

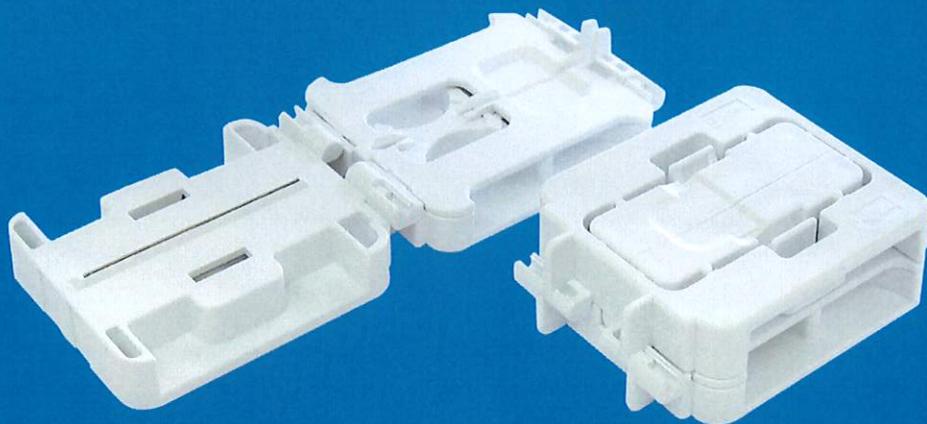


umihira
株式会社 ウミヒラ

針生検で採取した検体を
分割するためのデバイスです。

組織2分割

デバイス



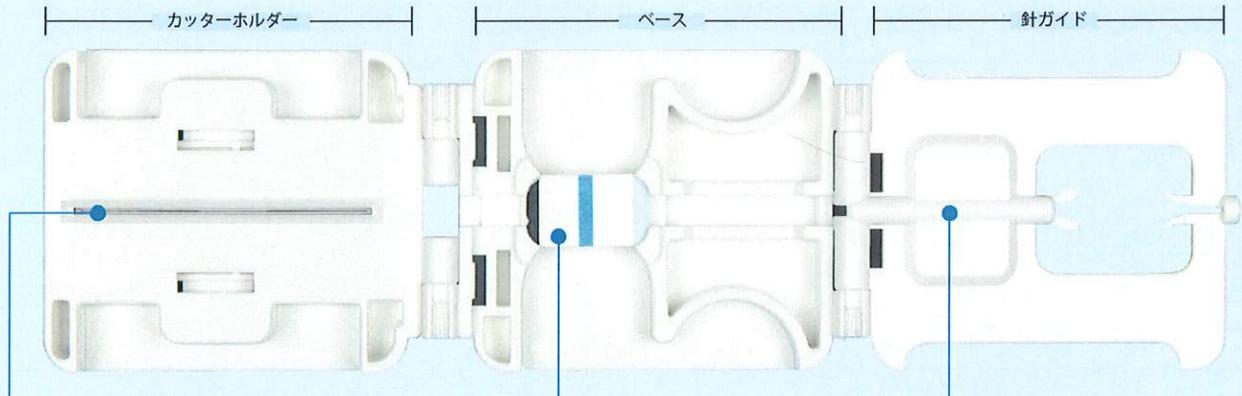
医療現場が抱える
課題・ニーズに応える

[組織2分割デバイス]

本製品は主に癌の確定診断で行われる針生検で使用するために開発され、
今まで難しかった同一組織から、病理検査と遺伝子検査の2つの検査への検体提供が可能となりました。

衛生面と安全性を考慮した ディスポーザブルタイプ

衛生面を考慮したEOG(エチレンオキシドガス)滅菌処理済みの単回使用製品です。
刃物は組織を分割する際にカッターホルダーの表面にあるボタンを押した時のみ飛び
出す安全な設計です。



採取した組織を 刃物で分割

極細の刃物を内蔵しているので、太さ
0.8mm程度の針で採取した組織も容易
に2分割することができます。

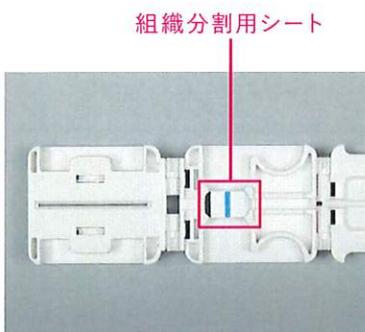
採取した組織の 管理が便利

組織分割用シートにあらかじめ番号と色
分けしたマーカーが記してあるので、分
割後に組織の方向と位置を確認するの
に便利です。

異なる生検針に 対応も可能

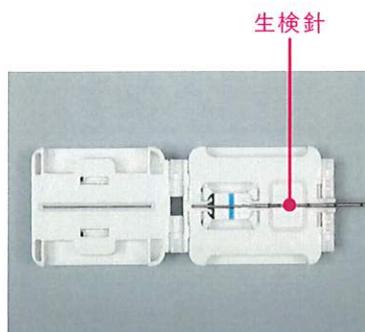
本製品は様々な針の太さや形状に合わ
せて作られています。詳しくは株式会社ウ
ミヒラまでお問合せください。

簡単な操作で、同一組織を縦に分割



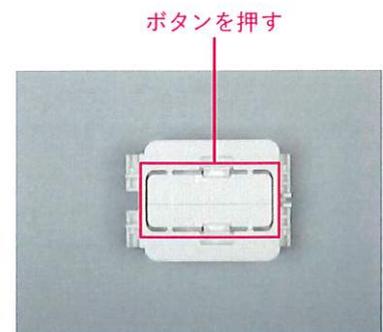
① シートの設置

デバイスを全て開いた状態にして、付属品の
組織分割用シートを色分けしたマーカーが
印刷されている面を表にして、ベースにある
枠に載せます。



② 採取した組織を シートに移す

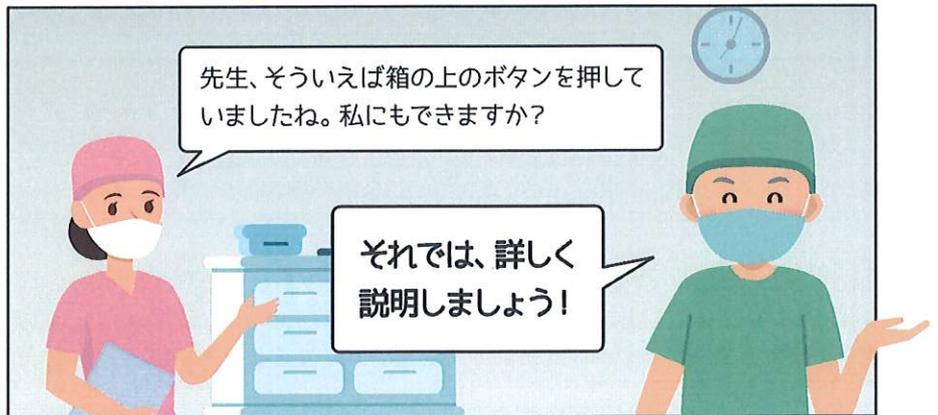
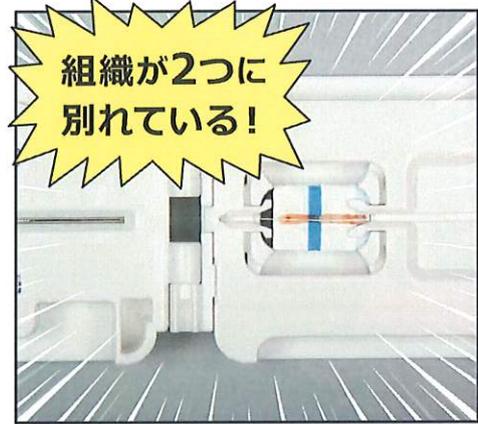
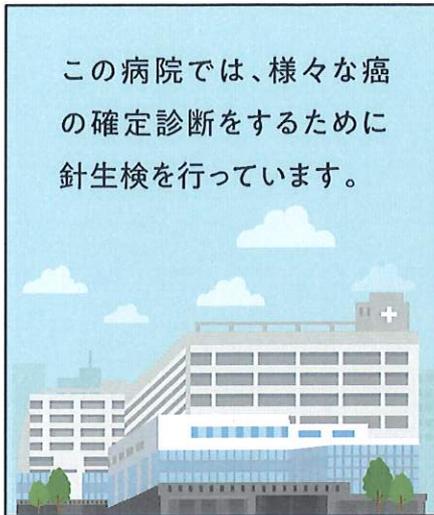
針ガイドを閉じた状態にして、生検針を
Y字型のガイドに合わせて置き、採取した
組織が真下になるようにシートに載せ、針
のみを取り外します。



③ 組織を分割

デバイスを完全に折りたたみ、カッターホ
ルダーのボタンを押すと、内蔵された刃物
が採取した組織とシートを分割します。

針生検で組織2分割デバイスを使用した場合



生検組織を採取する針生検

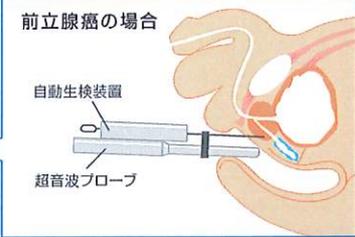
針生検とは、癌の疑いのある部位に針を刺入し、その中に組織の一部を採取して体外に取り出し、顕微鏡で症状を診断(病理検査)することです。

前立腺癌の場合、超音波で写した画像で採取する組織の部位を確認しながら針を刺入。通常10~15箇所を採取します。

処置室



前立腺癌の場合



自動生検装置
超音波プローブ

病理検査とRNA分析の両方を行う場合、今までは追加の生検組織の採取が必要だったが、このデバイスのおかげで1回の採取で、2つの検査への検体提供ができるんです。

『組織2分割デバイス』は前立腺、乳腺、腎臓、肝臓、転移巣などの針生検の検体分割に使用できます。

看護師

なるほど！採取した生検組織を効率的に分割して、複数の検査に有効に提供できるので、患者さんのために大切な情報が正確に得られるようになりますね。

医師

通常は、同一部位の組織を2回採取することができないから、病理検査と遺伝子検査が同じ病態を反映しているか、判定が難しかったのが課題ですね。

看護師

臨床検査技師

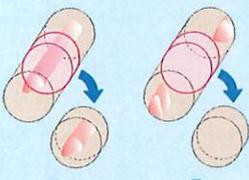
空間的対応のある組織から2つの検査への検体提供を行い、より正確な病態の把握が可能になりました。

2つの検査を行うための従来の方法

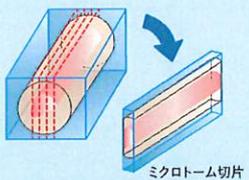
2回の異なる部位の針生検組織から検査

病理検査用組織標本からのDNA抽出による検査

[病理検査用] [遺伝子検査用]



[パラフィン包埋後の検体]



マイクローム切片

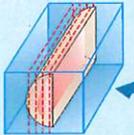
組織の性質が異なる

同じ病態を反映しているかどうかの判断が困難。

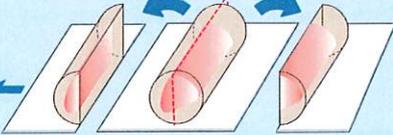
『組織2分割デバイス』を使用した場合

『組織2分割デバイス』で一つの組織を縦に分割、空間的対応のある組織から2つの検査への検体提供が可能に！

[パラフィン包埋]



[病理検査用] [遺伝子検査用]



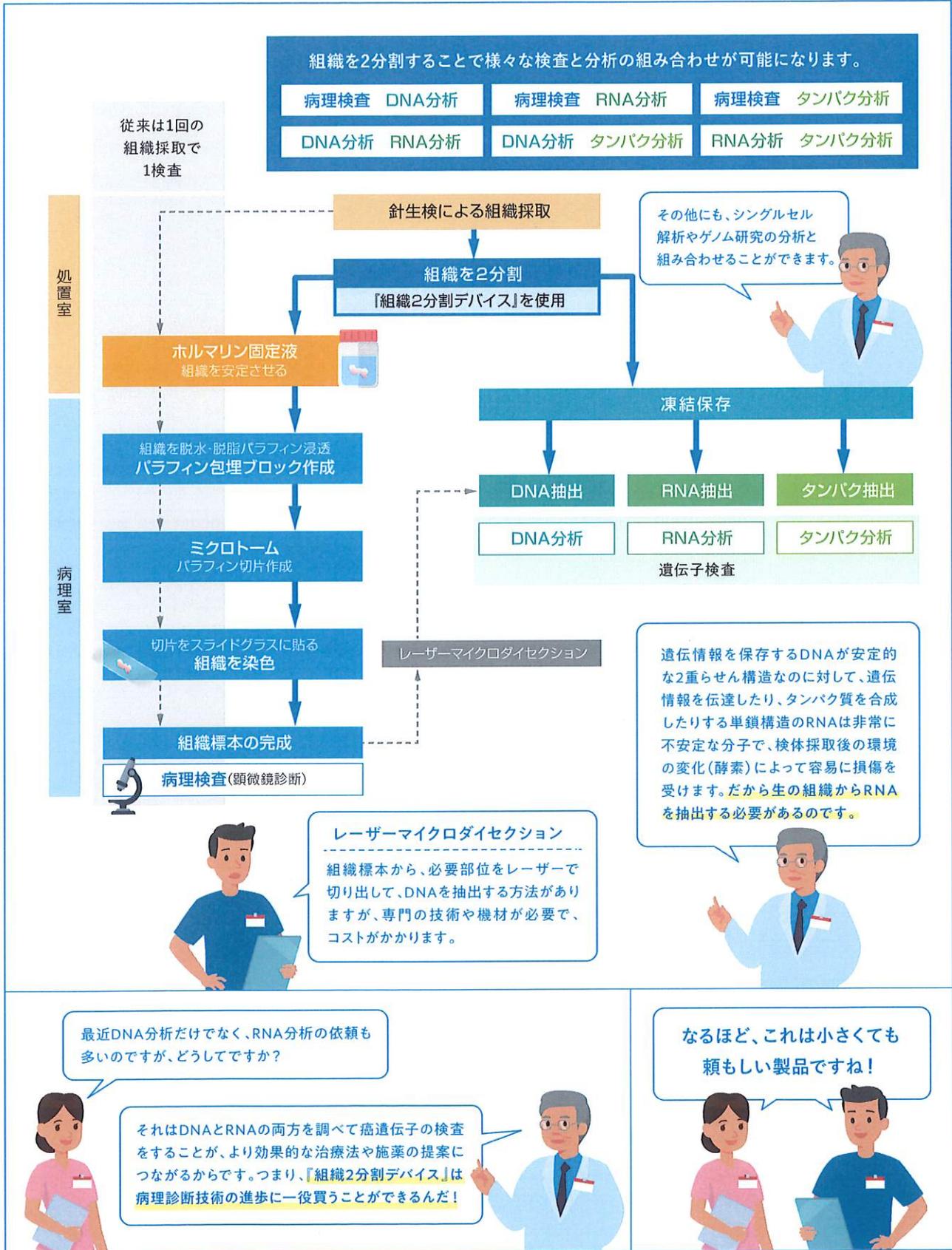
組織の性質が同じ

分割した2つのサンプルは、隣接組織なので空間的にほぼ同じ組織として捉えることができ、遺伝子検査の結果を病理学的に裏付けすることが可能となります。さらに、組織標本と比べ、抽出できるDNAの数が圧倒的に多いのも特徴です。つまり、より正確な病態の把握ができるんです。

生検組織を診断するまでのプロセス

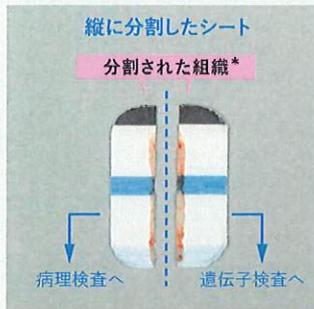
針生検で採取した検体組織はそれぞれ検査用に加工する必要があります。

採取直後の生の組織を2分割することが、なぜ複数の検査や分析に役立つのか、その背景を見てみましょう。



POINT

針生検で採取した生体組織をこのデバイスで二分割することで、病理検査用検体と遺伝子検査用検体の両方が提供可能に！



組織2分割デバイスは、扱いやすく、採取した組織をまっすぐ縦に伸びた状態で分割できます。一方の病理検査用組織の悪性・良性の各々の存在部位が、もう片方の遺伝子検査用組織と空間的対応があるので、混じりけのない純粋な悪性組織の遺伝子検査への提供が可能となります。

*写真は動物の組織を使用した見本です。

病的細胞(細胞集団)の存在部位が、分割された隣接組織の病理検査で参照できる組織を用いて、遺伝子検査(ゲノムさらにはエピゲノムも)が実施できる点で画期的であり、従来の複雑な検体処理工程も省略することができます。特に不安定なRNA検査の対象部位についても、その隣接した組織の病理所見が参照できます。

従来、病理検査と遺伝子検査を同時に行うには、追加で組織を採取することが通常でしたが、採取した組織の部位が異なれば同じ病態を反映しているかどうかの判断は困難です。また、病理検査用に加工した組織標本からレーザーマイクロダイセクション等の手法を用いてDNAを抽出し、遺伝子検査を行うことが可能ですが、複雑な専門の工程が必要でコストもかかります。また、RNAの抽出にはRNA自体が不安定なため生の組織を採取直後に凍結保存すること

が必要なので、従来の病理検査用に加工された組織からRNAを抽出しても変質しており、検査できませんでした。したがって、「組織2分割デバイス」は針生検組織の同一部位を分割して、病理検査と遺伝子検査への提供を行うことが可能なので、検査結果を相互に裏付けすることができます。複数の検査に有効に検体を提供することで正確な病態の把握ができ、Precision Medicine※に貢献できます。

※患者の個人レベルで最適な治療方法を分析・選択し、それを指すこと。

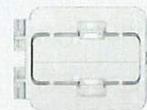
★サンプル組織の幅と長さの適格性は分割結果のクオリティー確保にとって重要です。

製品情報

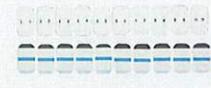
製品名	組織2分割デバイス
特許	[日本国内] 特許第6417495号 ※海外特許出願中(アメリカ・ヨーロッパ・中国)
医療機器製造販売届出番号	26B2X10004001950
外形寸法	本体機器 [収納時] W62.0mm×D45mm×H21.1mm [開放時] W165.0mm×D45mm×H13.6mm
滅菌方法	エチレンオキサイドガス滅菌済製品 単回使用

セット内容

- 組織2分割デバイス(本体)
- 組織分割用シート
(採取した検体を置くシートで、1~20までの番号付きです。)
- 樹脂製ピンセット
- グリーンシート(H300mm×W390mm)



組織2分割デバイス



組織分割用シート



樹脂製ピンセット



グリーンシート



[製造販売元] 株式会社ウミヒラ

〒601-8205 京都市南区久世段城町126番地
TEL.075-932-4359 FAX.075-932-3932

製品に関するお問合せは **075-932-4359**

[E-mail] info@umihira.co.jp [URL] www.umihira.co.jp



■医療機器製造販売業許可番号 26B2X10004

■ISO 13485:2016認証取得(JQA-MD0108)
適用:整形外科用の非能動機器

販売店