

Product Introduction

新製品紹介

院内即時検査向け遠心方式血液分析装置 「Yumizen Banalyst M120」の開発

Development of Centrifugal Blood Analyzer “Yumizen Banalyst M120” for Point-of-Care Testing

永井 貴士

NAGAI Takashi

糖尿病患者数の増加や医療法改正などにより、診療所における臨床即時検査(POCT: Point-of-Care Testing)とその精度・迅速性への需要が高まっている。そこで、糖尿病や感染症のスクリーニングに用いられるヘモグロビンA1cやCRP、高感度CRPなどの項目を微量の血液で院内にて即時検査できる装置(遠心方式血液分析装置 Yumizen Banalyst M120(以下 YM-120))を開発した。本装置では μ TAS技術を応用して設計された専用の試薬チップを装置内部にセットすることで、大型機器と同等の検査である遠心分離から試薬反応、光学測定までを小さなチップ内で再現している。これにより小型で設置しやすい装置でありながら高精度な測定を可能とするとともに、当社従来装置と比較して最大約2分30秒(約33%)の測定時間短縮を実現した。本稿では、遠心方式を用いた本装置の開発経緯とその特長について述べる。

キーワード

μ TAS, POCT(Point-of-Care Testing), HbA1c, CRP

Due to factors such as the increase in the number of patients with diabetes and revision of the medical care act, demand for point-of-care testing (POCT) and for greater accuracy and faster turnaround times in clinics is increasing. In response, we developed a blood analyzer that enables immediate testing at the point of care for analytes such as hemoglobin A1c, CRP, and high-sensitivity CRP, which are used for screening diabetes and infectious diseases, using only a small volume of blood. In this device, a dedicated reagent chip designed by applying μ TAS technology is loaded into the instrument, allowing processes equivalent to those performed by large-scale analyzers—from centrifugation and reagent reactions to optical measurement—to be reproduced within a small chip. This enables highly accurate measurements despite the analyzer’s small footprint. Furthermore, the analyzer reduces the measurement time by up to approximately 2 minutes and 30 seconds (about 33%) compared with the conventional analyzer. This paper describes the development process and key features of the centrifuge-based analyzer.

Keywords

μ TAS, POCT(Point-of-Care Testing), HbA1c, CRP

はじめに

生活習慣や社会環境の変化により、近年診療所を受診する糖尿病患者数は急増している^[1]。また、患者層の高齢化や医療法改正^[2]といった市況の変化もあり、地域医療の現場では、限られた時間・人員で高精度な検査を効率的に行う体制の構築が求められている。当社は以前より、患者の近くで迅速

に検査ができるPOCT (point of care testing)対応の血液検査機器を診療所市場向けに幅広く展開してきた^[3]。POCT機器の普及は、検査結果がすぐに得られるため、診断から治療開始までの時間を短縮することができ、医療の質や患者QOL (quality of life)の向上に貢献している。一方でPOCT機器への要求も高まり、病院等で使用される大型機器と比べて、データ精度が劣ることが課題となる場合がある。



Figure 1 Yumizen Banalyst M120(YM-120)

なかでもヘモグロビンA1c¹(以下HbA1c)は、糖尿病患者におけるモニタリングの指標としても使用されることから、測定結果に高い安定性と精度が求められている^[4]。当社従来装置^[5]の特長であるμTAS²技術を用いた高精度測定はそのままに、測定時間がさらに短く、より簡便に検査が実施できる装置が欲しいという医療現場の要望に応えるべく、遠心方式血液分析装置 Yumizen Banalyst M120を開発した(Figure 1)。

*1 ヘモグロビンA1c(HbA1c)：血液中の赤血球にあるヘモグロビンとブドウ糖が結合した割合(%)を示し、過去1~2か月間の平均的な血糖値を反映する。

*2 Micro Total Analysis Systemの略。数mmから数cm角のチップ上に、流体デバイスを集積することによって、化学反応や生化学分析など一連の化学操作を、短時間で効率的に行うシステム。

試薬チップの概要

YM-120では、μTAS技術を応用した使い捨てのプラスチック製チップ(以下試薬チップ)を使用する。試薬チップ内には液状試薬が封入されており、血液の遠心分離、試薬との反応、光学測定といった一連の分析操作がμTAS技術により行われる。現在試薬チップは、糖尿病のマーカであるHbA1c、炎症のマーカであるCRP³、CRPの低濃度域の感度を高めた高感度CRP⁴、腎機能のマーカであるシスタチンC⁵の4項目を展開している。検査したい項目に

応じて試薬チップを選択することにより、装置1台で複数の項目が測定可能となる。Figure 2はHbA1c試薬チップの各機能部位を示している。

40×50×4.5 mmという小型のチップの中で、各部位が目的の機能を果たし、一連の分析を試薬チップの中で完結させる。そのためには、装置側での“遠心力の制御”が重要なポイントとなる。

*3 CRP(C-Reactive Protein/C反応性たんぱく)：体内に急性の炎症や組織の損傷があるときに、血清中に増えるたんぱく質の一種。

*4 高感度CRP：通常のCRP検査の100倍以上の感度があり、通常検出できない微量なCRPを測定することが可能。

*5 シスタチンC：主に腎機能検査のマーカとして使用される血清タンパク質のひとつ。

装置の概要

Figure 3は装置内部の構造を示している。測定室の中には回転テーブルを設置し、その上に試薬チップとバランス用チップが載るステージを、それぞれ配置する。回転テーブルはモーターで最大3,000rpmで回転し、試薬チップに遠心力を与える。この遠心力を利用して、試薬チップ内の液体(血液や試薬)が移動し、測定に必要な前処理が自動で行われる。また、回転テーブル上にあるステージを回転させることによって、試薬チップの方向を切り替え、試薬チップ内を移動する液体にかかる遠心力の向きを制御する。回転テーブルの回転による遠心力とステージの回転による方向切り替えを繰り返すことで、液体の計量や混合がされ、一連の分析が行われる。本装置では、装置内部の機構やシーケンスを当社従来装置から見直し、回転テーブルの回転時間の改良や試薬チップの方向切り替えの高速化により、4項目全てで測定精度はそのままに測定時間を短縮した。特にHbA1cでは約2分30秒(約33%)、CRPでは約1分20秒(約17%)の測定時間短縮⁶を実現した(Table 1)。

*6 当社従来装置比較および当社調べ。使用方法や条件によって効果が異なる場合があります。

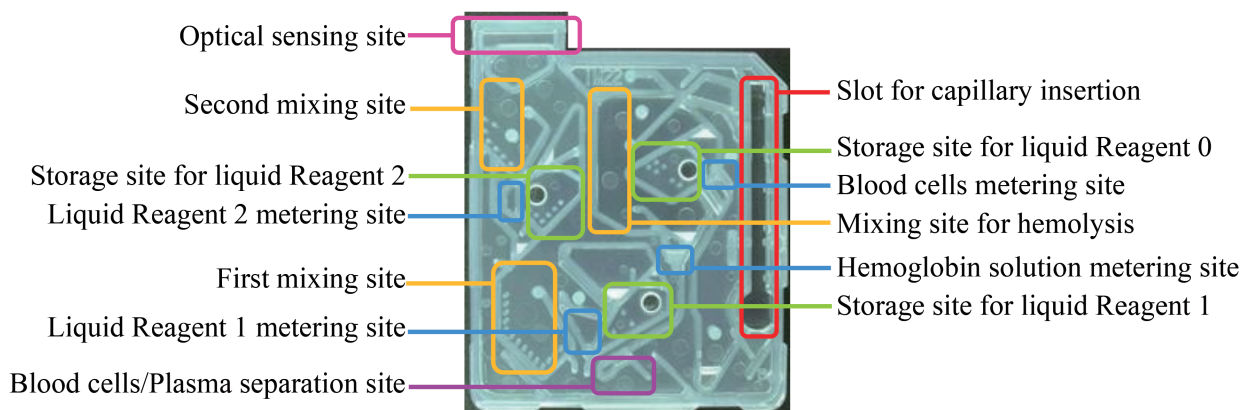


Figure 2 Functional sites of HbA1c reagent chip

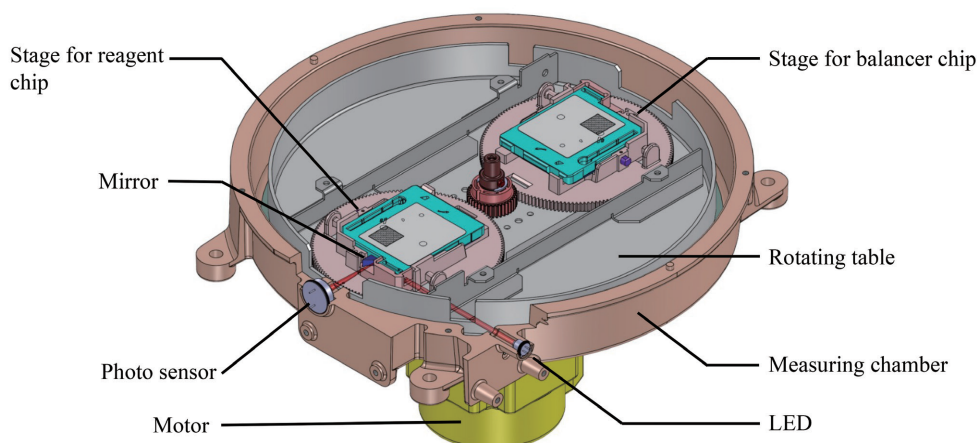


Figure 3 Structure of YM-120

Table 1 Measurement time

測定項目	当社従来装置	YM-120	短縮時間
HbA1c	約7分40秒	約5分10秒	約2分30秒
CRP	約7分40秒	約6分20秒	約1分20秒
高感度CRP	約7分40秒	約7分20秒	20秒
シスタチンC	約8分	約7分50秒	10秒

また、光学測定においては測定室内に取り付けられた投光用のLED（波長635nm）からの光が、試薬チップの光学測定部位を透過し、ミラーにより反射されてフォトダイオードに入る。この光学測定における吸光光度測定に要する時間を、従来よりも短縮して検量線情報を取得することによって、高精度測定と測定時間短縮の両立を実現した。

YM-120の使用法

Figure 4はユーザーの操作手順を示している。まず、専用キャピラリーで全血（HbA1c：約4 μ L、CRP：約4.4 μ L、高感度CRP：約9.5 μ L、シスタチンC：約6 μ L）を採取し、次にそのキャピラリーを試薬チップに挿入する。試薬チップを装置内の測定室にセットし、カバーを閉じると自動で測定が開始される。

測定項目の判別や試薬チップのロット情報、検量線情報など測定に必要な情報は、試薬チップ表面に貼り付けられた2次元コードに全て集約されている。

装置内部に配置したカメラで2次元コードを自動で読み取り、測定項目に応じて測定シーケンスが実行され、それぞれの検量線情報に基づいて濃度演算が行われる。測定が完了すると、結果が装置上の画面に表示される。

YM-120は、検査室にある大型機器で一般的に行われている遠心分離や煩雑な試薬の補充、廃液処理などが不要であり、機械操作に習熟していないユーザーでも簡単に使用できる。また、指先からランセットを使って採血しても検査可能であるため、患者の採血の負担も軽減でき、小児科や新生児集中治療室(NICU)でも使用可能である。

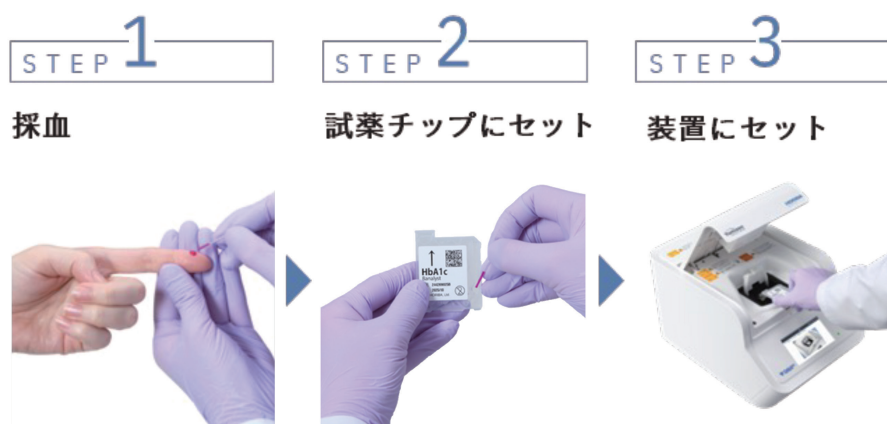


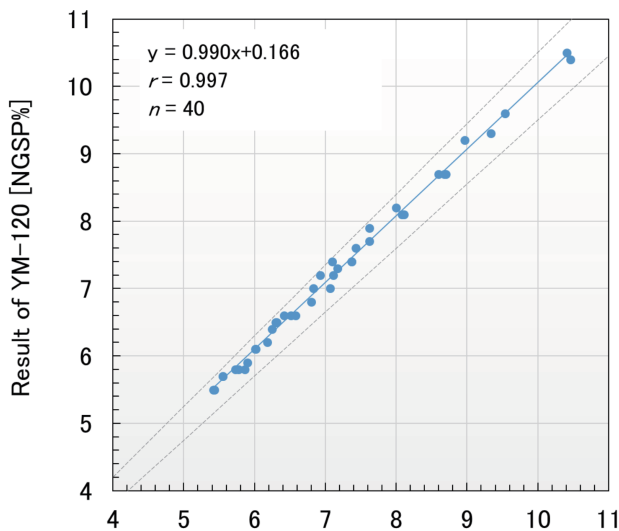
Figure 4 Measurement procedure of YM-120.

性能評価

HbA1cは糖尿病患者の重要な血糖コントロールの指標として日常診療で利用されており、迅速、簡便かつ高精度な測定機器が強く求められている。HbA1cの国際標準法とのトレースを確認するための試験であるNGSP認証試験に参加し、二次基準測定施設との相関性を確認した(Figure 5)。NGSP認証取得のためには認証機関により送付される認証試験試料40検体を5日間に渡り測定した際に、36検体以上で二次基準測定施設での測定値に対し±5%以内であることが求められている。YM-120の測定値は全検体で±5%以内の結果が得られ、乖離が小さく高い相関性が確認された。

ユーザビリティの向上

検査の回転率向上を通じて医療現場の業務効率化を図るうえで、測定時間以外の待機時間の短縮もポイントとなる。



Result at the secondary reference laboratory [NGSP%]

The dotted line shows the $\pm 5\%$ of the result at the secondary reference laboratory.

Figure 5 NGSP Certification Test Results for HbA1c

当社従来装置では必要だった測定終了から次の測定が可能になるまでの待機時間をなくし、連続測定を可能とした。また、装置の起動や終了をタイマーで実行できるようにするとともに、祝祭日や臨時の休診日設定を可能にすることで、ユーザーの操作性や業務の利便性を高めた。

Figure 6 は当社の電子カルテ連携ソフト「GATELINK」との連携を示している。本連携により、測定結果を電子カルテに自動で送信することができる。さらに、当社の医用機器を対象とした総合保守サービス支援システム「HORIBA MEDISIDE LINKAGE next」^[6]との連携により、本装置から取得した測定データの月次集計を行い、医療法改正で提出が義務付けられている測定標準作業書などの帳票を自動で作成することが可能となる。これらは、データ管理の負担や入力ミスによるリスクの軽減に寄与する。

おわりに

本稿では、微量の血液で院内にて即時検査を実現するYM-120について、 μ TAS技術を応用した試薬チップおよび装置の構造と、HbA1cにおける高精度測定を中心に述べてきた。本装置の展開を通じて測定から電子カルテ連携までの業務効率化を支援し、地域医療における“かかりつけ医”の機能強化と、質の高い医療サービスの提供に貢献できれば幸いである。今後はグローバル市場にも展開し、「迅速・簡便・高精度」な検査の実現を通じて、社会に貢献していきたい。また、医療現場でPOCTとして需要が高いものの、まだ実現できていない検査項目の開発にも取り組んでいきたい。

*編集局注：本内容は特段の記載がない限り、本誌発行年時点での自社調査に基づいて記載しています。



Figure 6 GATELINK connection configuration diagram

参考文献

- 【1】 厚生労働省,「糖尿病」
https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/kenko21_11/b7.html
(2025/11/21参照)
- 【2】 厚生労働省,「医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911173.pdf>
(2025/11/21参照)
- 【3】 野村尚之：In Vitro Diagnostics 市場におけるHORIBA Medicalの歴史と今後の展望, *Readout*, 55 (2021)
- 【4】 Lenters-Westra E.; Slingerland, R. J.; Three of 7 Hemoglobin A1c Point-of-Care Instruments Do Not Meet Generally Accepted Analytical Performance Criteria. *Clinical Chemistry*, 60 (8), 1062-1072 (2014)
- 【5】 横川昭徳, 平田克樹： μ TAS技術を用いた遠心方式血液分析装置 Yumizen M100 Banalystの開発, *Readout*, 54, (2020)
- 【6】 作田尋路, 西森正志：HORIBA MEDISIDE LINKAGE next ～スマートメンテナンスで医療現場を革新～, *Readout*, 60, (2025)



永井 貴士

NAGAI Takashi

株式会社堀場製作所
バイオヘルスケア技術本部
製品開発部
サブリーダー

Assistant Section Leader
Product Development Dept.
Bio & Healthcare Technology Division
HORIBA, Ltd.