



30名 Q5 利用の方法を具体的に教えてください。

(自社と他機関の比較)

陰性・陽性対照値
陰性/陽性対照値のヒストリカルデータ
比活性値
特性チェック(生菌数、戻り復帰変異数、クリスタルバイオレットやアンピシリンによる阻止域の径)
使用器具(前培養時など)および使用材料(寒天培地、S9のメーカーなど)

自社の試験方法(使用試薬のメーカーも含め)および菌株の選定(基準範囲)の見直し
菌株のストックを更新した。
新たに菌株を更新した。

< 具体例 >

- 19: 寒天を変更する等の各種検討を行い、クリスタルバイオレットの阻止域径の規定に変更を加えた。
- 19: 膜変異の阻止域について、どうしても規定に満たない株しか得られなかった時、他機関でも同様の現象が見られ、寒天培地の影響が考えられること等が判って参考になった。
- 23: 各試験施設の陰性/陽性対照値のヒストリカルデータと自社ヒストリカルデータを比較し、極端に差がある菌株(試験系)について、精度を再検討した。
- 23: 陰性対照値の管理範囲が他施設と比較してかなり高くなっていることを認識し、入手した元の菌まで戻って拾い直した。

・精度管理試験結果に基づいて、菌株特性に問題があると分かった場合に、試験菌株を取り直した。

(自社の結果の推移を把握)

- ・毎年比活性値が一定の値を保っていることを確認することで、手技の安定を確認
- ・温度管理

(研修のため)

- ・新人職員の技術的トレーニングとして利用
- ・担当者の研修として利用

(情報収集)

- ・適切なコントロールラボを選択する際の参考情報
- ・行政や変異原性試験の今後の方向性に関する情報収集
- ・問題が起こった場合に、試験条件、器具および材料を変える際の参考

(感想)

- ・通常の試験ではブレインキュベーション法の実施が多く、精度管理ではプレート法で実施していたのは残念。
- ・全参加企業の非活性値の結果を一覧の棒グラフにしていたものは、特に評価し易く役に立った。
- ・今後も同様に、続けられればありがたい。
- ・陰性・陽性対照値は、機関によりあまりにも違いが大きいため、あまり参考にはならなかった。

