

第 45 回 千葉県臨床検査学会
企業セミナー抄録集

一般社団法人 千葉県臨床検査技師会

凝固検査における採血手技の影響と血液凝固自動分析装置 CP3000α のご紹介

積水メディカル株式会社
カスタマーサポートセンター 学術企画グループ
横田 佳那代

本セミナーの内容

1. 凝固検査における採血手技の影響

「検査の始まりは採血である」と言われるとおり、不適切な採血手技により得られた検査値は、患者状態を正しく反映していない可能性があります。凝固検査においても採血手技や採血管の取扱いが適切でないと正確な検査値を報告することはできません。

測定値の変化が指摘される主な内容を確認・把握することが、凝固検査における正確な検査値を報告する第一歩となるため代表的な内容をご説明いたします。

2. 血液凝固自動分析装置 CP3000α のご紹介

弊社はこれまで血液凝固分析装置として、2007年にコアプレスタ2000、2014年に血液凝固自動分析装置 CP3000（以下 CP3000™）、2021年に血液凝固自動分析装置 S400CFを発売してきました。この度、血液凝固自動分析装置 CP3000α を2025年4月に発売しました。CP3000™の後継機となり、高性能はそのままに、さらに快適で使いやすい装置へと進化しました。

【製品の特徴】

- ・省スペース設計：設置面積 0.46m²
- ・オートラン機能：検体ラックを投入するだけで測定を実施
- ・さらなる省時間設計：オートラン中のファーストレポート 1分40秒
- ・QC測定作業の省力化：複数ボトル一括QC測定
- ・PTの大容量包装に対応：10mLと18mLの包装（スターラー同梱）

「コアプレスタ」、「S400CF」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

国際標準化に準拠した新規アンチトロンビン抗原量%定量試薬「ファクターオート® ATIII Ag 試薬」と

凝固・線溶動態の正確な把握に適した「ファクターオート® D ダイマー試薬」および「ファクターオート® P-FDP 試薬」のご紹介

高岡 勇輝（株式会社キューメイ研究所）

【ファクターオート ATIII Ag】

アンチトロンビン（AT）とは、肝臓にて産生される分子量約 58,000 の糖蛋白であり、トロンビンと結合し、トロンビン・アンチトロンビン複合体（TAT）を形成することでトロンビンの働きを阻害し、抗凝固作用を発揮します。形成された TAT は極めて早期（血中半減期：10～15 分）に代謝されます。AT の血中濃度は産生と消費のバランスにより左右されますが、凝固反応が亢進している状態では多くの AT が消費されてしまうため、低値を示します。従って、AT 濃度を測定することで凝固亢進状態を把握することが可能です。一般的に、肝疾患、腎疾患、悪性腫瘍、敗血症、DIC や血栓症などで低値を示すことが知られています。

本日は、国際標準化（NIBSC）採用に伴い、活性表記と同じ%にて結果が得られる唯一の抗原量定量ラテックス試薬である「ファクターオート ATIII Ag 試薬」をご紹介します。

<特長>

- ◆ 活性表記と同じ%表記で結果が得られる唯一のラテックス試薬です。
（活性測定結果との比較が容易）
- ◆ 合成基質法と比較して、良好なオンボード安定性。
（少なくとも 35 日間・試薬ロスの軽減）
- ◆ 阻害薬剤（DOAC 等）の影響を受けにくい。
- ◆ 微量検体（30 倍自動前希釈）で精度の良い結果が得られます。
- ◆ 各社凝固専用機、生化学汎用機での全自動測定が可能。

<製品概要>

製 品 名：ファクターオート® ATIII Ag
（製造販売届出番号：44E1X80008000004）
包 装：R1（緩衝液）9 mL×2
R2（ラテックス試薬）6.2 mL×1
別包装もございますので、お問い合わせください。
貯蔵方法：2～8℃（禁凍結）
有効期間：24 ヶ月
別 売 品：ATIII Ag 標準・検体希釈液
ATIII Ag コントロール N&A

【ファクターオート D ダイマー・ファクターオート P-FDP】

D ダイマーとは、血管内の血液凝固機序の活性化に伴い生成されたフィブリンが、血管内で引き続き生じる線溶系の活性化により生成されたプラスミンによって分解された Crosslinked Fibrin Degradation Products（XDP）、すなわち高分子なものをから順に初期分解産物（Stage 1 XDP：主に D-X-D/Y-Y などを含む）、中期分解産物（Stage 2 XDP：主に Y-D/D-Y などを含む）、および後期分解産物（Stage 3 XDP：主に D-D/E を含む）の総称を指します。

また、Fibrin and Fibrinogen Degradation Products（FDP）は

上述の XDP にフィブリノゲン分解産物（FgDP）や可溶性フィブリン分解産物が加わったものの総称です。即ち血管内における FDP 濃度の上昇は、生体内で線溶現象が活性化していることを意味し、これらを測定することは播種性血管内凝固症候群（DIC）や種々の血栓性疾患の診断、治療および経過観察の指標として有用です。

中でも D ダイマーは二次線溶（フィブリン分解）の際にのみ出現する特異的産物であるため、FDP と D ダイマーを同時測定し、両濃度を比較することにより血管内に生じている線溶現象が二次線溶由来か一次線溶由来かを鑑別することが可能です。

本日は、Stage 1, 2 および 3 XDP をほぼ同等の親和力で検出することができ、二次線溶の強度をほぼ正確に感知することができる「ファクターオート® D ダイマー 試薬」と総線溶動態の把握に適し、FDP と D ダイマーの逆転現象が生じない「ファクターオート® P-FDP 試薬」をご紹介します。

<特長>

（共通）

- ◆ 各社凝固専用機、生化学汎用機での測定が可能です。
（高い汎用性）
- ◆ FDP と D ダイマーの逆転現象はありません。
- ◆ 測定範囲が広い。

（ファクターオート® D ダイマー）

- ◆ 高分子～低分子 D ダイマーを均等に定量できます。
- ◆ 低濃度域での再現性も良好です。

（ファクターオート® P-FDP）

- ◆ 高分子～低分子 D ダイマーおよび FgDP をほぼ均等に定量できます。
- ◆ 検体は血漿・血清いずれも使用可能です。

<製品概要>

製 品 名：ファクターオート® D ダイマー
ファクターオート® P-FDP
包 装：R1（緩衝液）11 mL×2
R2（ラテックス試薬）6 mL×1
別包装もございますので、お問い合わせください。
貯蔵方法：2～8℃（禁凍結）
有効期間：24 ヶ月
別 売 品：D ダイマー標準・P-FDP 標準・検体希釈液
マルチプルセーラ N（軽度異常域コントロール）
マルチプルセーラ A（高度異常域コントロール）

資料請求先：株式会社キューメイ研究所 097 (545) 5051

演題名：尿中有形成分分析装置 AUTION EYE AI-4510 およびその運用例のご紹介

アークレイマーケティング株式会社 マーケティング本部 学術推進チーム 阿部 篤

尿沈渣検査は、赤血球形態、結晶成分、各種細胞の観察を通して、多様な疾患の手掛かりを得られる重要な検査項目である。しかしながら、鏡検は作業負荷が大きく、検査者間差が生じやすいことに加え、習熟には長期間を要するという課題がある。また、尿検体は保存が困難で標準化も難しいため、教育資材の蓄積に制約がある点も問題となっている。

このような背景を踏まえ、尿沈渣分析装置の導入による自動化は、判定基準の標準化や画像保存機能を活かした教育支援など、多面的な効果が期待される。当社の AUTION EYE AI-4510（以下、AI-4510）はフロー式画像測定法を採用し、有形成分を自動的に撮影・分類・計測することで、検査者が参照可能な画像データを高い再現性で提供する。また、アトラス画像と並列して表示できる操作画面は、鏡検の補助としても有用である。

さらに、新たに提供している「AUTION EYE Smart Assist（以下、スマートアシスト）」では、装置側で設定した基準値を超えた検体の画像データを解析センターへ自動送信し、専門の臨床検査技師が再分類を行う仕組みを備える。返却された判定結果には、鏡検が必要と判断された検体にマークが付与されるため、重要検体の選別を効率的に実施できる。このプロセスにより、検査室全体での鏡検数を適正化し、限られた人員を異常度の高い検体へ優先的に配置することが可能となる。

AI-4510 とスマートアシストを組み合わせることで、省力化のみならず、測定結果の検査室内標準化、教育支援、業務全体の負担軽減を同時に実現できる。本報告では、AI-4510 導入時の運用実例をもとに、スマートアシストを含めた検査効率化への寄与について述べる。



（左から）AI-4510 操作 PC、AI-4510、AUTION MAX III AX-4080（尿定性装置）

肝線維化マーカー IV型コラーゲン・7S についてのご紹介

H.U. フロンティア株式会社 カスタマーサポート部 テクニカルサポート課

島田奈菜子

2023 年に欧州肝臓学会、米国肝臓病学会、ラテンアメリカ肝疾患研究協会より合同で NAFLD/NASH（非アルコール性脂肪性疾患/非アルコール性脂肪性肝炎）と呼ばれた疾患が MASLD/MASH（代謝機能障害関連脂肪性肝疾患/代謝機能障害関連脂肪肝炎）に変更することが発表されました。今後、肝硬変や肝がんの原因は非ウイルス性肝炎が主となることが予測されており、MASLD/MASH においても肝線維化を見ていくことが重要です。また、肝線維化には F0～F4 の段階があり、肝線維化を早期の段階で把握できれば早めの生活指導を行うことで肝硬変・肝がんへの移行を遅らせられる可能性があると考えられています。

肝線維化の検査は肝生検がゴールドスタンダードですが、侵襲性が高いという懸念があります。したがって非侵襲的で有用なバイオマーカーが模索されてきましたが、今回、富士レビオ株式会社より新たに CLEIA 法での IV 型コラーゲン・7S の測定試薬が開発されました。IV 型コラーゲン・7S は古くからあるバイオマーカーであり、従来は RIA 法であったが本試薬は CLEIA 法を測定原理としたことで、LoQ : 0.270 ng/mL と高い感度を有しています。その結果、MASLD/MASH における肝線維化の評価にて RIA 法では区別できなかった肝線維化ステージの F1 と F2 を区別することが可能と報告され、患者への生活指導等を実施することで将来の肝硬変・肝がんのリスクを軽減できる可能性が示唆されたことをご紹介します。

グローバルワイドで使用する肝線維化マーカー 「ELF スコア」のご紹介

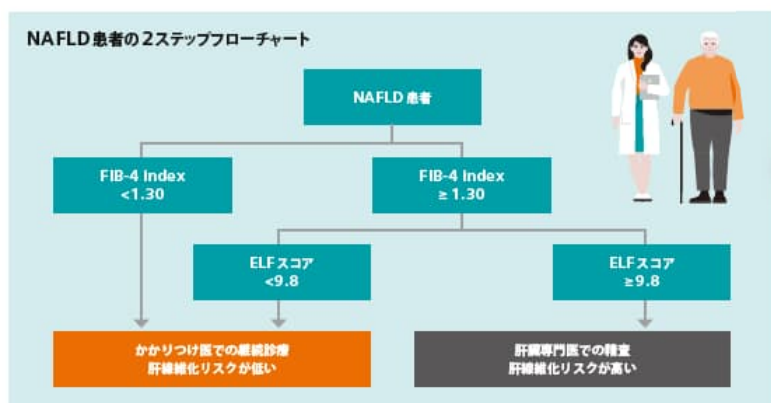
演者：篠田 光甫

所属：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

食生活の欧米化、運動量の低下、糖尿病・脂質異常症の増加に伴い、日本人成人の約3人に1人が脂肪肝を有するとされ、肝疾患の早期発見と肝線維化の進展予測が臨床現場においてますます重要な課題となっています。2023年、米国肝臓病学会（AASLD）は NAFLD/NASH の名称を MASLD/MASH へ変更することを提案し、日本でも 2024 年 8 月に新たな病名と分類が正式に発表されました。これにより、MASLD という疾患概念が広く認知されるようになり、脂肪肝を単なる良性疾患と捉えるのではなく、肝線維化や肝発癌のリスクを伴う疾患として捉える必要性が高まっています。

肝線維化は、肝疾患の進行状況を把握する重要な因子であり、非侵襲的かつ信頼性の高い評価方法の確立が求められてきました。2024 年 2 月に肝線維化進展の診断補助及び経過観察を目的とし、血液中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質 1（TIMP-1）、ヒアルロン酸、プロコラーゲン III ペプチドを測定し、各測定結果を 1 つの計算式によって算出する「ELF(Enhanced Liver Fibrosis) スコア」が保険収載され、弊社 Atellica Solution、Atellica CI1900 での測定が可能となりました。ELF スコアは欧州肝臓学会（EASL）や米国肝臓学会（AASLD）のガイドラインにも掲載されており、肝線維化の評価における有用性が国際的に認められています。

今回は新たな肝線維化マーカーである ELF スコアについて解説するとともに、グローバルワイドでどのように使用されているのか、欧米ガイドラインに基づく活用方法、検査技師の皆様が今後どのように臨床で使用いただけるかについて紹介をいたします。



現在国内で試験されている、ELFスコアを用いた2ステップ・スクリーニングのイメージ。まずはFIB-4 Indexで評価し、1.3以上を示した場合のみELFスコアを測定して、9.8以上であれば肝臓・消化器専門医に紹介することが一案となっている



2026 年 2 月 8 日

タカノ株式会社 事業戦略室 小田 操

千葉県臨床検査技師会 講演資料

アレルギー検査の現状と SiLIS アレルギー検査装置導入の有用性

【抄録】

近年、我が国におけるアレルギー疾患の増加は著しく、今や国民の 2 人に 1 人が何らかのアレルギーを有すると言われる「国民病」の様相を呈している。特に食物アレルギーの領域においては環境の変化や食生活の多様化に伴い、その抗原も変化を見せている。中でもクルミアレルギーの急増は顕著であり、消費者庁の報告によれば近年で約 6 割もの増加傾向を示し、新たな社会的課題となっている。

こうした背景下において、迅速かつ高精度な検査体制の構築は急務である。本講演では、タカノ株式会社が提供する「SiLIS アレルギー検査装置」の導入がいかに医療現場の課題解決に寄与するかを詳説する。本装置は、従来の検査手法に比べ、多項目のアレルゲンを一度に、かつ高感度で検出することを可能にする革新的な技術を有している。

SiLIS の導入は、増加する受診者への対応効率を飛躍的に向上させるだけでなく、微量なアレルゲン反応の検出により、早期の確定診断や適切な治療方針の決定に大きく貢献するものである。アレルギー診療の質的向上と効率化を両立する次世代のソリューションとして、本装置の有用性と臨床的価値について報告する。



日本光電企業紹介とクラウドサービス PrimeBridge について

所属：日本光電工業株式会社東関東支店ソリューション営業部

演者：大日方邦彦

1. 日本光電工業株式会社の紹介

1951 年創業以来、医療機器の開発・製造・販売を通じてヘルスケア分野に貢献し続けている企業です。代表的な製品には、脳波計、心電計、生体情報モニタ、パルスオキシメータ、AED、人工呼吸器などがあります。技術革新の歴史として、パルスオキシメータの原理発見や、CO2 センサ、非侵襲連続推定心拍出量など独自技術を開発しています。製品は国内外の医療現場で広く利用されており、世界 120 カ国以上に展開しています。製造は群馬県富岡生産センタ「MIRAI」を中心に行っており、徹底した品質管理体制を構築し、信頼性の高い製品を提供しています。

2. クラウドサービス PrimeBridge について

PrimeBridge は中小規模病院向けシステムとして、院内の各部門を横断的に電子化していくクラウドサービスです。このサービスは、「IT 化の促進」、「人手不足の解消」、「質の高い医療の提供」といった、お客様が日々直面する課題を解決することを目的としています。日本光電は、PrimeBridge を通じて、行政・地域・患者さんに求められる医療を提供し続けるための安定した病院経営をサポートします。生理検査データの電子化、DICOM 静止画・動画の一元集約、電子カルテなどの PC から各種データの参照、クラウドサーバへの自動保存、医用テレメータとの患者属性連携機能などについて、ご紹介いたします。

検査結果の質保証！QC ワークフローを効率化する製品のご紹介

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 マーケティング部 植村康浩

バイオ・ラッドは、特定の検査機器や試薬から独立して製造された第三者管理物質、いわゆる「サード・パーティー・コントロール」を取り扱っており、現在、技能試験プログラムも含めて 400 種類以上の幅広いラインナップをご用意しております。

近年、臨床検査室を取り巻く環境は、医師の働き方改革に伴う業務範囲の拡大や、医療法の一部改正、ISO 15189 認定取得等に係る管理的業務（標準作業手順書の整備、試薬・測定結果の記録等）が増加しています。

バイオ・ラッドは、精度管理用コントロールとして、複数の項目を含む「マルチコントロール」、溶解誤差のない「液状品」、開栓してそのままラックにセット可能な「チューブタイプ」のコントロール等、精度管理業務の効率化を実現できる特長を持った製品を取り揃えております。

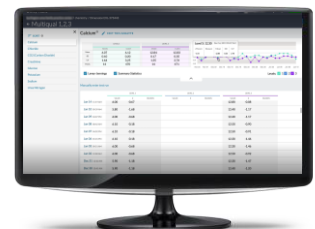
本セミナーでは、検査プロセス（検査前・検査中・検査後）における検査結果の質を保証し、QC ワークフローの効率化に寄与する製品およびトラブルシューティングに利用可能な検査室間比較プログラムをご紹介いたします。



血清情報の管理物質
「リクイチェック 血清インデックス」



チューブタイプコントロール
「インテリ Q マルチコール」



検査室間比較ツール
「Unity Next Peer QC」