

2026年3月23日

第4回 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査報告書

一般社団法人日本医療検査科学会 遺伝子・プロテオミクス委員会

1. はじめに

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^{1,2)}。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³⁻⁸⁾。国内では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。

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月に公布、同年12月1日に施行された⁹⁾。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。

2017年4月に Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)において、「M58 : Methods for the Identification of Cultured Microorganisms Using Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry」が作成され、Quality Control や Within-Run Calibration 等の品質保証に関する推奨事項が記載されている。

近年、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¹⁰⁾。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¹⁰⁾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。市販生培地の種類による影響は、最終的な細菌同定結果には支障がないが¹¹⁾、同定率 (Score Value) に影響がある。日本医療検査科学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会 MALDI-TOF MS ワーキンググループにおいて、日常業務に適した MALDI-TOF MS による細菌同定における内部精度管理の実施要領を作成した^{12,13)}。

外部精度管理調査には、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会（日臨技）や都道府県の臨床検査技師会が実施する外部精度管理調査と試薬機器メーカーが主催するユーザーサーベイがある。しかしながら、質量分析装置による細菌同定の外部精度管理調査は小規模でしか行われていない。日本医療検査科学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会 MALDI-TOF MS ワーキンググループにおいて、MALDI-TOF MS による細菌同定における外部精度管理調査の実施要領を作成し実施している¹⁴⁻¹⁶⁾。

今回我々は2025年度に実施した第4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。

2. 材料および方法

2.1 対象菌株と培養法

使用する株は関東化学株式会社から購入した *Enterococcus faecium* (ATCC 8459)、*Haemophilus influenzae* (ATCC19418)と *Candida auris* (CDC B11903)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、*E. faecium* は血液寒天培地、*H. influenzae* はチョコレート寒天培地、*C. auris* は真菌用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、接種日、菌株、ATCC 番号をラベリングし、宅急便で 182 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、チョコレート寒天培地および真菌用寒天培地に接種し、35°Cで酵母様真菌は 48 時間、細菌は 24 時間で好気培養した。

2.2 測定機器

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、バイオメリュー・ジャパン株式会社の VITEK MS および VITEK MS PRIME を使用した。得られたマススペクトルをブルカージャパン株式会社は MALDI Biotyper ver3.1、MBT Compass ver4.1 及び MBT Compass HT Ver.5.1、バイオメリュー・ジャパン株式会社は IVD Knowledge Base ver3.2 および ver3.3 の専用解析ソフトで同定を行った。

2.3 使用試薬

MALDI Biotyper の測定には、HCCA portioned 試薬(ブルカージャパン株式会社)、VITEK MS の測定にはバイテック MS マトリックス-CHCA (バイオメリュー・ジャパン株式会社) 及びバイテック MS FA 試薬 (バイオメリュー・ジャパン株式会社) を使用した。

2.4 測定方法

培地上のコロニーを適量かきとり、Direct sample spotting、On-target extraction 及び Full extraction の方法で前処理を行った。ターゲットプレートのスポットに薄く均一になるように塗布後、専用のマトリックス試薬を 1 µL 添加し、十分に乾燥した後測定を行った。1 菌株、血液寒天培地 1 種類につき、ターゲットプレートに 3 スポット接種して同時に測定した。

2.5 測定・データ回収期間

2025年11月25日から2025年12月5日。

2.6 同定一致率・同定確率の算出について

同定一致率は各 MALDI-TOF MS の測定で菌種名が得られた割合とし、ブルカー・ジャパン株式会社は信頼性の指標である Score Value を用い、菌種レベルの同定は 2.000～3.000 である。Score Value において、属レベルの同定は 1.700～1.999、同定不可は 0.000～1.699 と数値で表示される^{7,8)}。また、バイオメリュー・ジャパン株式会社は信頼性の指標である同定確率を用い、同定菌種名が 1 菌種であり、同定確率 99.9%とされるものが菌種レベルの同定とした。

2.7 判定基準

MALDI Biotyper は信頼性の指標である Score Value、VITEK MS は信頼性の指標である同定確率を用い、平均値と標準偏差 (SD) を算出した。

判定基準として、A は菌種の同定がされており平均値±2SD、B は菌種の同定がされており平均値-2SD 以下、D は 1 スポット以上で菌種の同定がされていない。

3. 成績

3.1 MALDI Biotyper と VITEK MS における菌株の同定一致率・同定確率

E. faecium、*H. influenzae* 及び *C. auris* において、158 施設で MALDI Biotyper、24 施設で VITEK MS で測定・同定した。

MALDI Biotyper の 158 施設において *E. faecium*、*H. influenzae* 及び *C. auris* の同定したところ、*E. faecium* において、151 施設で平均値±2SD の範囲内であり、5 施設で平均値-2SD の範囲外であった (Table 1)。2 施設で結果報告の記載間違いがあった。*H. influenzae* において、147 施設で平均値±2SD の範囲内であり、3 施設で平均値-2SD の範囲外であった (Table 1)。1 施設で結果報告の記載間違いがあり、7 施設で培養出来なかった。*C. auris* において、145 施設で平均値±2SD の範囲内であった。11 施設において、3 スポットのうち 1 スポット以上で Score Value は、2.00 未満であり同定不可であり、2 施設で結果報告の記載間違いがあった。VITEK MS/PRIME の 24 施設において *E. faecium*、*H. influenzae* 及び *C. auris* の同定したところ、22 施設において信頼性の指標である同定確率 (3 スポットを平均した値) は、平均値は 99.9%、最大値 99.9%、最小値 99.9%であり、SD は 0.00% となり、全て施設で平均値±2SD であった (Table 1)。1 施設で結果報告の記載間違いがあり、もう 1 施設で *H. influenzae* の培養が出来なかった。

3.2 MALDI Biotyper と VITEK MS の機種による菌株の同定一致率・同定確率

E. faecium 及び *C. auris* において MALDI Biotyper の測定機器は、MALDI Biotyper で 72 施設、MALDI Biotyper smart で 11 施設、MALDI Biotyper sirius で 41 施設、MALDI Biotyper

Sirius one で 32 施設使用している。*E. faecium* の Score Value は、MALDI Biotyper で 2.46 ± 0.06 、MALDI Biotyper smart で 2.45 ± 0.06 、MALDI Biotyper sirius で 2.47 ± 0.06 、MALDI Biotyper Sirius one で 2.46 ± 0.05 であった (Table 2)。*C. auris* の Score Value は、MALDI Biotyper で 2.30 ± 0.14 、MALDI Biotyper smart で 2.21 ± 0.14 、MALDI Biotyper sirius で 2.30 ± 0.12 、MALDI Biotyper Sirius one で 2.30 ± 0.12 であった (Table 2)。*H. influenzae* において MALDI Biotyper の測定機器は、MALDI Biotyper で 68 施設、MALDI Biotyper smart で 10 施設、MALDI Biotyper sirius で 40 施設、MALDI Biotyper Sirius one で 32 施設使用している。Score Value は、MALDI Biotyper で 2.43 ± 0.08 、MALDI Biotyper smart で 2.34 ± 0.10 、MALDI Biotyper sirius で 2.39 ± 0.08 、MALDI Biotyper Sirius one で 2.40 ± 0.06 であった (Table 2)。*E. faecium* 及び *H. influenzae* において VITEK MS の測定機器は、VITEK MS で 12 施設、VITEK MS PRIME で 11 施設使用し、*C. auris* において VITEK MS の測定機器は、VITEK MS で 11 施設、VITEK MS PRIME で 11 施設使用している。*E. faecium*、*H. influenzae* 及び *C. auris* の Score Value は、すべて 99.9 ± 0.00 であった (Table 2)。

3.3 MALDI Biotyper と VITEK MS のデータベースによる菌株の同定一致率・同定確率

MALDI Biotyper のデータベースは、Version 6 で 1 施設、Version 7 で 1 施設、Version 8 で 6 施設、Version 9 で 5 施設、Version 10 で 12 施設、Version 11 で 22 施設であり、*E. faecium* において Version 12 で 9 施設、Version 13 で 98 施設、*H. influenzae* において Version 12 で 10 施設、Version 13 で 93 施設、*C. auris* において Version 12 で 9 施設、Version 13 で 97 施設使用している (Table 3)。*E. faecium* の Score Value は、Version 6 で 2.45、Version 7 で 2.52、Version 8 で 2.49 ± 0.03 、Version 9 で 2.50 ± 0.04 、Version 10 で 2.48 ± 0.04 、Version 11 で 2.46 ± 0.07 、Version 12 で 2.48 ± 0.03 、Version 13 で 2.46 ± 0.06 であった (Table 3)。*H. influenzae* の Score Value は、Version 6 で 2.51、Version 7 で 2.48、Version 8 で 2.43 ± 0.07 、Version 9 で 2.42 ± 0.10 、Version 10 で 2.39 ± 0.08 、Version 11 で 2.43 ± 0.08 、Version 12 で 2.42 ± 0.06 、Version 13 で 2.40 ± 0.08 であった (Table 3)。*C. auris* の Score Value は、Version 6 で 1.94、Version 7 で 1.90、Version 8 で 2.34 ± 0.07 、Version 9 で 2.34 ± 0.04 、Version 10 で 2.27 ± 0.08 、Version 11 で 2.36 ± 0.11 、Version 12 で 2.33 ± 0.12 、Version 13 で 2.28 ± 0.13 であった (Table 3)。VITEK MS のデータベースは、Version 3.2 で 9 施設、Version 3.3 で 15 施設であった。*E. faecium* 及び *C. auris* において Version 3.2 で 8 施設、Version 3.3 で 15 施設、*H. influenzae* において Version 3.2 で 8 施設、Version 13 で 14 施設使用している (Table 3)。*E. faecium*、*H. influenzae* と *C. albicans* の Score Value は、すべて 99.9 ± 0.00 であった (Table 3)。

3.4 MALDI Biotyper と VITEK MS の前処理法による菌株の同定一致率・同定確率

血液寒天培地で発育した *E. faecium* の前処理方法は、MALDI Biotyper において、Direct

sample spotting 法で 113 施設、On-target extraction 法で 40 施設、Full extraction 法で 3 施設であり、Score Value は、それぞれ 2.46 ± 0.06 、 2.48 ± 0.06 、 2.43 ± 0.01 であった (Table 4)。VITEK MS において、すべてに施設が Direct sample spotting 法であり、Score Value は、 99.9 ± 0.00 であった (Table 4)。チョコレート寒天培地で発育した *H. influenzae* の前処理方法は、MALDI Biotyper において、Direct sample spotting 法で 109 施設、On-target extraction 法で 38 施設、Full extraction 法で 3 施設であり、Score Value は、それぞれ 2.42 ± 0.08 、 2.38 ± 0.09 、 2.39 ± 0.05 であった (Table 4)。VITEK MS において、すべてに施設が Direct sample spotting 法であり、Score Value は、 99.9 ± 0.00 であった (Table 4)。真菌用寒天培地で発育した *C. auris* の前処理方法は、MALDI Biotyper において、Direct sample spotting 法で 39 施設、On-target extraction 法で 104 施設、Full extraction 法で 12 施設であり、Score Value は、それぞれ 2.27 ± 0.12 、 2.30 ± 0.13 、 2.27 ± 0.19 であった (Table 4)。VITEK MS において、On-target extraction 法で 21 施設、Full extraction 法で 2 施設であり、Score Value は、ともに 99.9 ± 0.00 であった (Table 4)。

3.5 MALDI Biotyper と VITEK MS のファインチューニングの期間による菌株の同定一致率・同定確率

E. faecium における MALDI Biotyper のファインチューニングの期間は、半年以内で 96 施設、半年から 1 年以内で 41 施設、1 年から 2 年以内で 16 施設、2 年以上で 3 施設であった (Table 5)。Score Value は、それぞれ 2.47 ± 0.06 、 2.46 ± 0.04 、 2.48 ± 0.04 、 2.46 ± 0.02 であった (Table 5)。*H. influenzae* における MALDI Biotyper のファインチューニングの期間は、半年以内で 93 施設、半年から 1 年以内で 38 施設、1 年から 2 年以内で 16 施設、2 年以上で 3 施設であった (Table 5)。Score Value は、それぞれ 2.41 ± 0.09 、 2.42 ± 0.07 、 2.38 ± 0.09 、 2.48 ± 0.05 であった (Table 5)。*C. auris* における MALDI Biotyper のファインチューニングの期間は、半年以内で 95 施設、半年から 1 年以内で 41 施設、1 年から 2 年以内で 16 施設、2 年以上で 3 施設であった (Table 5)。Score Value は、それぞれ 2.27 ± 0.13 、 2.31 ± 0.13 、 2.35 ± 0.08 、 2.32 ± 0.03 であった (Table 5)。VITEK MS のファインチューニングの期間は、*E. faecium* 及び *C. auris* において半年以内で 19 施設、半年から 1 年以内で 4 施設であり、*H. influenzae* において半年以内で 18 施設、半年から 1 年以内で 4 施設であった (Table 5)。Score Value は、すべて 99.9 ± 0.00 であった (Table 5)。

4. 考察・結語

患者診療において、検体検査の結果は、診断の確定と治療方針の決定を左右する。このため、その検査システムの精度保証・精度管理は極めて重要である。国内における微生物検査ならびにその内部精度管理は主に米国の臨床検査標準協会の基準をもとに実施されている。微生物検査の内部精度管理の実施状況について 2017 年に一般社団法人日本病院会が実施した調査では、一般・生化学検査や血液学検査については 9 割以上の施設が内部精度管理を

実施しているのに対し、微生物検査では 54.8%とその半数ほどの施設でしか内部精度管理を実施していなかった¹⁷⁾。また、外部精度管理については、一般・生化学検査や血液学検査は 98.0%以上の施設が実施しているが、微生物検査では 90.4%と低い実施状況である¹⁷⁾。質量分析装置による細菌同定の外部精度管理は評価法が標準化されていない。日本医療検査科学会遺伝子・プロテオミクス技術委員会 MALDI-TOF MS ワーキンググループにおいて、質量分析装置による細菌同定の外部精度管理調査について、同定一致率 (Score Value) で評価する実施要領を作成した^{14,15)}。

標準菌株は、構造上ペプチドグリカン層が薄くリボソーム由来タンパクがイオン化されやすいグラム陰性桿菌の *H. influenzae*¹⁸⁾ 及び細胞壁に厚みがあり構造が頑丈のためリボソーム由来タンパクがイオン化されにくいグラム陽性球菌の *E. faecium*¹⁸⁾ を用いた。また、*C. auris* は、国内では確認されていなかった clade1 による侵襲性感染症により死亡した症例が 2023 年に論文報告された¹⁹⁾。これを受け、国内発生状況を把握するため、厚生労働省は自治体へ事務連絡²⁰⁾ を発出し、*C. auris* による感染が疑われる、あるいは診断した症例について報告を依頼した酵母様真菌である。

MALDI Biotyper の施設において、同定一致率 (Score Value) が平均値±2SD の範囲外は *E. faecium* で 5 施設、*H. influenzae* で 3 施設であった。どちらの菌株においても 3 スポットの CV が 10.0%以上と高く、ターゲットプレートのスポットにコロニーが薄く均一に塗布されていないことが示唆される。この要因は測定者の技量により影響する。微生物検査は自動分析装置による検査だけではなく、塗抹検査や検体分離操作、コロニーの観察と釣菌、同定検査や薬剤感受性検査のための菌液調整など、検体受付から報告までの一連の工程において検査技師の手技が多く入る検査である²¹⁾。検査技師の技能によって検査結果に影響が出る可能性があるため、外部精度管理の対象には機器だけではなく、検査室のスタッフの技能も含むことが重要である。*C. auris* において、Score Value が 2.00 未満の施設が 13 施設あった。2 施設においてデータベースが Version 6 及び Version 7 であった。*C. auris* の登録株数は Version 6 と Version 7 で 3 株、Version 8 以降で 9 株である。登録株数が少ないことによる影響が考えられる。7 施設において 3 スポットの CV が 10.0%以上と高く、ターゲットプレートのスポットにコロニーが薄く均一に塗布されていないことが示唆される。2 施設は、On-target extraction 法や Full extraction 法の前処理で使用する 70%ギ酸溶液調整後の長期使用が問題であった。2 施設は、ファインチューニングが 1 年以上行われていない。ファインチューニングの期間はブルカー・ジャパン株式会社の MALDI Biotyper で 1 年、ビオメリュー・ジャパン株式会社の VITEK MS で約 3000 検体/月の測定で月 1 回、VITEK MS PRIME で約 11000 検体/月の測定で月 1 回と推奨期間が定められている。

2025 年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書の微生物検査において、同定検査サーベイが実施され、MALDI Biotyper と VITEK MS の同定正解率は 100%であり、機器間差はないことが示されている。本調査においても *E. faecium* と *H. influenzae* の同定検査において、MALDI Biotyper と VITEK MS の同定正解率はほぼ 100%であり、同様の結果が得られた

が、*C. auris*において、MALDI Biotyper の同定正解率は 89%であり今後の課題である。

MALDI Biotyper の測定機器は、MALDI Biotyper、MALDI Biotyper smart、MALDI Biotyper sirius、MALDI Biotyper Sirius one の 4 機種を使用しているが、同定一致率 (Score Value) に有意な違いは認められなかった。また、データベースにおいて MALDI Biotyper は Version 6~13 の 8 種類、VITEK MS は 2 種類を使用しているが、同定一致率 (Score Value) 及び同定確率に有意な違いは認められなかった。

VITEK MS の 22 施設において、*E. faecium*、*H. influenzae* 及び *C. auris* の同定確率は全ての施設で 99.9%であった。同定確率に全くバラつきがなかったため、VITEK MS の精度管理に有効な菌株の選定が必要である。

第 1 回 MALDI-TOF MS による細菌同定の外部精度管理調査は、測定を行う直前に質量分析装置のファインチューニングを行い、質量分析装置の状態を一定にし、血液寒天培地の種類により影響を考慮し、1 種類に限定して行った。第 4 回外部精度管理調査は、第 3 回外部精度管理調査実施要領と同じであり、ファインチューニングを行わずに、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。今回作成した実施要領に従い外部精度管理の評価法を同定一致率 (Score Value) で行うことは有用であった。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。

5. 参考文献

1. Freiwald A, Sauer S. Phylogenetic classification and identification of bacteria by mass spectrometry. Nature Prot 2009; 4: 732-742.
2. Seng P, Drancourt M, Gouriet F, et al. Ongoing revolution in bacteriology: routine identification of bacteria by matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight mass spectrometry. Clin Infect Dis 2009; 49: 543-551.
3. van Veen SQ, Claas ECJ, Kuijper Ed J. High-Throughput Identification of Bacteria and Yeast by Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry in Conventional Medical Microbiology Laboratories. J Clin Microbiol 2010; 48: 900 – 907.
4. Bizzini A, Durussel C, Bille J, et al. Performance of Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry for Identification of Bacterial Strains Routinely Isolated in a Clinical Microbiology Laboratory. J Clin Microbiol 2010; 48: 1549-1554.
5. De Bel A, Wybo I, Piérard D, et al. Correct Implementation of Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry in Routine Clinical

- Microbiology. *J Clin Microbiol* 2010; 48: 1991-1992.
6. Sauer S, Kliem M. Mass spectrometry tools for the classification and identification of bacteria. *Nat Rev Microbiol* 2010; 8: 74-82.
 7. Sogawa K, Watanabe M, Sato K, et al. Use of the MALDI BioTyper™ system with MALDI-TOF mass spectrometry for the rapid identification of microorganisms. *Anal Bioanal Chem* 2011; 400: 1905-1911.
 8. Sogawa K, Watanabe M, Sato K, et al. Rapid identification of microorganisms by mass spectrometry: improved performance by incorporation of in-house spectral data into a commercial database. *Anal Bioanal Chem* 2012; 403: 1811-1822.
 9. 西山宏幸. 微生物学的検査. *Medical Technology* 2018; 46: 1280-1288.
 10. Akimowicz M, Bucka-Kolendo J. MALDI-TOF MS - application in food microbiology. *Acta Biochim Pol* 2020;67: 327-332.
 11. Valentine N, Wunschel S, Wunschel D, et al. Effect of culture conditions on microorganism identification by matrix-assisted laser desorption ionization mass spectrometry. *Appl Environ Microbiol* 2005; 71: 58-64.
 12. 曾川一幸、清祐麻紀子、服部佳奈子、村田正太、渡智久、奥村元、関口幸恵、藤永あずみ、中山 智祥. 質量分析装置 Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry の細菌同定における内部精度管理実施要領の検討. *医療検査と自動化* 2020; 45: 255-259.
 13. Sogawa K, Kiyosuke M, Hattori K, et al. Examination of conditions for regular internal quality control in identification of microorganisms using MALDI-TOF MS. *Biocontrol Sci* 2021; 26: 99-104.
 14. 曾川一幸、上地幸平、清祐麻紀子、村田正太、草場耕二、佐伯裕二、堀内一樹、安田和成、奥村 元、藤永あずみ、村上正巳. 質量分析装置 Matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry の細菌同定における外部精度管理実施要領の検討. *医療検査と自動化* 2022; 47: 569-575.
 15. Sogawa K, Uechi K, Kiyosuke M, et al. Examination of conditions for external quality control in identification of microorganisms using matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry. *Biocontrol Sci* 2022; 27: 179-184.
 16. Sogawa K, Fujinaga A, Okumura H, et al. External quality control survey on identification of microorganisms using matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry. *J Microorg Control* 2024; 29: 49-53.
 17. 日本病院会医療制度委員会. 検体検査・精度管理の状況に関する緊急調査－集計結果平成 29 年 6 月. 2017. (https://www.hospital.or.jp/pdf/06_20170628=01.pdf)
 18. 山下剛永. MALDI-TOF MS による菌同定向上法 (Matrix sandwich method). *JSBMS*

Letters 2017; 42: 45-48.

19. Ohashi Y, Matono T, Suzuki S, et al. The first case of clade I *Candida auris* candidemia in a patient with COVID-19 in Japan. *J Infect Chemother* 2023; 29: 713-717.
20. 厚生労働省健康局結核感染症課, 「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリス (*Candida auris*) について (情報提供及び依頼)」, 令和 5 年 5 月 1 日付事務連絡.
21. 濱本隆明. 微生物検査の精度管理. *臨床検査* 2020; 64: 995-1001.

Table 1. Evaluation by MALDI Biotyper and VITEK MS

| Bacterial strain | Score values | | |
|---|-------------------|---------------------|--------------------|
| | Average \pm 2SD | Below average - 2SD | Not identification |
| <i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC19418) | | | |
| MALDI Biotyper | 147 | 3 | 8 |
| VITEK MS | 22 | 0 | 2 |
| <i>Enterococcus faecium</i> (ATCC8459) | | | |
| MALDI Biotyper | 151 | 5 | 2 |
| VITEK MS | 23 | 0 | 1 |
| <i>Candida auris</i> (CDC B11903) | | | |
| MALDI Biotyper | 145 | 0 | 13 |
| VITEK MS | 23 | 0 | 1 |

Table 2. MALDI Biotyper score values for different device and bacteria

| MALDI-TOF MS | Number of sites | Score values | | | |
|--|-----------------|--------------|----------------------|---------------|---------------|
| | | Average | ± Standard deviation | Minimum value | Maximum value |
| <i>Haemophilus influenzae (ATCC19418)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | | | | | |
| MALDI Biotyper | 68 | 2.43 | 0.08 | 2.03 | 2.55 |
| MALDI Biotyper smart | 10 | 2.34 | 0.10 | 2.23 | 2.49 |
| MALDI Biotyper sirius | 40 | 2.39 | 0.08 | 2.16 | 2.50 |
| MALDI Biotyper sirius one | 32 | 2.40 | 0.06 | 2.26 | 2.50 |
| VITEK MS | | | | | |
| VITEK MS | 12 | 99.9 % | 0.00 % | 99.9 % | 99.9 % |
| VITEK MS PRIME | 11 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| <i>Enterococcus faecium (ATCC8459)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | | | | | |
| MALDI Biotyper | 72 | 2.46 | 0.06 | 2.21 | 2.56 |
| MALDI Biotyper smart | 11 | 2.45 | 0.06 | 2.35 | 2.53 |
| MALDI Biotyper sirius | 41 | 2.47 | 0.06 | 2.21 | 2.57 |
| MALDI Biotyper sirius one | 32 | 2.46 | 0.05 | 2.30 | 2.57 |
| VITEK MS | | | | | |
| VITEK MS | 12 | 99.9 % | 0.00 % | 99.9 % | 99.9 % |
| VITEK MS PRIME | 11 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| <i>Candida auris (CDC B11903)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | | | | | |
| MALDI Biotyper | 72 | 2.30 | 0.14 | 1.88 | 2.51 |
| MALDI Biotyper smart | 11 | 2.21 | 0.14 | 1.93 | 2.38 |
| MALDI Biotyper sirius | 41 | 2.30 | 0.12 | 2.07 | 2.53 |
| MALDI Biotyper sirius one | 32 | 2.30 | 0.12 | 2.06 | 2.56 |
| VITEK MS | | | | | |
| VITEK MS | 11 | 99.9 % | 0.00 % | 99.9 % | 99.9 % |
| VITEK MS PRIME | 11 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |

Table 3. MALDI Biotyper and VITEK MS score values for different database and bacteria

| Database | Number of sites | Score values | | | |
|--|-----------------|--------------|--------------------|---------------|---------------|
| | | Average | Standard deviation | Minimum value | Maximum value |
| <i>Haemophilus influenzae (ATCC19418)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | | | | | |
| Version 6 (6903) | 1 | 2.51 | - | - | - |
| Version 7 (7311) | 1 | 2.48 | - | - | - |
| Version 8 (7854) | 6 | 2.43 | 0.07 | 2.35 | 2.52 |
| Version 9 (8468) | 5 | 2.42 | 0.10 | 2.24 | 2.53 |
| Version 10 (9607) | 12 | 2.39 | 0.08 | 2.25 | 2.49 |
| Version 11 (10833) | 22 | 2.43 | 0.08 | 2.24 | 2.52 |
| Version 12 (11897) | 10 | 2.42 | 0.06 | 2.32 | 2.50 |
| Version 13 (12438) | 93 | 2.40 | 0.08 | 2.03 | 2.53 |
| VITEK MS | | | | | |
| IVD Knowledge Base 3.2 | 8 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| IVD Knowledge Base 3.3 | 14 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| <i>Enterococcus faecium (ATCC8459)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | | | | | |
| Version 6 (6903) | 1 | 2.45 | - | - | - |
| Version 7 (7311) | 1 | 2.52 | - | - | - |
| Version 8 (7854) | 6 | 2.49 | 0.03 | 2.44 | 2.51 |
| Version 9 (8468) | 5 | 2.50 | 0.04 | 2.43 | 2.53 |
| Version 10 (9607) | 12 | 2.48 | 0.04 | 2.40 | 2.57 |
| Version 11 (10833) | 22 | 2.46 | 0.07 | 2.21 | 2.54 |
| Version 12 (11897) | 9 | 2.48 | 0.03 | 2.43 | 2.53 |
| Version 13 (12438) | 98 | 2.46 | 0.06 | 2.21 | 2.57 |
| VITEK MS | | | | | |
| IVD Knowledge Base 3.2 | 8 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| IVD Knowledge Base 3.3 | 15 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| <i>Candida auris (CDC B11903)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | | | | | |
| Version 6 (6903) | 1 | 1.94 | - | - | - |
| Version 7 (7311) | 1 | 1.90 | - | - | - |
| Version 8 (7854) | 6 | 2.34 | 0.07 | 2.25 | 2.45 |
| Version 9 (8468) | 5 | 2.34 | 0.04 | 2.29 | 2.40 |
| Version 10 (9607) | 12 | 2.27 | 0.08 | 2.14 | 2.44 |
| Version 11 (10833) | 22 | 2.36 | 0.11 | 2.06 | 2.53 |
| Version 12 (11897) | 9 | 2.33 | 0.12 | 2.14 | 2.50 |
| Version 13 (12438) | 97 | 2.28 | 0.13 | 1.88 | 2.51 |
| VITEK MS | | | | | |
| IVD Knowledge Base 3.2 | 8 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| IVD Knowledge Base 3.3 | 15 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |

Table 4. MALDI Biotyper and VITEK MS score values for different sample pretreatment method and bacteria

| Database | Number of sites | Score values | | | |
|--|-----------------|--------------|--------------------|---------------|---------------|
| | | Average | Standard deviation | Minimum value | Maximum value |
| <i>Haemophilus influenzae (ATCC19418)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | 150 | 2.41 | 0.08 | 2.03 | 2.55 |
| Direct sample spotting | 109 | 2.42 | 0.08 | 2.03 | 2.55 |
| On-target extraction | 38 | 2.38 | 0.09 | 2.23 | 2.53 |
| Full extraction | 3 | 2.39 | 0.05 | 2.33 | 2.44 |
| VITEK MS | 22 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| Direct sample spotting | 22 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| On-target extraction | 0 | - | - | - | - |
| Full extraction | 0 | - | - | - | - |
| <i>Enterococcus faecium (ATCC8459)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | 156 | 2.46 | 0.06 | 2.21 | 2.57 |
| Direct sample spotting | 113 | 2.46 | 0.06 | 2.21 | 2.57 |
| On-target extraction | 40 | 2.48 | 0.06 | 2.29 | 2.57 |
| Full extraction | 3 | 2.43 | 0.01 | 2.42 | 2.45 |
| VITEK MS | 23 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| Direct sample spotting | 23 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| On-target extraction | 0 | - | - | - | - |
| Full extraction | 0 | - | - | - | - |
| <i>Candida auris (CDC B11903)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | 155 | 2.29 | 0.13 | 1.88 | 2.53 |
| Direct sample spotting | 39 | 2.27 | 0.12 | 2.05 | 2.51 |
| On-target extraction | 104 | 2.30 | 0.13 | 1.90 | 2.53 |
| Full extraction | 12 | 2.27 | 0.19 | 1.88 | 2.47 |
| VITEK MS | 23 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| Direct sample spotting | - | - | - | - | - |
| On-target extraction | 21 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| Full extraction | 2 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.90% |

Table 5. MALDI Biotyper and VITEK MS score values for different fine tuning period and bacteria

| Fine tuning period | Number of sites | Score values | | | |
|--|-----------------|--------------|--------------------|---------------|---------------|
| | | Average | Standard deviation | Minimum value | Maximum value |
| <i>Haemophilus influenzae (ATCC19418)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | 150 | 2.41 | 0.08 | 2.03 | 2.55 |
| Within 0.5 years | 93 | 2.41 | 0.09 | 2.03 | 2.55 |
| 0.5-1.0 years | 38 | 2.42 | 0.07 | 2.23 | 2.52 |
| 1.0-2.0 years | 16 | 2.38 | 0.09 | 2.16 | 2.50 |
| Over 2.0 years | 3 | 2.48 | 0.05 | 2.35 | 2.47 |
| VITEK MS | 22 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| Within 0.5 years | 18 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| 0.5-1.0 years | 4 | 99.9% | 0.00 % | 99.9 % | 99.9 % |
| <i>Enterococcus faecium (ATCC8459)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | 156 | 2.47 | 0.05 | 2.21 | 2.57 |
| Within 0.5 years | 96 | 2.47 | 0.06 | 2.21 | 2.57 |
| 0.5-1.0 years | 41 | 2.46 | 0.04 | 2.35 | 2.54 |
| 1.0-2.0 years | 16 | 2.48 | 0.04 | 2.41 | 2.54 |
| Over 2.0 years | 3 | 2.46 | 0.02 | 2.44 | 2.49 |
| VITEK MS | 23 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| Within 0.5 years | 19 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| 0.5-1.0 years | 4 | 99.9% | 0.00 % | 99.9 % | 99.9 % |
| <i>Candida auris (CDC B11903)</i> | | | | | |
| MALDI Biotyper | 155 | 2.29 | 0.13 | 1.88 | 2.53 |
| Within 0.5 years | 95 | 2.27 | 0.13 | 1.88 | 2.51 |
| 0.5-1.0 years | 41 | 2.31 | 0.13 | 1.93 | 2.53 |
| 1.0-2.0 years | 16 | 2.35 | 0.08 | 2.23 | 2.48 |
| Over 2.0 years | 3 | 2.32 | 0.03 | 2.29 | 2.35 |
| VITEK MS | 23 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| Within 0.5 years | 19 | 99.9% | 0.00% | 99.9% | 99.9% |
| 0.5-1.0 years | 4 | 99.9% | 0.00 % | 99.9 % | 99.9 % |