

全自動血液凝固測定装置CNシリーズ※を中心とした 弊社の製品・サービスのご紹介

2025年10月5日 シスメックス株式会社 日本東アジア地域本部
板垣 史華

※CNシリーズ対象機種

全自動血液凝固測定装置 CN-6000 (医療機器製造販売届出番号: 28B1X10014000001)

全自動血液凝固測定装置 CN-3000 (医療機器製造販売届出番号: 28B1X10014000002)

全自動血液凝固測定装置 CN-6500 (医療機器製造販売届出番号: 28B1X10014000057)

全自動血液凝固測定装置 CN-3500 (医療機器製造販売届出番号: 28B1X10014000058)

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 日本臨床検査自動化学会

COI（利益相反）開示

筆頭発表者名： 板垣 史華

発表責任者名： 恩賀 伸治

板垣 史華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。

全自動血液凝固測定装置CNシリーズ

市場シェアの高い試薬による
データの信頼性、互換性

クロスミキシング、血小板凝集能、
FMCによる診療貢献の可能性

CLSIに準拠した
データ保証体制の確立

Caresphere™による
ネットワークサービス



従来機の強みを継承しつつ、さらに進化を続ける装置です。

CNシリーズ 測定原理と測定可能項目

凝固線溶検査項目に加え血小板凝集能検査も1台での運用が可能

凝固法



PT、APTT、Fbg、LA

外因系凝固因子（Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ）、
内因系凝固因子（Ⅷ、Ⅸ、ⅩⅠ、ⅩⅡ）

合成基質法



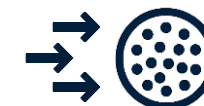
AT、PC、PLG、 α 2-AP、
凝固第Ⅷ因子、凝固第Ⅸ因子、凝固ⅩⅢ第因子

免疫比濁法



FDP、Dダイマー、
FMC、vWF Ag

凝集法



VWF Rco、
ADP、コラーゲン、エピネフリン
(研究用: リストセチン、アラキドン酸)

CLEIA法

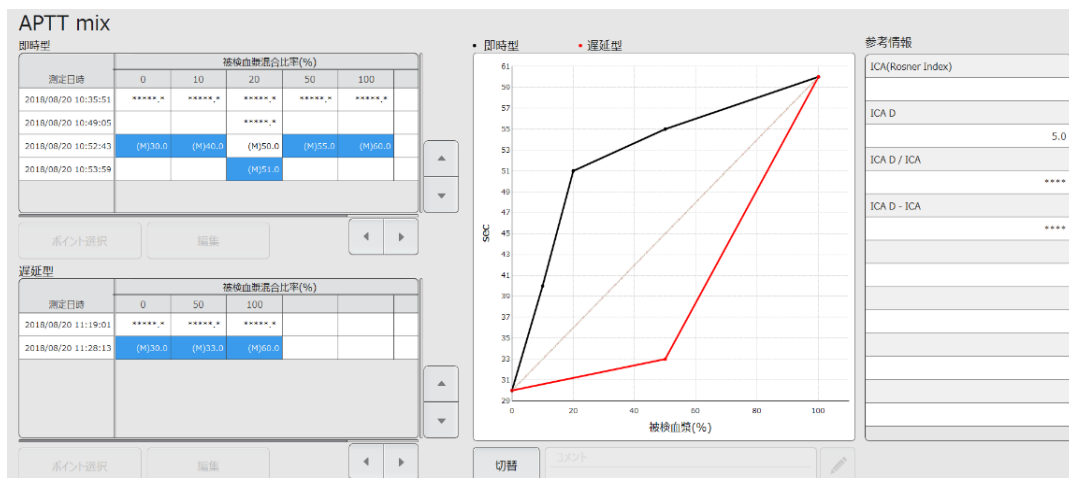


※CN-6500/CN-3500のみ

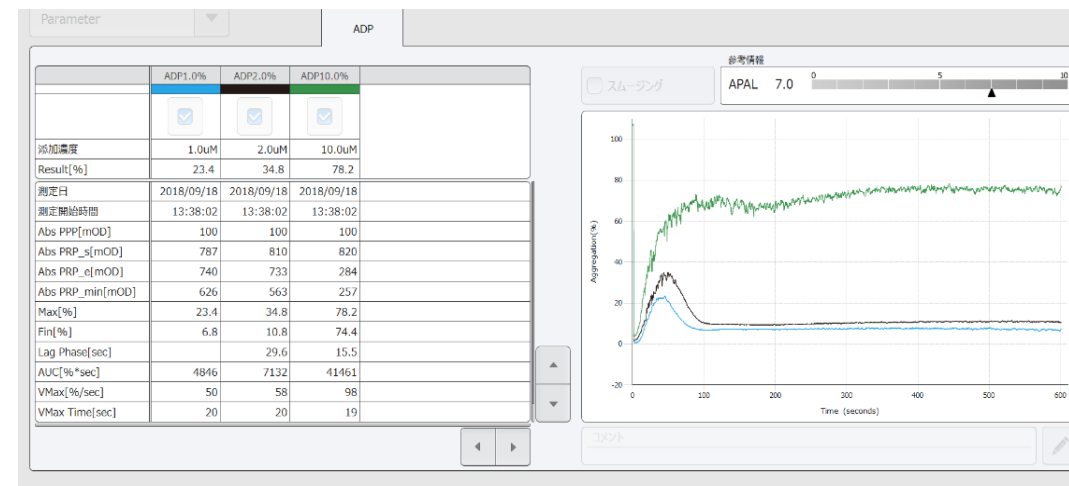
TAT、PIC、TM、tPAI・C、HIT IgG

CNシリーズ 付帯機能項目

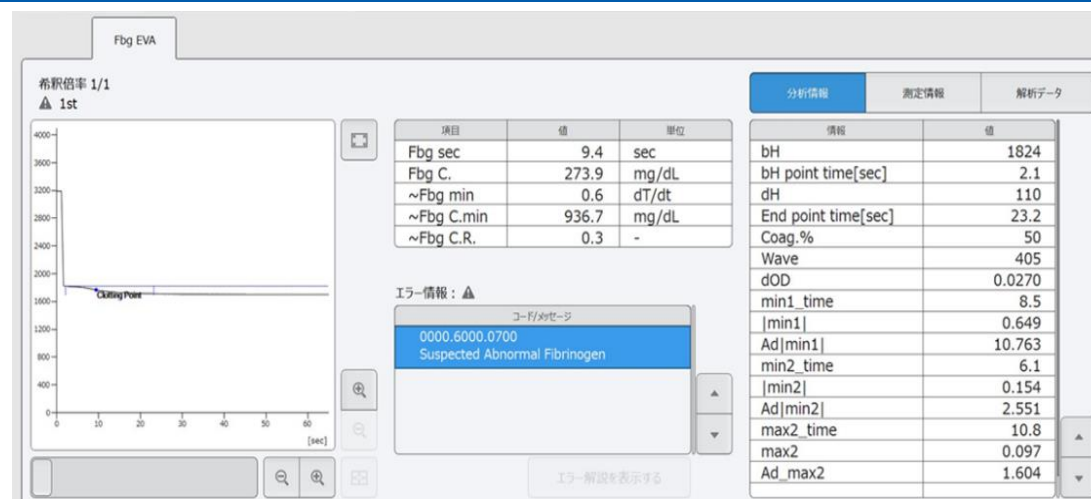
交差混合試験（クロスミキシングテスト）



血小板凝集能レベル（PAL）



凝固波形解析（CWA）/フィブリノーゲンの質評価パラメーター



弊社取扱い試薬の主なラインナップ

項目	試薬名
PT	レボヘム™ PT
APTT	レボヘム™ APTT SLA
Fbg	トロンボチェック Fib (L)
AT	レボヘム™ AT
FVIII	レボヘム™ FVIII 合成基質
FIX	レボヘム™ FIX 合成基質
FDP	リアスオート™ P-FDP
DD	リアスオート™・Dダイマー ネオ



以下、試薬名（体外診断用医薬品製造販売届出・認証・承認番号）

レボヘム™ PT（22800EZ00044000：承認）、レボヘム™ APTT SLA（301ABEZ00005000：認証）、トロンボチェック Fib (L)（28A2X00030000012：届出）、レボヘム™ AT（28E1X80030000065：届出）、
レボヘム™ FVIII 合成基質（28E1X80030000060：届出）、レボヘム™ FIX 合成基質（23000EZ00032000：承認）、リアスオート™ P-FDP（226ABAMX00014000：認証）、リアスオート™・Dダイマー ネオ（21600AMZ00654000：承認）、

お客様ニーズへの対応 : Voice Of Customer (VOC)

お客様の声を収集し、製品やサービスに反映する仕組み



お客様



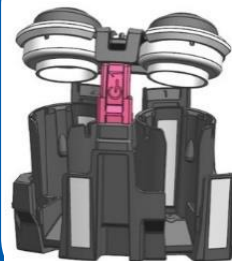
研究・開発



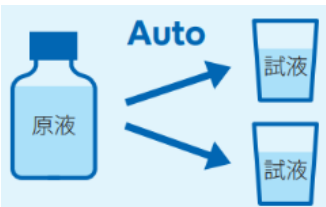
Update!!



VOCを取り入れた機能パワーアップ

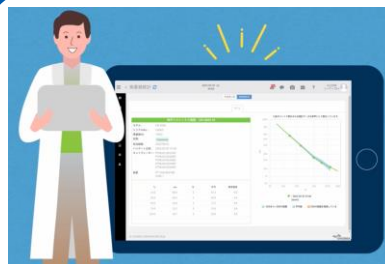


2023年3月 (Ver. 24)
レボヘム™ AT 7.5ml用ラックの追加
CAクリーンII 500ml容量対応化
..など



2019年10月 (Ver. 10)
血小板凝集能 試薬希釈
機能の搭載
..など

2018年末
販売開始



2021年7月 (Ver. 15)
Caresphere™ AM
検量線統計サービス開始 ..など

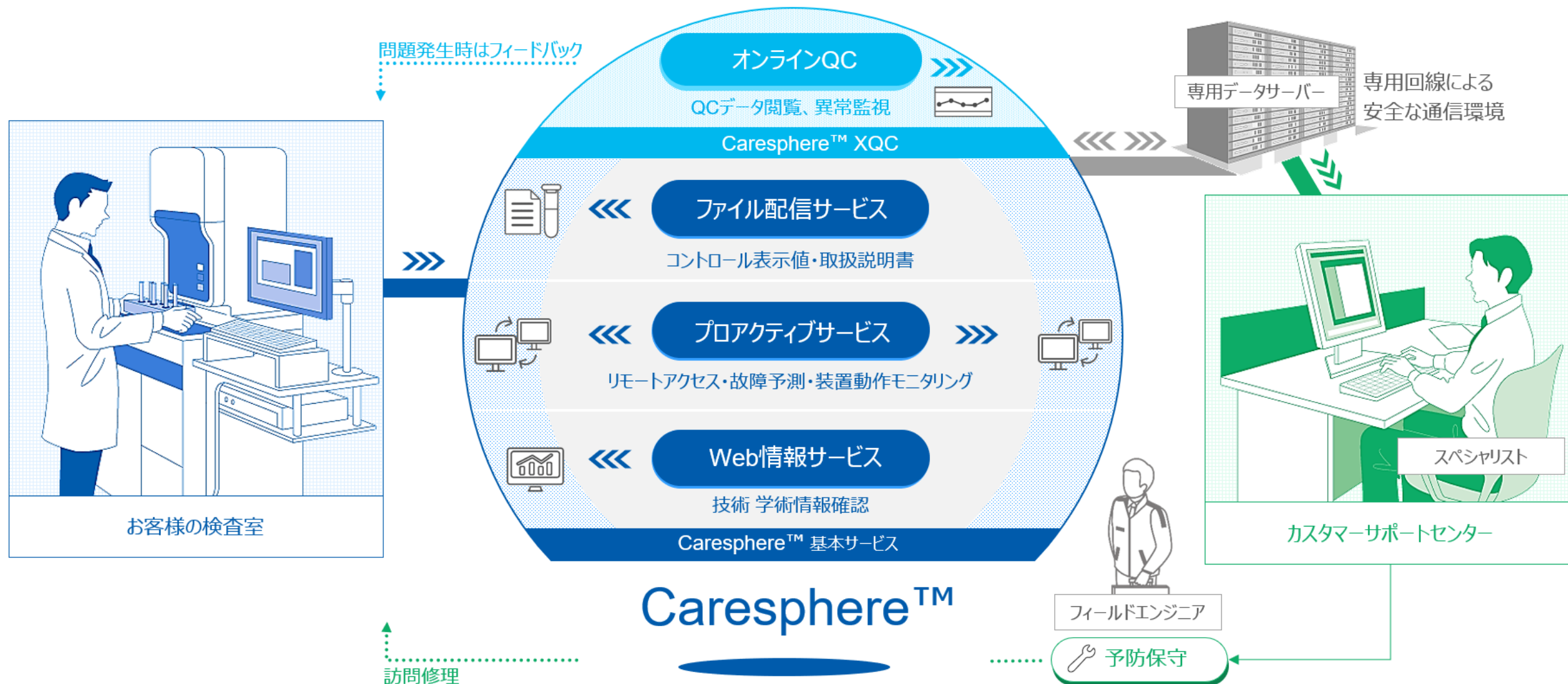
2023年12月 (Ver. 26)
フィブリノゲンの質評価パラメーターの追加
レボヘム™ AT 3ml用ラックの追加 ..など



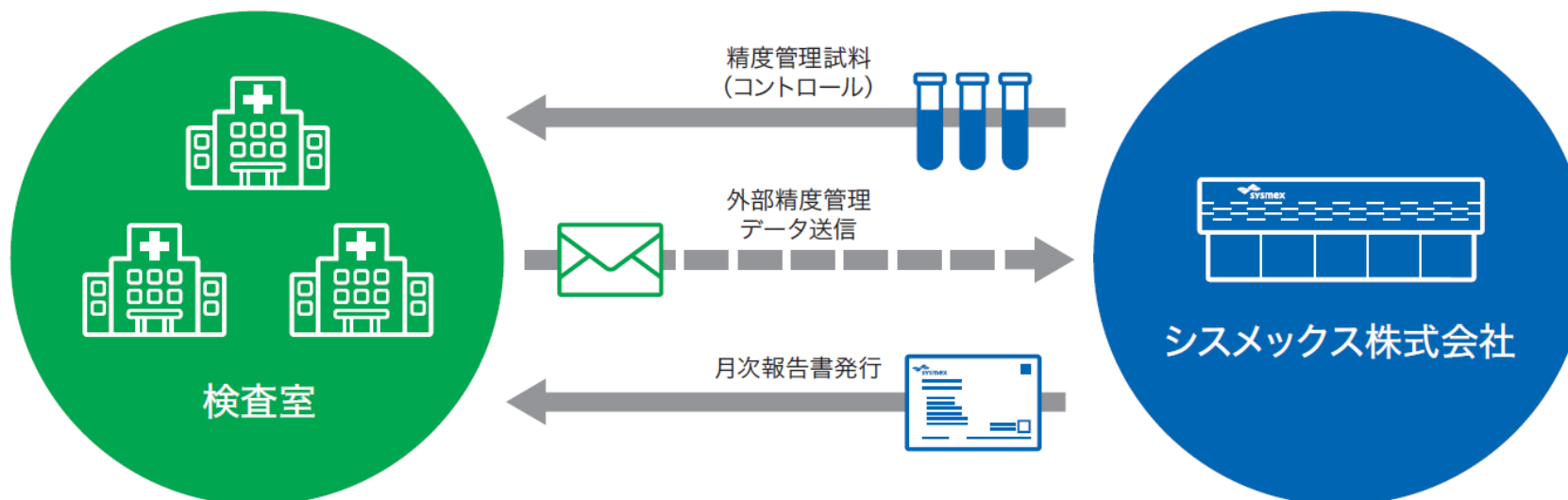
お客様の声を取り入れ、CNシリーズでは定期的なバージョンアップが行われ、進化を続けます。

Caresphere™の概要

【 お客様の検査室とシスメックスとを専用ネットワークで接続し
オンラインで様々なサービスを提供する仕組みです。 】



Caresphere™XQCの特長



※ ISO/IEC 17043 :
技能試験 (外部精度管理) 提供者が備えておくべき能力を定めたISO規格

ISO/IEC 17043認定を取得したCaresphere™ XQCに参加するメリット

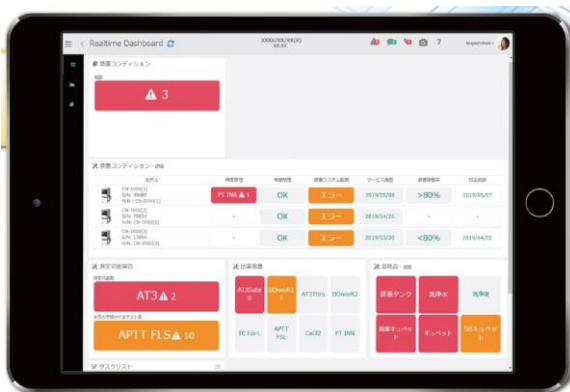
ISO15189ではISO17043の要求事項に適合する外部精度管理に参加することが望ましいとされています。

ISO17043認定を示すJAB認定シンボル入り月次集計報告書を受け取ることで、
FDP、Dダイマー検査結果の質も保証されます。

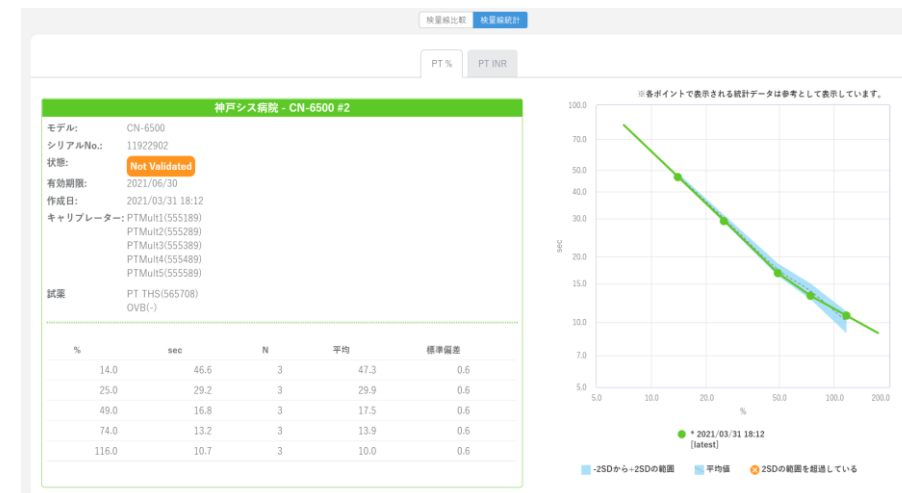
ISO 15189:2022 (7.3.7.3 外部精度管理(EQA)) では、検査及び検査結果の解釈に適したEQA プログラムに参加することが求められています。EQAプログラムは可能な限り、ISO/IEC 17043の要求事項を満たすものであることが記載されており、Caresphere™ XQCの月次レポートは、この要求事項を満たしています。

Caresphere™ Analyzer Management (AM) の特長

装置状態



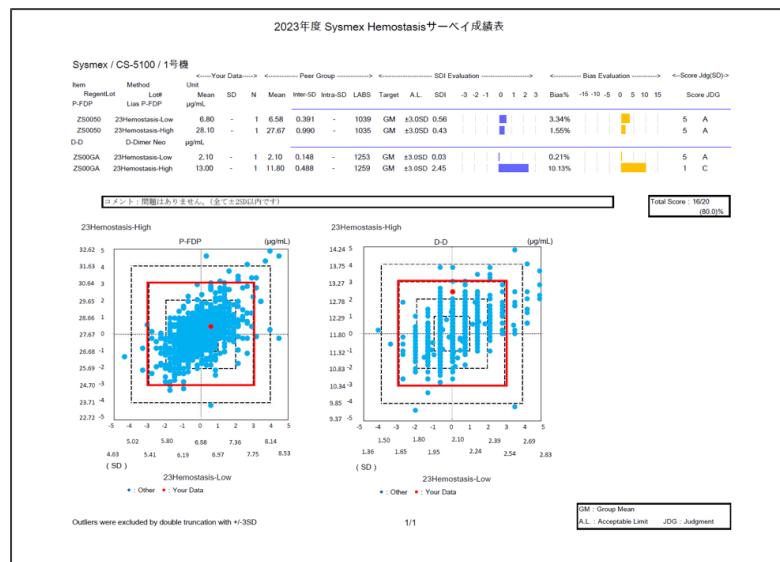
精度管理
データ



新たなネットワークソリューション Caresphere™Analyzer Managementは、分析装置の装置状態や精度管理データをお手持ちのPCやiPadで、ロケーションフリー且つリアルタイムに管理いただけます。

その他当社提供のサービスについて

メーカーサーベイの開催



スキルアップのサポート



検査装置そのものによる検査精度向上や運用効率への貢献のほか、
精度管理面・品質面・スキルアップのサポートも行い、
検査室での運営全体へ貢献することを目指します。

BloodScience Workcell

Hemostasis + Hematology

全自動血液凝固測定装置 CN-6500

*¹: 28B1X10014000057

多項目自動血球分析装置 XRシリーズ XR-9000

*¹: 28B1X10014000008

塗抹標本作製装置 SP-50 *¹: 28B1X10014000048

血液像自動分析装置 Di-60 *¹: 28B1X10014000034



全自動血液凝固測定装置 CN-6000

*¹: 28B1X10014000001



全自動血液凝固測定装置 CS-1600

*¹: 28B1X10014000023



※ *¹は医療機器製造販売届出番号



Together for a better
healthcare journey