

機器・試薬セミナー：10月7日（土）13：00～15：00

■機器・試薬セミナー1（特別セッション）（13：00～15：00）第2会場（501）

座長：矢富 裕（国際医療福祉大学大学院）

演者：VTR出演）宮地 勇人（新渡戸文化短期大学）

『ISO15189:2022 改定の概要紹介と導入のポイント～臨床検査室の視点から～』

演者①：下田 勝二（公益財団法人日本適合性認定協会）

『ISO15189:2022 移行審査のポイント～認定機関の視点から～』

演者②：白神 博（サーモフィッシャーサイエンティフィック）

『遺伝子関連検査における品質管理』

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

■機器・試薬セミナー2（従来セッション）（13：00～14：10）第3会場（502）

座長：山崎 正晴（奈良県立医科大学）

：大江 宏康（金沢大学医学部附属病院）

□機器・試薬セミナー2-1「感染対策で変化する採血室、導入現場から見た採血室システムの変化について」

演者：藤村 一浩（株式会社テクノメディカ 研究開発本部 医療ソリューション開発部）

2023年、テクノメディカは採血管準備装置を開発して30年が経過した。現在では採血管準備装置だけでなく、システムソリューションとして採血業務支援システム（AssistMore）、生理検査も受付が可能な検査総合受付システム、検体のトレーサビリティを管理するRFID検体情報統括システム（TRIPS）、採血時間をコントロールする予約採血コントロールオプションなどを開発し多くの施設に導入している。今回これらのいくつかのシステムオプションとなる自動認識ソリューションの導入事例から最新の機器状況、運用動向を紹介する。

株式会社テクノメディカ

□機器・試薬セミナー2-2「IFCC試薬がアンモニア測定に及ぼす影響について」

演者：日高 穂乃花（藤田医科大学病院 臨床検査部）

LDおよびALP測定法がJSCG法からIFCC法に変更となり、緩衝液としてアミン系の化合物が使用されている。その為、それぞれの試薬からアンモニアガスが発生し、アンモニア（NH₃）測定に影響を与えることが懸念されている。今回、我々はIFCC試薬がNH₃測定に与える影響を確認する為、自動分析装置にLDまたはALP試薬とNH₃試薬を同時に搭載したうえでNH₃を経時的に測定し、影響について検証を行った。結果、LDまたはALP試薬とNH₃試薬を同時に搭載した場合、NH₃測定値に経時変化を認めしたが、ブランク補正を実施することで、ある程度は回避できること、影響の程度としてはLD及びALP試薬の試薬メーカーで差があり、位置は隣接＞180度＞90度の順で影響を受けることが確認できた。

ニッターボーメディカル株式会社

□機器・試薬セミナー2-3「新しい心筋マーカー用マルチコントロールのご紹介～高感
度トロポニン試薬の精度管理に求められる推奨事項とは～」

演 者：植村 康浩（バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 診断薬マーケティング部）

バイオ・ラッドは、2023年4月、心筋マーカー用マルチコントロール「カーディアック アドバンス コントロール」を発売した。本製品は、10項目の心筋マーカーを含む、装置や試薬から独立して製造された参考値付きのサード・パーティー・コントロールで、高感度トロポニン試薬の精度管理に利用可能な濃度を含む4レベルの製品である。米国臨床化学会（AACC）と国際臨床化学会（IFCC）は高感度トロポニン試薬の精度管理方法を含む「急性冠症候群における心筋トロポニンの使用に関する臨床検査業務の推奨事項」を提言している。本セミナーでは、AACC、IFCCの推奨事項、及び新製品「カーディアック アドバンス コントロール」について紹介する。

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

□機器・試薬セミナー2-4「保険適用された胃内視鏡廃液（胃液）を用いる CAM 耐性
H. pylori 遺伝子検査法」

演 者：山本 法子（株式会社ミズホメディー 営業企画部学術課）

COVID-19の流行以降、大規模病院や検査センターだけでなく、クリニック等の一次医療機関にも遺伝子検査装置が普及し、遺伝子検査が行われるようになった。

遺伝子検査のPOCT化を目的として開発された全自動遺伝解析装置 Smart Gene も他の遺伝子検査機器と同様に多くの施設で採用されてきたが、COVID-19の流行の収束、感染法上の位置づけの変更に伴い、他の項目での使用が検討され始めている。

2022年11月に保険適用されたスマートジーンH. pylori Gは胃内視鏡廃液（胃液）を検査検体とするH. pyloriの遺伝子検査試薬である。本セミナーではスマートジーンH. pylori Gの特徴及び既存検査法との性能比較等のデータを示し、呼吸器感染症以外の項目での遺伝子検査の活用例を紹介する。」

株式会社ミズホメディー