

微生物検査室

2024年4月8日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	体制	検査室はCLSIのM2-A7またはM2-A8及び最新のM100書類(例: M100-S21)を持っていますか? 正確な版数を教えてください。	CLSI M2-A7: 所持なし CLSI M2-A8: 所持なし CLSI M100: 所持あり(34th Edition)	2024年4月8日 修正
2		検査室に、臨床微生物学について参照できる参考書を置いてありますか?	所持しています。 臨床微生物検査ハンドブック(第5版) 臨床微生物学(第2版)など	2024年4月8日 修正
3		微生物検査室はISOを取得していますか?	ISO15189を取得しています。	2022年10月24日 追加
4		各技師の細菌検査関連のコンピテンシー(資格やトレーニング)の更新は、定期的に文書にて行われていますか?(例: グラム染色判読)	ISO15189の教育訓練および力量評価を少なくとも年1回以上実施し、記録を保管しています。	2024年4月8日 修正
5		治験として微生物検査室を利用できる時間帯を教えてください。	原則平日9時~16時までです。その他はご相談ください。	2022年10月24日 追加
6		院内の検査室で細菌検査関連業務を行なえる時間を教えてください。また、グラム染色に限定した場合の対応可能時間も教えてください。	微生物検査室は365日日勤(8:30~17:15)体制です。グラム染色も同時間内対応できます。	2022年3月29日 修正
7		呼吸器系検体(胸水、気管吸引物を含む)の検査、血液検体の検査について、特定の基準が規定されていますか?	はい。	2014年1月6日
8		ご施設ではSARS-CoV-2のPCR検査を実施できますか?	はい、実施しています。	2022年10月24日 追加
9	機器システム	検体採取からデータ入力までの間、被験者の識別はどのように行われていますか?	バーコードを利用しています。	2014年1月6日
10		被験者の人口統計学的特性、検体のソース、検体採取法及び、採取日時を記録するようになっていますか?	はい。	2014年1月6日
11		インキュベーターは何度で管理されていますか?	33~37℃です。	2022年3月29日 修正
12		好気性菌培養検体は、何度で培養しますか?	33℃~37℃です。	2022年3月29日 修正
13		対流方式は何ですか?	5%CO2です。	2014年1月6日
14		各種微生物検査結果はどのような形式で報告・記録されますか?	カルテ上の検査情報システムです。	2022年10月24日 追加
15		検査室で尿検体受領後、処理までに要する時間はどのくらいですか?	1時間~2時間です。	2022年10月24日 追加
16		コロニー数の結果が報告されるまでの時間はどのくらいですか?	平日:24時間程度です。休日:48時間程度です。	2022年10月24日 追加
17		尿培養コロニー数は微生物学報告書でどのように報告されますか?	科学的記載法(例, > 10 ⁵ CFU/mL)です。	2022年10月24日 追加
18	精度管理	どのくらいの頻度で、冷蔵庫や培養器、冷凍庫の温度確認が行われますか?	365日で、1日1回です。	2022年3月29日 修正
19		(微生物検査室の機器のメンテナンスについて) 培養検査・感受性検査等で使用する主な機器について、機器名と、確認頻度、方法をご教示ください。	使用機器:BDフェニックスM50 日常点検:項目ごとに毎日・週1・月1 外部校正:2年に1回 ※ 通常の薬剤感受性検査は上記。特殊な検査はドライプレートで行うため目視で実施。	2022年10月24日 追加
20		微生物検査室の検体保管用の冷蔵庫・冷凍庫の温度管理方法をご教示ください	管理方法: 最高・最低温度計 逸脱発生時の確認方法: 1日1回の目視確認	2022年10月24日 追加
21	保管・輸送	被験者からの検体採取後、検査室まで2時間以内に輸送できますか?	可能です。	2014年1月6日
22		検査室は被験者の細菌分離株の凍結ストックを長時間(少なくとも6か月間)保存できますか?	可能です。検出された分離菌は、凍結乾燥または凍結により5年間保存しています。	2024年4月8日 修正
23		検体(呼吸器・血液・尿・腹腔など)はどのくらいの頻度で微生物検査室まで搬送されますか?	検体毎に搬送されます。	2022年10月24日 追加
24		尿検体採取後、微生物検査室までの運搬に係る平均時間はどのくらいでしょうか?	2時間未満です。病棟保管は原則禁止しており、その都度提出となっています。運搬はメッセンジャーが行っています。	2022年10月24日 追加

微生物検査室

2024年4月8日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
25	菌株	ATCC(American Type Culture Collection)又は他の特徴がはっきりしている菌株でAST(抗菌感受性試験)の実施が可能ですか？	可能です。	2014年1月6日
26		使用しているATCC株の種類、番号、実施頻度を教えてください。	P. aeruginosa (ATCC27853) E. faecalis (ATCC29212) H. influenzae (ATCC49247) B. fragilis (ATCC25285) S. pneumoniae(ATCC49619) C. glabrata (ATCC2001) 実施頻度: 1週間に1回	2022年3月29日 修正
27	培地	培地は院内で用意されたものですか？それとも市販品ですか？	市販品です。	2024年4月8日 修正
28		培地はどのような状態で保管されていますか？	4℃で保管されています。	2014年1月6日
29		呼吸器由来検体(気管吸引物、胸膜液、痰)の培養で用いられる培地は何ですか？	・血液寒天培地 ・チョコレート寒天培地 ・BTB寒天培地 ・クロモアガーカンジダ寒天培地	2024年4月8日 修正
30		作成した平板培地は、どのような条件で保存されますか？	培地は作成していません。 購入品を冷蔵保管(4~8℃)しています。	2024年4月8日 修正
31	グラム染色	グラム染色の塗抹標本は、院内または他の検査室のどちらで実施されますか？	院内検査室です。	2014年1月6日
32		院内の検査室で細菌検査関連業務を行なえる時間を教えてください。また、グラム染色に限定した場合の対応可能時間も教えてください。	微生物検査室は365日勤務(8:30~17:15)体制です。グラム染色も同時間内対応できます。	2022年3月29日 修正
33		微生物検査室では、通常、呼吸器検体・尿検体・腹腔内検体のグラム染色を行っていますか？結果報告までの所要時間も教えてください。	いずれも行っており、結果報告までの所要時間は24時間以内です。	2022年10月24日 追加
34		検体処理工程内で、2時間以上の遅れが見込まれる場合、培地への植菌及びグラム染色の準備までどのように検体は保管されますか？	常温保管です。	2014年1月6日
35		検体が提出されてから、グラム染色の結果が出るまでにはどれくらい時間がかかりますか？	約2時間かかります。	2014年1月6日
36	同定	検査室は治験のために可能性のあるすべての細菌株レベルの病原菌を同定することができますか？	ほぼ可能です。	2022年3月29日 修正
37		菌の同定検査方法をおしえてください。	MALDI-TOF MSを使用しています。	2022年10月24日 追加
38		BALおよび尿検体から分離された腸内細菌目細菌の定量化をすることが可能ですか？	定量化はできません。	2022年10月24日 追加
39		各検体を採取してから菌種同定までにかかるおおよその時間を教えてください。	・血液検体：24時間 ・呼吸器検体：48時間 ・尿検体：48時間 ・腹腔内検体：48時間	2022年10月24日 追加
40		カルバペナーゼ検出のために微生物検査室で利用可能な検査方法を教えてください。	・クロアガー-mSuper CARBA ・Carbapenem Inactivation Method(CIM) ・GeneXpert. : Carba-R	2024年4月8日 修正
41		検体採取からカルバペナーゼを検出するまでの平均時間はどれくらいですか？	72-96hourです。	2022年10月24日 追加
42	感受性	検査室は薬剤感受性試験を実施できますか？また、どのような方法で実施されますか？	実施できます。 Phoenix M50(BD)法	2022年3月29日 修正
43		感受性パネルにはイミペネムとメロペネムが含まれていますか？	はい。含まれています。	2022年10月24日 追加