

平成 22 年 4 月 5 日

## 小型微量血液検査システム「バナリスト® エース」用 体外診断用医薬品「バナリスト エース HbA1C」を新発売

株式会社三和化学研究所（本社／名古屋、代表取締役社長／山本一雄、スズケングループ）は、このたび血液中のグリコヘモグロビン A1C（HbA1C）測定を目的とした体外診断用医薬品「バナリスト エース HbA1C」を平成 22 年 4 月 16 日より新発売いたしますのでお知らせします。

HbA1C は、赤血球中のヘモグロビン（Hb）とブドウ糖が結合したものであり、検査日から過去 1～2 ヶ月間の平均血糖値を反映します。このため、糖尿病の診断や治療効果判定に欠かせない検査項目として広く利用されています。

当社は、ローム株式会社、ウシオ電機株式会社との共同開発で、世界初、液体試薬使用の  $\mu$ TAS（マイクロタス<sup>\*1</sup>）技術を用いた体外診断用医薬品「バナリスト エース CRP」、「バナリスト エース hsCRP」と専用測定装置「バナリスト® エース」を発売しています。今回、新発売いたします、「バナリスト エース HbA1C」は、体外診断用医薬品「バナリスト エースシリーズ」の 3 製品目であり、かつ糖尿病領域の第一弾として位置づけております。

今後とも当社は、「糖尿病治療のベストパートナー企業」を目指し、治療のためのトータルソリューションを提供するため、「医薬品」・「診断薬」・「ニュートリション」の 3 事業を展開してまいります。

### 【体外診断用医薬品「バナリスト エース HbA1C」（測定用チップ）の特長】

#### （1）微量全血<sup>\*2</sup>で検査が可能

必要な血液量は約 4  $\mu$ L の微量な全血のため、指先などからの採血で検査ができ、患者さんの負担を軽減します。

#### （2）簡単な操作

「バナリスト エース HbA1C」による検査は、専用分析装置「バナリスト® エース」を用いて行います。検査結果は、簡単な 3 ステップ操作（専用キャピラリーで全血採取→専用キャピラリーを測定用チップに装着して装置にセット→スタートボタンを押す）で得ることができます。

#### （3）短時間の測定

外部の検査機関等で測定を依頼する場合と比較して、短時間で、かつ大型分析装置と良好な相関性を示す高精度な検査結果を診察室やベッドサイドで得られるため、診断・治療・生活指導等、診療への迅速なフィードバックが可能となります。

#### (4) 感染防止

感染性物質を含む検体等が測定用チップの外へ漏出しなため、測定後は検体に触れることなく測定用チップをそのまま廃棄できます。

#### 【体外診断用医薬品「バナリスト エース HbA1c」の概要】

- ・ 発 売 日：平成 22 年 4 月 16 日
- ・ 価 格：10 テスト/キット 5,197 円(税込み)
- ・ 測 定 時 間：約 7 分 30 秒
- ・ 検 体 の 種 類：全血
- ・ 検 体 量：約 4 $\mu$ L
- ・ 測 定 範 囲：3.0~12.1%

#### 【専用分析装置「バナリスト®エース」本体の特長】

##### (1) 簡単な操作

「バナリスト® エース」は、測定用チップの 2 次元コードを読み取り、自動測定をします。このため、測定項目ごとに測定条件などを設定する必要がありません。また、操作も検体を注入した測定用チップを、分析装置に装着し、スタートボタンを押すだけです。

(2) 従来の POCT<sup>\*3</sup> 装置と異なり遠心分離機能を有し、かつ、大型分析装置と同じ液体試薬を使用するため、検査結果は POCT 装置でありながら大型分析装置と良好な相関性を示します。

(3) 現在の測定項目は 3 種 (2 種の CRP と HbA1c) ですが、今後開発を予定している糖尿病領域、感染症領域の測定用チップを使用することで、最大 10 項目の測定が可能になります。

\*1 Micro Total Analysis System の略。数 mm から数 cm 角のチップ上に、さまざまな流体デバイスを集積することによって、一連の化学操作を短時間に効率的に行うシステム。

\*2 採血したそのままの血液。血液は、赤血球、白血球、血小板からなる血球と、たんぱく質、ビタミン、ミネラル、老廃物などを含む血漿成分からなる。

\*3 Point of Care Testing の略。診察室、ベッドサイド等、患者さんの傍らで主に医師・看護師が行う検査のこと。検査結果をその場で得ることができる、検査実施日に結果に基づいた医療・看護を行うことができる、患者さんが検査を身近に感じることができる等、医療の質の向上に役立つとされている。

本件に関するお問い合わせ先

株式会社三和化学研究所 経営企画部広報室 TEL 03-3232-2601