

2020年7月9日  
シスメックス株式会社

---

## 血液凝固検査分野の新製品 「全自動血液凝固測定装置 CN-6500/CN-3500」を発売 ～化学発光酵素免疫測定法を搭載することで、効率的な検査ワークフローを実現～

---

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、血液凝固検査分野における新製品「全自動血液凝固測定装置 CN-6500/CN-3500」を発売します。本製品は、全自動血液凝固測定装置 CN-6000/CN-3000（以下「CN-6000/CN-3000」）の特長に加え、全自動免疫測定装置 HISCL™-5000/HISCL™-800（以下「HISCL™」）で培った化学発光酵素免疫測定法（Chemiluminescence Enzyme Immunoassay 以下「CLEIA 法」）を用いた測定ユニットを搭載することで、凝固分子マーカーを含む血液凝固検査項目を一台で測定可能にします。

血液凝固検査は、血液が固まる機能や血栓が溶ける機能などを調べることで、主に血友病などの「出血性疾患」や心筋梗塞・脳梗塞などの「血栓性疾患」の診断・治療に用いられる検査です。

近年、生活習慣や高齢化に起因する血栓性疾患の増加や、出血性疾患における QOL 向上を目的とした新しい血液製剤の開発などを背景として、これらの疾患の早期診断や適切な治療のための血液凝固検査へのニーズは多様化が進み、グローバル市場での年平均成長率は 5.3%と推計されています。

検査ニーズの多様化や医師への迅速な測定結果の提供に対する需要が増す一方で、一般的な血液凝固検査は、測定項目に応じて血液凝固測定装置だけでなく免疫測定装置や血小板凝集能測定装置などの測定原理が異なる複数の装置を用いて行われています。そのため、検査ワークフローの煩雑さや、患者さんの病態把握・診療に必要な検査結果の入手に時間を要するケースがあるなど、医療現場での課題となっています。

このたび、シスメックスは、「全自動血液凝固測定装置 CN-6500/CN-3500」を国内市場に発売します。本製品は、高い生産性・信頼性・操作性・サービス性を有する当社の CN-6000/CN-3000 の特長を継承しつつ、当社の HISCL™に搭載している CLEIA 法を測定原理とするユニットを加えた一体機です。これにより、従来の CN-6000/CN-3000 で測定可能な血液凝固項目や血小板凝集能項目に加え、CLEIA 法を用いた凝固分子マーカーなど、血栓・止血領域における幅広い検査オーダーに応じて柔軟に測定することを可能とし、医療現場のニーズに応じた効率的な検査ワークフローを実現します。

また、本製品は、当社の Caresphere™と連携することで、処理検体数や試薬等の消耗品残量、精度管理結果などの装置の稼働状態および検査室全体の稼働状況を、お客様自身がリモートで簡便に把握・分析することが可能となり、検査室における日々の業務遂行の効率化を支援します。

なお、血液凝固検査のさらなる効率化と質の向上を目指し、日本での発売後は世界各国での薬事許認可取得に向けた活動を推進し、順次海外市場にも導入予定です。

さらには、今後、CLEIA 法を用いて、血液凝固検査・免疫検査に関する検査試薬開発を推進することで、新たな価値を提供していきます。

### 【新製品の概要】

販売名（医療機器製造販売届出番号）：

全自動血液凝固測定装置 CN-6500（28B1X10014000057）

全自動血液凝固測定装置 CN-3500（28B1X10014000058）

対象施設： 中規模～大規模の病院および検査センター 他

発売時期： <日本>2020年8月 <海外>各国の許認可取得後、順次発売

### 【新製品の外観】



### 【新製品で測定可能な項目（日本発売時）】

凝固法： PT、APTT、Fbg、外因系凝固因子（II、V、VII、X）、  
内因系凝固因子（VIII、IX、XI、XII）

合成基質法： FVIII、FIX、FXIII、AT、PC、Plg、 $\alpha$ 2-PI

免疫比濁法： FDP、D-dimer、FM、vWF : Ag

凝集法： vWF : RCo、ADP、コラーゲン、エピネフリン

CLEIA法： TAT、PIC、TM、tPAI・C

### 【参考】

2018年12月18日リリース『血液凝固検査分野の新製品「全自動血液凝固測定装置 CN-6000/CN-3000」を発売 ～生産性・信頼性・操作性向上により検査のさらなる効率化・質の向上を実現～』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2018/181218.html>

2018年4月5日リリース『新たなネットワークソリューション「Caresphere™」の提供を開始 ～情報化が加速するヘルスケアの未来に向けたインテリジェントな情報活用を支援～』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2018/180405.html>

2019年3月18日リリース『「臨床検査情報システム Caresphere™ LWS」を発売 ～「Caresphere™」の新たなソリューションにより臨床検査のさらなる効率化を実現～』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2019/190318.html>

2019年9月19日リリース『検査品質マネジメント運用支援システム「Caresphere™ QM」を発売 ～「Caresphere™」の新たなソリューションにより高品質な臨床検査室運営を実現～』

<https://www.sysmex.co.jp/news/2019/190919.html>