

MALDI 微生物同定試験(細菌・酵母 Biotyper) 報告書

シリアル番号 XXXXXxx
管理番号 SIID 00000
作業完了日 202x 年 xx 月 xx 日
発行日 202x 年 xx 月 xx 日

極秘資料

本報告書の使用にあたっての確認事項

1. 本報告書は株式会社テクノスルガ・ラボ 技術責任者による承認済みです。
2. 研究発表(論文投稿)や特許明細書への転用を除き、本報告書の一部または全部をそのままあるいは改変して第三者へ転用などされた場合には、株式会社テクノスルガ・ラボは一切の責任を負いかねます。
3. 当社受託サービス等は、試験・研究用途を目的として販売しております。当社受託サービスを医療や臨床診断などの試験・研究目的以外へご使用される場合、これに起因する損失・損害等については、当社では一切の責任を負いかねます。

技術責任者

印

株式会社テクノスルガ・ラボ 研究センター 技術部

〒424-0065 静岡県静岡市清水区長崎 388 番地の 1

TEL : 054-349-6211 FAX : 054-349-6121

Mail : tsl-contact@tecsrg.co.jp

方法

1. 測定

- ・ 測定機器 MALDI Biotyper smart (Bruker Japan, DEU)
- ・ 調製試薬 Bruker Matrix HCCA portioned (No. 255344)
ギ酸 (LC-MS グレード, 酵母の場合に使用)
- ・ 測定およびライブラリサーチ flexControl Version 3.4
MBT Compass 4.1

2. 結果の見方 (結果ファイル Bruker MALDI Biotyper Identification Results の見方)

- ・ Sample ID: 当社検体識別番号 (SIID)_枝番_繰り返し測定の番号
例) 12345_01_1 の場合: SIID12345-01 測定回数 1 番の検体を表します。

- ・ Score Value 欄について

色	記号	スコア*	解釈
	(+++)	2.00 ~ 3.00	信頼性の高い同定結果が得られています。
	(+)	1.70 ~ 1.99	同定結果は得られていますが、信頼性がやや低いです。
	(-)	0.00 ~ 1.69	信頼値が低く、同定結果を結論付けることが出来ません。

*照合結果の信頼値を示します。

カテゴリー*	整合性	解釈
(A)	高	① 1位と2位が■、かつ2位が1位と同じ菌種の場合
		② 1位が■、かつ2位が1位と同じ属または菌種で■の場合
		③ 1位が■、かつ2位が■の場合
(B)	低	① 1位が■または■、かつ2位が1位と同じ属で■または■の場合
		② 1位が■かつ2位が1位と同じ菌種で■の場合
		③ 1位が■、かつ2位が■の場合
(C)	なし	① 1位と2位で照合結果が全く異なる場合 (コンタミの可能性や、菌名が属ごと変更になっている可能性が考えられます)
		② 1位と2位がともに■の場合

*カテゴリー: A、B、Cは照合結果第1位 (best match) / 2位 (second-best match) 間での整合性によるカテゴリー分けを示します。

* 会社名、製品名は一般に各社の日本および各国での商標または登録商標です

結果

結果ファイル	Bruker MALDI Biotyper Identification Results (pdf ファイル)
ファイル名	SIID00000/MALDI 細菌・酵母同定結果
識別番号 (Run Identifier)	000000-0000-1234567890

まとめ

検体名	SIID	同定結果 ¹⁾²⁾	BSL ³⁾
SAMPLE 1	00000-01	<i>Staphylococcus capitis</i>	レベル 1*
SAMPLE 2	00000-02	<i>Candida albicans</i>	レベル 2

- 1) 同定結果の信頼性は、Bruker MALDI Biotyper Identification Results の Score Value を参照して下さい。Score Value の差が 0.1 以内の菌種については、複数菌種を併記しています。
- 2) 「未同定 (データベース該当なし)」の表記は、検体がデータベースに登録されていない菌種である、または培養条件等の違いによりデータベースに登録されている菌種と異なるスペクトルパターンを示したことを意味しています。
- 3) バイオセーフティレベルを意味し、BSL1 のうち日和見病原体に該当する菌種はレベル 1* で示します。

補足

1. 本試験は、MALDI-TOF MS を用いて検体の菌体細胞由来の総タンパク質マスペクトルを取得し、データベースとの照合の結果、パターンマッチングにより一致または類似したスペクトルパターンを示す菌種を同定結果（または候補菌種）として記載しています。試験の特性上、登録されている菌種と異なる菌種であった場合でも、データベースに登録されているマスペクトルパターンと偶然に一致（類似）し、候補菌種として結果が得られる場合があります。

データベース	Ver.	登録菌種数
MBT Compass Library	V10.0.0.0 (9607)	細菌:2,982種 (グラム陰性菌 1,379種、グラム陽性菌 1,603種)、酵母: 216種、カビ (糸状菌): 41種

2. 本報告書で示すバイオセーフティレベル (BSL) の情報について
細菌の場合: 細菌学会バイオセーフティ指針に準拠しています。BSL は当該種または亜種に対し定められています。解析結果に記載の情報はあくまでもその菌種の BSL 情報であり、ご依頼の検体の BSL 情報を特定するものではありません。BSL はレベル 1 が最も低いものの、レベル 1 であっても日和見感染が報告されている菌種があります。また、レベル 2 以上の菌種が候補に挙げた場合には、検体は同等の取扱いをされることをお勧めします。各レベルは以下に対応します。

レベル	内容
1	ヒトに疾病を起こし、或いは動物に獣医学的に重要な疾患を起こす可能性のないもの (日和見感染を含む)
2	ヒト或いは動物に病原性を有するが、実験室職員、地域社会、家畜、環境等に対し、重大な災害とならないもの、実験室内で曝露されると重篤な感染を起こす可能性はあるが、有効な治療法、予防法があり、伝播の可能性は低いもの。
3	ヒトに感染すると重篤な疾病を起こすが、他の個体への伝播の可能性は低いもの。

酵母の場合: 菌株保存機関である ATCC (American Type Culture Collection)、NBRC (NITE Biological Resource Center)、JCM (Japan Collection of Microorganisms) および Atlas of clinical Fungi の第 2 版 (de Hoog *et al.*, 2000¹⁾) によります。バイオセーフティレベルの分類指針は、菌株保存機関や文献により若干異なりますので、本報告書においては Atlas of clinical Fungi の第 2 版を参考に示します。

レベル	内容
GRAS	食品に広く応用利用されている危険性の少ない生物。
1	無脊椎動物に棲息、共生する腐生菌または植物病原菌。ヒト (動物) への感染は、偶発的、表在性であり、非深部性あるいは軽症である。
2	基本的には無脊椎動物に棲息するが、ヒト (動物) 組織内においても比較的生育性を示す菌種。重度の免疫不全患者では、深部性かつ日和見感染性の真菌症を引き起こす。また、表在性の感染を引き起こす病原菌も、本レベルに分類される。
3	健常人でさえも、重篤な深在性真菌症を引き起こす可能性のある病原菌。

3. 本報告書に関するご質問等につきましては、株式会社テクノスルガ・ラボ 技術部までお問い合わせください。

引用文献

- 1) de Hoog GS, Guarro J, Gene J & Figueras MJ. *Atlas of clinical fungi, 2nd ed.* Utrecht: Centraalbureau voor Schimmelcultures; 2000.