

平成 27 年 8 月 17 日

各衛生研究所長 様

地方衛生研究所全国協議会精度管理部会
厚生労働科学研究「精度管理研究」班
研究代表者 佐多徹太郎
(富山県衛生研究所長)

細菌感染症検査における外部精度管理の実施について (ご案内)

平素より地方衛生研究所全国協議会の活動にご協力いただきありがとうございます。

また、昨年から実施している「地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的实施のための事業体制の構築に関する研究 (研究代表者 佐多徹太郎)」につきまして、アンケート調査等にご協力頂きありがとうございました。今年度は、このアンケート結果を参考にした細菌感染症の「外部精度管理調査」をまず行いたいと思います。ウイルス感染症については別途シーケンス検査を実施予定としております。ご多忙とは存じますが、下記の実施予定および参加条件をご理解の上、ご参加くださいますようお願いいたします。参考とする「コレラ菌検査・診断マニュアル」は感染研 HP に掲載されました (<http://www.nih.go.jp/niid/images/lab-manual/VibrioCholerae20150701.pdf>)。

なお、参加に際し「参加依頼書」等が必要な場合は、ご連絡下さい。別途送付させていただきます。

記

1. 実施項目：三類感染症検査に係る「コレラ菌」の同定
2. 実施時期：平成 27 年 10 月 5 日検体配付 (参加施設に到着予定)
平成 27 年 10 月 26 日結果提出締め切り
3. 参加条件：
 - (1) 検体は国立感染症研究所細菌第一部 (感染研) からゆうパックで送ります。参加施設は、別紙 1 (菌株搬送容器の準備) に記載のとおり準備した「菌株搬送容器」に自施設の所有する小型温度記録装置を入れ、後日連絡する指定日に、到着するよう感染研に送付してください。別紙 2 (菌株搬送容器チェックシート) を参考に遺漏のないようお願いします。
 - (2) 検体到着後に、発送から到着までの温度記録解析データを提出していただきます。
 - (3) 配付検体は特定病原体を含む試料ですので、その取扱いや保管等については、あらかじめ参加申込書の中で誓約し提出していただきます。

- (4) 検体受領後すみやかに検査を実施し、締切日までに結果を送付してください。
- (5) 実施時と実施後にアンケート調査に回答していただきます。
4. 参加申し込み：平成27年8月26日締め切り
別紙3(参加申込書及び誓約書)に記入の上、下記メールアドレスへ送信してください。
seidokanri2015@iph.pref.osaka.jp
5. 問い合わせ先：研究代表者 佐多徹太郎
toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp

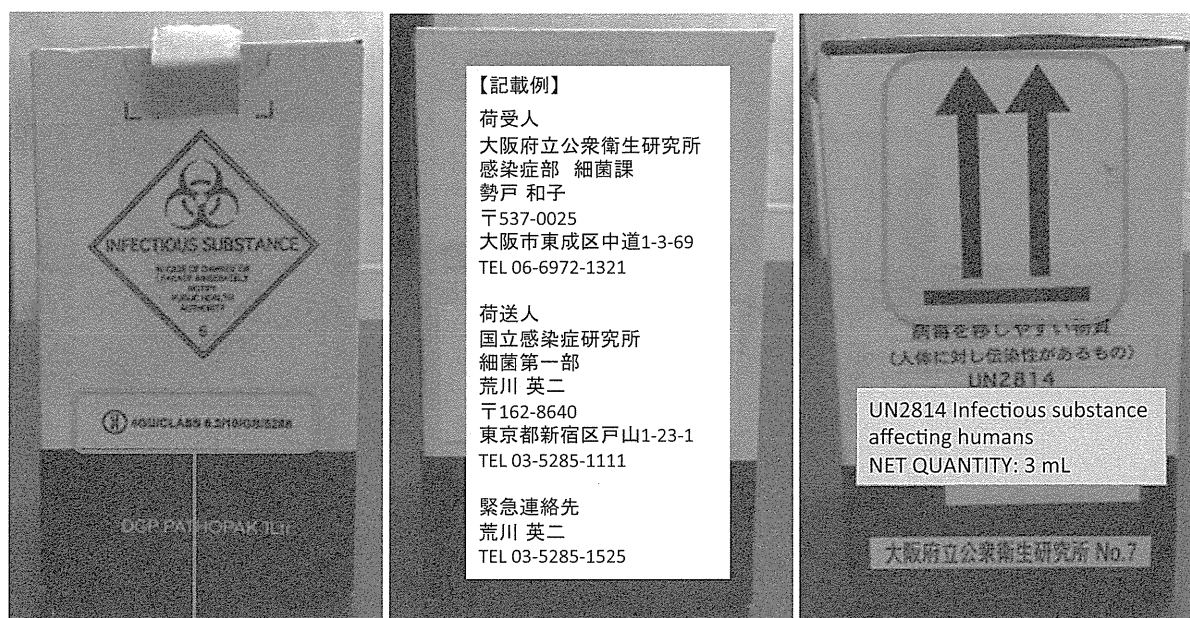
以上

別紙1 菌株発送容器の準備

1. 地研名を記載した二次容器に、一次容器を包むための吸収材（ペーパータオルなど）とエアクッションとを入れます。

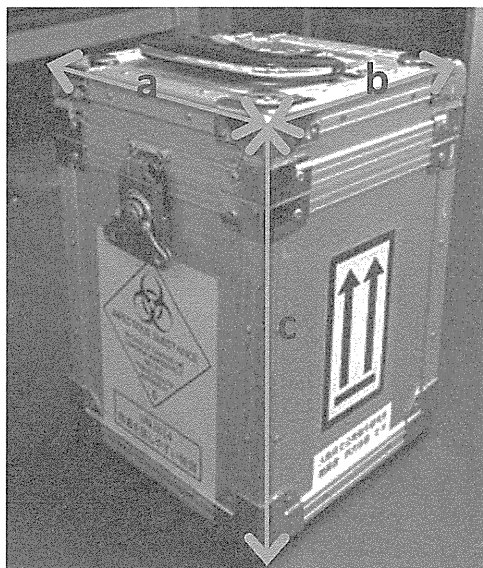


2. 三次容器には国連規格容器を使用し、感染性物質であること、UN2814、荷受人（地研名）、荷送人（感染研）、緊急連絡先（感染研）、内容量（3 mL）、天地無用マークを表示します。（四次容器と同じ表示）。



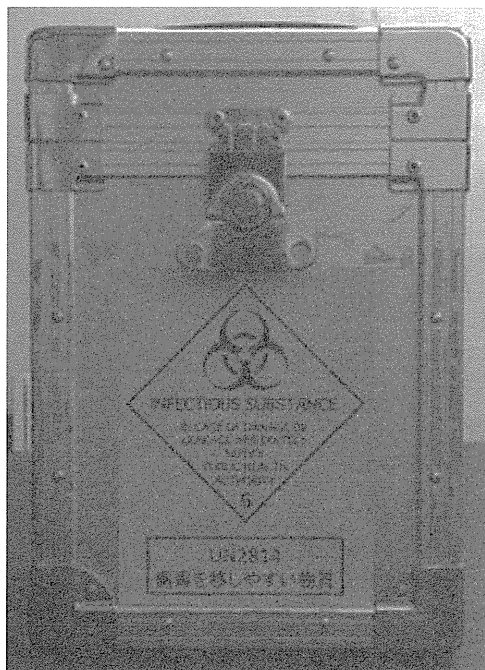
国連マークをラベルで隠さないようにしてください

3. 菌株搬送容器(四次容器)には、ゆうパック 80サイズ(三辺の計が80cm以内)までの大きさのものを使用します。

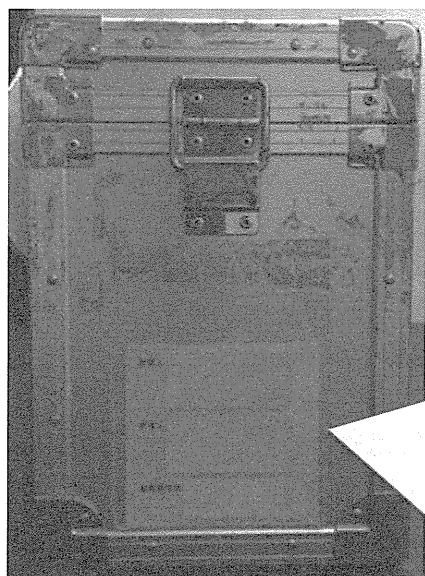


$$a + b + c = 80 \text{ cm 以内}$$

4. 菌株搬送容器の1面に感染性物質であることを表示します。



5. 菌株搬送容器の別の1面に荷受人、荷送人、緊急連絡先を明示します。荷送人、緊急連絡先は記載例のとおりにしてください。



【記載例】

荷受人 大阪府立公衆衛生研究所
感染症部 細菌課
勢戸 和子
〒537-0025
大阪市東成区中道1-3-69
TEL 06-6972-1321

荷送人 国立感染症研究所 細菌第一部
荒川 英二
〒162-8640
東京都新宿区戸山1-23-1
TEL 03-5285-1111

緊急連絡先 荒川 英二
TEL 03-5285-1525

6. 菌株搬送容器に内容量(3 mL)、OVERPACK、天地無用マークの表示をしてください。



OVERPACK

UN2814 Infectious substance
affecting humans
NET QUANTITY: 3 mL

7. 三次容器と菌株搬送容器の間に小型温度記録装置を入れます。



小型温度記録装置
 センサー部分をエアクッション
 などで包まないでください。
 この写真では菌株搬送容器内
 のエアクッションシートに貼り
 付けています。

隙間にはクッション材を入れて
 ください。

8. ゆうパック送り状に宛先、差出人などを記載して、菌株搬送容器に
 貼り付けます。

◎ 大切なお荷物を、しっかりと丁寧にお届けします。

① ゆうパック (YUUPACK) 専用
 集荷お申込み先 0800-0800-111 (無料)
 お問い合わせ先 0800-0800-222 (無料)
 (携帯電話ご利用のお客様) 0570-0800-22
 配達状況お問い合わせ <http://www.post.japanpost.jp>
 ~同一あて先割引~
 1回限り有効
 1回限り有効
 次回同じ住所へ送る場合、この「依頼主印」をお持ちください。一定の条件で送料を割引します。有効期間は1年間です。
 ・この「依頼主印」は、お問い合わせや損害賠償の請求の際に必要です。大切に保管してください。
 ・損害賠償の限度額は原則として30万円です。
 ・月に補償が必要な場合はセキュリティゆうパックをご利用ください。
 ・危険物・有害物の取扱いはできません。
 ・その他お取扱いにはゆうパック約款により。

TO 郵便番号
 おところ 荷受人の住所
 施設名
 担当者名
 電話番号
 様

FROM 郵便番号 1628640
 おところ 新宿区戸山1-23-1
 国立感染症研究所
 おなまえ 細菌第一部
 荒川 英二 様
 でんわ 03-5285-1111

お問い合わせ番号 6401-0404-3154
 配達希望日 10月5日
 受付日 年 月 日
 配達予定日 年 月 日
 配達希望時間帯
 (午前中) (12時~14時) (14時~16時) (16時~18時) (18時~20時) (20時~21時) (希望しない)

品名 危険物, 病原体
 危険物必須記載してください。
 (こわれもの) (壊れもの) (ビン類) (液体) (下積み品)

取扱所
 担当

郵便事業株式会社 〒100-8798 東京都千代田区麹町1-3-2
 送料1万円未満 (印刷紙は非課税)
 記載された個人情報保護法第17条の適用除外事項の
 提供のために使用いたします。

日本郵便

9. 準備が整った菌株搬送容器を紙袋に入れて封をし、元払いで送ってください。



【送り先】

〒162-8640
東京都新宿区戸山1-23-1
国立感染症研究所 細菌第一部
荒川 英二 先生
TEL 03-5285-1111

【配達希望日】

9月24日, 25日, 28日のいずれかを
記載する

【品名】

菌株搬送空容器(精度管理参加)

付録 適当な大きさに印刷してお使いください。



UN2814
病毒を移しやすい物質

荷送人 国立感染症研究所 細菌第一部
荒川 英二
〒162-8640
東京都新宿区戸山1-23-1
TEL 03-5285-1111

緊急連絡先 荒川 英二
TEL 03-5285-1525

OVERPACK

UN2814 Infectious substance
affecting humans
NET QUANTITY: 3 mL

菌株搬送容器発送チェックシート

二次容器（ねじ蓋プラスチック容器）

- 三次容器とセットになった国連規格容器を使用している。
- 二次容器に地研名を記載している。
- 二次容器にエアクッションと吸収材（ペーパータオルなど）を入れている。

三次容器（紙箱）

- 二次容器とセットになった国連規格容器を使用している。
- 三次容器に感染性物質であることを表記している。
- 三次容器に荷受人（地研）、荷送人（感染研）、緊急連絡先（感染研）、天地無用マークを表記している。
- 三次容器に内容量（3mL）を記載している。
- 三次容器に二次容器を入れている。

菌株搬送容器（四次容器；ジュラルミンケース）

- 菌株搬送容器に感染性物質であることを表記している。
- 菌株搬送容器に荷受人（地研）、荷送人（感染研）、緊急連絡先（感染研）、天地無用マークを表記している。
- 菌株搬送容器に内容量（3mL）を記載し、OVERPACK と表記している。
- 菌株搬送容器に三次容器と小型温度記録装置を入れている。
- 菌株搬送容器に記入済みのゆうパック送り状を貼っている。
- 菌株搬送容器を紙袋に入れて封をしている。

発送

- 感染研への到着日は、9月24日、25日、28日のいずれかを指定している。
- 品名に「菌株搬送空容器（精度管理参加）」と記入している。

参加申込書及び誓約書

地方衛生研究所全国協議会精度管理部会

厚生労働科学研究「精度管理研究」班

研究代表者 佐多徹太郎 様

(検体発送担当：国立感染症研究所 細菌第一部 大西 真 様)

平成27年8月17日付けでご案内いただいた「細菌感染症検査における外部精度管理」について、参加条件を了承し、参加を申し込みます。実施にあたっては、特定病原体四種に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準（厚生労働省令）を遵守いたします。

施設名 _____

所属部課名 _____

実施担当者 _____

住所 _____

電話番号 _____

メールアドレス _____

特定病原体移動責任者 _____

申込書送付先： 細菌小班外部精度管理調査事務局（大阪府立公衆衛生研究所） E-mail： seidokanri2015@iph.pref.osaka.jp
--

別添 2

From: 富山県衛生研究所所長室

Sent: Wednesday, September 2, 2015 3:12 PM

Subject: 細菌感染症検査における外部精度管理の実施について(参加担当者へのご案内)

平成27年9月2日

参加担当者 様

地方衛生研究所全国協議会精度管理部会

厚生労働科学研究「精度管理研究」班

研究代表者 佐多徹太郎

(富山県衛生研究所長)

細菌感染症検査における外部精度管理の実施について(参加担当者へのご案内)

地方衛生研究所全国協議会および研究班の活動にご協力いただきありがとうございます。

さて、平成27年8月17日付けでご案内しました標記の件について、参加の申込をいただきまして、ありがとうございます。

つきましては、実施に当たり、下記の書類を送付いたしますので、締切日(平成27年10月26日)までにご回答くださるよう、お願い致します。

記

1. 実施項目: 三類感染症検査に係る「コレラ菌」の同定
2. 実施時期: 平成27年10月5日検体配布(参加施設に到着予定)
平成27年10月26日結果提出締め切り
3. 送付書類: ①検査手順書
②検査結果報告書
③コレラ菌検査経過記録書
④感染症検査体制のアンケート
4. 留意事項:
 - ①先に配付した書類に従い、菌株搬送容器、小型温度記録装置等を指定日に感染研に到着するように送付してください。なお、温度記録の時間間隔は10分毎の設定をお願いいたします。設定が困難な装置にあっては、この間隔でなくても構いません(1時間以内)。小型温度記録装置の電源はONの状態を送付してください。ONにした日付と時間を記録し添付してください。また、感染研からの搬送状況確認のために、送付する容器に貼り付けた送付状(郵パック伝票)の番号を必ず記録しておいてください。
 - ②温度記録解析に必要なことから、送られてきた容器の受取開封時間は必ず記録し、印刷した記録紙に記載してください。
5. 結果の送付: 平成27年10月26日締め切り
検査結果報告書(別紙4)を下記メールアドレスへ送信してください。
seidokanri2015@iph.pref.osaka.jp
6. 問い合わせ先: 研究代表者 佐多徹太郎
toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp

地衛研精度管理研究班による平成 27 年度外部精度管理細菌検査手順書
ーコレラ菌定性検査の精度管理手順書ー

・精度管理内容

地衛研精度管理研究班による平成 27 年度外部精度管理細菌検査については、模擬臨床検体（分離株）からコレラ菌の同定を実施することとする。

なお、検査法の詳細は、「コレラ菌検査・診断マニュアル」感染研 HP

(<http://www.nih.go.jp/niid/images/lab-manual/VibrioCholerae20150701.pdf>)を参考に行うこと。

・操作法

1. 試験の概要

試料を受領後、開封時の時間とデータログのチェックをし、記録する。

送付試料は非選択寒天平板及び選択分離寒天平板に直接塗抹する。生化学的性状試験や血清学的検査、毒素産生性試験を行い、コレラ菌と確定する。必要に応じて、遺伝子検査法を組み合わせ同定を行う。

配布試料数は 3 本（試料 1、試料 2、試料 3）です。試料の数や表記が異なっていた場合、平板塗抹後、菌の発育が認められなかった場合は、研究代表者：富山県衛生研究所 佐多徹太郎（0766-56-5506）までご連絡ください。

2. 培地、試薬および抗血清

1) 非選択寒天平板培地

- ・ NaCl 加普通寒天培地など

2) 選択分離寒天平板培地

- ・ TCBS 寒天培地、ビブリオ寒天培地、PMT 寒天培地、クロモアガービブリオなど

3) 生化学性状確認用培地および試薬類

必要に応じて、以下の培地、試薬などを用意する。

- ・ NaCl 加 TSI (Triple Sugar Iron) 寒天培地：最終 NaCl 濃度が 1～2%になるように NaCl を加え、高層斜面培地として使用する。
- ・ NaCl 加 LIM (Lysin Indole Motility) 培地：最終 NaCl 濃度が 1～2%になるように NaCl を加え、高層培地として使用する。
- ・ NaCl 加 VP (Voges Proskauer) 半流動培地：最終 NaCl 濃度が 1～2%になるように NaCl を加え、高層培地として使用する。
- ・ 耐塩性 (salt tolerance) 試験培地：Nutrient Broth (BD、MERCK など)：肉エキス 0.3%、ペプトン 0.5%) に NaCl をそれぞれ、無添加 (0%)、3%、6%、8%、10%の割合で加える。

- ・インドール試薬
- ・VP 用試薬 A：6%アルファナフトール+エタノール溶液
- ・VP 用試薬 B：0.3%クレアチン加 40%水酸化カリウム水溶液
- ・チトクロームオキシダーゼ試験用ろ紙 など

4) 血清型確認用血清

- ・コレラ菌感作ラテックスキット（デンカ生研）
- ・コレラ菌免疫血清 混合、稲葉型、小川型（デンカ生研）
- ・ビブリオコレラ免疫血清 O139 "Bengal"（デンカ生研）など

5) 毒素産生性試験

① 毒素産生試験

- ・コレラ菌エンテロトキシン-大腸菌易熱性エンテロトキシン検出用キット VET-RPLA「生研」（デンカ生研）など

② PCR 法による毒素遺伝子の検出

- ・コレラ毒素遺伝子検出用 Primer Set VCT-1&2（タカラバイオ）やコレラ菌検査・診断マニュアルに記載のプライマーなど

3. 検査手順（検査フロー図を参照のこと。）

1) 非選択培養（必須）

- ① 送付試料を非選択寒天平板に接種する。
- ② 接種した寒天培地を $36 \pm 1^\circ\text{C}$ で培養する。

2) 選択分離培養（非選択寒天培地を併用すること）

- ① 上記の非選択寒天平板への塗沫と同時に、送付試料を上記 2.-2) で示した寒天平板に接種する。
- ② 接種した寒天培地を $36 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 18 ± 2 時間培養する。

コレラ菌の確認は緊急に検査結果が求められることから、1) の発育した菌を用いて次項以降の検査を実施する。1)の培養は 18 ± 2 時間まで継続し純培養であることの確認を行う。

3) 確認培養および血清型別、毒素産生性試験

- ① 市販の免疫血清（デンカ生研）を用いたスライド凝集法による血清型別試験を行う。
- ② 市販のキットや PCR 法を用い、毒素産生性試験を行う。
- ③ NaCl 加 TSI を用いブドウ糖発酵試験及び乳糖又は白糖発酵試験、NaCl 加 LIM を用い運動性試験・リジン脱炭酸試験・インドール産生性、NaCl 加 VP を用いアセトイン産生性、耐塩性試験、オキシダーゼ試験の各生化学性状試験を実施する。

・NaCl 加 TSI 寒天培地

斜面：白糖を分解するので黄色を呈する。上方が赤変する菌株もある。

高層：ブドウ糖を分解し黄色を呈するが、ガス（-）、硫化水素産生（-）

・NaCl 加 LIM 培地

リジン：高層部まで紫色になる。(＋)

運動性：高層部全体が混濁する。(＋)

インドール：インドール試薬を重層すると数分以内に試薬部分が赤色になる。(＋)

・NaCl 加 VP 半流動培地

A 液を約 3 滴、B 液を約 2 滴加えると、滴下層が赤色ないし深紅色となる。VP 反応陽性菌の多くは試薬添加後、15 分ぐらいで明瞭な呈色を示すが、最終判定は室温に 1 時間放置した後に行う。(古典型 (d)、エルトール型 (＋)、O139 (＋))

・チトクローム・オキシダーゼ試験

NaCl 加普通寒天培地に発育した菌を用い、チトクローム・オキシダーゼ試験用ろ紙にて、常法により判定する。30 秒以内に青色に着色される。(＋)

・耐塩性試験

0% 発育 (＋)

3%NaCl 発育 (＋)

6%NaCl 発育 (d)

8%NaCl 発育 (－)

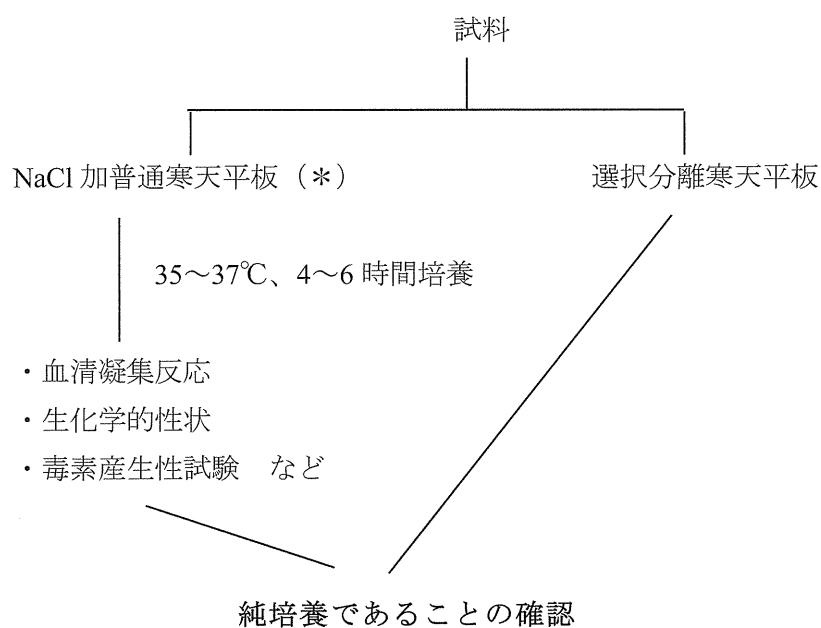
10%NaCl 発育 (－)

【純培養が確認されなかった場合】

- ① 非選択寒天平板もしくは選択分離寒天平板に形成された集落から、ためし凝集反応を行う。
- ② 凝集が認められた集落を 3 個以上、NaCl 加普通寒天平板に釣菌し、 $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、4 時間程度培養する。
- ③ 上記②の菌を用いて、NaCl 加 TSI を用いブドウ糖発酵試験及び乳糖又は白糖発酵試験、NaCl 加 LIM を用い運動性試験・リジン脱炭酸試験・インドール産生性、NaCl 加 VP を用いアセトイン産生性、耐塩性試験、オキシダーゼ試験の各生化学性状試験を実施する。さらに、上記②の平板は $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ にて培養を継続する。
- ④ コレラ菌の性状を示した菌株については、市販の免疫血清（デンカ生研）を用いたスライド凝集法による血清型別試験を行う。
- ⑤市販のキットや PCR 法を用い、毒素産生性試験を行う。

4. 結果の判定

確認試験において典型的な *V. cholerae* の生化学的性状を示し、抗血清凝集試験で O1 あるいは O139 抗血清に凝集し、かつ、逆受身ラテックス凝集反応によるコレラ毒素の産生、あるいは PCR 法でコレラ毒素遺伝子 *ctx* の保有が確認できた場合、コレラ菌陽性と判断する。



【純培養でなかった場合】

- ・ためし凝集反応
- ・NaCl 加普通寒天平板に塗沫

35~37°C、4~6 時間培養

- ・血清凝集反応
- ・生化学的性状
- ・毒素産生性試験など

(*) NaCl 加普通寒天平板については、35~37°Cで4~6 時間培養、各種試験に用いた後、そのまま培養を継続し、純培養であることの確認に用いる。

様式 1

地衛研精度管理研究班による平成 27 年度外部精度管理細菌検査報告書

平成 年 月 日

機関名

代表者氏名

検査責任者氏名

検査担当者氏名

住所 〒

TEL 番号

FAX 番号

連絡先 E mail

「地衛研精度管理研究班」による平成 27 年度外部精度管理細菌検査結果について、以下のとおり報告します。

		該当する結果を○で囲み、必要な情報を記載下さい	
		結果	根拠とした検査結果 (血清型・毒素等)
例示		陽性	陰性 O1 抗原(+), CT 遺伝子(+)
コレラ菌の 同定結果	試料 1	陽性	陰性
	試料 2	陽性	陰性
	試料 3	陽性	陰性

なお、報告の詳細は別添の「H27 コレラ菌検査経過書」に記載願います。あわせて、手順書と異なる方法を実施した場合には自施設の簡単な手順書を送付してください。

細菌感染症検査の精度管理 検査記録書(H27年三類感染症疑いのコレラ菌検査)

本検査記録書は、今後の外部精度管理調査の結果の解析等の基礎データ作成のために使用いたしますので、実施した内容について、できる限り正確にご記入願います。

 緑のセル: クリックすると選択肢が表示されます。表示された選択肢リストより該当するものを選択してください。
 ピンクのセル: 緑色のセルで「その他」を選択した場合のみ具体的に記述してください。
 紫のセル: ご自由に記述してください。

①担当者情報

コレラ菌精度管理検査担当者	氏名	担当	コレラ検査 経験年数	細菌検査 経験年数 (トレーニングも含む)
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

②検体受付情報

受取日時	月 日 時 分	
開封日時	月 日 時 分	
開封時小型温度記録計の温度	<input type="text"/>	別途輸送中の温度記録データを提出願います。
検体保管場所	<input type="text"/>	
検体の状況	<input type="text"/> その他 <input type="text"/> 不良の状況	<input type="text"/>
		<input type="text"/>

③検査

開始日時	月 日 時 分		
純培養の確認結果	<input type="text"/>	その他	
純培養であることを確認した培地	<input type="text"/>		
検査に使用した 選択分離培地	1 <input type="text"/> その他 <input type="text"/>	2 <input type="text"/>	3 <input type="text"/>
釣菌したコロニー数	<input type="text"/>		

④分離菌性状検査 実施した検査項目を記載してください

検査項目		使用した試薬	
1 ブドウ糖発酵試験			
3 乳糖発酵試験			
4 白糖発酵試験			
5 運動性試験			
6 リジン脱炭酸試験			
7 インドール産生性試験			
8 VP(アセトイン産生性)試験			その他
9 耐塩性試験		検査した塩分濃度を記載してください	
10 オキシダーゼ試験			その他
11 その他			その他

⑤血清凝集試験	1 血清凝集試験		その他
---------	----------	--	-----

⑥毒素産生性試験 実施した検査項目を記載してください

1 PCR法によるCT遺伝子検査	
使用した機器名	
使用プライマー	
電気泳動装置機器名	
その他(リアルタイムPCR装置等)	
2 RPLAによる毒素産生確認	
使用したキット名	

⑦その他	1 PCRによる <i>V. cholerae</i> の確認	
	2 PCRによる <i>V. cholerae</i> O1抗原, O139抗原の確認	

⑧上記の検査に用いた菌株の由来平板は何ですか	
------------------------	--

ご協力ありがとうございました。

平成27年度外部精度管理(EQA2015Bac) 事前アンケート(内部精度管理状況に関するアンケートです)

感染症法改正に伴い、感染症検査においても業務管理体制が求められることになります。現時点の状況について把握するためにアンケートにご協力をお願いいたします。

	緑のセル:クリックすると選択肢が表示されます。表示された選択肢リストより該当するものを選択してください。 選択肢が読めない場合は、「データ」>データの入力規則>データの入力規則を選択するとそのセルの選択肢を見ることができます。
	ピンクのセル:黄色のセルで「その他」を選択した場合のみ具体的に記述してください。
	紫のセル:ご自由に記述してください。

(1) 研究所・回答者情報について

※解析結果の送付先になりますので、お間違いのないよう、ご記入をお願いいたします。
また、変更がありましたらお早めにお知らせ願います。

研究所名:
回答者所属部署:
回答者氏名:
連絡先 TEL:
連絡先 e-mail:

(2) 感染症に係る検査について、現在の状況をお答えください。

① 病原体検査の実施体制について構築されていますか？

管理者は設置されていますか？
検査部門責任者は設置されていますか？
検査区分責任者は設置されていますか？
検査の質管理部門責任者は設置されていますか？

② 病原体検査の研修に参加する制度が整っていますか？

--

③ バイオセーフティ研修を受けていますか？

研修はどこで受けますか？
外部機関名

④ 病原体を取り扱う部屋に安全キャビネットはありますか？

--

⑤ 病原体は必ず安全キャビネットの中で取り扱いますか？

--

⑥ 遺伝子検査において、核酸抽出作業を行う室と遺伝子増幅産物の検出作業を行う室が明確に区分されていますか？た区画にありますか？ていますか？

--

⑦ 微量分注器について、校正していますか？

その頻度はどのくらいですか？

⑧ 「⑦」でしていないと回答した理由についてお尋ねします

その他を選んだ場合の理由を記載してください

--

⑨ 標準作業書(SOP)は作成していますか？(検査手順書ではありません)

--

⑩ 検査に使用する機器の管理状況についてお答えください。

- 1.ふ卵器
- 2.オートクレーブ
- 3.恒温水槽
- 4.冷蔵庫
- 5.冷凍庫
- 6.安全キャビネット
- 7.PCR機器
- 8.電気泳動装置

	日常点検	定期点検	点検記録

⑪ 機器管理に使用する温度記録機器(例えば「温度とりJr」など)について校正していますか？

その頻度はどのくらいですか？

⑫ 「⑪」でしていないと回答した理由についてお尋ねします

その他を選んだ場合の理由を記載してください

⑬ 標準温度計について校正していますか？

その頻度はどのくらいですか？

⑭ 「⑬」でしていないと回答した理由についてお尋ねします

その他を選んだ場合の理由を記載してください

⑮ 試液(試薬を調整して)作成された溶液等)

インドール試薬

作成日	使用期限	管理場所	記録簿
	その他	その他	

⑯ 培地の管理状況についてお尋ねします。

管理方法を教えてください

管理項目を教えてください

市販生培地

市販粉末培地

自家調整培地

ロット番号	購入日	開封日	使用期限	作製日	その他

⑰ 陽性コントロールについてお尋ねします。

遺伝子検査時

増菌培養時

分離培養時

陽性コントロール株は
どのような株を用いますか？

⑱ 検査体制についてお尋ねします。

検査は日常何人で実施しますか？

培地の観察は日常何人で実施しますか？

最終結果は何人で判断しますか？

⑲ 検体の取扱いと管理についてお尋ねします。

検体管理簿はありますか？

検体受付記録

検査終了後の保管記録

(3) その他: 特記事項、意見、コメント等自由に記載して下さい

--

以上です。ご協力ありがとうございました。

別添 3

平成 27 年 9 月 9 日

細菌感染症外部精度管理調査・参加担当者 様

地方衛生研究所全国協議会精度管理部会
厚生労働科学研究「精度管理研究」班
研究代表者 佐多徹太郎
(富山県衛生研究所長)

細菌感染症検査における外部精度管理用菌株搬送用容器の感染研への送付日について

地方衛生研究所全国協議会および研究班の活動にご協力ありがとうございます。

さて、平成 27 年 8 月 17 日付けで調査の案内を致しましたところ、ご参加の申込をいただきましたので、9 月 2 日に関連書類をお送り致しました。そのメール文のなかに、4. 留意事項の①「菌株搬送容器・小型温度記録装置等を指定日に感染研に到着するように送付してください」と記載しました。すでにお問い合わせもいただいているところですが、下記のように調整できましたので、連絡致します。ご協力のほど、よろしくお願いします。

なお、感染研 HP にコレラ菌の検査マニュアルが 9 月 1 日付でアップデートされています(<http://www.nih.go.jp/niid/images/lab-manual/VibrioCholerae20150901.pdf>)。

記

貴所属施設の地区別に、次の指定日に到着するよう、容器を感染研に送付願います。
なお、下記の日程でご都合の悪い機関については、ご連絡ください。調整させていただきます。

9 月 24 日 (木) : 北海道・東北・新潟地区、九州・沖縄地区

9 月 25 日 (金) : 中国・四国地区、近畿地区、東海・北陸地区

9 月 28 日 (月) : 関東・甲・信・静地区

問い合わせ先 : 研究代表者 佐多徹太郎 (富山衛研)

toyamaeiken_do@vanilla.ocn.ne.jp

別添 4

コレラ菌外部精度管理 結果報告書のまとめ

試料		判定結果	検査内容	施設数
1	正答	陽性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陽性	
	回答	陽性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陽性	72
		陰性	O1 抗原および O139 抗原陰性 CT または CT 遺伝子陽性	2
2	正答	陰性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陰性	
	回答	陰性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陰性	66
		陰性	O1 抗原および O139 抗原陰性 CT または CT 遺伝子陰性	1
		陽性	O1 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陰性	7
3	正答	陽性	O139 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陽性	
	回答	陽性	O139 抗原陽性 CT または CT 遺伝子陽性	74

別添 5

平成27年度コレラ菌外部精度管理 事後アンケート

検査結果報告書、検査経過記録書と重複する内容もありますが、ご回答くださいますようお願いいたします。
 (注)回答シートは3枚あります。緑のセルと青のセル(B-5以外)には空欄がないようにしてください。

緑のセル: クリックすると選択肢が表示されます。表示された選択肢リストより該当するものを選択してください。
 選択肢が読めない場合は、「データ」>データの入力規則>データの入力規則を選択するとそのセルの選択肢を見ることができます。

青のセル: 文字や番号を記入してください。複数回答も可能です。

ピンクのセル: 自由に記入してください。

地研名	<input type="text"/>
回答者氏名	<input type="text"/>
連絡先 e-mail	<input type="text"/>

A. 今回の外部精度管理に使用した培地や試薬について、日常検査で使用しているものを使った、あるいは精度管理用に準備した、の区別をお答えください。

選択分離培地	TCBS	<input type="text"/>
	クロモアガーVibrio	<input type="text"/>
	ビブリオ寒天	<input type="text"/>
	PMT	<input type="text"/>
	X-VP	<input type="text"/>

性状確認培地	VP試験	<input type="text"/>
	耐塩性試験	<input type="text"/>
	オキシダーゼ試験	<input type="text"/>
	単糖代謝確認培地	<input type="text"/>
	アミノ酸脱炭酸培地	<input type="text"/>
簡易同定キット	<input type="text"/>	

その他の性状試験	O/129ディスク感受性	<input type="text"/>
	ニワトリ赤血球凝集性	<input type="text"/>
	ヒツジ赤血球溶血性	<input type="text"/>
	ポリミキシンB感受性	<input type="text"/>

血清凝集反応用試薬	コレラ菌免疫血清 混合	<input type="text"/>
	コレラ菌免疫血清 稲葉型	<input type="text"/>
	コレラ菌免疫血清 小川型	<input type="text"/>
	ビブリオコレラ免疫血清O139	<input type="text"/>
	コレラ菌AD(ラテックスキット)	<input type="text"/>

PCR法によるCT遺伝子検査	検出マニュアルのプライマー	<input type="text"/>
	市販プライマーセット	<input type="text"/>
	その他(自家合成)	<input type="text"/>

RPLAIによるCT産生性の確認	VET-RPLA	<input type="text"/>
------------------	----------	----------------------

その他の遺伝子検査	<i>V. cholerae</i> の確認用プライマー	<input type="text"/>
	O1抗原, O139抗原の確認用プライマー	<input type="text"/>
	生物型確認用プライマー	<input type="text"/>

質問Aについて、追加事項、ご意見などを自由にご記入下さい

B. 実際の検査手順や内容についてお答えください。

B-1. 下記の検査項目のうち、安全キャビネット内で実施したものをすべて記入してください。

回答欄	
1. 試料の開封	5. テンプレート作製
2. 培地への接種	6. PCR反応液の作製
3. 培地の観察	7. 使用していない
4. 血清凝集反応	

B-2. コレラ菌O1抗原の稲葉型または小川型の型別を実施しましたか。実施された場合はその結果も記入してください。

	コレラ菌免疫血清の結果	コレラ菌ラテックスキットの結果
試料1		
試料2		

B-3. 生物型別を実施しましたか。実施された場合はその結果と根拠とした検査項目を番号でお答えください。

	実施の有無	生物型結果	根拠とした検査項目(*)
試料1			
試料2			

* 生物型別の根拠とした検査項目

1. VP試験
2. ニワトリ赤血球凝集性
3. ヒツジ赤血球溶血性
4. ポリミキシンB感受性
5. ファージ感受性
6. ヘモリン遺伝子の鑑別
7. マニュアルに記載のPCR法
8. その他(具体的に記載してください)

B-4. CT産生性試験を実施しましたか。実施された場合は毒素産生用培地を記入してください。

	毒素産生用培地
--	---------

B-5. 実施にあたって、陽性対照、陰性対照を使用しましたか。検査項目ごとに記入してください。

使用した場合は、下記にあげた菌種名などから番号で記入してください。

	陽性対照	使用した陽性対照(*)	陰性対照	使用した陰性対照(*)	特記事項
選択分離培地でのコロニー観察					
生化学的性状の確認					
血清凝集反応;コレラ菌免疫血清					
血清凝集反応;コレラ菌AD					
PCR法によるCT遺伝子確認					
RPLA法によるCT産生確認					
PCR法による <i>V. cholerae</i> 確認					
PCR法によるO1, O139抗原確認					

* 対照に使用した菌株など

1. *V. cholerae* O1 稲葉型 CT(+)
2. *V. cholerae* O1 小川型 CT(+)
3. *V. cholerae* O139 CT(+)
4. *V. cholerae* non-O1, O139 C CT(+)
5. 試薬に添付の陽性対照
6. *V. cholerae* O1 稲葉型 CT(-)
7. *V. cholerae* O1 小川型 CT(-)
8. *V. cholerae* O139 CT(-)
9. *V. cholerae* non-O1, O139 CT(-)
10. その他(菌種名や特徴を記載して下さい)
11. 滅菌水

B-6. 行政への報告について、最低限確認すべきだとお考えの検査項目をすべて記入してください。

陽性判定の場合	
陰性判定の場合	

1. TCBSでのコロニー観察
2. TSI寒天培地の性状
3. LIM培地の性状
4. オキシダーゼ
5. 0%NaCl加ブロスでの発育
6. VP試験
7. 1~6以外の生化学性状
8. PCRによる*V. cholerae*の確認
9. 血清凝集反応
10. PCRによるO1抗原, O139抗原の確認
11. CT遺伝子の確認
12. CT産生性の確認
13. 生物型の確認
14. 他の検査機関で菌種やO抗原型が同定されている場合、1~10は必要ない
15. その他(自由に記載してください)

B-7. コレラ菌の菌株保存方法について、保存用培地と保存温度、保存期間を教えてください。

保存用培地(食塩濃度)	保存温度	保存期間

質問Bについて、追加事項、ご意見などを自由にご記入下さい
検査マニュアルについてのご意見やご質問もお願いします。

C. 来年度以降の外部精度管理の参考にしますので、赤痢菌の検査についてお答えください。

C-1. 糞便から赤痢菌培養検査を実施する機会がありますか。「1. ある」と回答された方は、およその検査数を記入してください。

食中毒や感染症発生动向調査等の糞便培養検査		年に		検体
赤痢患者の接触者検便や服薬後検便		年に		検体
その他 (具体的に記載してください)		年に		検体

C-2. 医療機関、検査機関、保健所等から、分離株が赤痢菌かどうかの同定を依頼されることがありますか。

回答欄

「1. ある」と回答された方は、およその検査数を記入してください。

年に 検体

また、その同定結果について、下記の選択肢からお答えください(複数回答可)。

回答欄

1. *Shigella dysenteriae*
2. *Shigella flexneri*
3. *Shigella boydii*
4. *Shigella sonnei*
5. EIEC
6. EIEC以外の大腸菌
7. *Morganella morganii*
8. その他(具体的にお書きください。)

C-3. 細菌性赤痢の届出があった症例について、分離株が地研に届いていますか。

回答欄

「2.一部届いている」と回答された方は、どのような場合に届いているのか具体的にお書きください

質問Cについて、追加事項、ご意見などを自由にご記入下さい

ご協力ありがとうございました。