

微生物検査部門 精度管理報告

2015年11月29日(日)
富山大学附属病院
森田未香

平成27年度サーベイ内容

- ◎ 同定検査
 - ＞ 2題（サンプルA、B）
- ◎ 薬剤感受性検査
 - ＞ 2題（サンプルC、D）
- ◎ フォトサーベイ
 - ＞ 2題
- ◎ アンケート
 - ＞ 内部精度管理について

実施内容

- 実施期間
 - > 資料配付日 : 6月29日(月)
 - > 結果報告締切日 : 7月17日(金)
- 実施試料内容
 - > サンプルA
Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis* (Group G) ATCC12394
 - > サンプルB
Staphylococcus lugdunensis ATCC49576
 - > サンプルC
Staphylococcus aureus ATCC25923 (ディスク)
Staphylococcus aureus ATCC29213 (MIC)
 - > サンプルD
Escherichia coli ATCC25922

参加施設

◎ 総参加施設数 21施設

◎ 内訳

- > 一般病院 17施設
- > 公的検査センター 2施設
- > 研究所 1施設
- > 登録衛生検査所 1施設

回答成績

サンプルA 同定菌名

- ◎ *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*
(Group G) ATCC12394由来株

	菌名	回答数	%
正解	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	17	81
	G群 β -streptococcus	3	14
不正解	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	5

サンプルA 測定装置

同定菌名	測定装置	施設数
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	マイクロスキャン Walk Away	4
	バイテック	8
	PHOENIX 100	1
	用手法	4
G群 β -streptococcus	用手法	3
<i>Streptococcus agalactiae</i>	用手法	1
施設数		21

サンプルA

従来法、附加試験実施状況

検査項目	陽性球菌	実施施設	実施率
グラム染色・形態	19	19	90%

検査項目	β溶血	実施施設	実施率
溶血性	18	18	86%

検査項目	陽性	陰性	実施施設	実施率
カタラーゼ		13	13	62%

附加試験	実施施設	実施率
ラテックス凝集反応による溶血レンサ球菌抗原検査／陽性	13	62%

サンプルA 追加コメント

	内容	施設数	回答率
起因性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	17	81%
病院感染対策	病院(院内)感染防止対策上、極めて重要な菌であると考えられる	1	5%
	病院(院内)感染防止対策上、特に問題となる菌ではないと考えられる	2	10%
感染症法上	5類感染症として取り扱う	15	71%
	感染症法で規定された菌ではない	2	10%
フリーコメント	劇症型溶血性レンサ球菌感染症	2	10%

5類感染症

劇症型溶血性レンサ球菌感染症

(1) 定義

β溶血を示すレンサ球菌を原因とし、突発的に発症して急激に進行する敗血症性ショック病態である。

(2) 臨床的特徴

β溶血を示すレンサ球菌を原因とし、突発的に発症して急激に進行する敗血症性ショック病態である。

初発症状は咽頭痛、発熱、消化管症状（食欲不振、吐き気、嘔吐、下痢）、全身倦怠感、低血圧などの敗血症症状、筋痛などであるが、明らかな前駆症状がない場合もある。後発症状としては軟部組織病変、循環不全、呼吸不全、血液凝固異常（DIC）、肝腎症状など多臓器不全を来し、日常生活を営む状態から24時間以内に多臓器不全が完結する程度の進行を示す。A群レンサ球菌等による軟部組織炎、壊死性筋膜炎、上気道炎・肺炎、産褥熱は現在でも致命的となりうる疾患である。

5類感染症

劇症型溶血性レンサ球菌感染症

(4)届出に必要な要件(以下のアの(ア)及び(イ)かつイを満たすもの)

ア 届出のために必要な臨床症状

(ア) ショック症状

(イ) (以下の症状のうち2つ以上)

肝不全、腎不全、急性呼吸窮迫症候群、DIC、軟部組織炎(壊死性筋膜炎を含む)、全身性紅斑性発疹、痙攣・意識消失などの中枢神経症状

イ 病原体診断の方法

診断方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	通常無菌的な部位(血液、髄液、胸水、腹水)、生検組織、手術創、壊死軟部組織

サンプルB 同定菌名

◎ *Staphylococcus lugdunensis* ATCC49576由来株

	菌名	回答数	%
正解	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	19	90
許容 正解	Coagulase-negative staphylococcus	1	5
不正解	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1	5

サンプルB 測定装置

同定菌名	測定装置	施設数
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	マイクロスキャン Walk Away	8
	バイテック	7
	PHOENIX 100	3
	用手法	1
Coagulase-negative staphylococcus	用手法	1
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	用手法	1
施設数		21

サンプルB

従来法の検査項目別実施状況

検査項目	陽性球菌	実施施設	実施率
グラム染色	19	19	90%

検査項目	β溶血	γ溶血	実施施設	実施率
溶血性	1	4	5	24%

検査項目	陽性	陰性	実施項目	実施率
カタラーゼ	15		15	71%
コアグラーゼ試験		5	5	24%
運動性		1	1	5%
黄色色素産生		1	1	5%
アルギニン加水分解		1	1	5%
糖分解による酸産生:マンニット		2	2	10%
レシチナーゼ産生		1	1	5%

サンプルB 追加コメント

	内容	施設数	回答率
起因性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	14	67%
	起炎菌の可能性がある	4	19%
病院感染対策	病院(院内)感染防止対策上、極めて重要な菌であると考えられる	2	10%
	病院(院内)感染防止対策上、特に問題となる菌ではないと考えられる	2	10%
感染症法上	感染症法で規定された菌ではない	2	10%
成績判定	同定菌が2つあり、判定に困った	1	5%
フリーコメント	βラクタマーゼ産生菌です	1	5%

Staphylococcus spp. における 感受性について(M100-S24)

*S.aureus*および*S.lugdunensis*の場合

抗菌薬	阻止円直径のブレイクポイント (mm)		MIC判定基準値(μg/mL)	
	S	R	S	R
MPIPC	-	-	≤2	≥4
CFX	≥22	≤21	≤4	≥8

Coagulase-negative staphylococcus (*S.lugdunensis*以外)の場合

抗菌薬	阻止円直径のブレイクポイント (mm)		MIC判定基準値(μg/mL)	
	S	R	S	R
MPIPC	-	-	≤0.25	≥0.5
CFX	≥25	≤24	-	-

サンプルC ディスク拡散法

CEZ 管理限界値 29-35mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)			施設数
			28	32	34	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	S		2	1	2
センシディスク:BD	ミュラーヒントンII寒天培地	—	1			1

PCG 管理限界値 26-37mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)			施設数
			29	33	35	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	S		1	1	2
センシディスク:BD	ミュラーヒントンII寒天培地		1			1

サンプルC ディスク拡散法

VCM 管理限界値 17-21mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)			施設数
			17	18	19	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	—	1		1	2
センシディスク:BD	ミュラーヒントンⅡ寒天培地			1		1

GM 管理限界値 19-27mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)			施設数
			22	24	25	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	S	1		2	3
センシディスク:BD	ミュラーヒントンⅡ寒天培地				1	

サンプルC ディスク拡散法

MINO 管理限界値 25-30mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)			施設数
			27	28	29	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	S		2	1	3
センシディスク:BD	ミュラーヒントンⅡ寒天培地		1			1

サンプルC 微量液体希釈法

PCG 管理限界値 0.25-2 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)					施設数
			0.25	≥ 0.5	2	8	>8	
マイクロスキャン Walk Away	Combo 3.1J	R			1	4	1	6
	BP Combo 3.2J					1	1	2
バイテック	AST-P596		1	2				3
	AST-P597		1	2				3
PHOENIX 100	PMIC/ID-74		1					1
	PMIC/ID-86		2					2

精度管理限界値

S. aureus ATCC29213

	CLSI	メーカー参照値		
		W/A	VITEK	PHOENIX
CEZ	0.25-1	≤ 1	≤ 4	≤ 1
PCG	0.25-2	0.25->8	0.25-> ≥ 0.5	≥ 0.25
VCM	0.5-2	0.5-2	$\leq 0.5-2$	≤ 2
GM	0.12-1	$\leq 1-2$	$\leq 0.5-1$	≤ 1
MINO	0.06-0.5	≤ 1	≤ 0.5	≤ 1

サンプルC 微量液体希釈法

CEZ 管理限界値 0.25-1 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)			施設数
			≤ 2	≤ 4	≤ 8	
マイクロスキャン Walk Away	Combo 3.1J	S			5	5
	BP Combo 3.2J				2	2
	Combo 1T			1		1
バイテック	AST-P596			3		3
	AST-P597			3		3
PHOENIX 100	PMIC/ID-74			1		1
	PMIC/ID-86			2		2

サンプルC

微量液体希釈法

VCM 管理限界値 0.5-2 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)				施設数
			≤ 0.5	≤ 1	1	≤ 2	
マイクロスキャン Walk Away	Combo 3.1J	S	1		4		5
	BP Combo 3.2J					2	2
	Combo 1T			1			1
バイテック	AST-P596		3				3
	AST-P597		3				3
PHOENIX 100	PMIC/ID-74				1		1
	PMIC/ID-86				2		2

サンプルC

微量液体希釈法

GM 管理限界値 0.12-1 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)				施設数
			≤ 0.5	≤ 1	≤ 2	≤ 4	
マイクロスキャン Walk Away	Combo 3.1J	S		5			5
	BP Combo 3.2J				2	2	
	Combo 1T			1			1
バイテック	AST-P596		3				3
	AST-P597		3				3
PHOENIX 100	PMIC/ID-74				1		1
	PMIC/ID-86				2		2

サンプルC

微量液体希釈法

MINO 管理限界値 0.06-0.5 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)				施設数
			≤ 0.5	≤ 1	≤ 2	≤ 4	
マイクロスキャン Walk Away	Combo 3.1J	S			5		5
	BP Combo 3.2J					2	2
	Combo 1T			1			1
バイテック	AST-P596		3				3
	AST-P597		3				3
PHOENIX 100	PMIC/ID-74			1			1
	PMIC/ID-86			2			2

サンプルD ディスク拡散法

ABPC 管理限界値 16-22mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)			施設数
			18	19	21	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	S	1	1	1	3
センシディスク:BD	ミュラーヒントンII寒天培地				1	

CEZ 管理限界値 21-27mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)			施設数
			24	25	27	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	S	1	1	1	3
センシディスク:BD	ミュラーヒントンII寒天培地				1	

サンプルD ディスク拡散法

IPM 管理限界値 26-32mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)			施設数
			26	29	31	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	S	1	1	1	3
センシディスク:BD	ミュラーヒントンⅡ寒天培地		1		1	1

GM 管理限界値 19-26mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)		施設数
			22	24	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	S	1	2	3
センシディスク:BD	ミュラーヒントンⅡ寒天培地		1		1

サンプルD ディスク拡散法

LVFX 管理限界値 29-37mm

使用ディスク	使用培地	判定	阻止円径 (mm)			施設数
			30	32	33	
KBディスク:栄研	ミュラーヒントンス寒天培地	S	1	1	1	3
センシディスク:BD	ミュラーヒントンⅡ寒天培地		1		1	

サンプルD

微量液体希釈法

ABPC 管理限界値 2-8 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)				施設数
			≤ 4	4	≤ 8	8	
マイクロスキャン Walk Away	Neg EN Combo 1J	S			8		8
	BP Combo 6.23J				1		1
バイテック	AST-N229			3			3
	AST-N268			1		1	2
	AST-N269					1	1
PHOENIX 100	NMIC/ID-208			2			2

サンプルD

微量液体希釈法

CEZ 管理限界値 1-4 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)			施設数
			≤ 2	≤ 4	≤ 8	
マイクロスキャン Walk Away	Neg EN Combo 1J	S		8		8
	BP Combo 6.23J				1	1
バイテック	AST-N229			3		3
	AST-N268			2		2
	AST-N269			1		1
PHOENIX 100	NMIC/ID-208			2		2

サンプルD

微量液体希釈法

IPM 管理限界値 0.06-0.25 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)			施設数
			≤ 0.25	≤ 1	≤ 4	
マイクロスキャン Walk Away	Neg EN Combo 1J	S		8		8
	BP Combo 6.23J				1	1
バイテック	AST-N229		3			3
	AST-N268		2			2
	AST-N269		1			1
PHOENIX 100	NMIC/ID-208			2		2

サンプルD 微量液体希釈法

GM 管理限界値 0.5-1 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)			施設数
			≤ 1	≤ 2	≤ 4	
マイクロスキャン Walk Away	Neg EN Combo 1J	S		8		8
	BP Combo 6.23J				1	1
バイテック	AST-N229		3			3
	AST-N268		2			2
	AST-N269		1			1
PHOENIX 100	NMIC/ID-208			2		2

サンプルD

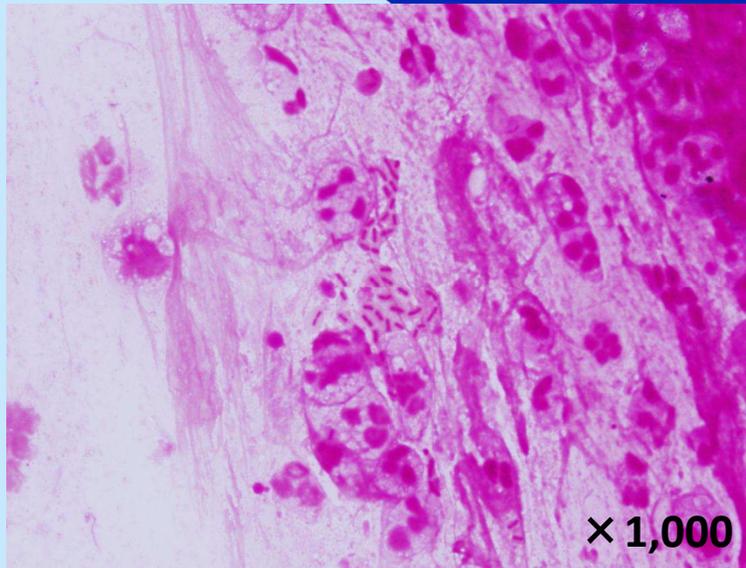
微量液体希釈法

LVFX 管理限界値 0.008-0.06 μ g/mL

測定装置	使用パネル	判定	MIC(μ g/mL)				施設数
			≤ 0.12	≤ 0.5	≤ 1	≤ 2	
マイクロスキャン Walk Away	Neg EN Combo 1J	S		8			8
	BP Combo 6.23J					1	1
バイテック	AST-N229		3				3
	AST-N268		2				2
	AST-N269		1				1
PHOENIX 100	NMIC/ID-208				2		2

フォトサーベイ 設問1

推定微生物名



	菌名	回答数	%
正解	<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	21	100

フォトサーベイ 設問1

追加コメント

起因性に関するコメント	回答数	回答率
起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	16	76.2%
起炎菌の可能性がある	4	19.0%
未回答	1	4.8%
計	21	100.0%

感染症法に関するコメント	回答数	回答率
5類感染症として取り扱う	16	76.2%
保健所長を経由して都道府県知事に届け出る必要がある	1	4.8%
その他	2	9.5%
未回答	2	9.5%
計	21	100.0%

5類感染症

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症

(1) 定義

メロペネムなどのカルバペネム系薬剤及び広域β-ラクタム剤に対して耐性を示す腸内細菌科細菌による感染症である。

(2) 臨床的特徴

主に感染防御機能の低下した患者や外科手術後の患者、抗菌薬を長期にわたって使用している患者などに感染症を起こす。健常者に感染症を起こすこともある。肺炎などの呼吸器感染症、尿路感染症、手術部位や外傷部位の感染症、カテーテル関連血流感染症、敗血症、髄膜炎その他多様な感染症を起こす。ただし、無症状で腸管等に保菌されることも多い。

5類感染症

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症

(4)届出のために必要な検査所見

検査方法	検査材料
<p>分離・同定による腸内細菌科細菌の検出、かつ、次のいずれかによるカルバペネム系薬剤及び広域β-ラクタム剤に対する耐性の確認</p> <p>ア メロペネムのMIC値が$2\mu\text{g/ml}$以上であること、又はメロペネムの感受性ディスク(KB)の阻止円の直径が22mm以下であること</p> <p>イ 次のいずれにも該当することの確認</p> <p>(ア)イミペネムのMIC値が$2\mu\text{g/ml}$以上であること、又はイミペネムの感受性ディスク(KB)の阻止円の直径が22mm以下であること</p> <p>(イ)セフメタゾールのMIC値が$64\mu\text{g/ml}$以上であること、又はセフメタゾールの感受性ディスク(KB)の阻止円の直径が12mm以下であること</p>	<p>血液、腹水、胸水、髄液その他の通常無菌的であるべき検体</p>

5類感染症

カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症

(4)届出のために必要な検査所見

検査方法	検査材料
<p>次のいずれにも該当することの確認</p> <p>ア 分離・同定による腸内細菌科細菌の検出</p> <p>イ 次のいずれかによるカルバペネム系薬剤及び広域β-ラクタム剤に対する耐性の確認</p> <p>(ア)メロペネムのMIC値が2μg/ml以上であること、又はメロペネムの感受性ディスク(KB)の阻止円の直径が22mm以下であること</p> <p>(イ)次のいずれにも該当することの確認</p> <p>a イミペネムのMIC値が2μg/ml以上であること、又はイミペネムの感受性ディスク(KB)の阻止円の直径が22mm以下であること</p> <p>b セフメタゾールのMIC値が64μg/ml以上であること、又はセフメタゾールの感受性ディスク(KB)の阻止円の直径が12mm以下であること</p> <p>ウ 分離菌が感染症の起因菌と判定されること</p>	<p>喀痰、膿、尿 その他の通常無菌的ではない検体</p>

フォトサーベイ 設問2

推定微生物名



	菌名	回答数	%
正解	<i>Cryptococcus neoformans</i>	21	100

フォトサーベイ 設問2

追加コメント

起因性に関するコメント	回答数	回答率
起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	19	90.5%
起炎菌の可能性がある	1	4.8%
未回答	1	4.8%
計	21	100.0%

感染症法に関するコメント	回答数	回答率
5類感染症として取り扱う	17	81.0%
保健所長を経由して都道府県知事に届け出る必要がある	2	9.5%
未回答	2	9.5%
計	21	100.0%

5類感染症

播種性クリプトコックス症

(1) 定義

*Cryptococcus*属真菌による感染症のうち、本菌が髄液、血液などの無菌的臨床検体から検出された感染症又は脳脊髄液のクリプトコックス莢膜抗原が陽性となった感染症である。

(2) 臨床的特徴

潜伏期間は不明である。免疫不全の者である場合と免疫不全でない者である場合とでその臨床的特徴が異なる。

ア 免疫不全の者である場合

脳髄膜炎として発症することが多く、発熱、頭痛などの症状を呈する。リンパ節腫大や播種性病変として皮疹、骨、関節などの病変も認められる。

イ 免疫不全でない者である場合

中枢神経系の病変では、痙攣、意識障害などの重篤な症状がみられる症例から、発熱、頭痛等の典型的な脳髄膜炎症状を欠く症例まで様々である。中枢神経系の腫瘤性病変としてみられる場合は、腫瘍との鑑別が必要となる。慢性の脳圧亢進による性格変化などの症状のみを呈する場合もある。

中枢神経系以外の眼、皮膚、骨(骨髄)等への播種では局所に応じた症状を呈する。

5類感染症 播種性クリプトコックス症

(3) 届出基準

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	血液、腹水、胸水、髄液その他の通常無菌的であるべき検体
病理組織学的診断（組織診断又は細胞診断で莢膜を有する酵母細胞の証明）	髄液、組織
ラテックス凝集法によるクリプトコックス莢膜抗原の検出	髄液、組織

アンケート 内部精度管理について

精度管理実施状況

実施状況	本年度	H26年度	H25年度
実施	19	18	20
未実施	2	3	3
施設数	21	21	23

精度管理実施予定

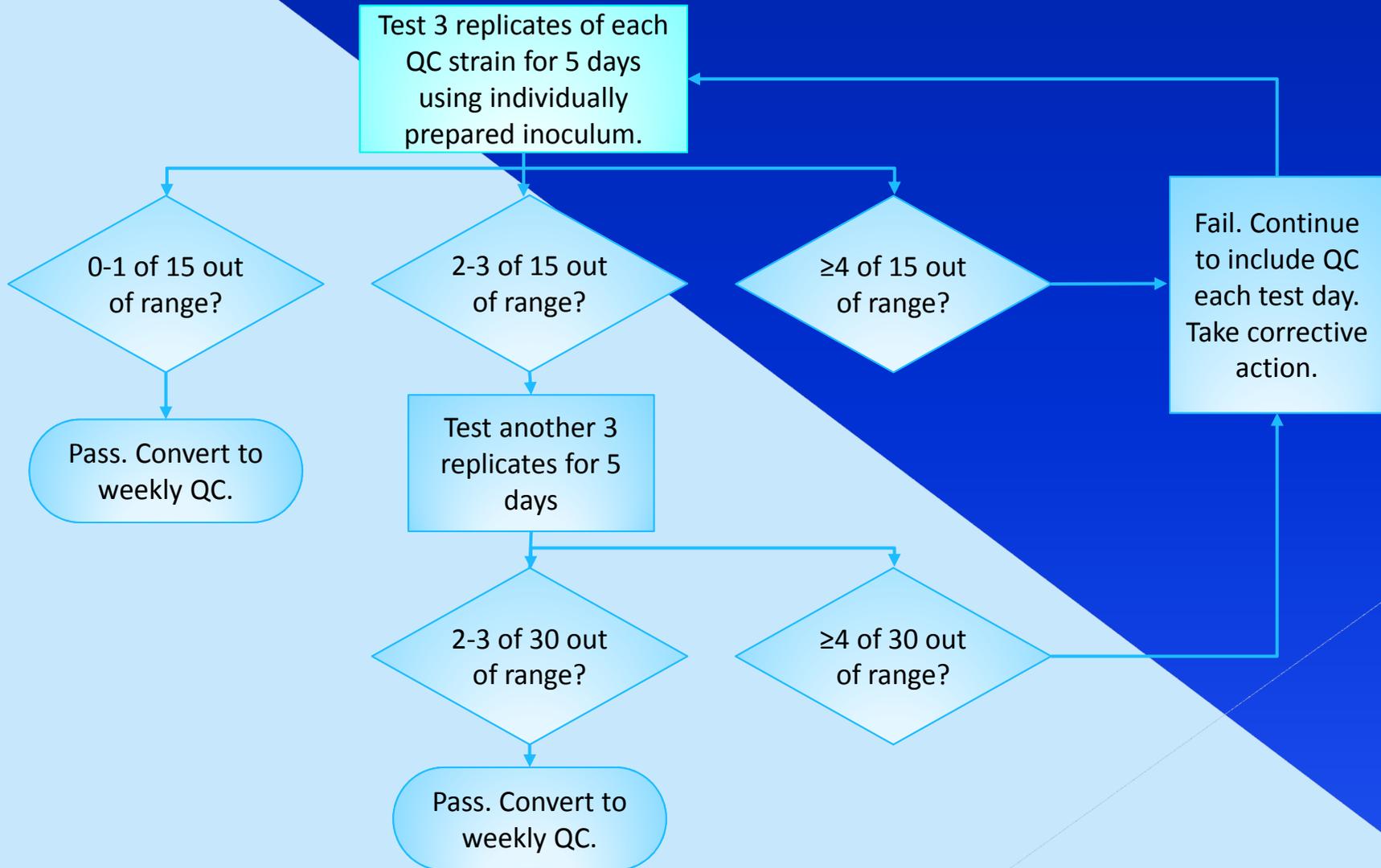
実施状況	本年度	H26年度	H25年度
あり	1	2	1
なし	1	1	2
施設数	2	3	3

アンケート 内部精度管理について

精度管理実施頻度

実施頻度	本年度	H26年度	H25年度
毎月1回	12	11	13
Lot変更時	2	3	2
毎週1回	1	2	1
毎日1回	1	1	2
毎月1回・Lot変更時	1	0	0
毎週1回・Lot変更時	1	1	1
2月1回	0	0	1
月2回	1	0	0
施設数	19	18	20

内部精度管理 フローチャート



アンケート 内部精度管理について

使用菌株 陽性菌

使用菌株	本年度	H26年度	H25年度
<i>S. aureus</i> ATCC29213	15	12	14
<i>S. aureus</i> ATCC25923	3	5	4
<i>E. faecalis</i> ATCC29212	4	5	6

使用菌株 陰性菌

使用菌株	本年度	H26年度	H25年度
<i>E. coli</i> ATCC25922	17	16	18
<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853	7	7	8

アンケート 内部精度管理について

基準値から外れたときの対応

- ◎ 原因の追究

- コンタミネーション等の有無
 - 培地、試薬、使用菌株の確認

- ◎ 再検査

- 菌液の再調整
 - 異なるLotの使用

- ◎ 機器、試薬メーカーへの問い合わせ

まとめ

薬剤感受性検査

- ◎ サンプルC(*S. aureus* ATCC29213)の微量液体希釈法PCGにおいて、メーカー参照値内ではあるが、CLSIが定めた管理限界値を外れる施設が7施設あった。
- ◎ サンプルC(*S. aureus* ATCC25923)のディスク法では管理限界値を外れる施設が1施設あったが、再検査の依頼をしたところ正しい回答が得られた。
- ◎ サンプルD(*E. coli* ATCC25922)については全ての施設で正しい回答が得られた。
- ◎ 測定機器はCLSIブレイクポイント付近の抗菌薬濃度に重点をおいているため、使用パネルの設定薬剤濃度がATCC由来株の管理限界値より大きい濃度に設定されていることが多い。精度管理を行う際、メーカー参照値の確認が必要である。

同定検査・フォトサーベイ

- ◎ 同定検査は約90%以上の施設、フォトサーベイにおいては全ての施設で正しい回答が得られた。
- ◎ 5類感染症である「劇症型溶血レンサ球菌感染症」、「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症」、「播種性クリプトコックス症」に該当する症例を出題したが、感染症法上のコメントについて回答した施設は約70～90%であった。
- ◎ 起炎菌の判定は医師の判断になるが、法律の遵守や、耐性菌拡散防止等のためにも、すみやかに主治医に報告し届出の情報を提供することは、検査室の重要な役割である。

感染症法における届出について

- ◎ 5類感染症（全数把握）については、診断から7日以内の届出が定められている。
- ◎ 感染症法についてのコメントの回答がなかった施設については、起因菌と判断することが難しい点も原因の一つと考えられるが、再度の認識が必要である。
- ◎ そのため、部門別精度管理報告会において周知を図った。
- ◎ このことから、参加施設全てにおいて感染症法への理解が深まったことを期待したい。