

MALDI-TOF MS WG の活動報告

質量分析装置による細菌同定はサンプル調整が容易で、測定操作も簡便であり、一菌種約5分で同定結果が得られる¹⁾。この特徴を活かして、煩雑な試料前処理を行わず、属や種を容易に識別することのできる手法として注目されている。2011年に医療機器として認定され、細菌同定のツールとして運用されている。

2017年6月に検体検査の品質・精度確保に関する医療法等改正法案が可決・公布され、それに伴い改正された厚生労働省令（医療法施行規則、臨検法施行規則）が2018年7に公布、同年12月1日に施行された。この改正により、臨床検査を実施している施設には精度管理の法的基準が導入されることとなった。

近年、臨床微生物検査室を含む臨床検査室認定の国際規格「ISO 15189」（ISO；International Organization for Standardization, 国際標準化機構）の認定を取得する施設が増加している。臨床微生物検査は、測定対象が微生物であるため、菌株、市販生培地、測定方法で変動が生じやすいという特徴がある。内部精度管理として、菌株は *Escherichia coli* を使用している施設が多いが、Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry (MALDI-TOF MS) の質量の校正として使用するため不適當である。市販生培地は、細菌同定には支障がないが、同定率（Score Value）に影響がある。測定方法は、コロニーを直接測定、コロニーにギ酸を添加し測定、コロニーからタンパクを抽出し測定する3通りある。

MALDI-TOF MS WG は質量分析装置による細菌同定の内部精度管理について、菌株、市販生培地、測定方法に注目し、同定率（Score Value）で評価する実施要領の作成を行っている。

【MALDI-TOF MS による細菌同定の内部精度管理実施要領提案】

① 使用菌株：

Enterobacter aerogenes (ATCC13048)、*Enterococcus faecalis* (ATCC19433)

② 培養：

マイクロバンクから常に同じ血液寒天培地に接種し、18～24時間培養

③ マトリックス試薬：

MALDI Biotyper は HCCA portion 試薬、VITEK MS は MS-CHCA マトリックス試薬

④ ファインチューニングの期間：

ブルカージャパン株式会社およびバイオメリユー・ジャパン株式会社の推奨期間である MALDI Biotyper は 6 か月～1 年、VITEK MS は約 2500 検体に 1 回