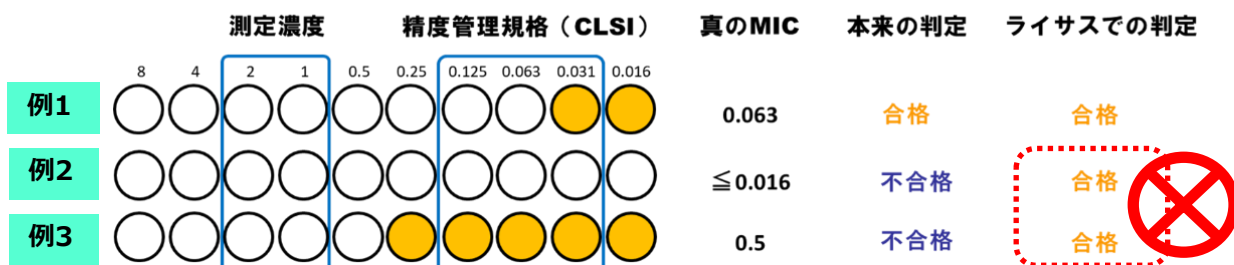


ライサス®精度管理用プレート

■ 薬剤感受性検査の精度管理における問題点

測定濃度が1、2μg/mLで、例2、3の場合いずれもMIC≤1となり、**見かけ上規格適合**
→ 何らかの不具合やエラーがあっても、検出されない！

CTX	CLSI精度管理規格値	搭載濃度	ライサス精度管理規格
<i>E. coli</i> ATCC 25922	0.031-0.125	1-2	≤1



■ 新製品 : ライサス精度管理用プレート『RSQC1』の特徴

薬剤感受性検査の精度管理の問題点を解決するため

- ①CLSIが推奨する精度管理を実現し、手技や機器などによるエラーを明確にします。
- ②CLSIに収載される精度管理菌株4菌株 (*E. coli* ATCC25922、*P. aeruginosa* ATCC27853、*S. aureus* ATCC29213、*E. faecalis* ATCC29212)に対し、実数で得られるMIC (真のMIC) が測定されます。
- ③各系統別の代表13薬剤 (ABPC、PCG、PIPC、CEZ、CAZ、CFX、MEPM、LVFX、GM、MINO、VCM、CP、ST合剤) を搭載しています。

■ 新製品「RSQC1」マトリックス

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ABPC				8	4	2	1	0.5	0.25	PCG	
B	CAZ				16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125
C	PIPC				8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.063
D	CP				16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125
E	MEPM				8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.063
F	LVFX				4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.063	0.031
G	GM				16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125
H	MINO				4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.063	0.031

■ 精度管理菌株培養成績まとめ (18時間法)

CLSI M07 15 Replicate plan (5 days × n=3)

薬剤	<i>E. coli</i> ATCC25922		<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853		<i>S. aureus</i> ATCC29213		<i>E. faecalis</i> ATCC29212	
	規格	適否	規格	適否	規格	適否	規格	適否
ABPC	2~8	適	-	-	0.5~2	適	0.5~2	適
PCG	-	-	-	-	0.25~2	適	1~4	適
PIPC	1~4	適	1~8	適	1~4	適	1~4	適
CEZ	1~4	適	-	-	0.25~1	適	-	-
CAZ	0.063~0.5	適	1~4	適	4~16	適	-	-
CFX	2~8	適	-	-	1~4	適	-	-
CP	2~8	適	-	-	2~16	適	4~16	適
GM	0.25~1	適	0.5~2	適	0.25~1	適	4~16	適
LVFX	0.008~0.063	適	0.5~4	適	0.063~0.5	適	0.25~2	適
MEPM	0.008~0.063	適	0.25~1	適	0.031~0.125	適	2~8	適
MINO	0.25~1	適	-	-	0.063~0.5	適	1~4	適
ST	≤0.5	適	8~32	適	≤0.5	適	≤0.5	適
VCM	-	-	-	-	0.5~2	適	1~4	適

規格 : CLSI M100S 26th ed.

■ 参考 ; 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 :

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。

出典 : 「認定の基準」についての指針-臨床検査室-



ライサス®精度管理用プレート

■RSQC1使用方法（測定方法）

ライサスS4

“検体登録”をタップします。



“NONE”をタップします。



“RSQC1”をタップします。



“精度管理”をタップします。



“NONE”をタップします。



精度管理菌株



ライサス®精度管理用プレート

■RSQC1使用方法（測定方法）

ライサスS4

“検体リスト”をタップします。



検体リストに登録されていることを確認します。



“START”をタップして、測定を開始します。



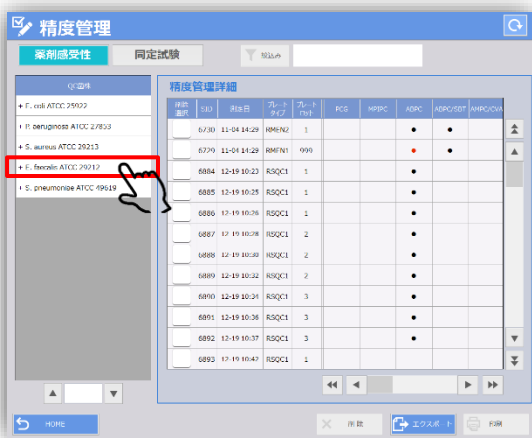
ライサス®精度管理用プレート

■RSQC1使用方法（結果確認方法）

ライサスS4

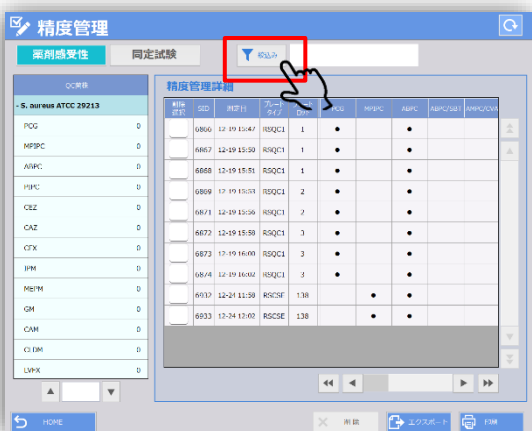
測定終了後、“精度管理”をタップします。

測定した精度管理菌株をタップします。



“絞込み”をタップします。

結果を確認したいプレートを選択し、“OK”をタップします。



選択したプレートの精度管理成績が薬剤毎に確認できます。

薬剤をタップすると、選択した薬剤の詳細な結果が確認できます。



ライサス®精度管理用プレート

■RSQC1使用方法（測定方法）

ライサス/ライサスエニー



“検体管理”をクリックします。

“検体登録”をクリックします。

管理番号	日付	検体番号	菌番号	検体種
42758	2021/04/07 11:37	3		ATCC 29213
42759	2021/04/07 11:37	4		ATCC 29213
42760	2021/04/07 11:38	1		ATCC 29212
42761	2021/04/07 11:38	2		ATCC 29212
42762	2021/04/07 11:38	3		ATCC 29212
42763	2021/04/07 11:38	4		ATCC 29212
42764	2021/04/09 16:28	25922_01	25922_01	ATCC 29213
42765	2021/04/09 16:28	25922_02	25922_02	ATCC 25922
42766	2021/04/12 15:20	1		
42767	2021/04/12 15:20	2		
42768	2021/04/12 15:20	3		
42769	2021/04/14 17:22	15		
42770	2021/04/16 15:13	S.a	S.a	
42771	2021/04/16 15:13	E.f	E.f	
42772	2021/04/16 15:14	E.c	E.c	
42773	2021/04/16 15:14	P.a	P.a	
42774	2021/04/16 15:14	S.a_atcc	S.a	
42775	2021/04/16 15:14	E.f_atcc	E.f	
42776	2021/04/16 15:14	E.c_atcc	E.c	
42777	2021/04/16 15:14	P.a_atcc	P.a	

検体情報を入力し、
“登録”をクリックします。

“スタート”をクリックして測定を開始します。

- 1) 検体番号・菌番号を入力
- 2) プレートセットを選択
- 3) 測定モードを選択
- 4) 検体種: コントロールを選択
- 5) 精度管理菌株を選択



ライサス®精度管理用プレート

■RSQC1使用方法（結果確認方法）

ライサス/ライサスエニー



測定終了後、“QC履歴”をクリックします。

ライサスメニュー PC-Ver.6.132 ANL-Ver.7.01A

回収 スタート 緊急停止

検体管理 エラーリスト

インスタントリポート 条件設定

QC履歴

結果リスト 終了

状態：スタンバイ セット可能枚数：20 空セル：40

廃棄チップ：27 回収プレート：無 温度：35.2℃

測定した精度管理菌株とプレートを選択し、
 QC外数（MIC規格外の数）を確認できます。

精度管理データ解析

精度管理菌株：ATCC 29213 プレートタイプ：RSQC1

測定期間：2021/04/19 17:10 ~ 2021/04/09 15:54

測定回数：47

薬剤名	QC範囲	QC外数	薬剤名	QC範囲	QC外数
PCG	0.25-2	1	ST(T/S)	0.063/1.19-0.5/0.5	0
ABPC	0.5-2	0			0
PIPC	1-4	5			0
CEZ	0.25-1	5			0
CAZ	4-16	2			0
CFX	1-4	4			0
MEPM	0.031-0.125	6			
GM	0.125-1	4			
LVFX	0.063-0.5	1			
MINO	0.063-0.5	2			
CP	2-16	0			
VCM	0.5-2	0			

QCデータ 印刷 戻る

“QCデータ”をクリックします。

精度管理データ解析

精度管理菌株：ATCC 29213 プレートタイプ：RSQC1

測定期間：2021/04/19 17:10 ~ 2021/04/09 15:54

測定回数：47

薬剤名	QC範囲	QC外数	薬剤名	QC範囲	QC外数
PCG	0.25-2	1	ST(T/S)	0.063/1.19-0.5/0.5	0
ABPC	0.5-2	0			0
PIPC	1-4	5			0
CEZ	0.25-1	5			0
CAZ	4-16	2			0
CFX	1-4	4			0
MEPM	0.031-0.125	6			
GM	0.125-1	4			
LVFX	0.063-0.5	1			
MINO	0.063-0.5	2			
CP	2-16	0			
VCM	0.5-2	0			

QCデータ 印刷 戻る

“QCデータ”画面では、精度管理試験の検索や
 各薬剤のMICの確認をすることができます。

QCデータ

精度管理菌株：ATCC 29213 プレートタイプ：RSQC1

日付：指定日のみ 指定期間 指定日以降 指定日以前

2021/02/22 ~ 2021/04/19

日付	管理番号	ロット番号	PCG	ABPC	PIPC	CEZ	CAZ	CFX	MEPM
2021/03/10 14:23	29240	0001	0.5	1	2	0.5	0	4	0.125
2021/04/09 15:54	29279	0001	0.5	1	2	0.5	0	4	0.125

データ転送 前項 次項 検索 実行 印刷 戻る

