



日本医療検査科学会 第56回大会 血液検査機器技術セミナー

シスメックス株式会社が提供する クリニカルフローサイトメトリー製品群について

2024年10月6日 シスメックス株式会社 日本・東アジア地域本部
高屋 絵美梨

フローサイトメーター XF-1600 医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000009
検体前処理装置 PS-10 医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000003
製造販売元 シスメックス株式会社

Together for a better
healthcare journey



一般社団法人

日本医療検査科学会

The Japan Association for Clinical Laboratory Science

一般社団法人 日本医療検査科学会

COI（利益相反）開示

筆頭発表者名： 高屋 絵美梨

発表責任者名： 角田 浩一

高屋絵美梨はシスメックス株式会社に所属しており、本研究の研究費および給与等が支給されています。

Index

1. 弊社のcFCM分野における製品コンセプト
2. 検体前処理装置 PS-10
3. フローサイトメーター XF-1600
4. 弊社cFCM製品によるワークフロー効率化
5. 弊社が目指すcFCM検査の未来

1. 弊社のcFCM分野における製品コンセプト

弊社のcFCM分野における製品コンセプト



「フローサイトメトリー検査のワークフロー効率化を実現」

サンプル調製の自動化による検査の信頼性向上

ヒューマンエラーの低減

検査の効率化により専門業務に専念できる環境の実現

検体前処理装置PS-10およびフローサイトメーターXF-1600



■ 検体前処理装置 PS-10 (以下 PS-10)

- 検体・抗体試薬・溶血剤分注などの前処理を自動化
- カクテル抗体作製を含め多様なワークフローの構築が可能
- 庫内冷却機能(CyFlow™抗体のみ)を搭載、試薬の安定性保持



■ フローサイトメーター XF-1600 (以下 XF-1600)

- 3レーザー10カラー フローサイトメーター
- 弊社ヘマトロジー技術に基づく安定したデータ取得
- 高細胞数カウントモード(最大2mL)

検体前処理装置 PS-10



フローサイトメトリー検査において課題となるサンプル調製のプロセスを省力化します
検体・溶血剤分注・抗体試薬添加などの前処理工程自動化により、検査室の業務軽減に貢献



- 溶血剤・抗体試薬分注・攪拌など、サンプル調製の条件に合わせたプロトコルを自由に設定可能
- サンプル調製自動化によるヒューマンエラーを低減
→検査結果結果の信頼性向上に寄与
- cFCM関連製品共通のローターが使用可能
- システム連携による関連製品間での情報送信
- 庫内の冷却機能により架設した抗体試薬の安定性を維持します（CyFlow抗体のみ*）

*他社試薬の架設も可能（室温架設のみ）

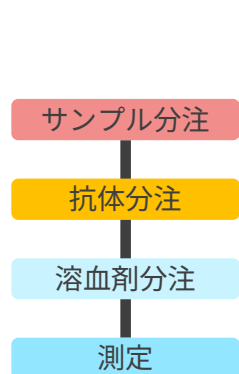
2. 検体前処理装置 PS-10

PS-10で設定可能な工程

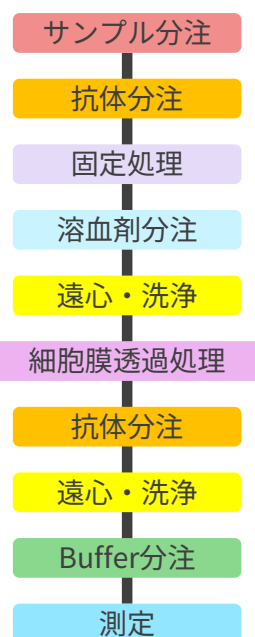
検体前処理

- サンプル分注・抗体試薬添加・洗浄操作のプロセスを組み合わせたプロトコル設定
(洗浄時は遠心機へのローター移設が必要)
- 細胞質内抗原検査のような煩雑な操作も対応可能

細胞表面抗原反応 (洗浄なし)



細胞質内抗原反応 (洗浄操作あり)

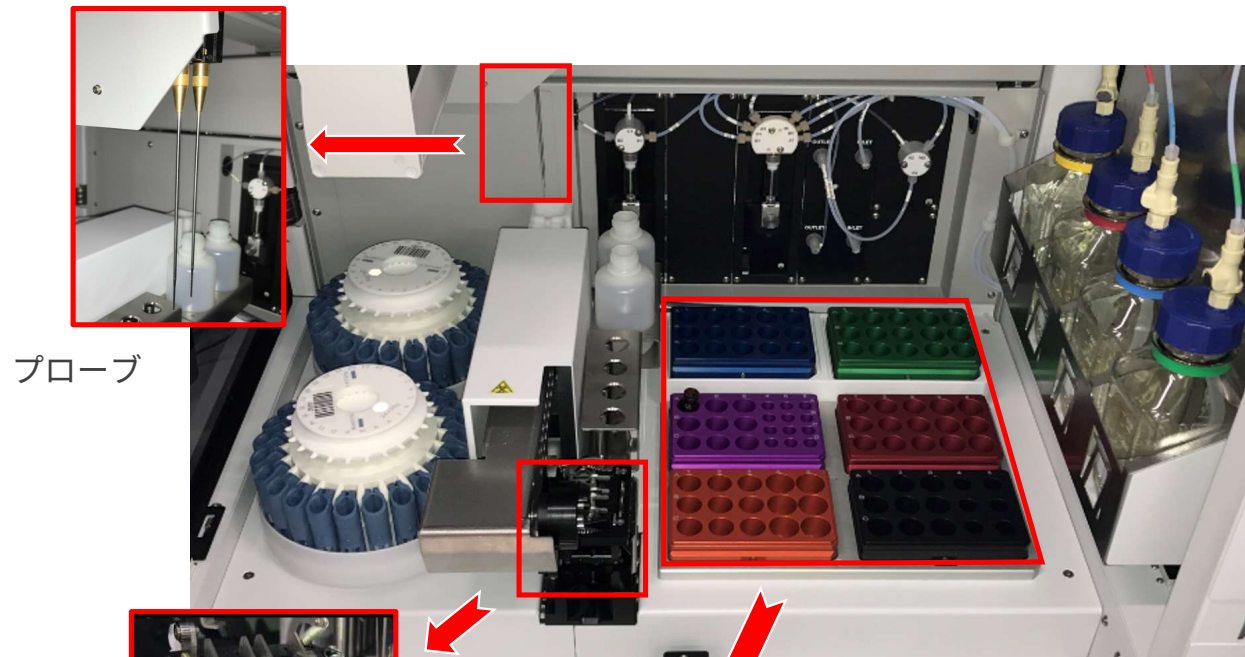


カクテル抗体作製

複数のシングル抗体を混合し、
ご施設の抗体パネルに適応した
カクテル抗体を自動調製



装置内部の説明



プローブ



検体ハンド



抗体試薬セット部

冷却あり

冷却なし

ローターは3種類



12本用
スイング式



24本用
スイング式



24本用
固定



PS-10専用サンブラ

試薬ブロック

- 多様な抗体試薬の形状に合わせたラインナップ(緑色ブロック右側はカクテル抗体作製用バイアル)
- 白枠の部分 ⇒ シスメックス社製 抗体試薬 (CyFlow抗体) をセット可能
- 他社試薬もセット可能

CyFlow抗体試薬



カクテル抗体試薬



3. フローサイトメーター XF-1600

フローサイトメーター XF-1600



シスメックスはヘマトロジー技術をベースに開発したXF-1600で、臨床分野を中心としたFCM事業に参入
お客様により簡単な操作と最もシンプルなワークフローを提供し、信頼できる分析結果を提供します



- 3レーザー搭載 10カラーフローサイトメーター
- シリンジ方式による安定したデータ取得
- オートローダー測定のほか、マニュアル測定機能を搭載
緊急・割り込み測定が可能
- 関連製品群との共通ローターや通信ネットワークを介した情報連携
→ワークリストの作成不要・測定チューブの登録・並べ替えミス回避

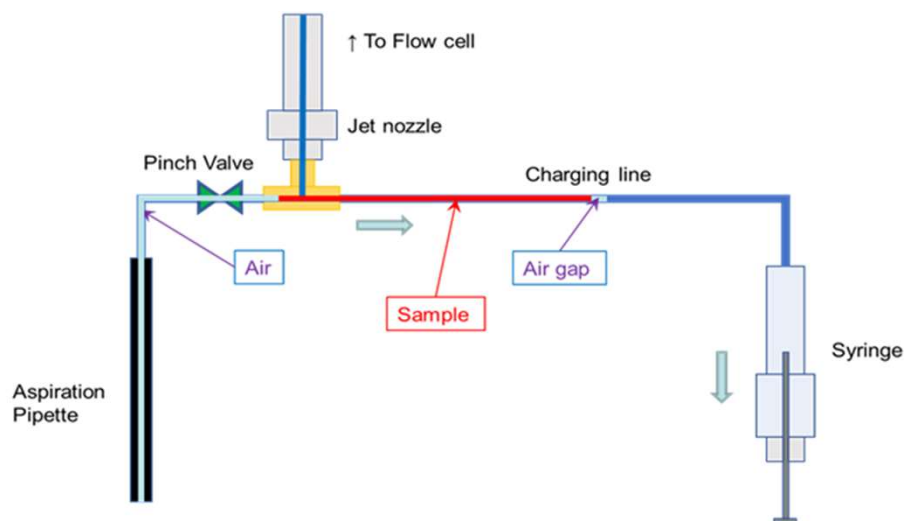
装置の諸元



項目	仕様
測定方法	マニュアル測定、及びオートローダーによる測定 3レーザー：405 nm、488 nm、638 nm
蛍光検出	10カラー
サンプル流量	低流量：5 μ L/min、中流量：30 μ L/min、60 μ L/min、高流量：90 μ L/min、120 μ L/min
本体寸法／重量	700mm（幅）×630mm（奥行）×740mm（高さ）、97kg ※寸法（幅、奥行き、高さ）と重量の許容幅は、寸法については±5%、重量については±10%です。
電氣的定格	電圧：AC100～240V、周波数：50/60Hz、消費電力：350VA以下、 保護の形式：クラスI機器
動作環境	周囲温度：18～28℃、相対湿度：20～85%、気圧：80～106kPa、汚染度：2
騒音レベル	60dB以下（洗浄スピッツ排出音およびアラーム音は75dB以下）
保管条件	周囲温度：-10～60℃、相対湿度：10～95%（ただし、結露しないこと）、 気圧：70～106kPa
レーザー	クラスI（IEC 60825-1：2007、IEC 60825-1：2014）
安全性規格	IEC 61010-1：2010+AMD1：2016、IEC 61010-2-081：2019、 IEC 61010-2-101：2018
解析速度	50,000イベント／秒
最小検出粒子径	FSC：0.5 μ m、SSC：0.5 μ m
蛍光検出限界	FL1(FITC) < 100MESF、FL2(PE) < 50MESF、FL6(APC) < 100MESF

XF-1600の流体システム

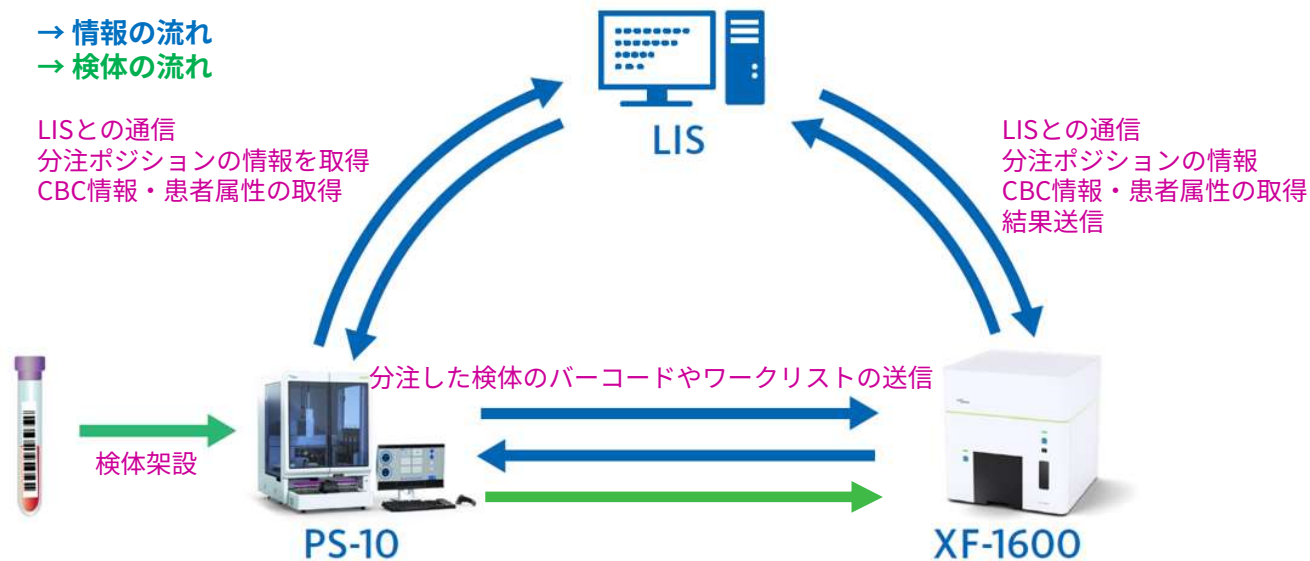
XF-1600 (シリンジ吸引方式)



- XF-1600の流体システムはヘマトロジー技術をベースとしたシリンジ方式を採用。
- サンプル測定量 (吸引量) は **150 μL** または **250 μL**
- 設定により**500、1000、1500、2000 μL** まで大量サンプル測定が可能
- 60、90、および 120 $\mu\text{L}/\text{min}$ のサンプル流量で、**0.1% 未満のキャリーオーバー率**
- 吸引速度条件の設定
5 $\mu\text{L}/\text{min}$ ~120 $\mu\text{L}/\text{min}$ まで、5段階での流速調整が可能

4. 弊社製品を用いたワークフローの効率化

ワークフローの効率化



シームレスな検体ラックの搬送、データ連携によりWFの効率化を実現
煩雑な処理工程・登録作業の自動化



測定結果の解析作業など、
より高度で専門性が求められる業務へ専念

5. シスメックスが目指すcFCM検査の未来

今後の展望：シスメックス独自の価値創出



ヘマトロジー検査（スクリーニング）

クリニカルFCM検査（病型鑑別・予後予測）

Measurement

ヘマトロジー製品
(XN/XRシリーズ)



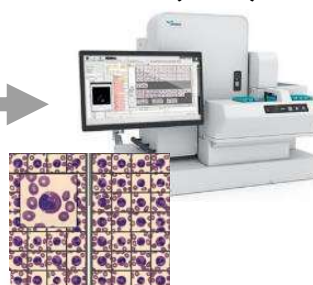
Slide preparation

塗抹標本作成
(SP-50)



Blood image analysis

画像解析
(DI-60)



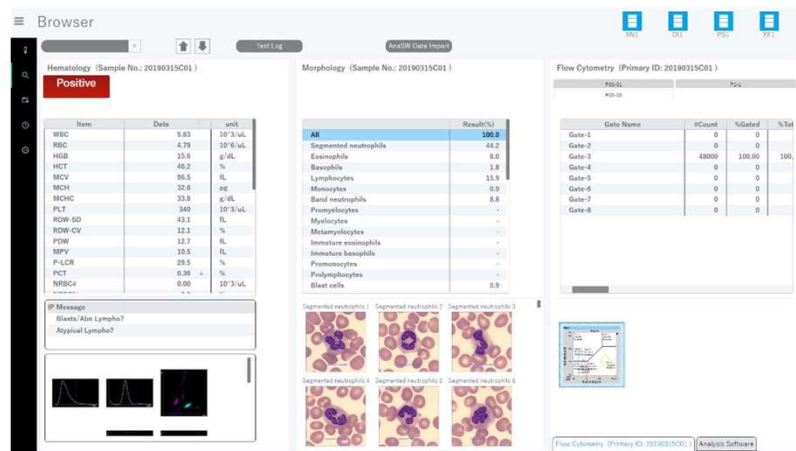
Immunophenotyping

XF-1600

PS-10



血球計数、血球細胞形態、FCM検査の統合画面表示



- スクリーニングから診断領域へ
- 商品機能強化・ポートフォリオ拡張
- ヘマトロジー検査技術との融合
- ➡製品間の情報連携による新たな価値創出

Together for a better healthcare journey

多項目自動血球分析装置 XRシリーズ
多項目自動血球分析装置 XNシリーズ
塗抹標本作製装置 SP-50
血液像自動分析装置 DI-60
製造販売元：シスメックス株式会社

医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000008
医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000030
医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000048
医療機器製造販売届出番号：28B1X10014000034