

# 血液凝固測定分野における 積水メディカルの機器・試薬の特性と 「自社製品」の特長

石井 葵

積水メディカル株式会社 検査事業部 マーケティング部

一般社団法人 日本医療検査科学会 COI（利益相反）開示

利益相反の有無：有

本演題の発表者は企業に所属し、給与等は積水メディカル株式会社より支給されています。



# 血液凝固自動分析装置 S400CFと 自社試薬の紹介



- **Speed** 凝固項目、比色項目共に高速処理を実現
- **Saving** お客様の業務効率化に貢献
- **Satisfaction** データ管理機能を拡充し、お客様の満足度を向上
- **Support** 安心してお使いいただくためのサポート体制

## S400CF

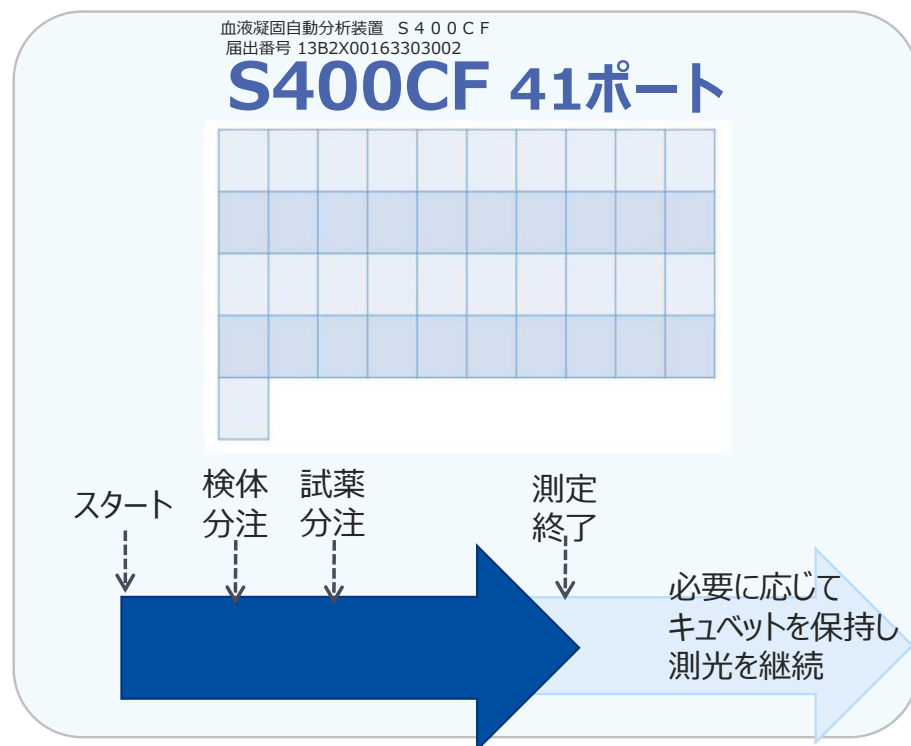
Sekisui  
400 tests/hour  
Coagulation  
Fibrinolysis

販売名：血液凝固自動分析装置 S400CF  
製造販売届出番号：13B2X00163303002  
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  
製造販売元：積水メディカル株式会社

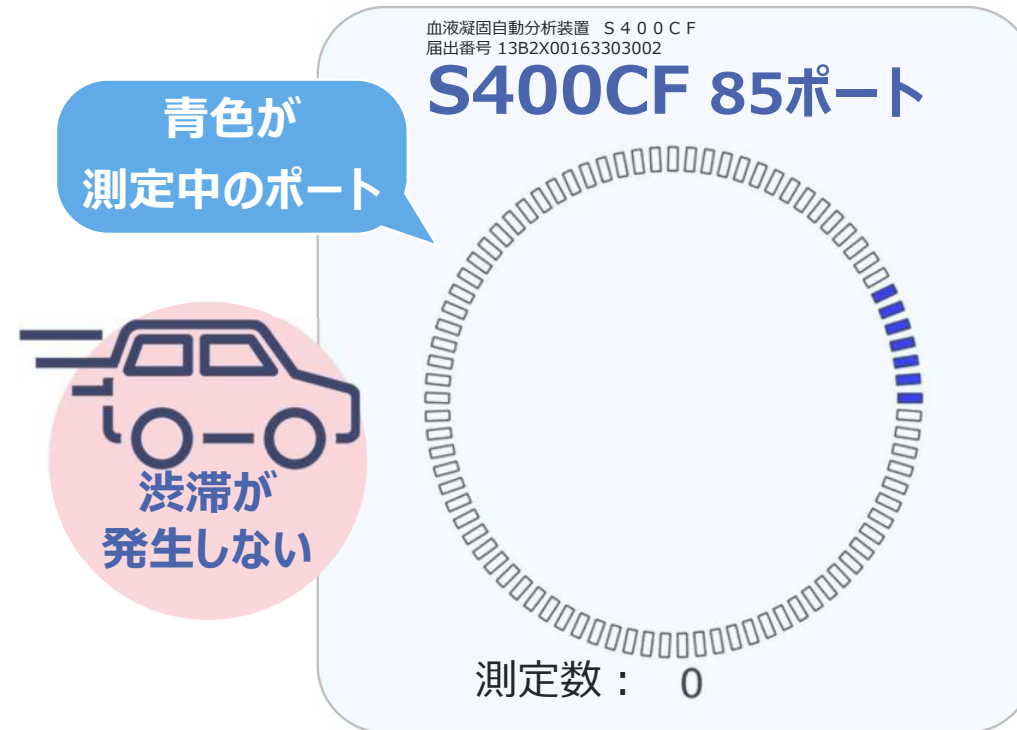
医[2025-0242]  
SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

「S400CF」およびその関連するロゴは積水メディカル株式会社の日本における商標または登録商標です。

## 凝固項目の測定イメージ



## 比色項目の測定イメージ



どれだけ測定しても スピードが落ちない

## 検体設置から測定までスムーズ&スピーディ

検体ラックを設置すると、  
そのまま測定準備が開始されます（**オートラン**）。

ラックを置いたらすぐ  
測定開始※



※装置立上後、初回の測定時にはスタートボタンを押す必要があります。

ラックIDと検体IDを  
一度にスキャン

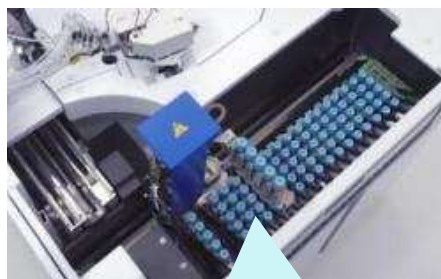


検体を置いてからの動作も速やかでストレス低減

## 試薬・消耗品の充足チェック機能

試薬・消耗品が不足する場合に通知する事で測定中断を予防します。

① 設置検体の情報の  
読み取り



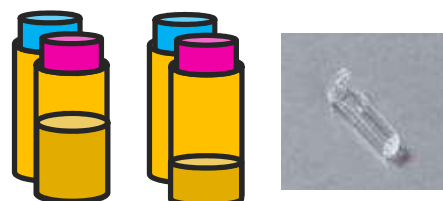
事前にバーコード  
読み取り※

※事前の読み取りで測定終了予定時刻を表示可能

② 依頼内容を  
ホストへ照合



③ 必要量と残量を  
比較



### 試薬管理

- ✓ 測定回数が決まっている  
カウントダウン方式
- ✓ R1とR2をペアでボトル渡し

④ 不足時は  
画面で通知

**WARNING!**

試薬と消耗品が  
不足しています

通知あり：補給  
通知なし：離れてOK

装置から安心して離れることが可能に

## S400CF 搭載試薬 凝固項目（代表包装）

	製品名	包装	容量	テスト数/ボトル	有効期間	付属品
PT-L	プロトロンビン時間キット 承認番号：23000EZ00014000 コアグピア PT-Liquid	CFセット	18mL×10	150	製造後1年間	攪拌子×10
PT-N	プロトロンビン時間キット 承認番号：22200AMX00279000 コアグピア PT-N	CFセット	18mL×10	150	製造後2年間	-
APTT-N	活性化部分トロンボプラスチン時間キット 認証番号：222ADAMX00008000 コアグピア APTT-N APTT試薬	CFセット	10mL×10	150	製造後2年間	-
	コアグピア APTT-N 塩化カルシウム液	CFセット				
	コアグピア APTT-N CF連結セット	CF連結セット	各19mL×5	280		
APTT-F	活性化部分トロンボプラスチン時間キット 認証番号：305ADEZX00018000 コアグピア APTT-F APTT試薬	CFセット	10mL×10	150	製造後1年間 （延長予定）	-
	コアグピア APTT-F 塩化カルシウム液	CFセット				
	コアグピア APTT-F CF連結セット	CF連結セット	各19mL×5	280		
Fbg	フィブリノーゲンキット 届出番号：13A2X00197218101 コアグピア Fbg トロンビン試薬	CFセット	3mL×10	40	製造後2年間	-
		CFセット	10mL×10	150		
		CFセット	19mL×10	280		
		CFセット	10mL×10	-		
	コアグピア Fbg 検体希釈液	CFセット	19mL×10	-		



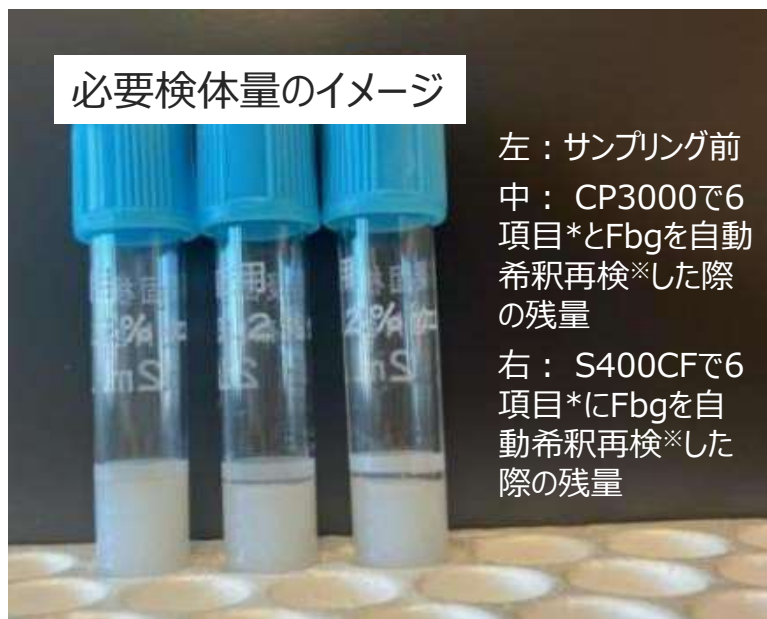
連結セット

## 試薬交換、ボトルQCの頻度を低減



# 測定に必要な検体量が少ない

### 必要検体量のイメージ



左：サンプリング前  
中：CP3000で6  
項目\*とFbgを自動  
希釈再検※した際  
の残量

右：S400CFで6  
項目\*にFbgを自  
動希釈再検※した  
際の残量

\*PT, APTT, Fbg, AT, FDP, DD  
※2倍希釈（再検時5μl吸引）

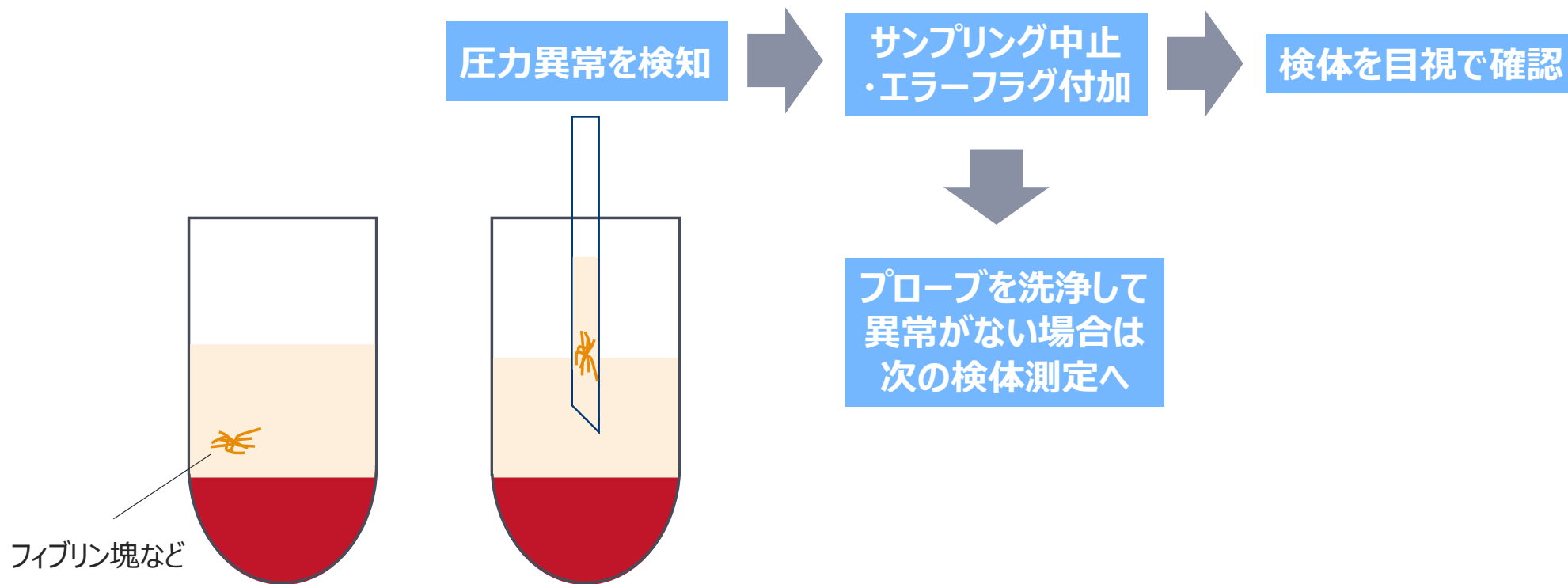
クロスミキシングテストもデフォルト設定では、  
即時反応には90μL+ダミー+デッドボリュームで測定できます。

- ✓ 初検分のみ吸引
- ✓ 要再検時に新たに吸引
- ✓ 微量用ラックに載せるだけ



サンプルプローブと  
ピアサが異なります。

センサーでサンプル吸引時の圧力異常を検知します。

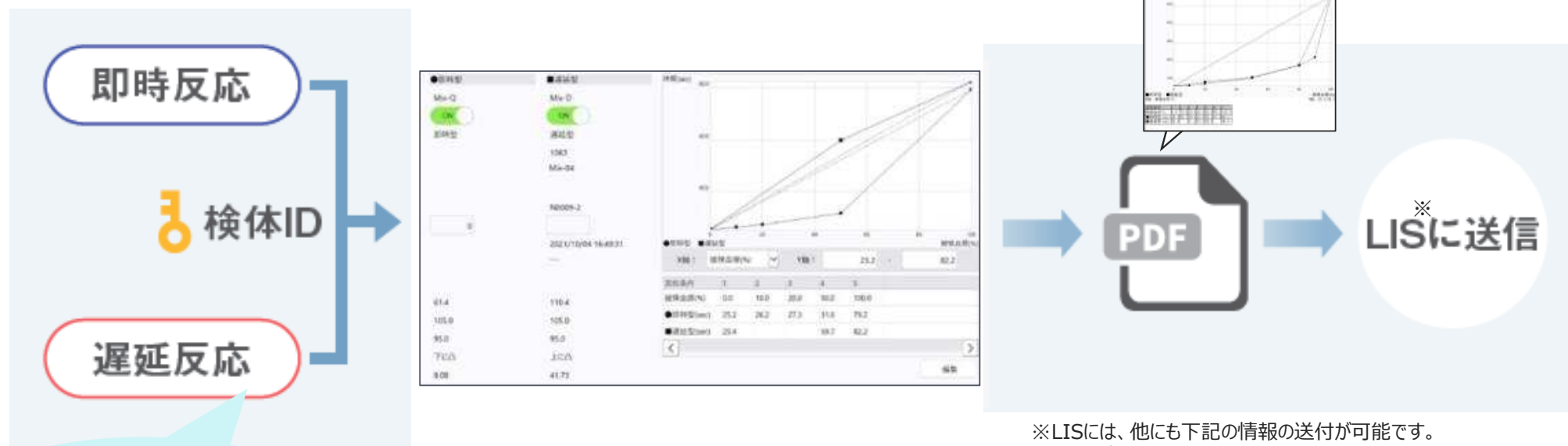


サンプリング異常時の適切な処理に貢献



## クロスミキシングテスト グラフ関連機能

結果グラフの報告書PDFをLISに送信できます。



転記の必要なし

※LISには、他にも下記の情報の送付が可能です。

- 測定データ（タイムコース、検量線など）
- 測定の詳細条件（容器、試薬ロット・シリアル、穿孔回数など）

データ報告の効率化が可能

## 業務効率化に貢献するポイント



- 複数ペア選択測定
- 6本試料設置
- バイアル設置

- オンラインによる測定依頼
- 測定前の充足チェック

前準備

試薬交換

Cal/QC

検体設置

測定

再検査

終了操作

- 高機能な試薬庫
- 試薬データ自動登録
- 大容量ボトルの設定
- テスト数カウントダウン

- 自動立ち上げ機能

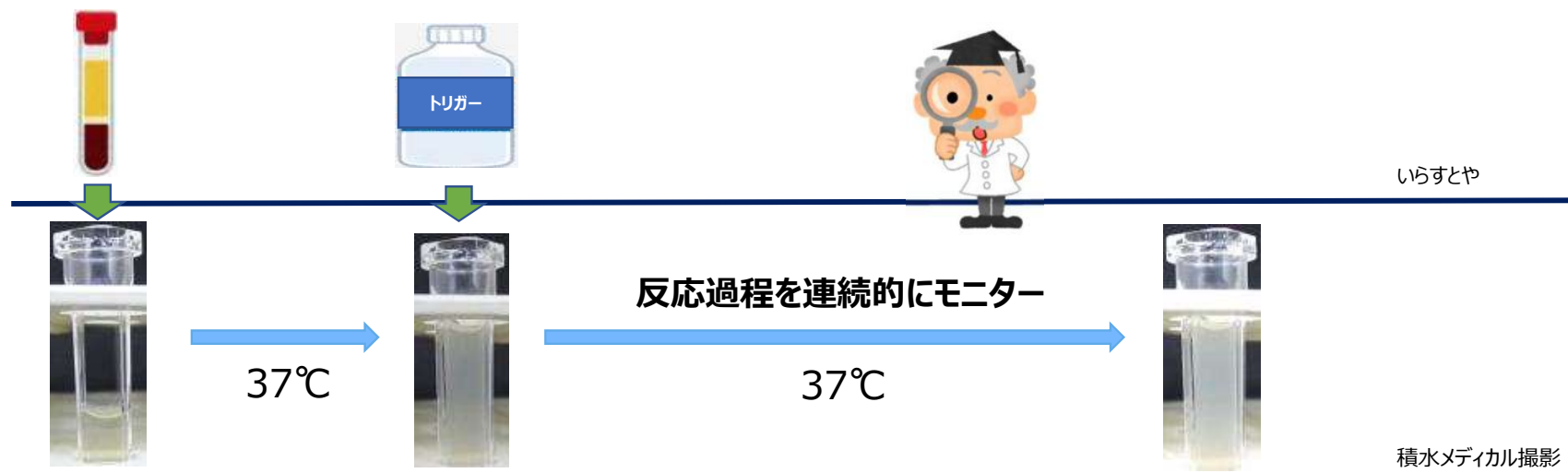
- 検体トレイで5ラック架設
- オートランによる測定開始
- STATラックの設置場所フリー

- 再々検まで対応するCTS
- 指定ラックの再検禁止

日常操作の様々な面で業務効率化に貢献

## 凝固時間とは

検体中のフィブリノゲンがフィブリンに変化するまでの時間  
フィブリンが形成されると、セル中の検体と試薬の混合溶液がゲル化する  
ゲル化すると白濁する  
ゲル化あるいは白濁を捉えて凝固時間とする

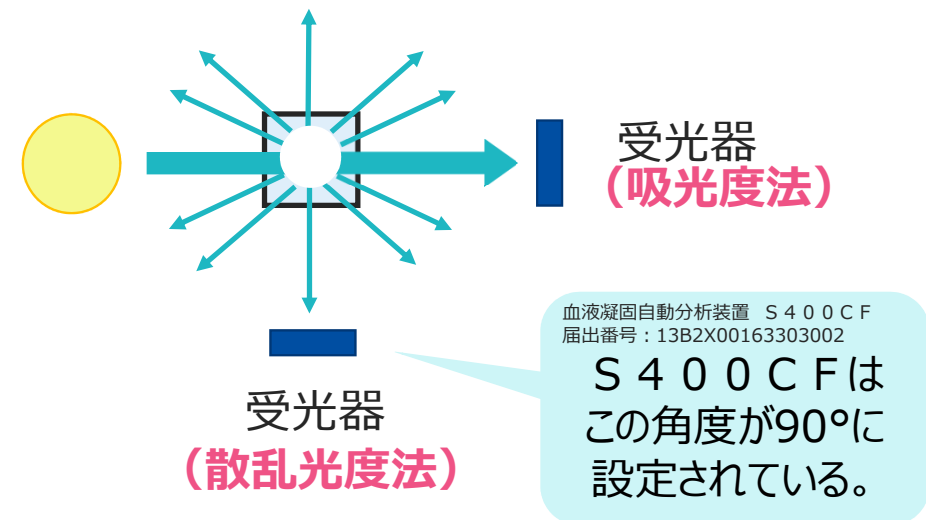
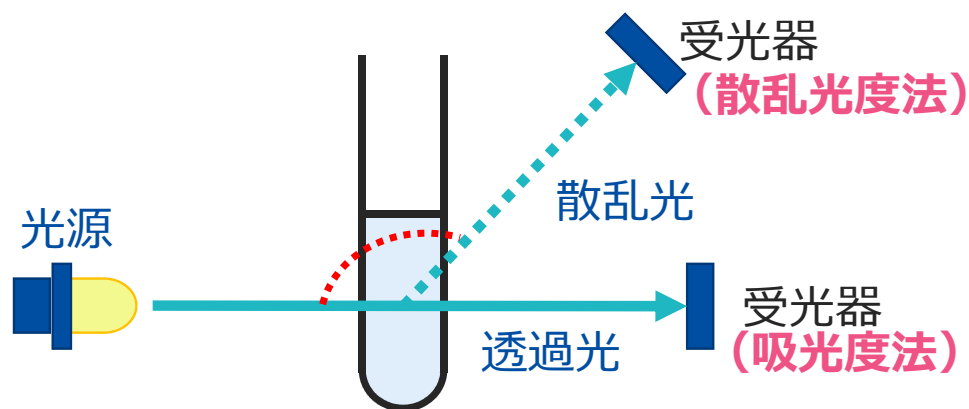


積水メディカル撮影

## 散乱光度法と吸光度法における光源と受光器の位置関係

横からみた図

上からみた図



吸光度法では、光路の直線上に受光器が存在し、光が散乱された分減少する。  
**散乱光度法**では、受光器は光路に対して直角のところに設けられ、散乱された光の光量を計測する。

## APTTの凝固曲線から得られること

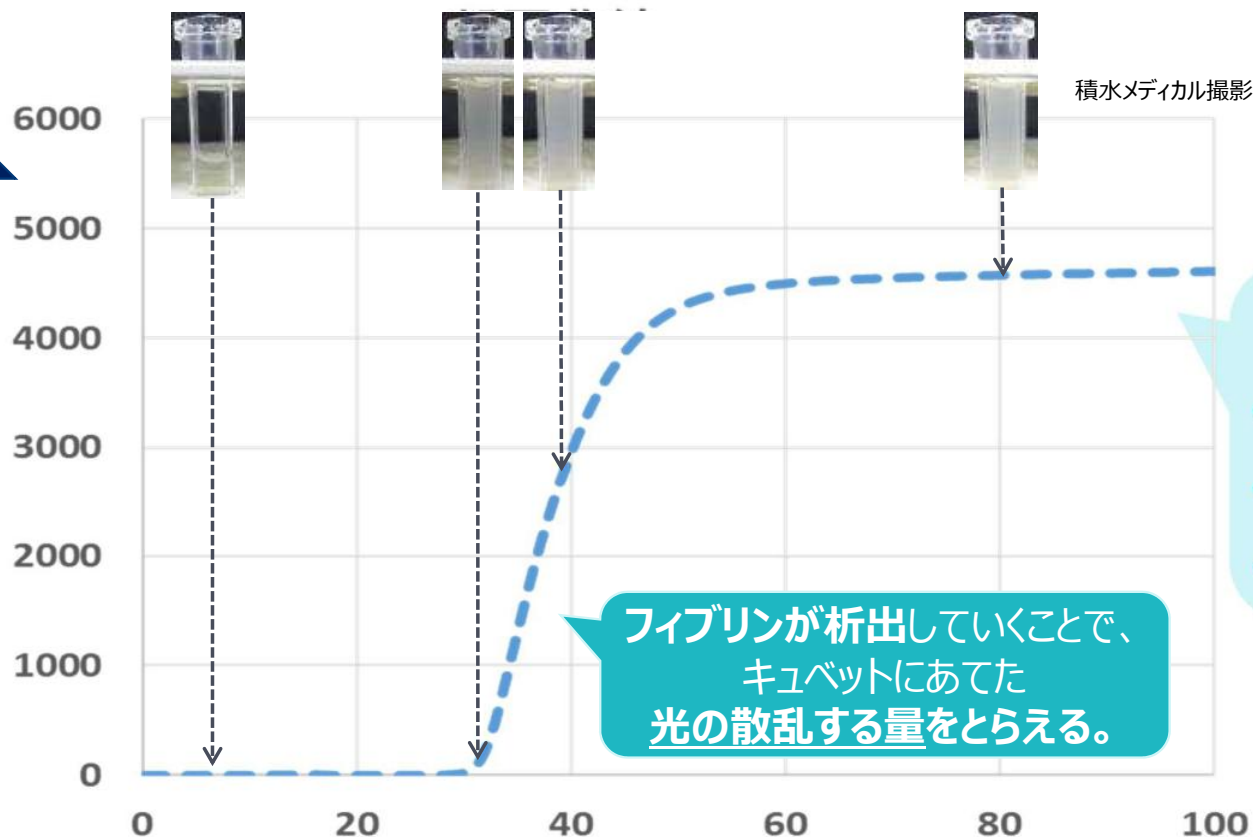
散乱光度法で得られるAPTTの凝固曲線を例に見てみましょう！



いらすとや

機械によって  
縦軸は  
・透過率  
・吸光度  
の場合がある

縦軸：散乱光の変化量



フィブリンが析出していくことで、  
キュベットにあてた  
光の散乱する量をとらえる。

### 凝固曲線から得られる情報

- ・凝固過程の異常の推測
- ・フィブリノゲン濃度の推測
- ・その他

横軸：秒

## 散乱光強度をとらえること

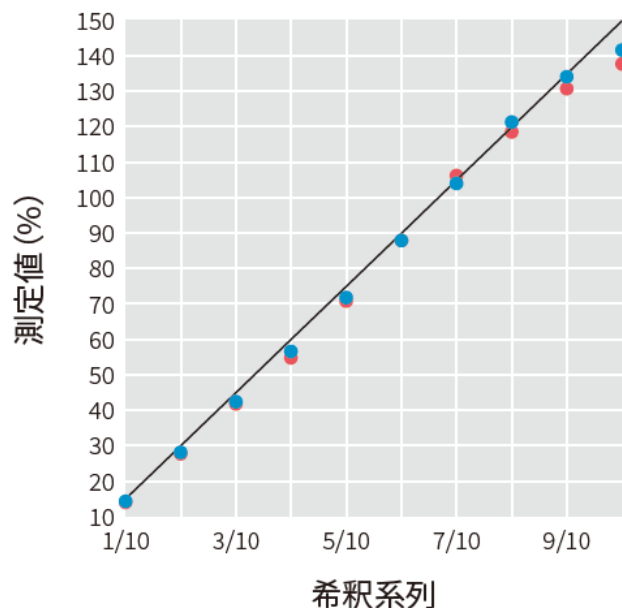
プロトンビン時間キット 承認番号：23000EZ00014000

### コアグピア PT-Liquid

特長：溶解操作が不要な液状試薬  
国際間度指数ISIが1に近い試薬、正常血漿PTが約12秒  
オンボード安定性 約2週間

【S400CF-03】機器試薬総合パンフレット

#### 希釈直線性（二重測定）



測定範囲：5-130%

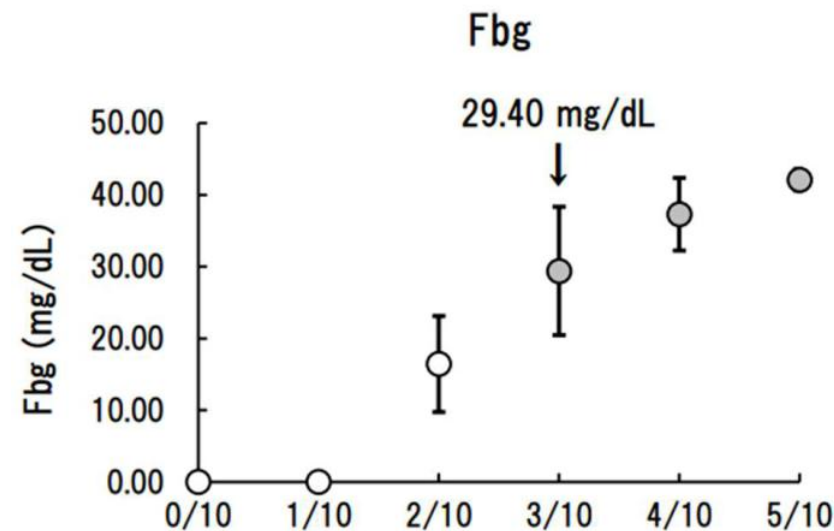
フィブリノーゲンキット 届出番号：13A2X00197218101

### コアグピア Fbg

特長：優れた安定性  
ヘパリンナトリウム 8U/mLまで測定に影響がありません  
WHO標準品準拠のキャリブレーター

Article in press

山田暁,他. 血液凝固自動分析装置S400CFの基本性能の検討 医療検査と自動化 (2025) vol.50 No.5



測定範囲：40-800mg/dL



## 凝固曲線（凝固波形）の一次微分と二次微分

散乱光強度



time (sec)

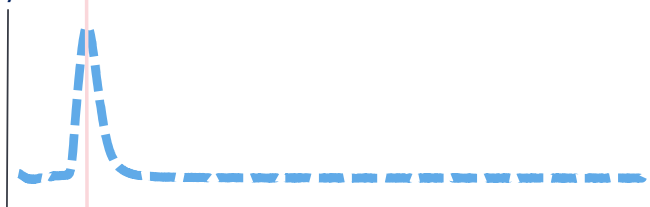
透過光強度



time (sec)

一次微分

$dS/dt$



time (sec)

一次  
微分

一次微分（傾き：凝固速度）

時間当たりの散乱光強度の変化量（速度）

$$dS/dt = (S2 - S1) / (t2 - t1)$$

二次微分

$d^2S/dt^2$



time (sec)

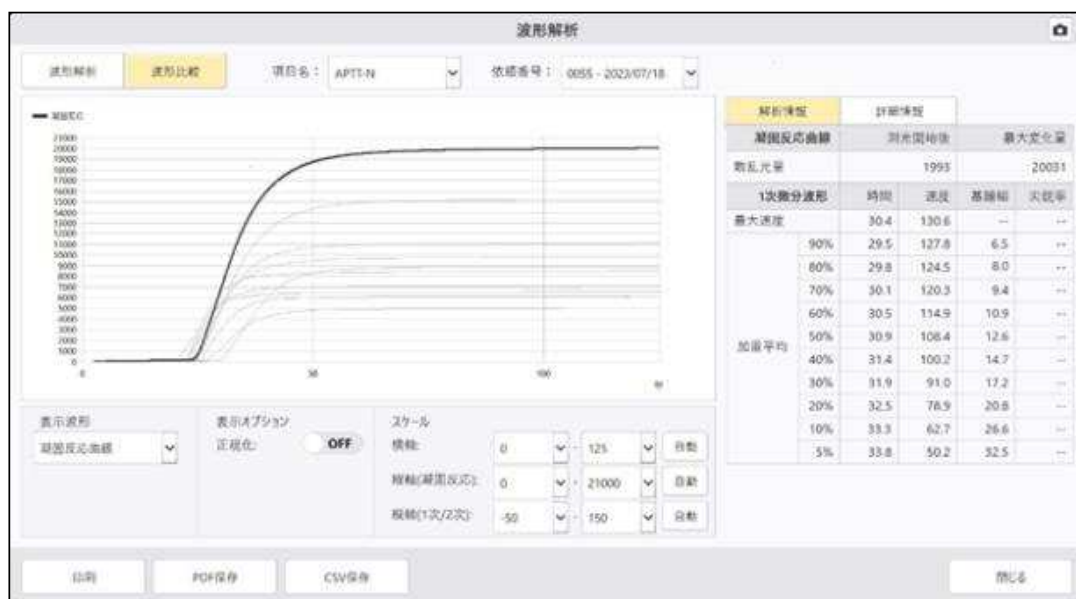
二次微分（傾きの傾き：凝固加速度）

時間当たりの散乱光強度の変化速度の割合

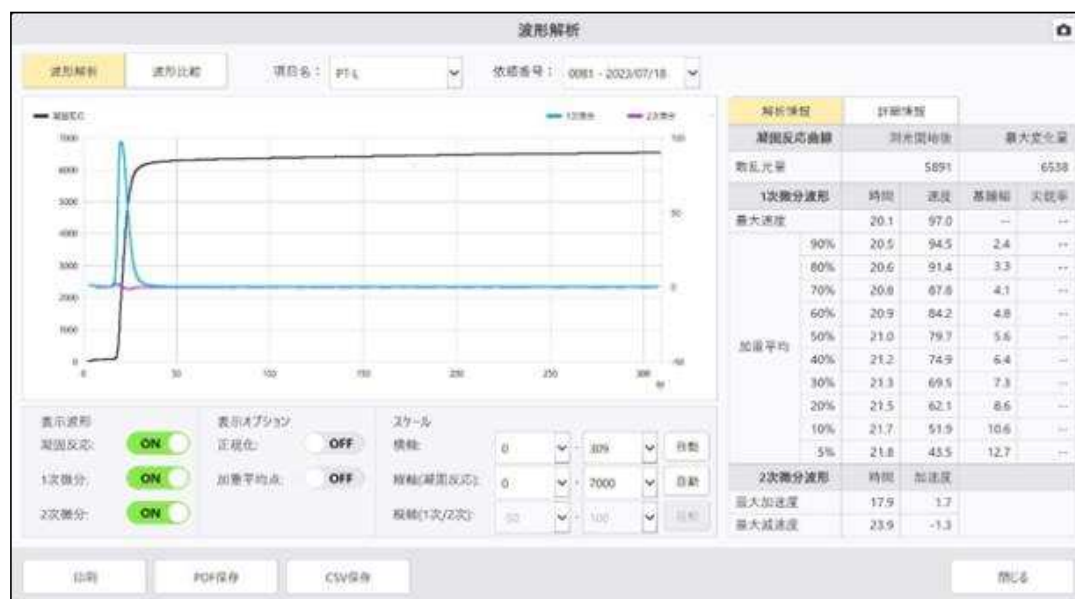
$$d^2S/dt^2 = (dS1 - dS2) / (t2 - t1)^2$$

# S400CFにおける凝固曲線・凝固波形の画面表示

## 波形比較画面



## 波形解析画面 研究用



他の検体との比較など多くの情報を得ることが可能



# Confidence Inspired by Quality

---

確かな品質を通じて信頼を構築する

