

令和4年4月18日

## 令和3年度共同研究講座活動実績報告書

共同研究講座名：先端検査機器開発講座

所 属 長：貫井 陽子 印

### 1 共同研究講座の目的

各診療科からの臨床検査に関するニーズを調査し、診療現場で必要とされる検査機器の開発テーマを探索する。これらのテーマを基に新たな機器を開発し、様々な条件下で性能評価を実施後、診断治療に直結する検査機器として診療現場に還元する。新たな検査器機を開発することで、より迅速で正確な臨床検査機器を現場に還元すると共に、京都発の「質の高い医療技術の発展」に貢献する。

### 2 報告年度に係る取組状況

堀場製作所製品の最終製品での性能評価

- 1) 自動血球計数測定装置Yumizen H2500（白血球5分類装置）の白血球分類性能の臨床検体評価を実施。血液疾患サンプルの異常細胞を白血球分類検出部にて捉えており、良好な結果を得た。
- 2) 自動血球計数CRP測定装置Yumizen H330 CRP（白血球3分類CRP装置）の開発試作設計装置の妥当性検証（既存機種相関、異常検体のフラグ感度）を実施し、相関結果およびフラグの検出結果共に良好な結果を得た。次年度にClinical Validationを実施予定。
- 3) 自動血球計数測定装置Yumizen H630 CT（白血球5分類装置）の基礎性能評価（直線性、再現性、相関など）を実施。血小板低値検体の評価を行い、設計フィジビリティを完了。白血球分類において、幼若顆粒球の一部が検出できなかったため分類アルゴリズムの改善が必要と考えられた。

新製品の開発テーマ探索

- 1) 産総研とHORのコラボレーションによるCOVID-19の抗体検査システムは、ELISAと異なり廃液が出ない構造が特徴である。同システムによる測定結果の相関性を既存のi-FlashおよびDimensionと比較したところ、N抗体との反応性が高いi-Flashと相関性が高かった。
- 2) POCKIT遺伝子検査システムは断熱等温PCRの原理を利用し、短時間で簡便に8検体同時測定可能な機種として新たに開発した。なお、本システムの性能を日常検査法と比較したところ、

測定感度に若干の課題が見つかったため、再検討中である。

- 3) 小型生化学検査機器バナリストを用いて、血清フェリチンの迅速測定系を構築した。本システムでは、前処理作業なしで全血検体のフェリチン濃度測定が可能であり、50 ng/ml以上であればCV=7%程度の再現性を示した。また低濃度検体の測定も可能であり、試薬の保存安定性は10ヶ月目まで確認できた。

### 3 報告年度における著書、論文、学会発表、講演、研究助成等の実績

- 1) 第68回日本臨床検査医学会学術集会 堀場製作所製血球計数器3機種によるJordan異常白血球の計測：稲葉 亨, 石塚勝敏, 湯浅宗一, 齊藤憲祐, 水谷信介, 平野賢一 2021年11月11-14日 /富山

※欄内におさまらない場合は枠を広げて記入のこと。

※大学ホームページ等において公表することとなるので、秘密情報については記載しないこと。