

血液凝固測定分野における ロシュ機器・試薬の特性

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
マーケティング本部

26 September 2025 | public use



一般社団法人 日本臨床検査自動化学会
C O I (利益相反) 開示
筆頭発表者名： 鈴木 浩一
発表責任者名： 鈴木 浩一

鈴木浩一はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社に所属しております、本研究の研究費および給与等が支給されています。

コバス t 711 コンセプト

「働き方をみつめなおす、ロシュの次世代ソリューション」

ワークフローの改革

- W.A.R.Mコンセプト（試薬の管理/ピッキング/自動溶解）
- BOD（デイリーメンテナンス自動スケジューリングと実行）
- 長時間運用の実現（57カセット/171バイアル相当）
- Nonストップオペレーション（試薬等の交換が常時可能）
- サンプルマネジメント（再検/項目追加/緊急検体変更）

ISOの適合 ＝法改正の適応

- ロシュ試薬カセットコンセプト（試薬統一SOP）
- 検査履歴（検量線/試薬カセット情報/HIL/Cont./etc.）
- 各種履歴（メンテナンス/エラー/各種ログ/etc.）
- 試薬オンボード安定性の明記
- 多彩なコントロール測定と履歴

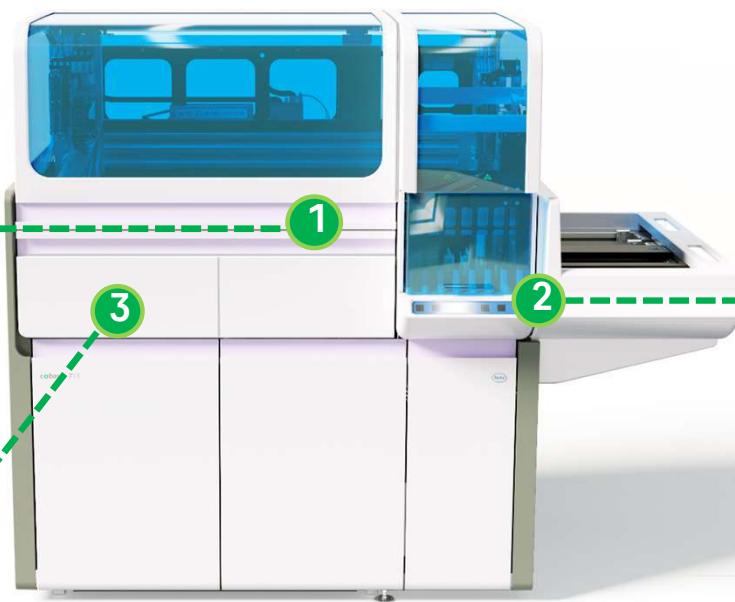
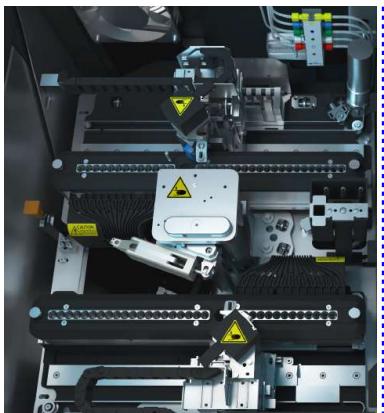
簡単な操作

- 簡単な検体/試薬投入（PC操作やボタン操作を排除）
- 検体架設の労務低減（検体ピッキング/バーコード自動回転読み取り/検体色調チェック）
- ロシュ試薬カセットの簡便な取り扱い
- コントロールの装置内保管/測定の自動化
- 装置による試薬管理の実現

血液凝固分析装置 コバス t 711

3つのユニットで構成される凝固システム

①測定ユニット



③試薬保管/調製ユニット



②検体搬送管理ユニット

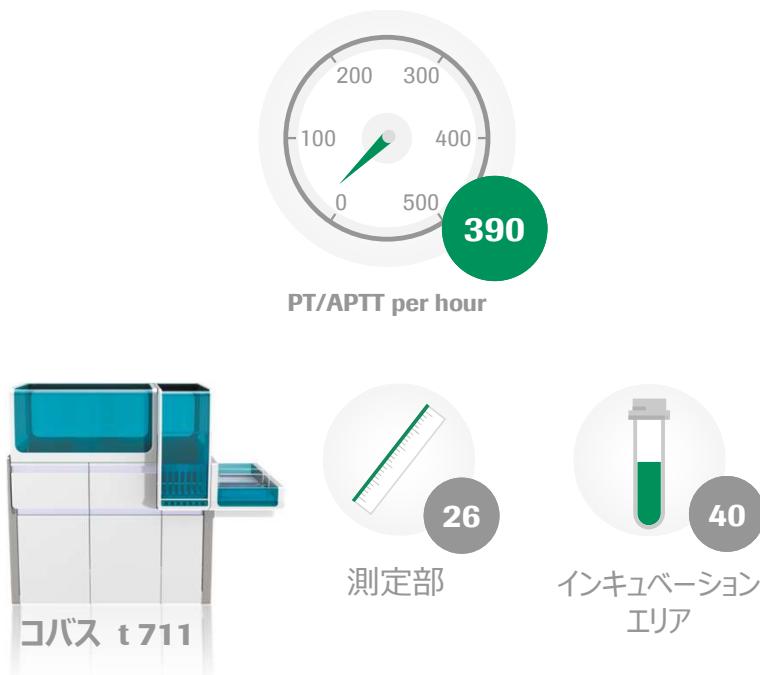
2-1 検体搬送ユニット



2-2 検体管理ユニット



コバス t 711 測定ユニット 390テスト/hr の高い処理能力



検体処理能力	PT、APTT 390 テスト/hr
試薬架設数	57カセット※
インキュベーションポジション	40
測光ポジション	26

※57カセットは通常の試薬バイアル換算で約170バイアルに相当

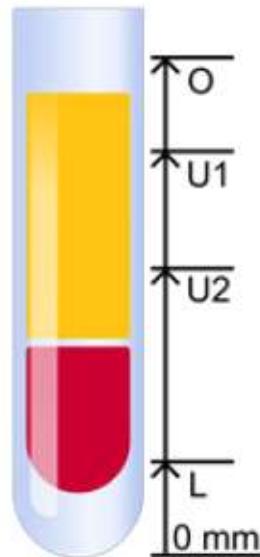
ピッキング時も処理能力は同等

cobas®

採血管液面（採血量）を自動でチェック

ソフトウェアバージョン 2.4

各種採血管推奨値または、各施設で設定値の変更が可能

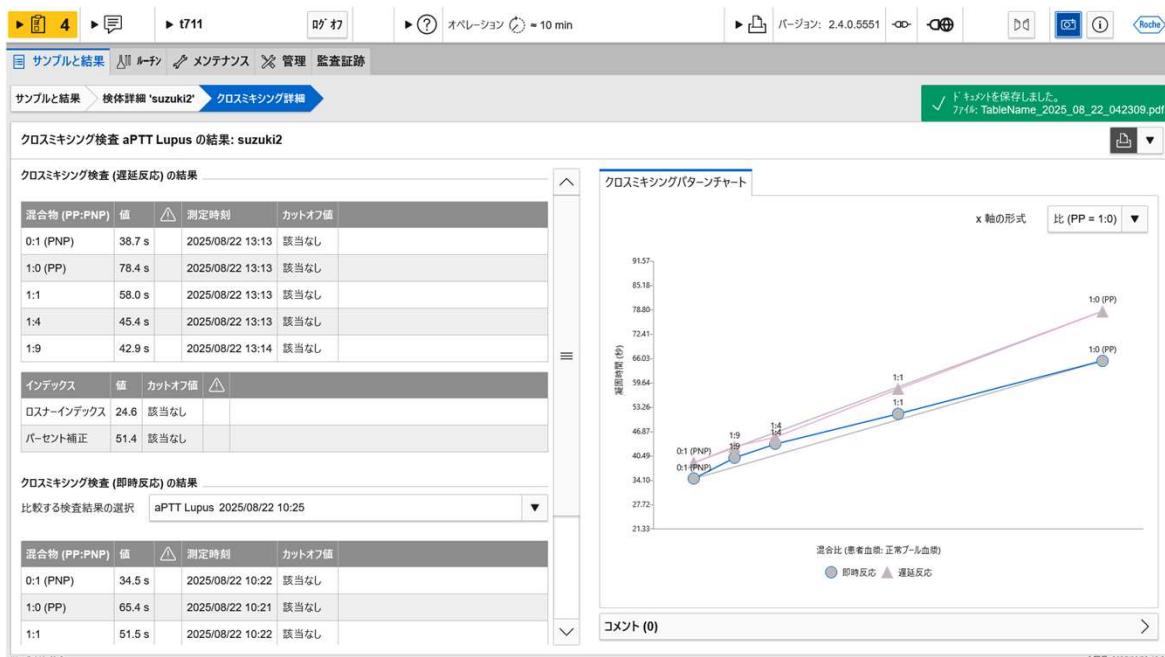


記号	エラー内容	説明
O	過剰充填	例：公称最適充填レベルの110%。一般に、結果はこのレベルまでは信頼性があります。
U1	充填不足1	例：公称最適充填レベルの90%。 通常、このレベル未満では、結果は信頼性がありません。
U2	充填不足2	例：公称最適充填レベルの70% 以下。 測定不可又は結果に意味がないと判断する場合があります。
L	プローブリミット	プローブが到達できる最低の高さ

JSTH：凝固検査用サンプル取り扱いの標準化コンセンサス
クエン酸ナトリウム溶液と血液の比率は1:9とし、許容採血量は公称採血量 \pm 10%までとする。

クロスマキシングテスト（即時型・遅延型に対応）

ソフトウェアバージョン 2.4



※LA陽性検体例（自社データ）

◆ 即時型

- ✓ 対象検体と正常血漿を架設する事により3-5ポイントを自動作成
- ✓ 各測定ポイントの希釈倍率は任意設定が可能

◆ 遅延型

- ✓ インキュベーション後検体を架設する事で、即時型と同じグラフ上に表示

◆ 測定対象

- ✓ 全項目で実施可能

◆ 各種インデックスを搭載

- ✓ ロスナーインデックス
- ✓ パーセント補正

コバス t 711 試薬管理/調製ユニット

Walk-away reagent management 試薬管理を自動化

システム試薬

- それぞれの試薬が1項目1カセット
- 残テスト回数を項目ごとに正確表示
- 在庫管理業務を軽減



フリーセッティングでリスク回避

- ポジション登録不要のフリーセッティング
- 置き間違いや入力ミスなどのヒューマンエラーを回避
- 最大57カセット設置で長期運用が可能



キャップピッキング方式

- 試薬の開栓作業は不要
- 蒸発防止用アイテム等が不要
- 試薬安定性を向上

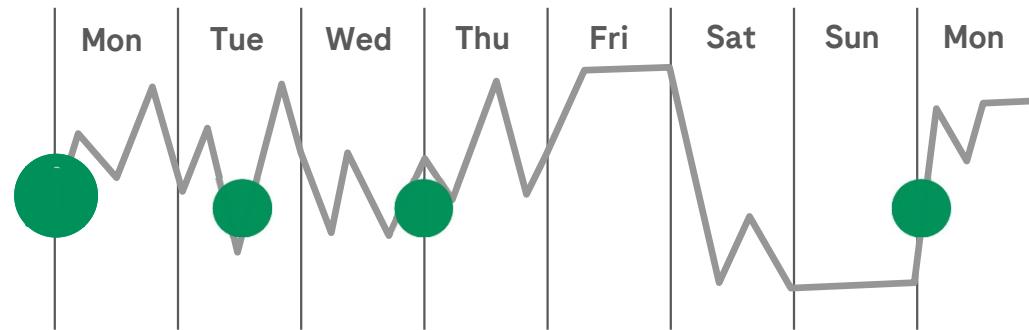


試薬自動調製

- 試薬溶解を自動実施
- 煩雑な凝固試薬の溶解作業がなくなり、作業軽減とヒューマンエラーを回避

コバス t 711 試薬管理/調整ユニット

曜日/時間 or 残テスト数から指定テスト分 自動調整が可能



スケジュールによる調製



- ・カレンダーから調製する日時を選択
- ・試薬調製するテスト数を入力
- ⇒ 指定日時に自動調製

残テスト数による調製



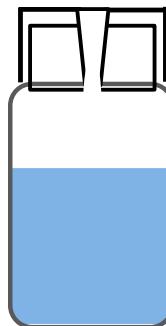
- ・試薬調製を開始する残テスト数を入力
- ・試薬調製するテスト数を入力
- ⇒ 残テストをトリガーに自動調製

試薬の準備・残テスト管理作業を大幅に軽減

cobas®

試薬の自動調整

各試薬を最適な状態で調整



1. 設定された残量（テスト数）、時間がトリガーになります
2. 専用ピッサーで試薬ボトルをピッキングします
3. 溶解液用のニードルで試薬を溶解します
 - 液状試薬はピッキングのみ
 - 溶解後、必要時間静置
 - 必要に応じ自動攪拌を実施
4. 全てのプロセスが終了すると、試薬が使用可能になります

常に最適状態で管理＆調製を実施

コバス t 711 basic 選べる2タイプ オプションでサンプルバルコニーをオプションに



コバス t 711 basic



コバス t 711 basicオプションサンプルバルコニー付き

コバス t 711 測定項目一覧（現在15項目+α）

項目	販売名	測定回数	承認/認証/届出番号
PT	コバス t システム PT Rec	3×118テスト	23000EZX00015000
APTT	コバス t システム APTT HS	3×200テスト	229AAEZX00123000
	コバス t システム APTT MS	3×200テスト	230AAEZX00116000
	コバス t システム APTT LS	3×200テスト	230AAEZX00117000
Fib	コバス t システム フィブリノーゲン	3×70テスト	13E1X80206000158
AT	コバス t システム アンチトロンビン	100テスト	13E1X80206000159
FDP	コバス t システム ヘキサメイトP-FDP hs	100テスト	230AFEZX00032000
Dダイマー	コバス t システム ヘキサメイトDダイマー	100テスト	21400AMZ00123000
第Ⅱ因子	コバス t システム 第Ⅱ因子	3×18テスト	13E1X80206000206
第VII因子	コバス t システム 第VII因子	3×18テスト	13E1X80206000207
第VIII因子	コバス t システム 第VIII因子	3×15テスト	13E1X80206000203
第IX因子	コバス t システム 第IX因子	3×15テスト	13E1X80206000210
第X因子	コバス t システム 第X因子	3×18テスト	13E1X80206000204
プロテインC	コバス t システム プロテイン C Chrom	42テスト	13E1X80206000202
フリープロテインS	コバス t システム フリー プロテインS	120テスト	13E1X80206000205
ルーブス抗凝固因子キット	コバス t システム Lupus S / コバス t システム Lupus C	各20テスト×3	306AAEZX00058000
各種DOAC (研究用)	APIX/ EDOX/ RIVA	100テスト	研究用試薬
FMC/SF/APL/PLG	CDCカセットにて対応可能		
開発中項目	第V因子、第XII因子、第XIII因子、VWF、その他多数		



コバス t 711 較正用の基準物質

クラス I 承認品はすべてWHO/NIBSCを使用

項目	販売名	クラス分類	t 711較正用の基準物質
PT	コバス t システム PT Rec	クラスIII	WHO 4次標準トロンボプラスチン (rTF/09)
APTT	コバス t システム APTT HS	クラス II	なし
	コバス t システム APTT MS	クラス II	なし
	コバス t システム APTT LS	クラス II	なし
Fib	コバス t システム フィブリノーゲン	クラス I	NIBSC : 09/264
AT	コバス t システム アンチトロンビン	クラス I	NIBSC : 08/258
FDP	コバス t システム ヘキサメイトP-FDP hs	クラス II	自社標準品
Dダイマー	コバス t システム ヘキサメイトDダイマー	クラス II	自社標準品 (DDUとFEUに対応)
第II因子	コバス t システム 第II因子	クラス I	WHO/NIBSC
第VII因子	コバス t システム 第VII因子	クラス I	WHO/NIBSC
第VIII因子	コバス t システム 第VIII因子	クラス I	WHO/NIBSC
第IX因子	コバス t システム 第IX因子	クラス I	WHO/NIBSC
第X因子	コバス t システム 第X因子	クラス I	WHO/NIBSC
プロテインC	コバス t システム プロテイン C Chrom	クラス I	NIBSC/WHO standard for protein C
フリープロテインS	コバス t システム フリー プロテインS	クラス I	WHO/NIBSC 03/228



コバス t システム APTT LS、APTT MS、APTT HS

Roche APTT3種類の試薬比較

試薬名	コバス t システム APTT LS	コバス t システム APTT MS	コバス t システム APTT HS
統一商品コード	518-631451	518-631444	518-631437
ACNコード	28060	28040	28020
包装	600 テスト (200×3)	600 テスト (200×3)	600 テスト (200×3)
測定範囲 (単位:秒)	15-174	15-174	通常パラメータ: 15-174 延長パラメータ: 15-410
参考基準範囲 (単位:秒)	23.6-30.6	23.9-33.2	24.1-31.7
オンボード安定性 (t711)	30日	21日	30日
試薬組成	活性化剤	エラグ酸	二酸化ケイ素粒子
	リン脂質	大豆リン脂質	ウサギ脳由来セファリン 大豆リン脂
※感受性比較	VIII因子	High	Middle
	IX因子	High	Middle
	XII因子	High	Middle
	ヘパリン	Middle	High
	LA	Low	Middle
			High

※各感受性は3試薬内での優劣であり、Lowだから感度が低いわけではありません。

引用: 社内データ

Doing now what patients need next