

日本医療検査科学会 第57回大会

第15回血液検査機器技術セミナー

Werfen 血液凝固製品のご紹介

藤岡 貴
血液凝固自己免疫事業本部
アイ・エル・ジャパン株式会社
2025/10 /5

werfen

一般社団法人 日本医療検査科学会
COI (利益相反) 開示
発表者名： 藤岡 貴

藤岡 貴はアイ・エル・ジャパン株式会社に所属
しております、給与等が支給されています。



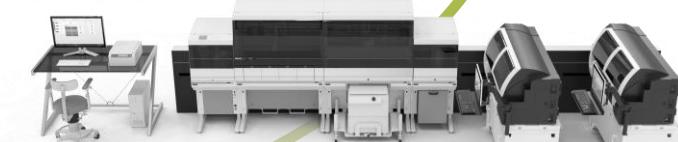
NEW ACLTOP® Family 70 Series



血液凝固検査装置

HemosIL®
血液凝固試薬

統合情報管理システム



専用搬送システム

Less steps ←



→ More control

ACL TOP ファミリー 70シリーズ

ACLTOP®
Family 70 Series

検査室のニーズに応える、モデルラインアップ

Closed-Tube Sampling



ACLTOP 370

Small- Medium Volume



ACLTOP 570

Medium to High Volume



ACLTOP 770

High Volume

Open-Tube Sampling



ACLTOP 770^{LAS}

For Automated Track Systems



ACLTOP 770^S

Highest Volume

5

werfen

ACL TOP 70ファミリー 70シリーズ の機能・特徴

検査室の効率化と標準化を実現する機能だけを厳選して搭載

Less steps ←

→ More control

高速・高効率処理

- 凝固時間法・合成基質法・ラテックス凝集法を全測光チャンネル測定が可能

搬送ライン接続機能

- 各社搬送ラインと接続可能 (CLSIガイドライン準拠)

検体1次取込み機能

- 装置内への取込みにより、搬送ライン渋滞緩和

コンティニュアスローディング機能

- 検体・試薬・消耗品の随时追加による継続的な検体処理

システム連携機能

- 臨床検査システム、搬送ラインとの連携機能

プレアナリティカルチェック機能

- 採血量、HILチェックを自動化し、工程を標準化

自動QC機能

- 定時やバイアル変更時にQCを自動実行・管理

スタディ機能

- 基準範囲の設定・検証や装置間比較、試薬ロット管理を自動化して効率性を図る

監査証跡

- 監査証跡によるISOサポートが可能

システム連携機能

- 臨床検査システム、搬送ラインとの連携機能

Performance Verification Studies Module

試薬と装置の性能を検証し、検査室の品質管理要件を満たすデータを管理します

スタディモジュール 3つの検証機能

Lot切り替え時の検証

同時に2種類のLotの試薬を設置しデータ検証することが可能
(ルチンの測定モードとは異なり通常検体の依頼送受信は不可能)

基準範囲の検証

- HemoHubと連携すると、複数の装置を使用した場合においても検証可能
- 2種類の試薬Lotを用いた検証が可能

相関性の検証

HemoHubと連携し、複数の装置から報告書の作成が可能

同じ試薬の有効ロットと未使用ロットそれぞれの試薬バーコードを読み取り、ミスなく設置されます

試薬の設置ミスは従来通りお知らせします



Material	Priority	Lot ID	Expiration date	Stability	Volume(ml)	Errors
1 PT RecombiPlasTin	1	Active (3333)	02/2022	9 days 23 hrs	20.00	
2 PT RecombiPlasTin	1	Alternate (4444)	11/2024	9 days 23 hrs	20.00	Error: Material in wrong place
3 Clean B Diluted	!					
4 APTT-SS CaCl2	1	Active (123455665)	11/2022	29 days 23 hrs	20.00	

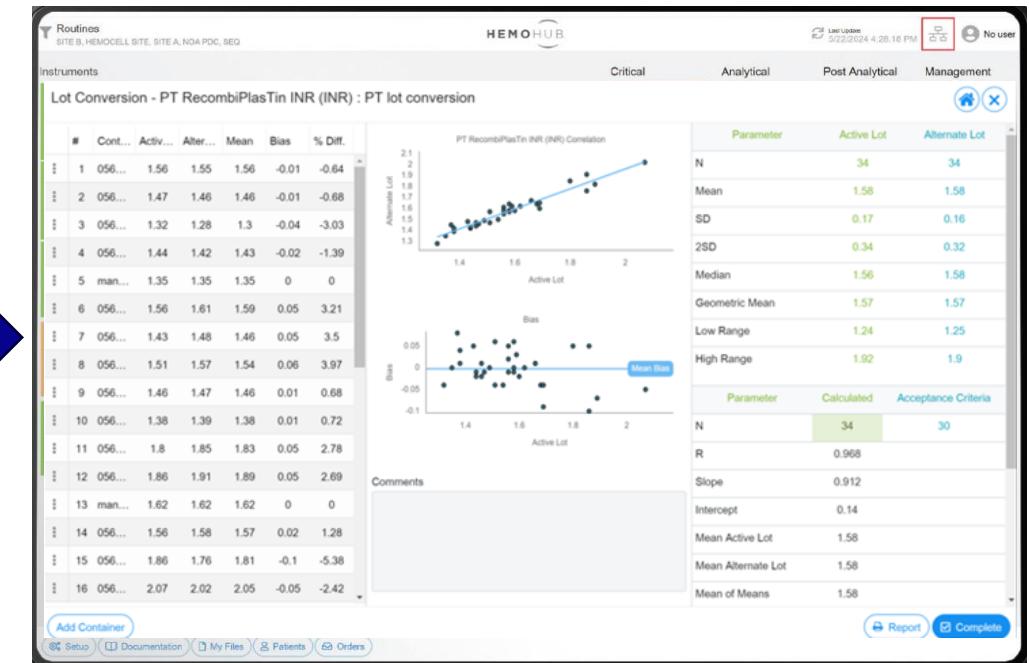
Performance Verification Studies Module

ACLTOP® Family **70** Series



測定結果を送信

HEMOHUB™
INTELLIGENT DATA
MANAGER



- スタディデータセット送信
 - ロット変更検証
 - 基準範囲検証
 - 健常者対照秒数

- 結果検証、検証報告書の作成と記録
- 複数の装置の結果を統合

ルーチンから特殊項目まで、血液凝固検査の必要項目を網羅するラインナップ

ルーチン
• PT
• APTT
• Fbg
• FDP
• Dダイマー
• FM

DOACs
• DTI: ダビガトラン**
• Anti-Xa: リバロキサバン**
• Anti-Xa: アピキサバン**

血液凝固因子
• 内因系凝固因子
• 外因系凝固因子
• 第XIII因子 抗原量
• 第VIII因子(合成基質法)*
• 第IX因子(合成基質法)*

血栓素因
• アンチトロンビン
• プロテインC(合成基質法)
• プロテインC(凝固時間法)
• プロテインS(遊離型抗原)
• プロテインS(凝固時間法)
• APC-R V**

線溶
• プラスミノゲン
• プラスミンインヒビター

HIT
• HIT Ab (PF4-H)
• HIT-IgG

未分画 / 低分子ヘパリン
• ヘパリン(2ステージ)
• ヘパリン(1ステージ)

フォンヴィレブランド病
• vWF:Ag
• vWF:GP1bR

ループスアンチコアグラント
• シリカクロッティングタイム
• dRVVT

* 開発中項目
** 研究用項目

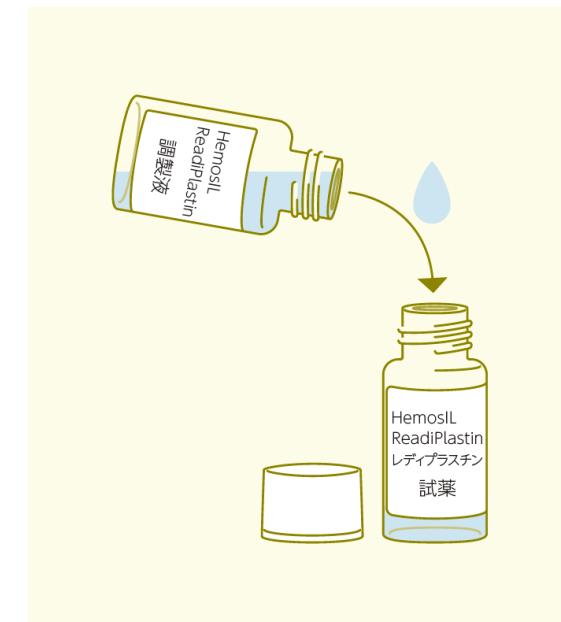
ヒーモスアイエル レディプラスチン

HemosIL®

ルーチン・主要検査項目には液状試薬が使用できます

レディプラスチンの特長

- レディプラスチン試薬と調製液を混和して使用する液状試薬
- 遺伝子組換えのヒト由来組織因子を使用
- ISI（国際感度指数）値：WHO標準試薬(I R P) と同等の約1.0
- 調製後、10日間のオンボード安定性
- 第VII因子に優れた感受性



調製方法

- 調製液量を全量注ぐ
- 転倒混和

ヒーモスアイエル APTT

試薬名	リン脂質	活性化剤	塩化カルシウム
ヒーモスアイエル シンサファックス APTT	合成リン脂質	エラグ酸	20mM
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	合成リン脂質	コロイダルシリカ	20mM
ヒーモスアイエル APTT-SP	合成リン脂質	コロイダルシリカ	25mM

試薬名	ヘパリン感受性	因子感受性	LA感受性	参考基準範囲
ヒーモスアイエル シンサファックス APTT	+	+++	+	22.4 - 32.9 sec
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	+++	+++	++	25.1 - 36.5 sec
ヒーモスアイエル APTT-SP	+++	+++	+++	25.4 - 36.9 sec

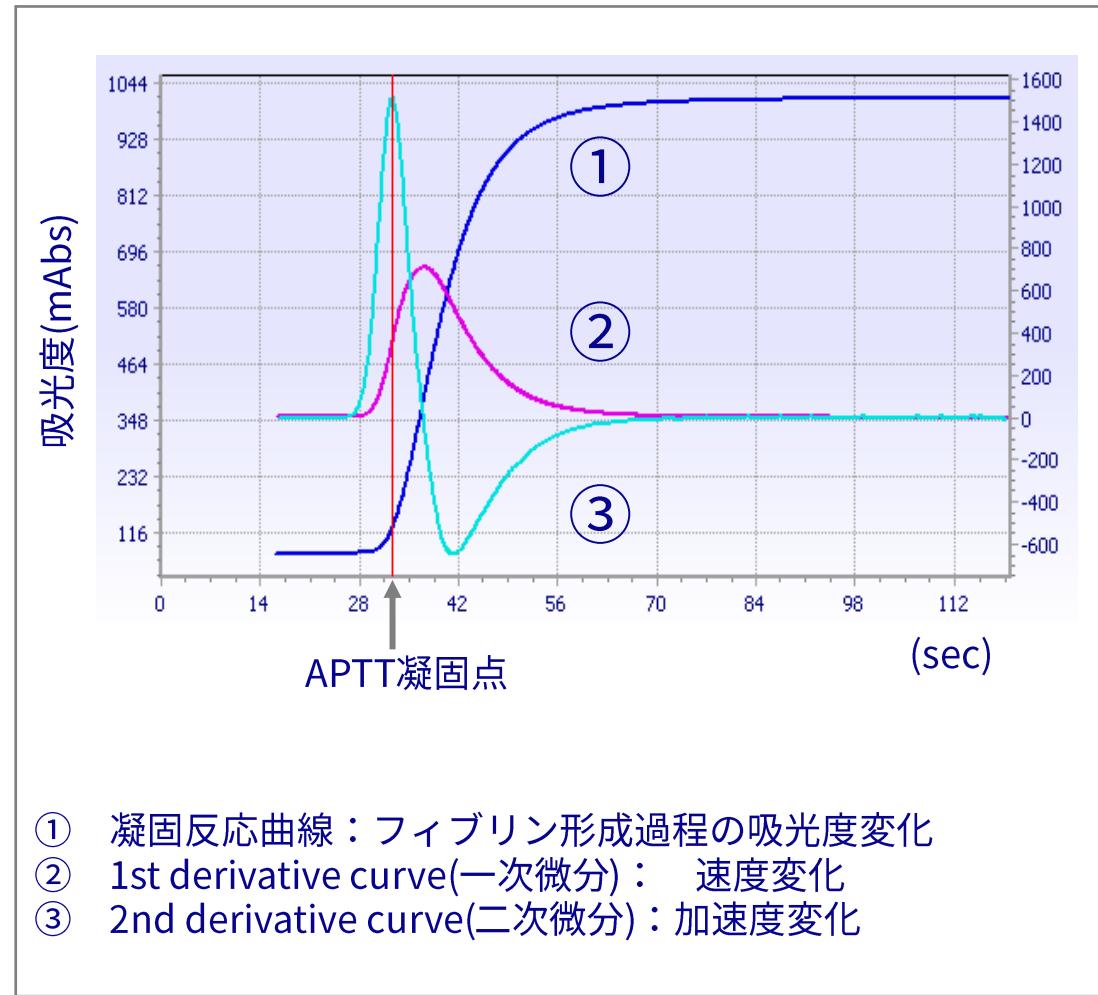
Ex) ヘパリン治療検体

Sample	シンサファックス	シンサシル
Anti-Xa 0.3 IU/mL	66.4s	129.1s

凝固波形解析

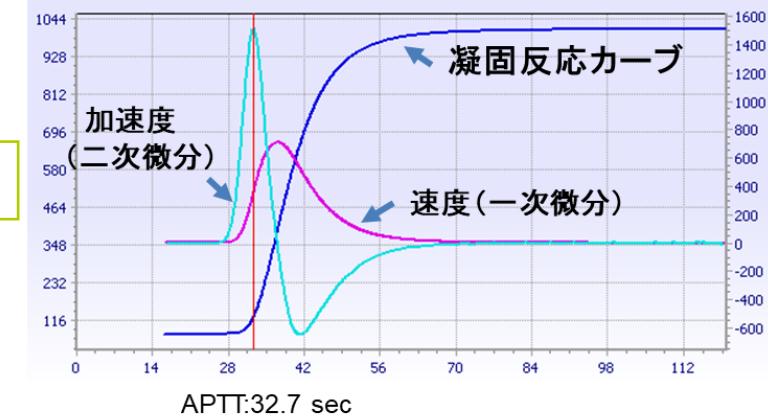
波形解析 表示 APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間)

波形解析により、検査結果を視覚的に簡単に判断ができます。
特別なソフトウェアは不要



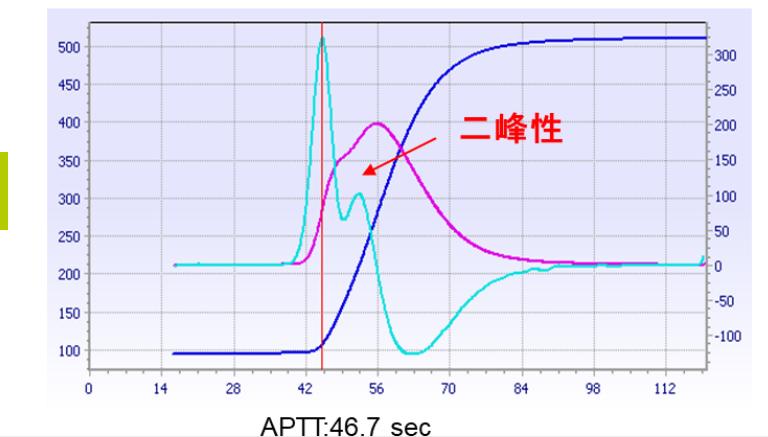
凝固波形の比較

正常波形



Typical

異常波形



Atypical

まとめ



- Werfenは装置・試薬の研究・開発・製造・販売・サポートを全て自社で行います

これによりお客様に、より良い製品とサービスを迅速に提供致します

選任製造販売業者 / 製造販売業者アイ・エル・ジャパン株式会社
<https://www.werfen.com/jp/ja>

ACL TOP 770 システム (届出番号13B2X10481000047)
ACL TOP 770S システム (届出番号13B2X10481000048)
ACL TOP 770 LAS システム (届出番号13B2X10481000049)
ACL TOP 570 システム (届出番号13B2X10481000046)
ACL TOP 370 システム (届出番号13B2X10481000045)

一般的の名称：血液凝固分析装置、一般医療機器
特定保守管理医療機器（設置）

プロトロンビン時間キット、フィブリノーゲンキット

*ヒーモスアイエル レディプラスチン

(体外診断用医薬品承認番号 22900AMI00001000)

活性化部分トロンボプラスチン時間キット

ヒーモスアイエル シンサファックス APTT

*ヒーモスアイエル シンサシル APTT

*ヒーモスアイエル APTT-SP

(体外診断用医薬品認証番号 302ADEZI00065000)

(体外診断用医薬品承認番号 21500AMG00003000)

(体外診断用医薬品承認番号 21500AMG00005000)

13

werfen

Powering Patient Care