
演題名 μ -TAS技術による微量血液測定システムの開発

氏名 ○中村貴之¹⁾, 竹廣 敦¹⁾, 森 敏博²⁾, 松本 茂樹³⁾

所属 1): (株) 三和化学研究所, 2): ローム (株) 3): ウシオ電機 (株)

【はじめに】

POCT (point of care testing) は患者の傍らで主に医師・看護師が行う検査であり、「検査結果をその場で得ることができる」、「検査実施日に結果に基づいた医療・看護を行うことができる」、「患者が検査を身近に感ずることができる」等の利点があり、医療の質、患者の QOL (quality of life) の質等の向上に資する検査である。

近年、「医療法の改正」、「医療機関の役割の細分化」等により、医療現場における POCT のニーズが高まっている。また、ニーズの高まりに伴い POCT への要求も高まり、大型分析装置と同等の精度が得られることは言うまでもなく、これまで以上の迅速化、簡便化、試薬やサンプル液量の低減化、システムの小型化が求められている。

(株) 三和化学研究所は、ローム (株) 及びウシオ電機 (株) と共に新たな POCT 「微量血液測定システム」を開発した。今回、この「微量血液測定システム」について、基礎データを含めた紹介を行う。

【システム概要】

1. 構成

当該システムは、体外診断用医薬品「バナリスト エース CRP」と専用測定装置「バナリスト エース」で構成している。

(1) バナリスト エース CRP

1) 測定項目

CRP (C 反応性蛋白)

2) 測定原理

ラテックス凝集免疫比濁法

3) 測定範囲

0.1~20mg/dL

4) 概要

- ・ μ -TAS (Micro Total Analysis System) による体外診断用医薬品 (以下測定用チ

ップ)。

- ・測定用チップ上で全ての測定工程が完結。
- ・2次元コードに測定に必要な情報を全て集約。

(2) バナリスト エース

1) 作動・動作原理

測定チップ上の2次元コード情報を読み取った後、遠心方式により測定工程を自動的に実施する。

3) 概要

- ・測定項目の拡張性を有し、最大10種類の測定用チップに対応。
- ・作動は、測定チップの2次元コード情報に基づき、全ての工程を自動的に実施。
- ・操作は、測定用チップの種類に関わらず共通。

2. 特長

- ・微量全血
- ・簡単操作
- ・迅速測定
- ・容易なメンテナンス

【まとめ】

当該システムは、検査に必要な全血絶対量 $4 \mu\text{L}$ により患者負担軽減を実現し、新生児から高齢者まで幅広い患者層に対応する。また、測定操作3ステップ、キャリブレーション不要とする操作の簡便化等、POCT への要求事項全てに対応した。さらに、大型分析装置との相関関係も良好であり、医療ニーズに応える精度も確保した。このため、当該システムは細分化された医療現場、特に診療所において有用性を発揮し、医療に貢献できると考える。

また、当該システムの追加測定項目として低濃度域 CRP, HbA1c の製品化を行っている。