

「睡眠評価装置 ソムノスクリーン」 ～睡眠医療はワイヤレスの時代へ～

◎福西 心幸
フクダライフテック関西株式会社

旧来、睡眠障害の検査である終夜睡眠ポリグラフィ（PSG）はパソコンとアンプを含めた機械側と被検者が専用コードでつながっていた。そのために、被検者は最低8時間の測定開始前から測定終了まで可動範囲が小さく、拘束状態となり、特にトイレに手間とストレスを強いられ、技師や看護師がアattendしている施設であればその都度ケーブルの着脱作業に立会い、アattendしていなければ被検者がポータブルタイプや尿瓶を使用するという通常となっていた。

このたび当社は、リアルタイム無線電送が可能なソムノメディクス製（独）のPSGソムノスクリーンを発売した。この機械は米国AASMからの推奨であるPSGの推奨脳波6chまでが測定可能なタイプ1のFull PSGであり、アンプと体位センサー内蔵の小型本体（220g）を被検者に装着し、自由に動くことが可能である。また被検者側だけではなく、装着者側病院側も利点がある。今までの大がかりな装置では、検査部屋の確保やスペースに余裕のある個室を選択していたが、当機は被検者周辺のコードが無く可動性が高いため、装着を検査室などの別部屋で完了させたのちに相室にて検査を開始することが可能となった。

機械仕様としては、本体のCFカードにて常にバックアップ的にデータを保存しながら30mまでの無線通信を行なっているため、必ずRAWデータは本体に記録されており、データの安全性は確保している。また、通信周波数規格もホッピング技術を活用しているため、院内の無線ネットワークに混線することが無いように送信機と受信機が1対1の通信を行う。

使用するセンサに関しては、胸部腹部の呼吸努力センサは標準で専用のRIPベルトを採用し、位相角を計測した高い精度での呼吸型判別が可能で、装着後のフィッティング再調整もマジックテープではない特殊な部品を採用しているため、ストレスフリーで巻きつけができる。PLMセンサといびきセンサは、アンプフィルター内蔵であり装置本体に取り込まれる前にノイズを除去することができるため、波形が高品位となる。センサコードはシリコンモールド加工で防水性が高く、頻回のアルコールぶきにも耐久性のある構造である。

ソフトウェアDOMINOは測定と解析が同時に

き、日本語を含めた10か国語に対応している。被検者情報の入力には1画面のステップ式で理解のしやすい画面を採用している。記録情報はデータベース化されているため検索条件を任意に決めて過去のデータ検索が可能。自動解析の定義は詳細に設定可能である。また、記録前はもちろん、記録中記録後も継続的にインピーダンス記録を行っており、センサの装着状況を即座に判断できます。心臓血管動態指標としては、ECGのR波とSpO₂プローブの脈波から動脈硬化の指標となるPTTも検出しているほか、RR間隔より心拍変動解析も自動的に行っている。

レポートはブロックに分かれた項目の選択で簡単に設定ができ、予めのデフォルト設定と毎回のブロック項目のレポートへの入れはずしができエクセル、ワード、PDF形式など多彩な出力にも対応している。完全にオリジナルレポートも作成可能である。

また測定データは、ソフトなしでも閲覧が可能な患者レビュー化ができ、紹介先が他機種の場合でも波形が見れるEDFファイル変換も対応している。

専用の赤外線ビデオカメラは、LANを使ったIPカメラであり、集音マイクが内蔵しており、インカム機能も搭載している。カメラ映像は波形とリンクしており、その画面上でビデオ編集が簡単にできる。

実際の導入先の状況と本体・センサを中心に当機の優位点を紹介したい。

C-16

機器・試薬セミナーⅡ

蛋白質分析装置ラピッドピア®で測定可能な循環器系疾患関連マーカー

◎安田 貴志

積水メディカル株式会社 カスタマーサポートセンター 学術グループ

【はじめに】

厚生労働省発表の「人口動態統計の概況」によりますと、平成 25 年 1 年間の我が国の死因別死亡総数のうち、心疾患（高血圧性を除く）は約 20 万人と、死因別死亡数全体の 15.5 パーセントを占めており、悪性新生物（がん）に次いで第 2 位となっております。このうち、急性心筋梗塞が約 4 万人と心疾患全体の 20.3 パーセントを占め、「その他の虚血性疾患」が約 3 万 5 千人で 17.7 パーセントと報告されました。

急性心筋梗塞は冠状動脈が急激に血栓で塞栓され、心筋の壊死を生じる病態です。治療開始までの経過時間と予後とは相関関係が認められ、早期診断・早期治療がきわめて重要となる疾患のひとつといえます。

【H-FABP について】

脂肪酸結合蛋白 (Fatty Acid-Binding Protein) は細胞質成分中に存在しており、遊離脂肪酸のミトコンドリアへの細胞内輸送に関与し細胞へのエネルギー供給に重要な働きを担っています。FABP は、分子構造が互いに類似している 10 種類以上のサブタイプによって構成される分子ファミリーであり、それぞれの分子は最初に同定された組織や細胞に従って、肝臓型 (L-FABP)、心臓型 (H-FABP)、表皮型 (E-FABP) などに分類されています。ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) は主に心筋細胞の細胞質に存在する分子量約 15kDa の可溶性蛋白であり、心筋が障害を受けた際に血中へ逸脱・遊出する心筋マーカーのひとつです。特に急性冠症候群においては発症後約 1 時間から 1.5 時間で H-FABP の血中濃度が上昇することから、超急性期における急性心筋梗塞および急性冠症候群の診断に有用として検査に用いられています¹⁾。心筋梗塞 (AMI) の患者さんの多くは発症後 2 時間以内に来院しているという報告がありますが、この時間帯において H-FABP は他の心筋マーカーに比して優れた診断能を有しており、すでに発売されている H-FABP の定性測定の簡易キットは広く臨床現場で活用されています。

【H-FABP 定量試薬の紹介】

2009 年に積水メディカルが発売しましたラピッドピア

®はイムノクロマト法の原理を用いたコンパクトな蛋白質分析装置です。本装置は小型でかつ軽量であり、検体の前処理が不要なことから、ベッドサイドでも容易にお使いいただける、定量測定が可能な POCT 装置です。今回、弊社では本装置で利用可能な H-FABP 定量測定試薬「ラピッドチップ® H-FABP」を発売いたしました。本試薬は簡便な操作で全血あるいは、(EDTA 又はヘパリン) 血漿で測定可能です。モノテストタイプ試薬のためロスもなく経済的で、測定時間も約 10 分と迅速であることから、救命救急や緊急検査の現場でどなた様でも簡単にご利用いただけます。

また弊社では心不全の診断や重症度の指標になるヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) の測定が可能な「ラピッドチップ®BNP」(EDTA 血漿又は全血検体)、および播種性血管内凝固症候群 (DIC) や深部静脈血栓症 (DVT) などの診断に有用な D ダイマーの測定が可能な「ラピッドチップ®D ダイマー」(クエン酸、ヘパリン血漿又は全血検体) を発売しております。いずれも全血および血漿での測定が可能ですので、ひとつの装置で循環器系疾患に関する項目測定を幅広く行なっていただけます。

今回は、H-FABP を中心に、臨床現場の先生方のお役に立つ情報を提供させていただきます。

参考 1)

厚生労働省平成 26 年(2014)人口動態統計の年間推計
生物試料分析 Vol.37, No2(2014) 心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP) の臨床的有用性
ラピッドチップ®H-FABP 添付文書

トロポニン T 測定の歴史と将来性

◎川口 宗宜

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

サイエンティフィックソリューション部門 免疫・生化学部 大阪グループ

心筋梗塞診断のためのバイオマーカーとしては 1950 年代より CK が測定され始め、その後に CK-MB 活性、CK-MB 蛋白定量が主流の時代が続いてきました。トロポニンの発見は 1965 年まで遡りますが、臨床の現場にバイオマーカーとして登場するには 25 年の時間を要しました。

心筋トロポニン T は分子量 37kD の心筋収縮調整タンパクの 1 つであり、トロポニン I、トロポニン C と複合体を形成し、筋収縮の調整を行っています。トロポニン C は心筋と骨格筋で同一ですが、トロポニン T は心筋と骨格筋ではアミノ酸配列が異なります。心筋細胞内では 6% が可溶性分画として細胞質に、94% が構造フィラメント上に存在します。

心筋障害が発生すると初めに細胞質中の心筋トロポニン T が血中に流失し始め、その後に構造フィラメント上の心筋トロポニン T が血中に流出します。

CK-MB に代わる心筋梗塞診断のバイオマーカーとして登場したトロポニン T ですが第 1 世代の測定系では心筋トロポニン T 以外にも骨格筋トロポニン T と一部交差反応性が認められていました。その後、第 2 世代への改良により腎障害・筋ジストロフィーなどによる骨格筋トロポニン T との交差反応が改善され、第 3 世代への改良では希釈直線性の改善、再現性の向上、特異性の向上が図られました。

従来的心筋トロポニン T 測定は心筋特異性が高く、急性心筋梗塞の診断補助として非常に有用でしたが、発症後 2 時間程度の超急性期の診断には向かないと言われていました。しかし高感度トロポニン T 測定の登場により検出感度が上昇したことから従来課題とされていた超急性期の診断にも有用となり、従来超急性期マーカーであったミオグロビンや H-FABP と比して同等以上の感度、特異度を有するに至りました。

本邦で 2010 年に登場したエクルーシス試薬トロポニン T hs は一部の抗体をキメラ抗体とし高感度化を実現しており、HAMA の影響をさらに受けにくくしています。また骨格筋トロポニン T との交差反応も 0.003% 以下に抑えられており、非常に信頼性の高い測定系となっています。

トロポニン測定の高感度化の流れの中で 2007 年に

ACC (米国心臓病学会)、AHA (アメリカ心臓協会)、ESC (欧州心臓病学会)、WHF (世界心臓財団) の共同タスクフォースは心筋梗塞の診断基準を全面改訂し「心筋梗塞の Universal Definition」を発表しました。その中で心筋梗塞の診断のための基準として健常者の 99%tile 値以下での CV が 10%未満であるトロポニン測定が推奨されております。エクルーシス試薬トロポニン T hs はその基準を満たすトロポニン測定系です。

トロポニン測定は近年、心不全や不整脈など様々な疾患での心イベントの予測や予後予測に有用とされ始めており、本邦においても 2010 年に日本循環器病会をはじめとする合同研究班が策定した「慢性心不全治療ガイドライン」にも Class II a で記載されています。

またトロポニン T に限っては慢性腎臓病患者のリスク層別化、治療方針の決定補助として FDA の適応を受けており、今後も様々な臨床の現場で活躍が期待されています。

C-18

機器・試薬セミナーⅣ

全血微量検体を用いた CBC と CRP の同時測定装置の紹介

◎石塚勝敏
株式会社堀場製作所

【はじめに】

白血球数及び CRP は代表的な炎症マーカーとして発熱のスクリーニング検査に繁用されており、これらの同時測定は炎症・感染症関連の緊急性・迅速性を必要とする診断に有効な指標となります。

自動血球計数 CRP 測定装置 Microsemi LC-767CRP は、1 台で血算 18 項目と CRP 濃度の同時測定が可能で、簡単操作で迅速な検査結果を提供します。

今回の機器・試薬セミナーでは、本装置の特長的な機能について紹介させていただきます。

【主な特長】

1. CBC+CRP 同時測定

遠心分離等で血清分離することなく、EDTA 全血を用いて CBC+CRP 同時測定により、迅速に結果報告ができます。

2. 省スペース&簡単操作

操作は扱いやすいタッチスクリーン方式。

装置の大きさは従来品に比べ 17.9%減とスリム化。

3. タイマー+カレンダー機能で業務を軽減

タイマー機能の搭載により、設定した時間に自動的に起動、終了、洗浄を行い、検査準備に必要な作業を軽減します。また、カレンダー機能を追加し、施設の開院日に応じた設定が可能です。

【仕様】

1. 測定原理

WBC, RBC, Hct, PLT : 電気抵抗法

Hgb : 比色法(ノンシアン法)

CRP : ラテックス免疫比濁 RATE 法

2. 測定項目

WBC, RBC, Hct, MCV*, MCH*, MCHC*, RDW*, Hgb, PLT, PDW*, PCT*, MPV*, LYM#, MON#, GRA#, LYM%*, MON%*, GRA%*, CRP

*は演算項目

3. 測定速度

CBC モード : 約 65 秒

CBC+CRP モード : 約 240 秒

4. 検体使用量

CBC モード : 10 μ L.

CBC+CRP モード : 18 μ L.

5. 装置寸法

220(W)×440(D)×430(H)mm (突起部を除く)

C-19

機器・試薬セミナーV

化学発光酵素免疫法 (CLEIA法) : アクセス AMH (研究用)

◎深澤 美央

ベックマン・コールター株式会社 ダイアグノスティックス学術統括部門 免疫・生化学

アンチミュラーリアンホルモン (Anti-Mullerian Hormone : 以下 AMH) は 140kDa のホモダイマー糖タンパクで、胎児期(男児)においてミュラー管退縮に関与し生殖器形成に働くことから命名されたホルモンである。

成人女性において AMH は、発育中の卵胞、前胞状卵胞の顆粒膜細胞から分泌され、その血中の AMH 濃度は卵巣内に残っている卵子数を反映すると言われおり、生殖補助医療において原始卵胞プールの指標として胞状卵胞数計測と同等の診断能を示すと考えられ、卵巣予備能評価の有用なマーカーとして注目されている。

従来、AMH 測定にはプレートを用いた ELISA 試薬 (AMH GenII) が用いられてきた。当 ELISA 試薬は用手法であり、操作が煩雑で測定時間も長時間(数時間)であるため病院での検査導入が困難であった。また、AMH GenII での測定の変動係数は前世代の試薬と比較した場合は小さくなり、精度は向上していたが、他の性ホルモン測定と比較するとばらつきが大きく、各 AMH 臨床研究においても、アッセイ間で結果の差異を産む可能性が指摘されていた

昨年、当 ELISA 試薬と同一抗体を用いた化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) を原理とする自動化試薬が弊社より発売となった。試薬名称は、「アクセス AMH」である。

「アクセス AMH」は、検体中の AMH を抗 AMH マウスモノクローナル抗体結合磁性粒子とアルカリホスファターゼ標識抗 AMH 抗体を反応させ、免疫複合体を形成させる。洗浄後、化学発光基質 (ルミジェン PPD) を加え酵素反応させ、ルミジェン PPD の分解による発光量を測定し、検体中の AMH 濃度を算出する。測定装置は、Access2 イムノアッセイシステム、またはユニセル DxI システムを用いる。

「アクセス AMH」は全自動測定が可能となったことにより従来の ELISA 法に比較し下記の点が優れている。

- ・ 簡便且つ短時間での血中 AMH の測定が可能。
- ・ 再現性及び感度が大幅に向上。

「アクセス AMH」は、院内導入が容易なことと大幅な試薬性能向上により、卵巣予備能や、多嚢胞性卵巣症候群 (Polycystic ovary syndrome : PCOS) の診断、卵巣顆粒膜細胞腫瘍の再発、小児科領域での性分化異常の診断など、生殖補助医療やその他の疾患の評価へ更な

る貢献が可能な試薬として期待されている。AMH は不妊治療のみならず、様々な分野で研究が進められており、より精度の高い研究成果が期待できると考えられる。