

ヘモグロビン測定システム「バリエント2」, 「D-10システム」,「マイクロマットII」の概要

シスメックス株式会社事業推進部

はじめに

1980年代末～1990年代にかけての経済成長とライフスタイルの欧米化に伴い、日本国内では心臓病、ガン、脳卒中という、いわゆる三大生活習慣病による死亡率が高くなっている。それらを引き起こす基礎疾患のひとつに糖尿病があり、WHOによると日本の糖尿病患者は、690万人(2000年)、2025年には850万人に達すると予測されている。

糖尿病検査の第一歩は、グルコースの測定であるが、糖尿病のスクリーニングや重症度の診断、慢性患者の治療モニタリング等に有用な項目として、グリコヘモグロビン(以下HbA1c)測定の重要性が高まっている。

今回、シスメックスではBio-Rad Laboratories社のヘモグロビン測定システム「バリエント2」,「D-10システム」,「マイクロマットII」の3機種を国内向けに販売する。Bio-Rad Laboratories社は過去20年間において、HbA1cマーケットにおけるグローバルNo.1企業であり、欧米において高いシェアを誇っている。以下に今回発売する3機種その特徴、仕様について紹介する。

装置の概要

1. 測定原理

HbA1cの測定原理は、免疫比濁法とHPLC法の大きく2方法に分けられ、表1のような特徴がある。

測定結果は、日本糖尿病学会(JDS)の標準化に対応済み。

2. 各装置の仕様

1)バリエント2(図1)

測定原理：HPLC法

測定項目：HbA1c, HbA2^{*1}, HbF^{*1}, total GHb^{*1}

^{*1}測定には、デュアルキットもしくは、専用試薬が必要。

測定時間：20テスト/時間

大きさ：

【クロマトグラム部】

273(w)×407(D)×521(H)mm, 35kg



図1. バリエント2の外観

表1. 免疫比濁法とHPLC法の特徴

	メリット	デメリット
免疫比濁法	<ul style="list-style-type: none"> 抗原抗体反応により、感度特異度が高い 多検体処理が可能 	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c値しか得られず、他のヘモグロビン亜分画情報が得られない
HPLC法	<ul style="list-style-type: none"> HbA1c値以外に、ヘモグロビン亜分画情報が得られる 簡便に精度の高いHbA1cを測定できる 異常ヘモグロビンの検出に利用できる 	<ul style="list-style-type: none"> 測定時間が長い

【サンブラ部】

600(w) × 596(D) × 420(H) mm ,55kg

特長：

- ・CSN(Clinical System Network)による精度管理，機器に関するサポート，遠隔教育等のオンラインツールを完備(英語表示のみ)。
- ・様々な測定結果を比較検討できるデータベースVOL (Variant online Library)をCSNを通じて提供。検査室にとって，異常なヘモグロビン測定結果の解釈に役立つ。



図2 . D-10システムの外観

2)D-10システム(図2)

測定原理：HPLC法

測定項目：HbA1c, HbA2², HbF², total GHb²

*2 測定には，デュアルキットが必要。

測定時間：20テスト/時間

大きさ：402(w) × 476(D) × 534(H)mm ,35kg

特長：

- ・タッチスクリーンによる簡単操作
- ・コンパクトサイズ
- ・キャップピアシング機構による完全自動化システム
- ・デュアルキットの接続により，HbA1cを測定する通常モードとHbA2，HbF，total GHbを測定するモードを装置内で切り替え可能。(デュアルキットは，現在開発中)
- ・カラム交換が簡単でメンテナンスが少ない。



図3 . マイクロマットIIの外観

3)マイクロマットII(図3)

測定原理：アフィニティカラム法

測定項目：HbA1c

測定時間：12テスト/時間

大きさ：205(w) × 121(D) × 41(H)mm ,0.35kg

特長：

- ・簡単アイコン操作
- ・一体型試薬カートリッジの採用により，簡単測定。
- ・ピペティング操作が不要。専用ピペットの使用で，指頭血10μLで測定可能。
- ・異常ヘモグロビンの影響を受けない。

まとめ

冒頭述べたように，日本の糖尿病患者数は増加する一方であり，今後益々同領域における検査の増大が見込まれる。特にHbA1cは，糖尿病を診断あるいはコントロールする指標として臨床関係者の間で重要なパラメータとして位置づけられている。

今回発売する3機種は，これら臨床関係者のニーズを十分に満足する製品である。また，HbA1cは，血球計数と同じサンプル(EDTA加全血)で測定が可能であるため，当社血球分析装置との連携を図ることも可能であり，検査効率の向上に寄与するものとして期待される。

(シスメックス(株)事業推進部 森川 隆)