

第3回 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査実施報告

曾川一幸

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3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 *Candida albicans* (ATCC2091)、*Enterococcus faecium* (ATCC8459) と *Moraxella catarrhalis* (ATCC8176) 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晩培養した。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、ナンバーリングし、宅急便で172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 および VITEK MS PRIME を使用した。

C. albicans、*E. faecium* と *M. catarrhalis* において、152施設で MALDI Biotyper、20施設で VITEK MS で測定・同定した。MALDI Biotyper の152施設は血液寒天培地で発育した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2.44、SDは0.09となり、14施設で平均値 \pm 2SD (2.26~2.62) の範囲外であった。*M. catarrhalis* において平均値は2.46、SDは0.15となり、1施設で平均値 \pm 2SD (2.16~2.76) の範囲外であった。1施設において、Score Value が0.00であり同定されなかった。*C. albicans* において Score Value が2.00未満は31施設であった。VITEK MS/PRIME の20施設は血液寒天培地で発育した *C. albicans*、*E. faecium* と *M. catarrhalis* 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、3菌種すべてにおいて平均値は99.9%、SDは0.00%となり、20施設すべてで平均値 \pm 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 *E. faecium* と *M. catarrhalis* において平均値 \pm 2SD の範囲内で種レベルの同定ができた。しかしながら、*C. albicans* においては Score Value が2.00未満の施設が31施設あった。手技の見直しが必要である。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。