

[原 著]

ラピッドルミ® ‘栄研’ のリアルタイム送信を中心とした
薬剤感受性検査システム

杉本直樹・遠藤三佳

静岡市立静岡病院 臨床検査技術科

(平成14年9月17日受付, 平成15年7月2日受理)

平成13年4月, 薬剤感受性結果が4時間で判定可能なラピッドルミ® ‘栄研’ (以下ラピッドルミ) を採用し, BACTSYSTEM®による送信管理(精度管理, 耐性菌チェック)のもとに, 病院医療情報システムへのラピッドルミ結果のリアルタイム送信を開始した。日常の臨床分離株のすべてを対象に薬剤感受性検査を合理的に実施するためには, 迅速検査のラピッドルミ以外にも, 微量液体希釈法のドライプレート® ‘栄研’, ディスク法のKBディスク® ‘栄研’が必要と考えて, ラピッドルミ同様にBACTSYSTEMによる送信管理のもと, 薬剤感受性検査3方法を一元管理する薬剤感受性検査システムを構築した。

ラピッドルミ結果のリアルタイム送信システムの評価として, 平成13年8月28日から9月27日までの一ヶ月間における当院臨床分離株288株について, ラピッドルミ送信実績を調べた。リアルタイム送信率は*Pseudomonas aeruginosa*を除くGram Negative Rods(GNR): 70.5%, *P. aeruginosa*: 75.5%, *Staphylococcus aureus*: 73.7%, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA): 95.9%, coagulase-negative *Staphylococcus*(CNS): 69.4%, *Enterococcus*: 70.6%, 総計: 76.0% (219株/288株)であった。ラピッドルミを用いたリアルタイム送信システムは, 臨床の迅速要望に応えるシステムとして有用であると考えられる。

Key words: ラピッドルミ ‘栄研’, BACTSYSTEM, リアルタイム送信, 推定菌名, 確定菌名

迅速検査は治療上不可欠であり, 検査室でも新たな対応が必要となっている。検体から菌を分離し, 結果判定に18時間以上を要する薬剤感受性検査の迅速報告を行うことは困難である。迅速薬剤感受性自動機器を導入するだけでは, その検査可能な菌種が少なく, 別法を準備する必要がある。加えて, 病院医療情報システムと検査システムを有するだけでも不十分で, 迅速自動機器が有効にオンラインされたシステムを構築することが重要である。

今回, ラピッドルミ® ‘栄研’ (栄研化学, 以下ラピッドルミ) の薬剤感受性結果をリアルタイム送信するシステムを構築した。また, ラピッドルミの適応菌種以外の菌種について行う, ドライプレート® ‘栄研’

(栄研化学, 以下ドライプレート) とKBディスク® ‘栄研’ (栄研化学, 以下KBディスク) についてもラピッドルミ同様に送信管理ができるBACTSYSTEM® (栄研化学) を中心とした薬剤感受性検査総合システムを構築した。なお, 薬剤感受性判定基準は菌種(菌群)により異なるため, ラピッドルミ迅速結果の早期確定には, 同定結果も迅速に得る必要がある。そこで, Vitek®120 (日本ビオメリュー, 以下Vitek) を用意した。

本論文では, ラピッドルミ結果のリアルタイム送信管理を主体にシステム概要と送信実績を検討した。また, ラピッドルミ結果の送信管理ロジック作成に際し, ラピッドルミによるデータの評価が必要であったため, ドライプレートとのMIC値別, 解釈別一致率を調べたのでその結果についても報告する。

著者連絡先: (〒420-8630) 静岡市追手町10番93号

静岡市立静岡病院 臨床検査技術科

杉本直樹

TEL 054-253-3125 内線 2407

FAX 054-252-0010 (代表)

I. 材料と方法

A. 病院概要

当院は感染症の予防および感染症の患者に対する医



図1 システム構成

療に関する法律上の第二種感染症指定医療機関である。病床数600床、平均外来患者数1,600名／1日、微生物検査検体数約100件／1日（抗酸菌の鏡検至急オーダと遺伝子検査を除く抗酸菌検査、および真菌検査は外部委託）、平成14年度薬剤感受性検査件数は約6,000件、担当技師数4名である。

B. システム概要

1. システム構成

システムの構成を図1に示した。1) 同定機器: Vitek。2) 薬剤感受性機器: IS60/Lucy2[®]（長瀬産業、ラピッドルミ判定用として使用）、IA20[®]（長瀬産業、ドライブプレート判定用）、電子ノギス（栄研化学、KBディスク判定用）。3) 送信管理（精度管理と耐性菌チェック）: BACTSYSTEM。4) 微生物検査システム（C LINILAN MB[®]A&T、以下検査システム）。5) 病院医療情報システム（オーダエントリーシステム Doctor X[®]SBS情報システム、以下オーダシステム）。なお、3)、4)、5)は静岡市立静岡病院仕様のものである。

2. 薬剤感受性検査の運用対象菌種

1) ラピッドルミの運用対象菌種（表1）: ①腸内細菌科（*Proteus mirabilis*を除く）。*P. mirabilis*はメーカーがデータを保障していない検査適応外菌種（検査をしてはいけない菌種）である。②ブドウ糖非発酵性グラム陰性桿菌（NF-GNR）は、*Pseudomonas aeruginosa*、*Stenotrophomonas maltophilia*、の2菌種。*Acinetobacter* spp.、*Alcaligenes* spp.は前記同様に検査適応外菌種である。*Burkholderia cepacia*、*Burkholderia putida*、*Flavobacterium* spp.は測定可能であるが、NF-GNRは発育が遅いものが多く迅速検査に向かないことから運用外とした。③グラム陽性球菌は *Staphylococcus* 属、*Enterococcus* 属。④その他の菌種としては、*Streptococcus pneumoniae* や *Haemophilus* も測定可能であるが、これら栄養要求の厳しい菌については、今後十分な検討が必要であると考え運用外とした。使用するラピッドルミプレートは表1に示したとおりである。

2) ドライブプレートの運用対象菌種: ドライブプレート

表1 ラピッドルミの運用対象菌種

	菌 群	薬剤プレート	菌 種
GNR	Oxidase (+) 株	ZUZ5	<i>P. aeruginosa</i>
	Oxidase (-) 株	ZUZ1	腸内細菌科 (<i>P. mirabilis</i> を除く) <i>S. maltophilia</i>
GPC	Catalase (+) 株	ZUZ2	Genus <i>Staphylococcus</i>
	Catalase (-) 株	ZUZ2	Genus <i>Enterococcus</i>

で検査を行う菌種は以下の3つの場合である。すなわち、①ラピッドルミで測定できない菌種およびラピッドルミ運用外菌種。②*S. pneumoniae*, *Haemophilus*, 嫌気性菌。③ラピッドルミ結果の再検査用。

3)KBディスクの運用対象菌種: ディスク法で検査を行う菌種は以下の2つの場合である。すなわち、①外来診療科依頼で、無菌材料以外の材料から分離された菌種のうち、特にMICを要求されない場合 (*S. pneumoniae*, *Haemophilus* を除く)。②ドライプレートに発育不良な菌種。

3. 自動機器への検査依頼情報送信と、オーダシステムへの同定、薬剤感受性結果送信

検査依頼送信と結果受信のながれを図2に示した。coagulase-negative *Staphylococcus* (CNS), *P. aeruginosa* は確定菌名、それ以外は推定菌名をBACTSYSTEM, IS60/Lucy2へ送信する。IS60/Lucy2 付属プリンター

でバーコードを発行し、ラピッドルミプレートへ貼付後、菌液を分注してIS60/Lucy2へセットする。この時点で菌名が決定されていないものについては、Vitekへ同定カードをセットする。

ラピッドルミ結果はIS60/Lucy2で4時間後に判定され、BACTSYSTEMへ送信、送信管理をパスした結果はさらに検査システムへと送信される。感受性結果は推定菌名、確定菌名 (CNS, *P. aeruginosa* および Vitek 同定菌名) のいずれも該当するNCCLS判定基準¹⁾に基づきBACTSYSTEMで判定される。推定菌名はVitek 同定菌名で上書される。この際、先に推定菌名で判定済みのラピッドルミ結果はBACTSYSTEMによってVitek 同定菌名に基づいた再判定と精度管理が実施される。また、Vitek 同定菌名の方がラピッドルミの判定より早くBACTSYSTEMへ送信された場合は、Vitek 同定菌名で判定される。この場合はVitek

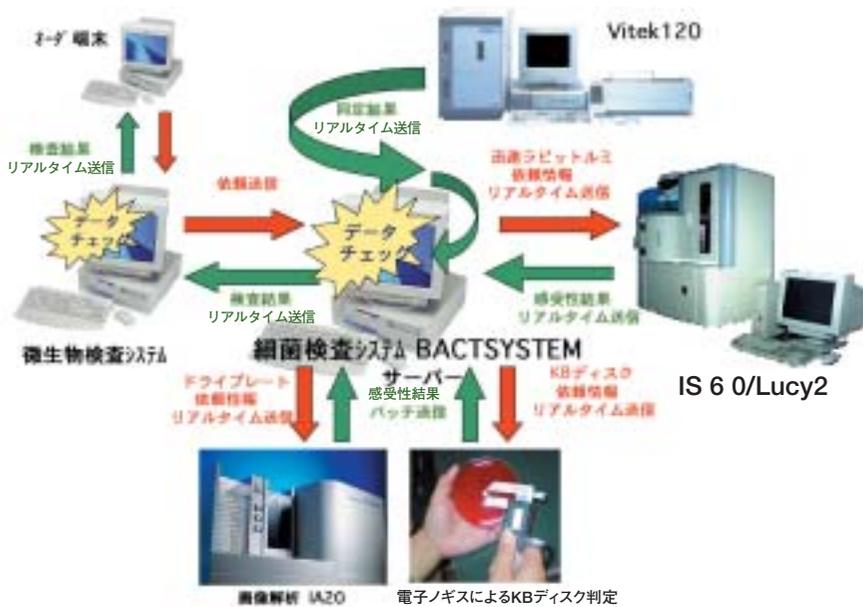


図2 依頼送信と結果受信のながれ

表2 送信菌名と対応する同定

形態	同定	検査システムから送信する菌名
GNR	Oxidase test -	Vitek GNI+ カード
	Oxidase test +	コロニー形態 (Vitek GNI+ カード)
GPC	Catalase test +	【推定菌名】 GNR 同定中: 疑・腸内細菌
	Coagulase test +	<i>P. aeruginosa</i>
	Coagulase test -	(【推定菌名】 NF-GNR 同定中)
	Catalase test -	【推定菌名】 ブドウ球菌: MRSA 判定中
		CNS
		Vitek GPI カード
		【推定菌名】 腸球菌同定中

「ブドウ球菌: MRSA 判定中」 → MRSAへの菌名変換はBACTSYSTEMによる。

同定菌名のみが先に上位システムへ送信される。

検査システムの送信停止ロジックにかからない情報は、すべてリアルタイムにオーダシステムへ送信される。一方、「ブドウ球菌: MRSA 判定中」以外の推定菌名と薬剤感受性結果は、検査システムで送信を停止する。これは推定菌と Vitek 同定菌名の薬剤感受性判定基準が異なることを防止するためである。また、Vitek 同定菌名がラピッドルミの検査適応外菌種や運用外菌種である場合は、検査システムがオーダシステムへの送信を停止する。これら一連の動きは24時間リアルタイムに行っている。

ドライプレートはIA20、ディスクは電子ノギスによってそれぞれ判定され、結果はバッチ送信される。BACTSYSTEMの送信管理以後はリアルタイム送信である。

4. BACTSYSTEMの送信管理

薬剤感受性結果は主にBACTSYSTEMで送信管理を行う。そのデータチェック機構の骨子は表3のとおりである。ラピッドルミに関するデータチェックのロジックの一部は表4に示した。

C. ラピッドルミとドライプレートによる薬剤感受性の比較

ラピッドルミ送信管理ロジック作成のためのデータ評価を実施した。使用菌株は、当院の臨床分離株200株〔*Escherichia coli* 11株, *E. coli* (ESBL) 2株, *Enterobacter aerogenes* 7株, *Enterobacter cloacae* 10株, *Enterobacter* spp.1株, *Citrobacter* spp.3株, *Klebsiella pneumoniae* 10株, *Morganella morganii* 2株, *Serratia marcescens* 10株, *Serratia liquefaciens* 1株, *Salmonella* Typhi 6株, *Salmonella* ParatyphiA 2株, *Shigella sonnei* 1株, *Salmonella* sp.serogroup O7 2株, *Yersinia enterocolitica* 1株, *Providencia rettgeri* 2株, *Proteus vulgaris* 1株, *S. maltophilia* 3株, その他の腸内細菌

1株, *P. aeruginosa* 35株, *Staphylococcus aureus* (MSA) 19株, *S. aureus* (MRSA) 29株, CNS 25株 (MPI PC耐性株23株, 感性株2株), *Enterococcus faecalis* 12株, *Enterococcus faecium* 2株, *Enterococcus avium* 1株, *Enterococcus* spp.1株〕。これらについて、ラピッドルミとドライプレートによる成績の一致率を、MIC値別と解釈別(S, I, Rカテゴリー)に調べた。対象抗菌薬は以下のとおりである。Oxacillin (MPIPC), Benzylpenicillin (PCG), Ampicillin (ABPC), Piperacillin (PIPC), Cefazolin (CEZ), Cefotiam (CTM), Cefmetazole (CMZ), Cefotaxime (CTX), Ceftizoxime (CZX), Ceftazidime (CAZ), Cefepime (CFPM), Cefozopran (CZOP), Cefoselis (CFSL), Flomoxef (FMOX), Sulbactam/Cefoperazone (SBT/CPZ), Imipenem (IPM), Gentamicin (GM), Amikacin (AMK), Tobramycin (TOB), Arbekacin (ABK), Minocycline (MINO), Erythromycin (EM), Clindamycin (CLDM), Vancomycin (VCM), Teicoplanin (TEIC), Aztreonam (AZT), Fosfomycin (FOM), Levofloxacin (LVFX), Ciprofloxacin (CPFX), Sulfamethoxazole/Trimethoprim (ST), Chloramphenicol (CP)。検査方法は取扱説明書に従った。MIC値別一致率は1管差を一致として集計し、解釈別一致率については、minor errorも一致として集計した。

D. ラピッドルミ送信実績調査

ラピッドルミ結果をリアルタイム送信するシステムの評価として、平成13年8月28日から9月27日までの一ヶ月間のラピッドルミ送信実績を調べた。対象は同一患者の同一材料から分離され、薬剤感受性パターンが同じ株を重複処理した当院の臨床分離株288株が該当した。その内訳は*E. coli* 20株, *K. pneumoniae* 21株, *S. marcescens* 11株, *E. cloacae* 13株, *E. aerogenes* 4株, *Enterobacter* spp.2株, *Citrobacter* spp.3株,

表3 BACTSYSTEMのデータチェック機構

チェックの条件として設定できる項目

- ・推定菌種, 確定同定菌名, β -ラクタマーゼ産生
- ・薬剤感受性の種類 ラピッドルミ, ドライプレート, KBディスク
- ・1ロジックにつき5薬剤の組合せで/MIC/カテゴリーを And, Or条件で組合せて設定
- ・ESBLs等の特殊ロジック

1回のチェック時の動作として設定できる項目

- ・警告メッセージ
- ・同定菌種名の変換
- ・感受性結果のカテゴリ変換, カテゴリのみ報告等
- ・ホストへ結果自動転送, 送信ストップ (リスト表示と出力)

表4 BACTSYSTEMのデータチェック (ラピッドルミ)

No	警告メッセージ	菌種	チェック内容	結果の変換	菌名変換	上位送信	その後の感受性検査
1	すべて再検 (送信STOP)	腸内細菌	CEZ(S)かつ第3世代セフェム(I, R)	なし	なし	停止	すべて再検
		<i>Staphylococcus</i>	CEZ(R)かつCTM(S)またはCTX(S) (MIPIC結果からのMRSA判定前にチェック)				
		腸内細菌 非発酵菌	ABPC(S)かつPIPC(R)のとき ABPC(S)かつPIPC(R)のとき				
2	<i>S. maltophilia</i> 再検(送信STOP)	<i>S. maltophilia</i>	MINO(I, R)のとき	なし	なし	停止	ドライプレートで再検
3	VRE疑い (送信STOP)	<i>E. faecalis</i>	VCM> 1のとき	なし	なし	停止	ドライプレートで再検 同定再検を考慮
		<i>E. faecium</i> 腸球菌同定中					
4	疑いVRSA (送信STOP)	ブドウ球菌: MRSA判定中	VCM> 2のとき	なし	なし	停止	ドライプレートで再検
		<i>S. aureus</i> (MRSA) <i>S. aureus</i>					
5	ABPC再検	<i>S. marcescens</i>	ABPC(S)のとき	MIC値を削除し、 判定を(R)に変換	なし	送信	要望があればABPCを ドライプレートで再検
		<i>K. pneumoniae</i>					
6	CEZ再検	<i>S. marcescens</i>	CEZ(S, I)のとき	MIC値を削除し、 判定を(R)に変換	なし	送信	要望があればCEZを ドライプレートで再検
7	CTM再検	<i>S. marcescens</i>	CTM(S, I)のとき	MIC値を削除し、 判定を(R)に変換	なし	送信	要望があればCTMを ドライプレートで再検
8	MINO: I→R	腸内細菌	MINO(I)のとき	MIC値を削除し、 判定を(R)に変換	なし	送信	要望があればMINOを ドライプレートで再検
		非発酵菌					
9	MINO(I)再検	腸内細菌	MINO = 4 (S)のとき	MIC値を削除し、 判定を(R)に変換	なし	送信	要望があればMINOを ドライプレートで再検
		非発酵菌					
10	メタロβラクタマーゼ 緑膿菌の疑い	緑膿菌	IPM(I)かつS/C(R)かつCAZ(R)のとき IPM(R)かつS/C(R)かつCAZ(R)のとき	なし	なし	送信	メタロβラクタマーゼの検査 ドライプレート精査を考慮
11	ルミデータ異常 (IPMなし)	緑膿菌	CAZ(S)かつCFPM(S)かつIPM(S)かつ GM(S)かつAZT(S)のとき	IPMのMIC値と カテゴリー値を削除	なし	IPM以外を 送信	IPMをドライプレートで 再検
12	変MRSA	ブドウ球菌: MRSA判定中	MPIPC> 2 (R)のとき	βラクタム系剤判定を (R)に変換	<i>S. aureus</i> (MRSA)	送信	不要
13	変MSSA	ブドウ球菌: MRSA判定中	MPIPC<= 2 (S)のとき	βラクタマーゼ(+)はPCG (R), ABPC(R)に変換	<i>S. aureus</i>	送信	不要

Morganella morganii 2株, GNR: *Enterobacteriaceae* 2株, *S. maltophilia* 5株, *Acinetobacter baumannii* 12株, *P. aeruginosa* 53株, MSSA 38株, MRSA 49株, CNS 36株, *Enterococcus*属 17株である。

II. 結果

1. ラピッドルミとドライプレートによる薬剤感受性の比較

ラピッドルミとドライプレートによる成績の比較を表5に示した。GNRのMIC値別一致率はABPC, MINOを除き80%以上, カテゴリー別一致率はABPC, CTMを除き95%以上であった。また, 菌種には, *K. pneumoniae*のABPC, および*S. marcescens*のABPC, CTMで不一致が認められ, ラピッドルミが感性を示していた。*P. aeruginosa*のMIC値別一致

率はPIPC, CFSL, AZTを除き80%以上, カテゴリー別一致率はMINO, FOMを除き97%以上であった。MIC値の不一致は, PIPC, CAZ, CFPM, CZOP, CFSL, MINO, AZTについてはラピッドルミがドライプレートより感性を示した。

グラム陽性球菌では, MRSAのMIC値別一致率はIPM, MINOを除き83%以上, カテゴリー別一致率はSTを除き97%以上で, MRSA判定の基準となるMIPICについては, いずれの一致率も100%であった。MIC値の不一致は, EM, MINO, CP, LVFXではラピッドルミがドライプレートより感性を示したが, CTX, ABK, STは逆にラピッドルミがドライプレートより耐性を示した。MSSAのMIC値別一致率はMIPIC, PCG, CTX, EM, STを除き95%以上, カテゴリー別一致率はSTを除き100%であった。

表5 ラピッドルミとドライプレートの薬剤感受性一致率

表5-1 GNR: 76株

	ABPC	PIPC	CEZ	CTM	CMZ	CZX	CAZ	FMOX	SBT/CPZ	IPM	GM	AMK	MINO	AZT	FOM	LVFX	ST
MIC一致率%	76	89	97	86	95	91	93	93	97	88	97	80	76	97	83	100	99
カテゴリー一致率%	86	99	99	95	100	100	100	95	100	100	99	97	99	99	83	100	99

表5-2 *P. aeruginosa*: 35株

	PIPC	CAZ	CFPM	CZOP	CFSL	SBT/CPZ	IPM	GM	AMK	TOB	ABK	MINO	AZT	FOM	LVFX	CPFX
MIC一致率%	54	91	83	86	74	97	83	83	91	100	97	89	74	80	100	100
カテゴリー一致率%	100	97	100	100	100	97	97	100	97	100	97	89	100	80	100	100

表5-3 *S. aureus* (MRSA): 29株

	MPIPC	PCG	ABPC	CEZ	CTM	CTX	IPM	GM	AMK	ABK	VCM	TEIC	EM	CLDM	MINO	FOM	LVFX	ST	CP
MIC一致率%	100	93	86	90	83	97	76	100	100	90	100	83	90	100	72	90	97	93	97
カテゴリー一致率%	100	100	100	97	100	97	97	100	100	100	100	100	100	100	97	97	100	72	100

表5-4 *S. aureus* (MSSA): 19株

	MPIPC	PCG	ABPC	CEZ	CTM	CTX	IPM	GM	AMK	ABK	VCM	TEIC	EM	CLDM	MINO	FOM	LVFX	ST	CP
MIC一致率%	63	84	95	100	100	68	100	95	100	100	100	100	84	100	100	100	100	68	95
カテゴリー一致率%	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	68	100

表5-5 CNS: 25株

	MPIPC	PCG	ABPC	CEZ	CTM	CTX	IPM	GM	AMK	ABK	VCM	TEIC	EM	CLDM	MINO	FOM	LVFX	ST	CP
MIC一致率%	84	76	64	84	92	76	72	92	88	72	100	84	88	100	96	88	100	60	76
カテゴリー一致率%	96	100	96	96	96	96	96	100	88	100	100	100	100	100	100	96	100	60	96

表5-6 *Enterococcus* sp.: 16株

	PCG	ABPC	IPM	VCM	TEIC	EM	MINO	LVFX	CP
MIC一致率%	100	100	94	100	100	75	75	94	88
カテゴリー一致率%	100	100	94	100	100	100	88	94	100

MPIPCのMIC値別一致率は63%であったが、カテゴリー別一致率が100%であり、MRSAと誤判定されたものはなかった。MIC値の不一致は、PCG, ABPC, CTX, GM, EM, CPではラピッドルミがドライプレートより感性を示し、STでは逆にラピッドルミがドライプレートより耐性の成績であった。CNSのMIC値別一致率はPCG, ABPC, CTX, IPM, ABK, ST, CPを除き84%以上、カテゴリー別一致率はAMK, STを除き96%以上であった。MIC値の不一致は、EM, MINO, CP, FOMではラピッドルミがドライプレートより感性を示し、CEZ, GM, AMK, ABK, STは逆にラピッドルミがドライプレートより耐性であった。また、MPIPCは偽感性の成績が1株認められた。*Enterococcus*のMIC値別一致率はEM, MINO, CPを除き94%以上、カテゴリー別一致率はMINOを除き94%以上であった。MIC値の不一致は、MINO, LVFXではラピッドルミがドライプレートより感性の成績であった。

2. ラピッドルミ送信実績

表6にラピッドルミ送信実績を示した。表中の各チェック率や送信率の詳細は以下のとおりである。すな

わち、IS60チェック率: IS60/Lucy2でコントロールエラーやスキップが発生し、BACTSYSTEMへ送信しなかった株数の割合。BACTチェック率: IS60/Lucy2から送信されたうち、耐性菌チェックなどのBACTSYSTEM送信チェックにかかり上位送信を停止した割合。A&Tチェック率: BACTSYSTEMから検査システムへ送信されたうち、ラピッドルミの適応外菌種や推定菌名(Vitekの同定不能や、再検指示により確定されていない状態では推定菌名のままとなる)の結果をチェックし、上位送信を停止した割合。全体チェック率: 前記の各チェックにかかった総株数の割合。リアルタイム送信率: セット株数から各チェックにかかった株数の合計を引いた数(オーダシステムへリアルタイムに送信された株数の割合)。再検率: コントロールエラーやスキップでデータ使用不可、ラピッドルミの適応外菌種、不良データであったときに再検査をした割合。データ有効率: リアルタイム送信されなかったデータのなかでも良好なものがあり、後で使用された株数をリアルタイム送信された株数に加えた割合をそれぞれ意味している。

送信実績の結果は次のとおりであった。

表6 ラピッドルミ送信実績

菌種・菌群	株数	IS60	BACT	A&T	全体	リアルタイム	データ	
		チェック率	チェック率	チェック率	チェック率	送信率	再検率	有効率
GNR: 注	95	12.6% (12/95)	3.6% (3/83)	16.3% (13/80)	29.5% (28/95)	70.5% (67/95)	16.8% (16/95)	83.2% (79/95)
<i>P. aeruginosa</i>	53	24.5% (13/53)	0.0% (0/40)	0.0% (0/40)	24.5% (13/53)	75.5% (40/53)	5.7% (3/53)	94.3% (50/53)
GNR合計	148	16.9% (25/148)	2.4% (3/123)	10.8% (13/120)	27.7% (41/148)	72.3% (107/148)	12.8% (19/148)	87.2% (129/148)
MSSA	38	26.3% (10/38)	0.0% (0/28)	0.0% (0/28)	26.3% (10/38)	73.7% (28/38)	5.3% (2/38)	94.7% (36/38)
MRSA	49	4.1% (2/49)	0.0% (0/47)	0.0% (0/47)	4.1% (2/49)	95.9% (47/49)	0.0% (0/49)	100.0% (49/49)
CNS	36	13.9% (5/36)	19.4% (6/31)	0.0% (0/25)	30.6% (11/36)	69.4% (25/36)	19.4% (7/36)	80.6% (29/36)
Genus <i>Enterococcus</i>	17	17.6% (3/17)	14.3% (2/14)	0.0% (0/12)	29.4% (5/17)	70.6% (12/17)	11.8% (2/17)	88.2% (15/17)
GPC合計	140	14.3% (20/140)	6.7% (8/120)	0.0% (0/112)	20.0% (28/140)	80.0% (112/140)	7.9% (11/140)	92.1% (129/140)
総計	288	15.6% (45/288)	3.8% (11/288)	4.5% (13/288)	24.0% (69/288)	76.0% (219/288)	10.4% (30/288)	89.6% (258/288)

カッコ内は株数、注: GNRは*P. mirabilis*以外の腸内細菌科の菌種、*S. maltophilia*、および*Acinetobacter* spp.が該当する。

IS60チェック率は、IS60/Lucy2でスキップ等が発生し、BACTSYSTEMへ送信しなかった株数の割合

BACTチェック率: 耐性菌チェック等の送信チェックにかかったため、BACTSYSTEMが上位送信を停止した割合

A&Tチェック率: ラピッドルミ適応外菌種や推定菌名のラピッドルミ結果について、検査システムが上位送信を停止した割合

全体チェック率: 前記の各チェックにかかった総株数の割合

リアルタイム送信率: セット株数から各チェックにかかった株数の合計を引いた割合

再検率: スキップ等でデータ使用不可、適応外菌種、不良データであったときに再検査をした割合

データ有効率: チェックにかかったデータのなかで使用可能データがあった株数を、リアルタイム送信された株数に加えた割合

リアルタイム送信率は76.0% (219株/288株)、データ有効率は89.6% (258株/288株)。

検査システムでチェックされた株 (A&Tチェック率) はGNRの13株のみで、そのうちの12株は検査適応外菌種である*A. baumannii*であったため、データは無効となった。

*P. aeruginosa*では、IS60/Lucy2によるチェック株数は13株で、内訳はスキップ11株、コントロールエラー2株であった。これによりリアルタイム送信率が75.5%であったが、スキップ11株中10株はデータが有効であったため、最終的なデータ有効率は94.3%となった。

MSSAでは、IS60/Lucy2チェック株数10株はいずれもスキップによるもので、そのうち8株はデータが有効であった。MRSAはリアルタイム送信率95.9%、データ有効率100%と高かった。CNSのIS60/Lucy2チェック株数5株はスキップで、そのうちの1株はデータが有効であった。BACTSYSTEMチェック株数6株は耐性菌チェック (*Staphylococcus*のVCMが $>2\mu\text{g}$

/mlは送信停止)にかかったものであったが、そのうちの3株はデータが有効であった。

*Enterococcus*のIS60/Lucy2チェック株数3株はスキップで、そのうちの2株はデータが有効であった。BACTSYSTEMチェック株数2株のうち、1株は耐性菌チェック (*Enterococcus*のVCMが $>1\mu\text{g/ml}$ は送信停止)にかかったものでデータは無効、もう1株はVitek同定不確定 (再検指示)であったがデータは有効であった。

ラピッドルミ4時間判定時に確定菌名の基準となるVitek4時間以内同定率は、GNI+カードで76.8% (73株/95株)、GPIカードで94.2% (16株/17株)であった。

3. システム効果

今回のシステム構築による効果は、①ラピッドルミの結果をリアルタイム送信させることにより、薬剤感受性結果の迅速報告が可能となった。②BACTSYSTEMの耐性菌チェックロジックは、ユーザー毎の要望で自在に設定が可能であり、NCCLS判

定基準の改訂にも対応できるため、より精密な精度管理が可能となった。また、検査システムによる耐性菌チェックロジックの新規作成が不要となったことから、システム構築費用の軽減、構築に割く時間の節約に繋がった。③ラピッドルミ運用上の対象菌種を明確にして、BACTSYSTEMの管理下のもとドライプレート、KBディスクを併用することにより、整合性のとれた自在なシステム運用が可能となった。

III. 考 察

新規システム稼動に際し、先ずラピッドルミの有用性をみるために、臨床分離株200株についてドライプレートとの一致率を調べ、ラピッドルミに任せる菌種についての選定を行った。その際、それまで使用していたVitek感受性の運用上の対象菌種^{2,3)}と同等以上またはそれ以上になることを基本要件に対象菌種を決定した。

次に、最良でなくても日常検査レベルで満足できるデータの選別や、不良データを削除、変換すること等により送信可能なデータについては、BACTSYSTEMで送信できるようにした。一例として、*K. pneumoniae*、*S. marcescens*では、ABPCの結果がドライプレートで耐性(R)に対して、ラピッドルミが感性(S)となるカテゴリーの不一致がみられることがあったため、IS60/Lucy2で判定されたラピッドルミのABPCの結果がSの場合は、BACTSYSTEMがMIC値を削除し、かつカテゴリー値をRに変更して上位システムへ送信するようにした。現在までのところ、両菌種についてABPCのMIC値を必要とした例は認められていないが、必要な場合はドライプレートで再検することになっている。

その他、菌種によって安定していない抗菌薬の結果がある場合は、その抗菌薬の結果(カテゴリーとMIC値)を削除して正確なデータだけを送信させる仕組みもある。さらに通常では起こりえない薬剤感受性パターンや、耐性菌再検を送信対象から除外する精度管理も考えた。また、一部現行の検査システムの機能も活かし、BACTSYSTEMがデータのながれを整理して同定と感受性に関するシステム全体の整合性を保つようにした。以上の経緯を経て、自動機器搬入から約5ヶ月後の平成13年4月16日にスタートした。なお、平成14年10月には検査システム、オーダシステム共にリニューアルされていることを付記する。

ラピッドルミの検査適応外菌種である*Acinetobacter*は、コロニー観察のみで除外することは難しいため、一部はVitekとラピッドルミへセットし検査されるこ

とになるが、検査システムでラピッドルミ結果の送信を停止している。調査期間中は通常より*Acinetobacter*の分離頻度が高かったため、GNRリアルタイム送信率、データ有効率に影響がでた結果となった。

IPMにのみに耐性を示し他の抗緑膿菌薬のすべてに感性を示す緑膿菌については、ラピッドルミのIPMデータ自身のエラーで発生することがある。この改良は現時点では技術的に不可能であったため、これもデータチェックのロジックに加えた。なお、IPMにのみに耐性を示す緑膿菌の当院分離頻度は7.5%であるが⁴⁾、IPM以外の抗菌薬が感性の結果についてはすべてリアルタイムに送信(1次報告)している。なお、このチェックで送信が停止されたIPMの成績は追加検査(別法)による2次報告とするか、あるいは予めラピッドルミセット検査時にドライプレートも同時に検査しておく方法もある。今回の送信実績調査中では緑膿菌53株中21株がチェックされ、IPM結果のみリアルタイム送信されなかったが、ドライプレートによる検証の結果すべてIPM感性株であった。なお、IPM単独耐性を示す緑膿菌は一致率調査の際は分離されていなかったため、一致率結果には影響を及ぼさなかったものと考えられた。また、多剤耐性を示す緑膿菌については、IPMを含めラピッドルミデータはドライプレートの成績とよく一致していた。Meropenem (MEPM)は当院における使用承認薬でないため、今回の調査対象薬剤に含めなかった。IPMが薬剤的作用によって菌形態がfilament化せず溶菌するのに対して、MEPMではfilament化、bulge-formそして溶菌というプロセスをとる。この違いが化学発光法⁵⁾を原理とするラピッドルミでは、MEPMのMIC自動判定を困難にしていると考えられる。したがって、MEPMを検査用抗菌薬として採用する際には、注意が必要である。

MINOについては、緑膿菌以外のGNR、MRSA、*Enterococcus*属でラピッドルミがドライプレートより感性を示す傾向がみられた。これをシステム運用でフォローするために、MINOに関係するチェックロジックを作成した。加えて、院内の全医師に対して「迅速薬剤感受性機器によるGNRのMINO検査結果は参考値であるため、治療に用いる際には精査しますのでご連絡下さい」という内容の通知文を配布したが、実際にはその使用頻度はかなり低く精査依頼は認められていない。同様な傾向は迅速薬剤感受性機器であるVITEKでもみられており³⁾、迅速機器のMINO判定には注意する必要がある。EM、CPの不一致もMINO同様に多くの菌種でラピッドルミがドライプレ

ートより感性傾向であった。逆にSTではラピッドルミがドライプレートより耐性傾向であった。

MRSAはMPIPC, VCM, TEIC, アミノグリコシド系薬の一致率や、リアルタイム送信率、データ有効率は良好であり、最も有用性が高い菌種であると考えられた。

IS60/Lucy2 によるラピッドルミの4時間判定結果を、BACTSYSTEMがVitek同定菌名で判定し、上位システムへ送信させるためには、Vitek 4時間以内同定率が高いことが重要となる。Vitek 4時間以内同定率はGNI+カードで76.8%、GPIカードで94.2%と満足できる結果であった。このように、リアルタイム送信率は同定機器の性能にも影響されるため、同定不能や追加試験要求フラッグがついて送信停止となる頻度の多い機器ほどリアルタイム送信率は低くなる。

菌種毎の報告抗菌薬結果のすべてが揃うのを待ってからバッチ送信をする方法は、検査室にとっては効率的であるが、結果を急ぐ重篤な患者の治療には十分でない。当検査室は、送信可能な正確なデータがあれば、まずは送信させ（1次報告、ラピッドルミ）、データに不足があれば2次報告（ドライプレート、KBディスク）をするという小まめな対応までを考えたシステム構築に拘ってきた。

今回の迅速薬剤感受性結果のリアルタイム送信は、平成9年に完成させたVitek120の同定と薬剤感受性結果のオーダシステムへのリアルタイム送信^{2,6)}に次ぐ第二弾である。現在のところ迅速薬剤感受性自動機器の性能に完全性を求めるには無理がある^{3,7,8)}。日常検査のレベルで満足できる結果や性能は積極的に活用し、不良と思われるところはシステムで最大限フォローしなければ、ラピッドルミに限らず迅速薬剤感受性結果のリアルタイム送信は達成できないと考える。また、システムの構築にあたっては実績ある一流のシステムエンジニアと組むことも肝要である。

謝 辞

稿を終えるにあたり、本システムの開発にご協力下さいました栄研化学(株)の大前喜央氏、池内慶生氏、馬目 功氏、田村 俊氏、大須賀康人氏、長瀬産業(株)の新保博美氏、古賀洋明氏、麻苺尚史氏、A&T(株)システムエンジニアの田中克朋氏に深謝いたします。

文 献

- 1) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. Supplement tables, M100-S11. Wayne, Pa: NCCLS 2001.
- 2) 杉本直樹, 川崎弘文, 和田克巳, 他. 1998. 微生物検査自動機器のオンライン 第一報 VITEKのリアルタイム送信管理. 医学検査 47: 1231-1235.
- 3) 杉本直樹, 川崎弘文, 富田由紀子. 1998. VITEK45 wells感受性カードの使用経験. 医学検査 47: 152-157.
- 4) 遠藤三佳, 杉本直樹, 川崎弘文. 2001. *Pseudomonas aeruginosa*のメタロβラクタマーゼ産生株調査と薬剤感受性推移, 静岡市立静岡病院 臨床検査技術科 第1回研究発表会 抄録集.
- 5) 馬目 功, 池戸正成. 1998. 化学発光法による微生物の迅速測定法とその応用, 日本臨床微生物学雑誌 8: 206-210.
- 6) 杉本直樹, 川崎弘文, 和田克巳, 他. 1998. 迅速報告・キーボード入力軽減を目的とした微生物検査システムの構築. 臨床と微生物 25: 387-392.
- 7) 宮本仁志, 半田智子, 井上千春, 他. 1998. VITEK 45wells感受性カードを用いた迅速性と精度について. JARMAM 9: 55-58.
- 8) 犬塚和久, 亀井純子, 堀江邦夫, 他. 2001. 化学発光法による迅速薬剤感受性試験の血液培養陽性検体への応用, 日本臨床微生物学雑誌 11: 98-103.

A computer assisted on-line system interfaced with a microbiology instrument Rapid Lumi 'Eiken' for real-time reporting of the results of antimicrobial susceptibility test

Naoki Sugimoto, Mika Endo

Department of Clinical Laboratory, Shizuoka City Hospital

In April 2001 we began using the Rapid Lumi® (Eiken Chemical) system, which provides antimicrobial susceptibility test results within 4 hours, and started real-time transmission of the Rapid Lumi results to the hospital's medical care information system under the BACTSYSTEM® transmission control procedures (accuracy control, check for drug-resistance strains of bacteria). In order to rationally implement antimicrobial susceptibility testing for common clinical isolates, it was deemed necessary to consider the Dry Plate® (Eiken Chemical) method of dilution antimicrobial susceptibility testing and the KB Disk® (Eiken Chemical) antimicrobial disk susceptibility test in addition to the quick-result Rapid Lumi system. This allowed us to build an antimicrobial susceptibility testing system that consolidates 3 testing methods, with transmission controlled by BACTSYSTEM together with the Rapid Lumi system.

To evaluate the system's transmission of the Rapid Lumi results, our hospital examined the transmitted results over a period of 1 month (Aug 28 to Sep 27, 2001) for 288 strains of clinical isolates. Results: Gram-negative rods, excluding *Pseudomonas aeruginosa*, 70.5%; *P. aeruginosa*, 75.5%; *Staphylococcus aureus*, 73.7%; methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), 95.9%; coagulase-negative *Staphylococcus* (CNS), 69.4%; Genus *Enterococcus*, 70.6%; total, 76.0% (219/288 strains). These results indicate that the real-time transmission system utilizing Rapid Lumi is useful in meeting the need to quickly obtain clinical test results.