
演題名 POC 検査機器 PATHFAST への期待

氏名 山下哲次

所属 三菱化学メディエンス株式会社統合プロモーション室

{ 緒言 }

救急医療の現場では多くの POC 検査試薬や機器が導入され生体情報の入手の助けとなっている。従来、このような試薬や機器は迅速性や簡便性を求めると基本性能が低くなるといった傾向も見受けられた。今回、当社で開発され国内のみならず世界の医療現場で使用されている POC 検査機器 PATHFAST を紹介する。本機器は迅速性や簡便性を持ちながら高感度な性能を持ち合わせている。

{ 開発コンセプト }

簡便・迅速・高感度

{ 大きさ }

横×縦×高さ = 37.5cm×57cm×51cm

{ 重量 }

33kg

{ 測定可能項目および測定範囲 }

循環器分野

- ・BNP (4~2,000pg/mL)
- ・トロポニン I (0.05~50.0ng/mL)
- ・CK-MB (1~250ng/mL)
- ・ミオグロビン (5~1,000ng/mL)

凝固線溶分野

- ・D-dimer (0.005~5 μ g/mL FEU)
- ・TAT (1~120ng/mL)

性腺分野

- ・HCG (5.00~500mIU/mL)

{ 測定原理 }

本機器の測定原理は CLEIA (化学発光酵素免疫測定法 : Chemi-Luminescence-Enzyme Immuno-Assay) に基づいている。抗体固相化磁性ラテックスを使用し、エピトープ認識部位の異なる ALP 標識抗体と被検物質を挟み込み抗原抗体反応物を生成させる。磁性分離を行った後に発光基質 (CDP-Star) により化学発光を行い photomultiplier にて測光を行う

簡便な方法となっている。

{ 使用検体量 }

25 μ L

{ 特長 }

- ・血漿または全血で測定可能でありヘマトクリット補正が可能 (TAT は全血測定不可)。
 - ・スピード測定 : 17 分で 6 検体の同時測定が可能 (TAT は 30 分)。
 - ・同時複数項目の測定可能 (TAT を除く)。
 - ・“All in one” 試薬カートリッジの形態をとり測定に必要な、基質、洗浄液を含む全ての試薬を 1 つのカートリッジに充填し廃液が出ない。
 - ・ワンボタン操作
 - ・高感度
- { 基本性能 }

BNP を例にとると基本性能として希釈試験では直線性が得られ再現性試験では同時および日差とも 5.1% 未満であった。添加回収試験では回収率 94.0% 以上であり共存物質の影響も認められず良好な結果が得られた。他項目においても良好な基本性能結果が得られ他法との相関性も高かった。

{ 結語 }

平成 19 年に厚生労働大臣より「医療提供体制の確保に関する基本的な方針」が告示された。この中で四疾病 (がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病) 五事業 (救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療、小児医療) に係る医療提供体制の整備が各都道府県にも具体的に求められている。今回紹介した当社の PATHFAST は特に救急の医療現場において、その特長を活かすことができる機器と考えている。今後も本機器が救急医療における一助となることに期待したい。