

バクトスキャン・コンバージョンテーブルの検証について（第3報）

1. 目的

本会における細菌数検査は、バクトスキャン法で得られる測定値（IBC）を生菌数（CFU）へ換算し最終成績としている。IBC から CFU への換算式（コンバージョンテーブル）は、バクトスキャン法の導入時に、同一試料をバクトスキャン法と標準寒天培養法の両法で測定し求めている。

コンバージョンテーブルのバリデーションについては、平成 13 年以降定期的に実施しており^{1),2)}、今回、直近の過去 6 年間に収集したデータを用い検証を行ったので報告する。

2. 方法

1) 実施期間および検体数

平成 24 年 1 月から平成 29 年 8 月までの間、バクトスキャン配置 3 事業所において年 2 回（1 月、8 月）、細菌検査用試料延べ 463 検体についてバクトスキャン法で測定した後、標準寒天平板培養法（以下 SPC 法という）を実施した。SPC 法については、培養時の隣接するコロニー間の発育抑制効果を減少させるため、希釈倍率を 6 段階とした（×10、×33、×100、×330、×1000、×3300）。

2) 現行コンバージョンテーブルの検証（逸脱値の検証）

バクトスキャン IBC 測定値を現行コンバージョンテーブルの基礎としている Version3.8.9.10 換算係数により CFU 値に換算し対数変換した後、SPC 法測定値の対数変換値との比較検証を行った。

評価は、バクトスキャン CFU 換算対数値が SPC 法対数値から ±0.5（MCPPI で推奨する信頼限界）を超えた場合を逸脱値とし、プラス側の逸脱値（バクトスキャン CFU 換算値の方が高い場合）を“不一致”、マイナス側の逸脱値（バクトスキャン CFU 換算値の方が低い場合）を“逆不一致”とし、Version3.8.9.10 換算係数の検証を行った。

3) MCPPI 法による CFU 換算係数の試算

収集した検証用データ 463 検体について、バクトスキャン IBC 対数変換値と SPC 対数変換値を用いて、IDF standard 161A:1995, ANNEX C に従い、MCPPI 法（Multiple Change Points Procedure）により CFU 換算係数の試算を行い、現行コンバージョンテーブルとの比較検証を行った³⁾。

3. 結果

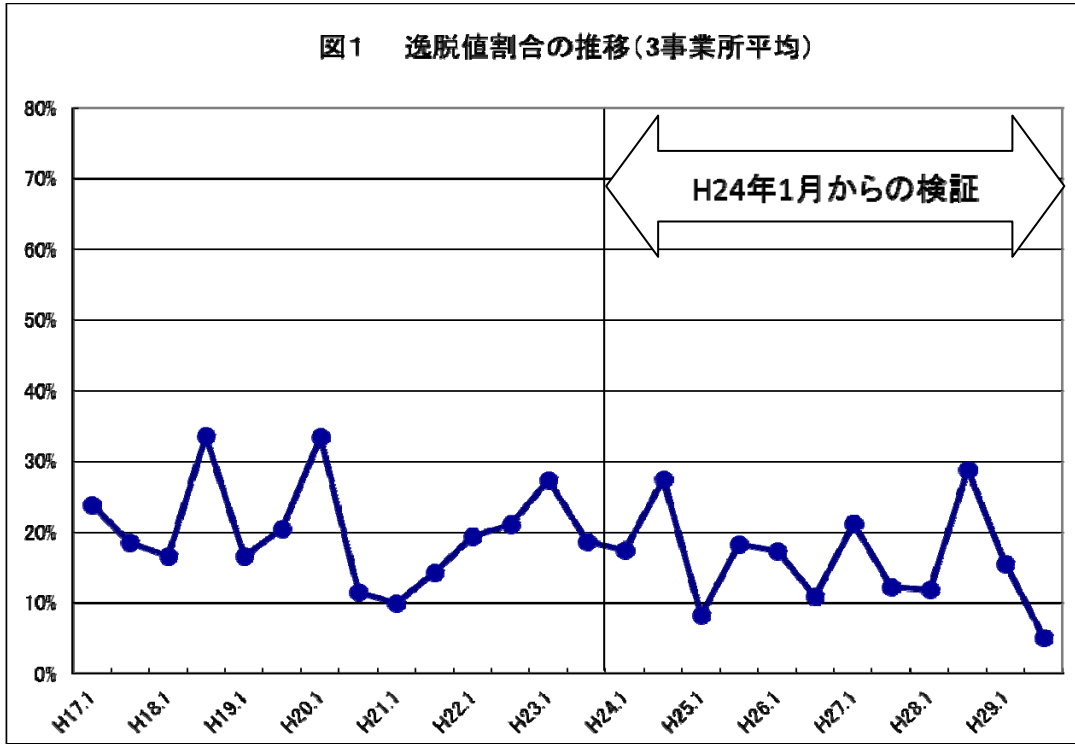
1) 現行コンバージョンテーブルの検証（逸脱値の検証）

検証結果は、表 1 ならびに図 1 に示すとおりである。3 事業所合計では、463 検体中、逸脱値は 80 件 17.3%であり、前回実施した検証データによる逸脱割合である 21.4%を下回っていた。特に、不一致が 29 件 6.3%であり、前回の 9.8%より下回る結果であった。一方、逆不一致は 51 件 11.0%で、前回の 11.6%とほぼ同数であった。

3 事業所平均の逸脱割合の推移を図 1 に示した。平成 17 年 1 月以降の逸脱割合は、全期間を通してほぼ 10～30%の範囲を推移しており、変動において特異的な傾向は認められなかった。

表 1 コンバージョン検証結果

事業所	対象検体数	一致した検体		逸脱値(一致しない検体)				合計	
		件数	割合	不一致		逆不一致		件数	割合
				件数	割合	件数	割合		
札幌	174	131	75.3%	16	9.2%	27	15.5%	43	24.7%
釧路	146	132	90.4%	8	5.5%	6	4.1%	14	9.6%
根室	143	120	83.9%	5	3.5%	18	12.6%	23	16.1%
総計	463	383	82.7%	29	6.3%	51	11.0%	80	17.3%



2) MCPP 法による換算係数の試算

検証用データを用い MCPP 法により得られた基礎等計量を表 2 に示した。本来 MCPP 法では、バクトスキャン IBC 対数変換値を菌数レベル別に 10 クラスに分けることとされている。しかし、そのクラスの中に直線の傾き a がマイナスとなったものが存在する場合、その領域の予測値は2通りあるいは3通り生じる可能性があるため取り除く必要がある³⁾。今回の検証においては、菌数レベルの高いクラスでその値がマイナスとなったため、クラス 7 以上の 4 クラスについては合算処理を行い、評価した。

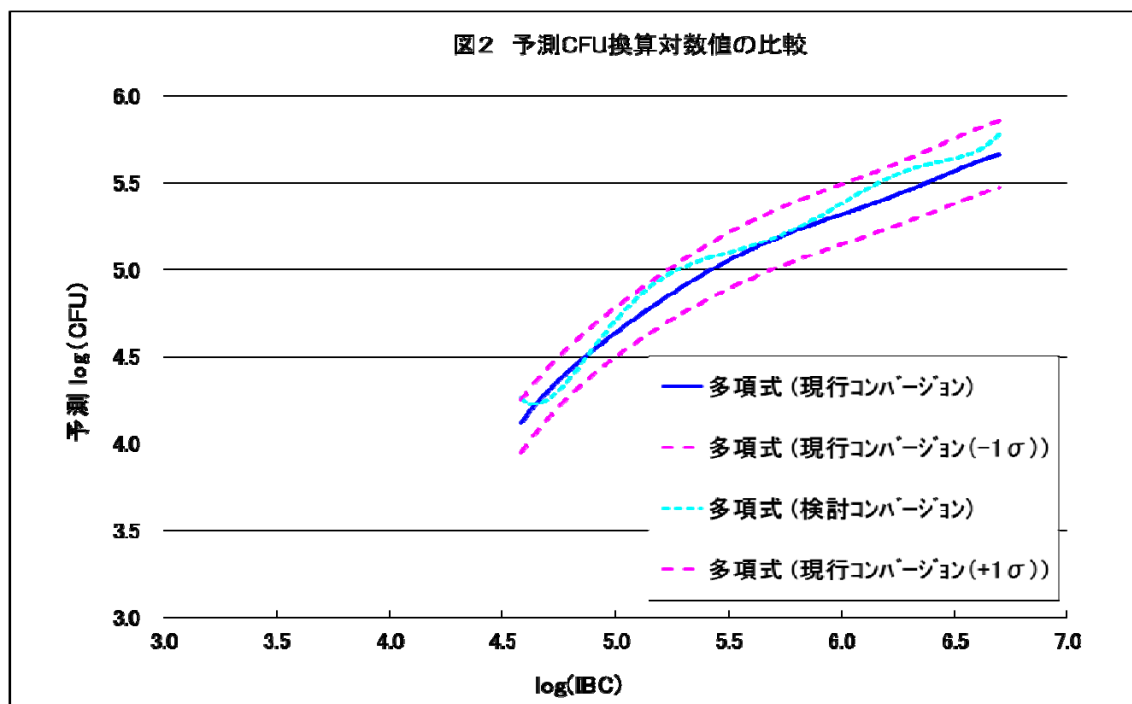
表2 コンバージョン検証データによる換算式の試算

クラス	件数	LogIBC	LogCFU	IBC	CFU	a(※)	b(※)	検証
	0	0.0000	0.0000					(差の標準偏差)
1	4	3.6945	3.2500	5	2	1.0787	-0.7351	0.243556
2	32	4.0858	3.6720	12	5	1.0557	-0.6412	0.373401
3	65	4.3771	3.9796	24	10	1.1078	-0.8696	0.323096
4	114	4.6529	4.2851	45	19	0.9616	-0.1893	0.313914
5	101	4.9509	4.5716	89	37	1.2919	-1.8242	0.352895
6	76	5.2383	4.9429	173	88	0.5746	1.9330	0.391337
7,8,9,10	71	5.7230	5.2215	528	167	0.9124	0.0000	0.429524

※ Y=aX+b Y:CFU換算値 X:IBC値

今回の検証データにより試算した換算係数を「検討コンバージョン」とし、また現行コンバージョンテーブルの基礎としている Version3.8.9.10 換算係数を「現行コンバージョン」、さらにその 70%信頼上下限值による換算係数を「現行コンバージョン($\pm 1\sigma$)」とし、それぞれの換算係数で求められる予測 CFU 換算対数値を図 2 に示した。

「検討コンバージョン」による予測 CFU 換算対数値は、統計上適正と判断することができる「現行コンバージョン($\pm 1\sigma$)」の範囲内にあった。



(仁藤百合子、小坂英次郎)

- 1) 「バクトスキャン・コンバージョンテーブルの検証について」(『平成 16 年度 生乳検査事業成績書』社団法人 北海道酪農検定検査協会、2005 年、112-114 ページ)
- 2) 「バクトスキャン・コンバージョンテーブルの検証について (第 2 報)」(『平成 23 年度 生乳検査事業成績書』社団法人 北海道酪農検定検査協会、2012 年、72-74 ページ)
- 3) "Milk Quantitative determination of bacteriological quality Guidance on evaluation of routine methods" *International IDF Standard*, 161A:1995, pp13-15