

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、給与等が支給されています。

ProDx™
REMOTE SUPPORT SUITE



NEW ACLTOP[®]70 Series
Family



血液凝固検査装置

HemosIL[®]

血液凝固試薬

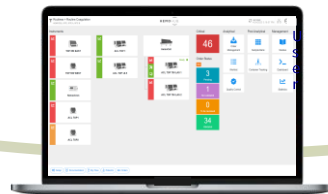
werfen
血液凝固ソリューション

AccuTrak[™] 2.0

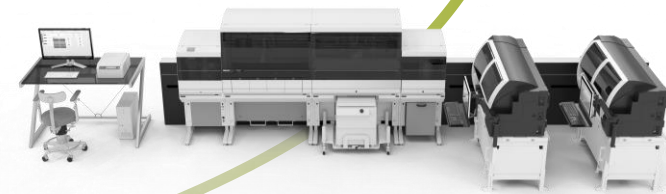


外部精度管理プログラム

HEMOHUB[™]
INTELLIGENT DATA MANAGER



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[®]70^{Series}
Family

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

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

1

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

2

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

3

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

4

検体・試薬・消耗品の随時追加による継続的な検体処理

システム連携機能

5

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

1

採血量、HILチェックを自動化し、工程を標準化

自動QC機能

2

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

3

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

4

監査証跡によるISOサポートが可能

システム連携機能

5

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

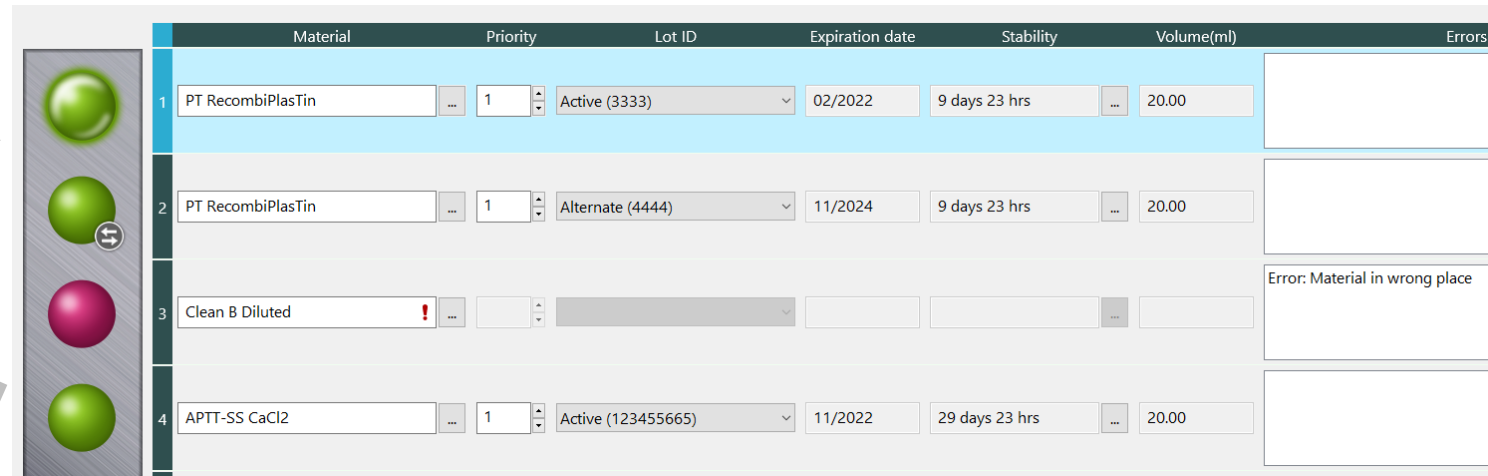
- HemoHubと連携すると、複数の装置を使用した場合においても検証可能
- 2種類の試薬Lotを用いた検証が可能

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



The screenshot displays a software interface for managing reagent lots. On the left, there is a vertical column of four colored circles (green, green, red, green) representing different lot statuses. The main area is a table with the following columns: Material, Priority, Lot ID, Expiration date, Stability, Volume(ml), and Errors.

	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	
3	Clean B Diluted						Error: Material in wrong place
4	APTT-SS CaCl2	1	Active (123455665)	11/2022	29 days 23 hrs	20.00	

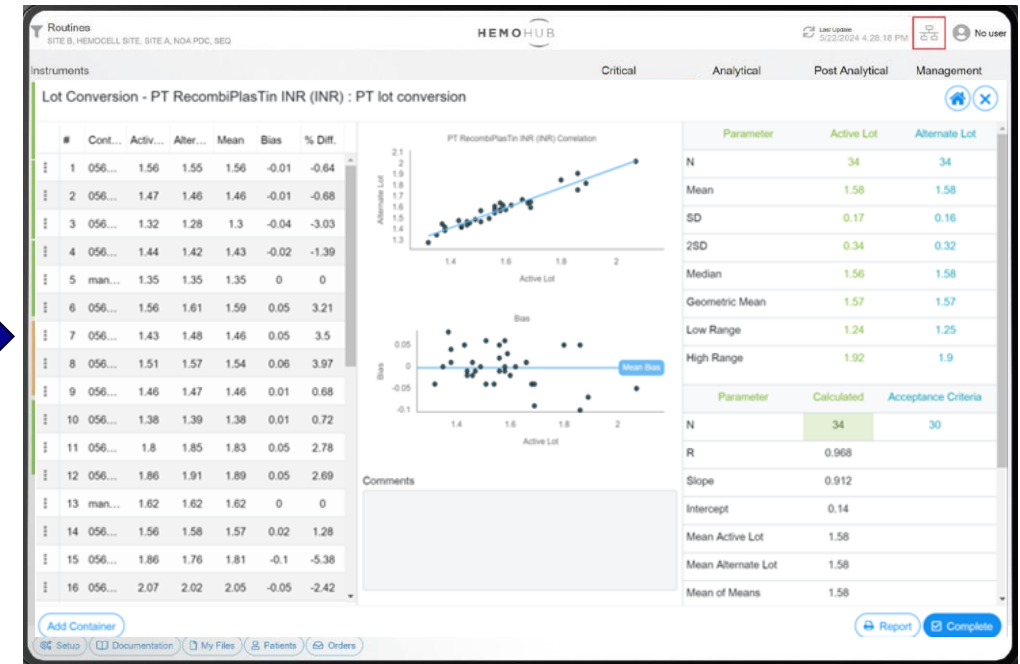
Performance Verification Studies Module

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

- シリカクロットティングタイム
- dRVVT

* 開発中項目
** 研究用項目

ヘモスアイエル レディプラスチン

HemosIL®

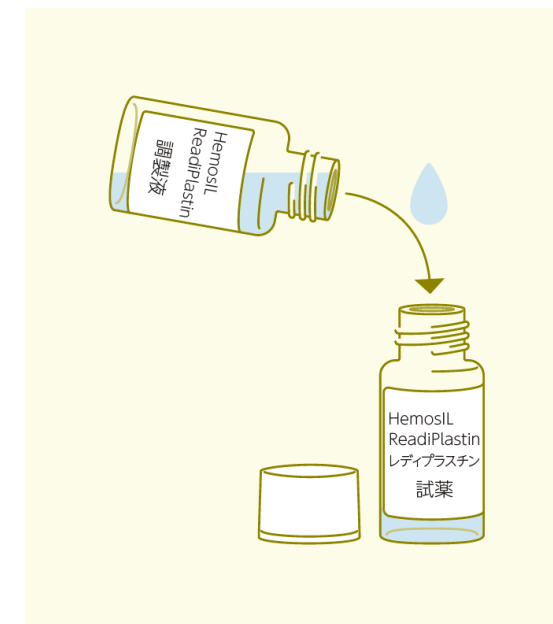
ルーチン・主要検査項目には液状試薬が使用できます

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

1. 調製液量を全量注ぐ
2. 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

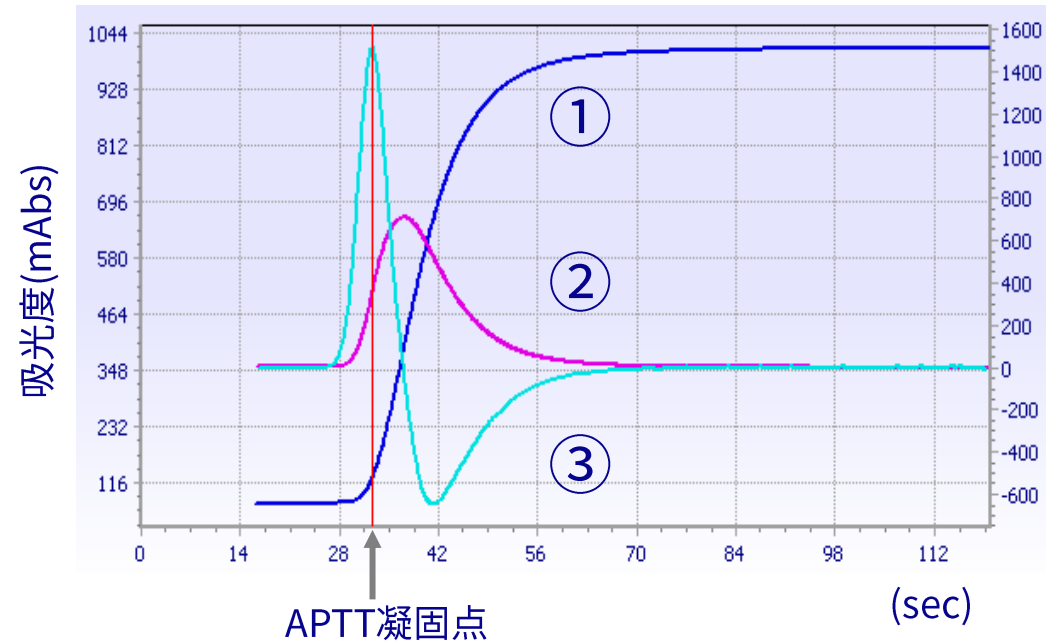
Ex) ヘパリン治療検体

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)

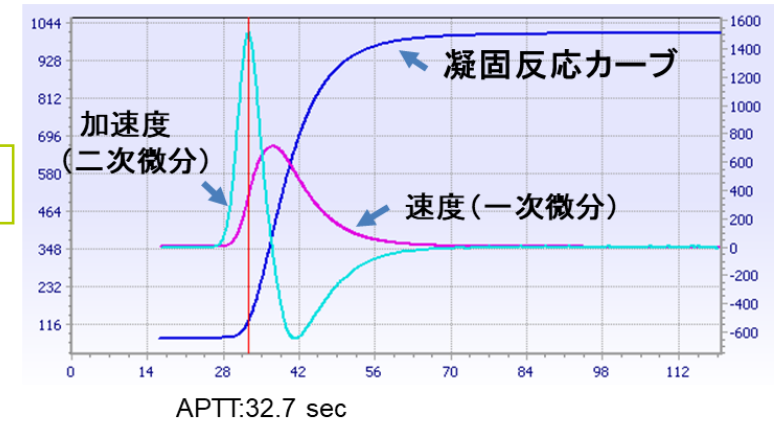
波形解析により、検査結果を視覚的に簡単に判断ができます。
特別なソフトウェアは不要



凝固波形の比較

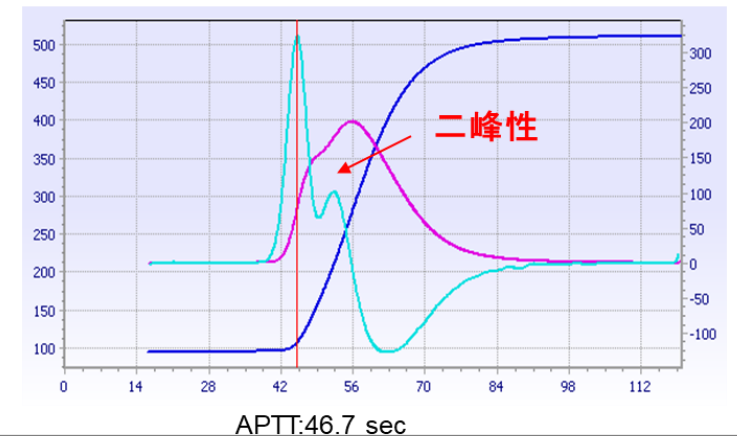
Typical

• 正常波形



• 異常波形

Atypical



まとめ

ACLTOP[®] 70 Series
Family

HEMO HUB[™]
INTELLIGENT DATA MANAGER

ProDx[™]
REMOTE SUPPORT SUITE

HemosIL[®]



- 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>

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

一般的名称：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
*ヒモスアイエル レディプラスチン

活性化部分トロンボプラスチン時間キット
ヒモスアイエル シンサファックス APTT
*ヒモスアイエル シンサシル APTT
*ヒモスアイエル APTT-SP

(体外診断用医薬品 承認番号 22900AMI00001000)

(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)

werfen

werfen

Powering Patient Care