

〈新技術特集〉

全自動血液凝固測定装置 CN-3000/CN-6000の概要

小林 正樹、上田 香織、中島 豊勝

Automated blood coagulation analyzer, CN-3000/CN-6000

Masaki Kobayashi, Kaori Ueda, Toyokatsu Nakajima

Summary In the background of social environment changes such as the aging population and advances in medical technology, the situation surrounding coagulation testing has also changed significantly. As the aging population grows, there are increasing needs for controlling the risk of thrombosis, and for testing that contributes to early diagnosis and effective treatment of thrombosis. Sysmex has developed a new automated blood coagulation analyzer, CN-3000/CN-6000, to meet various expectations such as speed, efficiency, and expandability in such environmental changes.

Key words: CN series, SNCS, Caresphere™, Blood-clotting-time test, Clot waveform analysis, Platelet function testing

I. はじめに

シスメックス株式会社は血液凝固測定装置の発売から30年以上の歴史を持つ。その間、高齢化や医療技術の進展など社会環境の変化を背景に、凝固検査を取り巻く環境も大きく変化してきた。厚生労働省が発表した令和元年人口動態統計によると、日本国内の死亡原因において心疾患や脳血管疾患といった血栓性の機能障害が20%以上を占めている¹⁾。また高齢化が進む中で、血栓症の早期診断や血栓リスクのモニタリング、及び効果的な治療に貢献する検査の重要度は高い^{2,3)}。一方で、増大する医療費の抑制は本邦における喫緊の課題であり、検査の効率化や投資対効果を高める取り組みも求められている⁴⁾。また、患者個人にあわせたオーダーメイ

ド治療（プレジジョン・メディシン）など、発展を続ける医療の一端を担うべく、環境変化に柔軟に対応しつつも効率的かつ高品質な結果を提供することが検査室には期待されている⁵⁾。

このような環境変化において、迅速性、効率性、拡張性など多様な期待に応えるため、新しい全自動血液凝固測定装置であるCN-3000/CN-6000を開発したので紹介する。

II. 開発コンセプト

- ・処理能力向上や測定解析エラーの低減、凝固点検出の改善による再検検体の削減により、迅速報告を実現することで検査の生産性を向上する。
- ・SNCS（Sysmex Network Communication

シスメックス株式会社 大阪支店
〒564-0053 大阪府吹田市江の木町17番1号
Tel: +81-6-6337-8300
Fax: +81-6-6337-8200
E-mail: Kobayashi.Masaki@sysmex.co.jp

Sysmex Corporation, Osaka Branch
17-1 Enoki-cho, Suita 564-0053, Japan

System) やCaresphere™といったネットワークサービスや検査システムとの連携により、検査室の運営マネジメントを支え、メンテナンス性やサービス性を改善することで、コストや工数を削減する。

- ・ 検体の状態チェック機能の強化や試薬オンボード安定性の向上、試薬ラックの改良などにより、正確な結果報告の提供、及びオペレーションを効率化する。

- ・ 血栓モニタリングや薬剤の効果評価などにも貢献できる将来性があり、高い投資効果への要望に応える。

Ⅲ. 製品コンセプト

今回のCNシリーズ開発にあたり、下記に記載する「4つのPower」をコンセプトとした。

- ・ **Powerful productivity**

高速測定、拡張性も高く場所も取らない設計で効率的な検査環境を実現する。

- ・ **Analytical Power**

血栓止血検査における経験と実績をベースに、新しい技術とプログラムを搭載。より信頼性の高い検体情報を提供する。

- ・ **Operational Power**

ユーザーの声を取り入れ、検体の準備から

日々のメンテナンスに至るまで、使い易さに拘る。

- ・ **Powerful services**

サポートプログラムと独自のネットワークサービス、そして全国約200名のサービスマンが安心できる環境をお届けする (Fig. 1)。

Ⅳ. 新しい機能

- ・ マルチウェーブ検出方式と、受光感度の自動切換え。

従来のCSシリーズに搭載されていた「マルチウェーブ検出方式」に加え、新たに受光感度の自動切換えを搭載した。感度切り替えは、従来の波長切り換えと同様に凝固項目において低感度と高感度の2つの感度で同時測定を行い、低感度ではデータエラーとなった場合に高感度の結果を採用するものである。凝固法では、試薬添加により引き起こされるフィブリン形成に伴う濁度変化を、光学的に捉える方法で結果が得られる。そのため、Fbg低値などの凝固波形の小さな検体、強乳び検体などではこれまで濁度変化が微弱なために測定困難であったが、CNシリーズではその多くを測定可能とし再検率の低下を実現した。

- ・ 光源にLEDランプを採用



Fig. 1 CNシリーズのコンセプト：これまでの継承と更なる進化を求めて



Fig. 2 光源にメンテナンスフリーなLEDを採用
マルチウェーブ検出方式による5波長同時測光機能はそのままに光源にLEDを採用した。
36,000時間の点灯時間を実現でき、従来機器に比べランプ交換の手間とコストが削減できる。

36,000時間の点灯時間を実現。ランプ交換の手間と関連するコストを低減、及び安定的な結果の提供を実現した (Fig. 2)。

・結果報告時間の短縮

測光中、8秒毎に凝固反応終末点の有無を検知する解析を行うことで、Endpointを早期に検出し、結果報告を迅速に行う。測定開始から最速4分30秒 (PT単独) で結果を返すことができ、TAT (Turn Around Time) の短縮を実現した (Fig. 3)。

・エラーガイダンス機能の搭載

測定結果に解析エラーメッセージが出た場合、従来機器ではエラーメッセージの表記のみであり、原因や対処法がわかりにくいという声

を多く頂戴していた。CNシリーズではエラーの内容、原因、解決方法、再測定後の結果の解釈まで表記することで臨床への結果報告をスムーズにした。例えば、FDPやDダイマーが高濃度の場合には”Antigen Excess”というエラーと判定されることがある。このような場合にも解説文書によりエラーの要因を理解いただき、対処法として希釈再検する方法なども併せて提示することで、適切なデータの解釈と対処方法をサポートしている。

その他、複合項目測定時の更なる高速処理の実現⁹⁾、ピアサの材質変更による耐久性の向上、および先端構造の改良による必要検体量低減、テスト数予測機能、架設された複数バイアルの

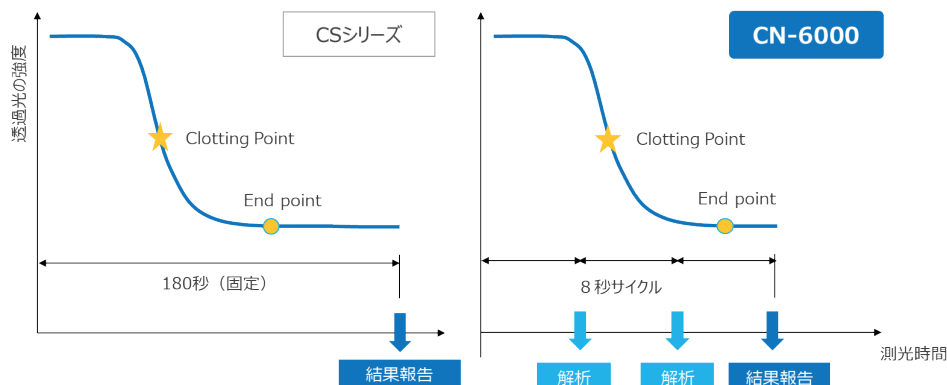


Fig. 3 測定時間の解析方法の変更
試薬吐出後8秒毎に解析を行うことでEnd pointを早期に検出し、結果報告を迅速に行うことが可能。測定開始から最速4分30秒 (PT単独) で最初の結果を出力することができる。

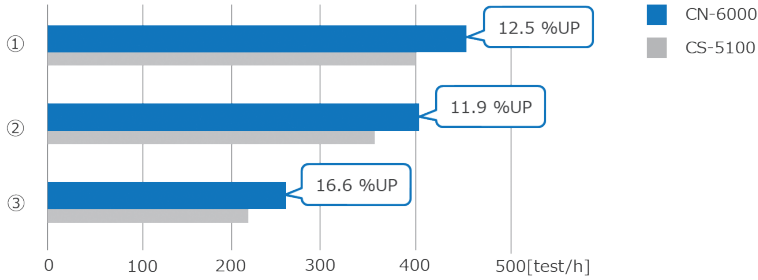


Fig. 4 処理能力の比較

CS-5100との処理能力の比較において、①凝固法単項目において12.5%、②凝固法複合項目において11.9%、凝固法・合成基質法・免疫比濁法の複合項目において16.6%の処理速度向上を実現した。

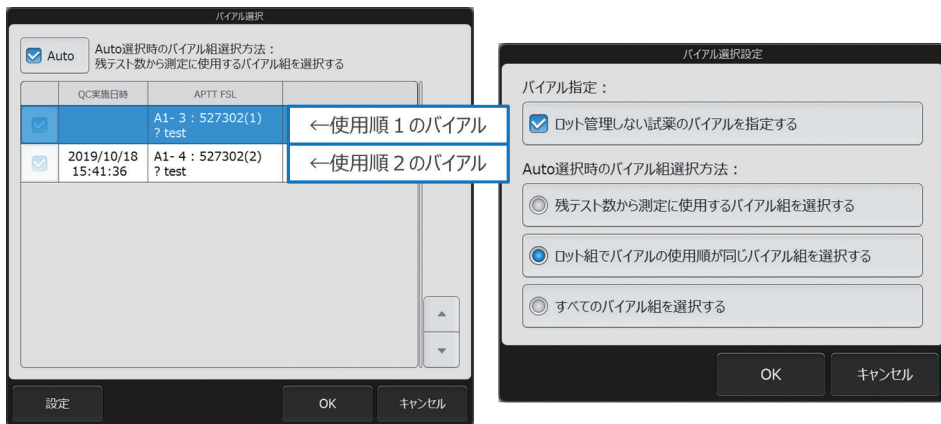


Fig. 5 架設試薬の複数バイアルQC機能

使用する試薬を複数本架設した場合でも、コントロールラックを1度流すことで架設している全バイアルの精度管理を同時に実施することが可能。

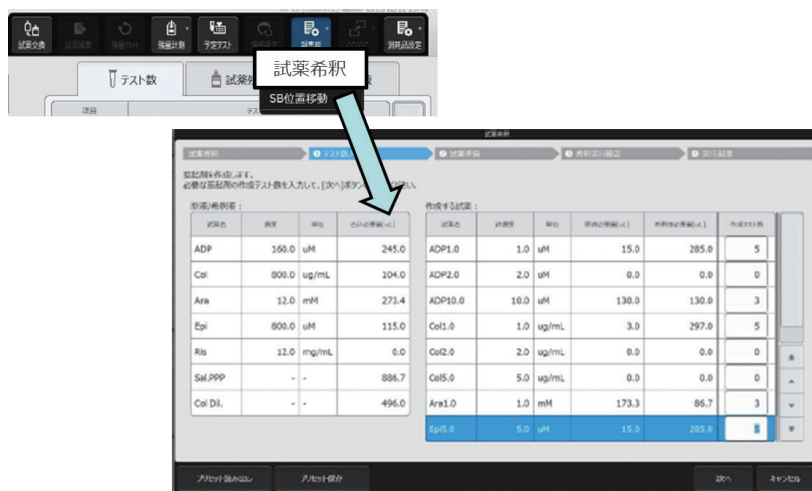


Fig. 6 血小板凝集能試薬の自動希釈機能

血小板凝集能測定時に、試薬を設定濃度に自動希釈する機能を搭載した。

試薬ラインナップ: ADP、コラーゲン、エピネフリン、リストセチン (研究用)、アラキドン酸 (研究用)

同時QC測定機能、血小板凝集能の惹起物質自動希釈を備えた測定機能、使いやすさを追求したクロスミキシング機能、凝固波形解析など、新機能を満載した分析装置である (Fig. 4, 5, 6)。

V. おわりに

医療技術の発展、新しい治療薬の適用など医療環境の変化に対応するため、CN シリーズは既存の課題解決だけでなく、今後求められる検査にも対応するために設計された分析装置である。

CN シリーズによって提供できる検査の「効率性」は、本体そのものの処理能力の高さだけでなく、サービス対応や日々のメンテナンス、データ保証体制、ネットワークシステムの充実などによって総合的に実現している。

CN シリーズはCaresphere™ などのネットワークソリューションを活用することで、分野の垣根を越えた新たな価値を提供していくためのプラットフォームとしても位置付けられる。

文献

- 1) 厚生労働省ホームページ: 令和元年(2019) 人口動態統計月報年計(概数) の概況 第6表 死亡数・死亡率 (人口10万対), 死因簡単分類別 (2-1) (<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai19/dl/gaikyouR1.pdf>)
- 2) 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン (2017年改訂版)
- 3) 和田英夫, 坂根祥裕: II. 血栓症の診断へのアプローチ 血栓症早期診断のための診療検査: 日本内科学会雑誌, 86(6), 1997
- 4) 宮澤幸久: V. 内科系技術評価の確立を目指して 6. 臨床検査の評価と問題点 1) 検体検査を中心として: 日本内科学会雑誌, 103(12), 2014
- 5) 中谷 中: I. 総論 4. オーダーメイド医療と臨床検査: 日本内科学会雑誌, 102(12), 2013
- 6) Chris Gardiner, et.al: A comparative evaluation of the CN-6000 haemostasis analyser using coagulation, amidolytic, immuno-turbidometric and light transmission aggregometry assays : Int J Lab Hematol. 42(5), 2020