

世界臨床検査通信シリーズ-75

ISO 20776-2: 2019

感染症原因菌の抗菌薬感受性検査及び感受性検査機器の性能評価— 第二部：抗菌薬感受性検査機器の性能評価

東邦大学医学部微生物・感染症学講座 石井良和

ISO 20776-2 は、2007 年に公開された規格文書の改訂版で、2019 年 4 月 30 日に公開されている。抗菌薬耐性菌による感染症の治療薬の選択に、薬剤感受性検査成績は重要である。さらに、耐性菌サーベイランスや薬剤感受性調査、新規抗菌薬と既存抗菌薬の抗菌効果の比較においても重要な検査である。

In vitro の抗菌薬感受性検査において最小発育阻止濃度 (MIC) を決定するために、主として希釈法が用いられている。耐性菌サーベイランス、新規薬剤の評価のための検査などで MIC が必要とされる。MIC は、抗菌薬を溶解して作成した連続 2 倍希釈の抗菌薬含有液体培地あるいは連続 2 倍希釈系列の抗菌薬含有寒天培地上に供試菌株を接種して、定められた条件で定められた時間経過後に目視で菌の増殖が確認できるか否かにより判定される。その結果、供試菌株の発育を認めない抗菌薬の最小濃度 (mg/L) を MIC と呼んでいる。

ISO 20776-2 の対象菌種は、ISO 20776-1 と同様、寒天培地上に一晩で増殖することができる好気性細菌および通性嫌気性菌の純培養された菌株である。薬剤感受性検査機器は、ISO 20776-1: 2019 に従って標準化された検査方法により測定した MIC と抗菌薬感受性検査機器で得られた MIC を比較することによって評価する。なお、この改訂版では、標準微量液体希釈法に基づいて MIC を測定する抗菌薬感受性検査機器の精度、再現性、精度管理について記載している。従って、ISO 20776-2 では寒天培地希釈法やディスク拡散法を対象としていない。

主な変更点は、以下の通りである。

1. 第二部のタイトルを変更し、本規格文書の意図との整合性を高めた。
2. Introduction の追加
3. 用語の定義の修正
 - a) Category agreement, susceptible, intermediate, resistant, non-susceptible, major discrepancy, minor discrepancy, very major discrepancy, breakpoint test, zone diameter の削除
 - b) contemporary isolate の追加と fresh isolate および recent isolate の削除
 - c) 再現性、検査法の偏り、感度解析、特異性解析、生物群の追加
 - d) 定性試験の追加とブレイクポイント検査の削除
4. 最小発育阻止濃度検査、ブレイクポイント、品質管理、不一致の変更
5. 性能評価に関する一般的要求事項の独立と検査法の概要に追加
6. 検査法に関する記載順序の変更
7. 精度管理範囲に関して European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing および Clinical and Laboratory Standards Institute の文書の参照
8. Reference method にばらつきの記載を追加
9. 菌株選択に contemporary isolate の記載を追加
10. 再現性検査に関する記載の改訂
11. 不一致の解消に関する記載の改訂
12. データ解析と許容基準に関する記載の統合
13. 検査機器の精度のカテゴリー間の一致に関する記載の削除
14. MIC 検査機器間のカテゴリーの一致に関する記載を削除し、バイアス要件の追加
15. ブレイクポイント薬剤感受性測定機器の受入基準の削除
16. 定性 AST 装置の受入基準のセクションを追加し、感度および特異度の要件を含む
17. 検査機器の品質管理および再現性に関する記載の改訂
18. Annex A - MIC 検査の性能評価、Annex B - バイアス解析の根拠、Annex C - 定性検査の感度および特異度解析の追加

ISO 20776-2 は、薬剤感受性検査機器の製造販売業者および薬剤感受性検査機器を採用している全ての施設を対象として策定されている。わが国では薬剤感受性検査は、自動機器で実施している施設が多い。是非、ISO 20776-2 を手元に置いて薬剤感受性検査機器の性能の検証を行い、適正な検査結果に提供に努めて頂きたい。