

第2回 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査実施報告

Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry (MALDI-TOF MS) 質量分析装置は、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。我々は、同定一致率 (Score Value) で評価する外部精度管理実施要領を作成した。第2回 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査について報告する。

使用する株は ATCC® (American Type Culture Collection) から購入した *Enterococcus faecium* (ATCC 8459) と *Stenotrophomonas maltophilia* (ATCC 13637) を対象とした。菌株配送元施設 (1世代目の送付: 麻布大学) にて標準菌株のペレットを溶解し、血液寒天培地に接種して一晚培養した。マイクロバンクに血液寒天培地上のコロニーを濃厚接種し、接種日、菌種、ATCC 番号をラベリングし、宅急便で 228 施設に配布した。マイクロバンクは到着後-80°Cで保管した。菌株配送先施設 (2世代目の作成) にてマイクロバンクから自施設で使用している血液寒天培地に接種し、18~24 時間 35°Cで好気培養した。測定機器は、ブルカージャパン株式会社の MALDI Biotyper、MALDI Biotyper smart、MALDI Biotyper sirius および MALDI Biotyper Sirius one、ビオメリュー・ジャパン株式会社の VITEK MS を使用した。

E. faecium と *S. maltophilia* において、185 施設で MALDI Biotyper、43 施設で VITEK MS で測定・同定した。MALDI Biotyper の 185 施設は血液寒天培地で発育した *E. faecium* と *S. maltophilia* のコロニーを同定したところ、信頼性の指標である Score Value は、*E. faecium* において平均値は 2.43、SD は 0.08 となり、8 施設で平均値±2SD (2.27~2.59) の範囲外であった。1 施設において、3 スポットのうち 1 スポットで Score Value は、1.76 であり同定不可であった。*S. maltophilia* において平均値は 2.38、SD は 0.09 となり、3 施設で平均値±2SD (2.20~2.56) の範囲外であった。VITEK MS/PRIME の 43 施設は血液寒天培地で発育した *E. faecium* と *S. maltophilia* のコロニーを同定したところ、信頼性の指標である同定確率は、*E. faecium* において平均値は 99.9、SD は 0.00 となり、42 施設で平均値±2SD であった。1 施設は同定確率 99.9% で *E. faecalis* と報告した施設があった。これは報告時に菌種名を誤って記入しており実際の測定では *E. faecium* 99.9% と同定されていることが確認されている。*S. maltophilia* において平均値は 99.9、SD は 0.0 となり、43 施設すべてで平均値±2SD であった。

今回の外部精度管理調査は、ファインチューニングを行わずに、血液寒天培地も自施設の培地を使用し、より日常検査に近い条件で行った。日常検査に近い条件においても菌種同定は MALDI Biotyper で Score Value および VITEK MS の同定確率はほぼすべて平均値±2SD の範囲内で種レベルの同定ができた。今後、VITEK MS の精度管理に有効な菌株の選定を行い、MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理実施要領を用いて、関連学会と連携して行っていく予定である。