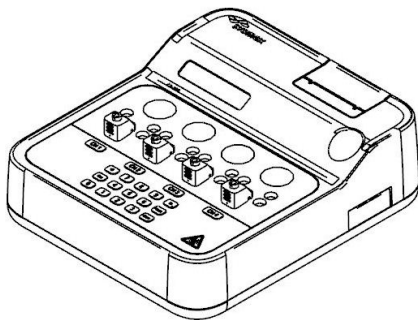


半自動血液凝固測定装置 CA-104

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置を以下に示します。



２．電氣的定格

定格電圧（本体）： 24 V

消費電流（本体）： 2 A

※詳細は本装置の取扱説明書「第 9 章 技術資料」を参照してください。

３．形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×奥行×高さ)	重量(kg)
本体	約 270×約 310×約 95	約 2.9

４．機能及び動作原理

本装置は、ターボデシトメトリー測定原理に基づいて動作します。この測定原理は、血漿と試薬の混合液に LED を照射し、フィブリン塊が形成されるとき濁度変化を透過光の変化として検知し、凝固時間を検出します。LED が検体の入ったキュベットを通過して、光検知器に入ります。光検知器で受光した光強度変化が電気信号に変換されます。試薬の添加からクロット形成までの時間を測定するとともに、適切な単位（％、INR、mg/dl）に変換することができます。試薬が添加されると、検出部の光量が調節されます。すなわち、試料の濁度に応じて LED の光の強度を自動的に調整します。スターラーバーは、キュベットにあらかじめ装備されています。測定中、スターラーバーを回転させることで攪拌し試料を均質な状態に維持します。同時にスターラーバーの動きによって小さい渦巻きが生じることで、フィブリン塊が光軸上に形成され、これを検出できるようになります。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 1 章 1.3 測定原理」を参照してください。

【使用目的又は効果】

１．使用目的

本装置は、フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間の計測を行う半自動の装置です。

【使用方法等】

１．設置方法

１）設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地をしてご使用ください。
- ③ 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④ 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあてないように注意してください。
- ⑤ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。
- ⑥ 不安定な場所には設置しないでください。

２）使用環境条件

- ① 周囲温度は 10～30℃、相対湿度は 85%以下で、結露の発生しない環境で使用してください。
- ② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

２．使用方法

１）測定準備

- ① 電源の投入
使用する60分以上前に電源を投入します。
- ② キュベットと試薬の装填
測定に使用するキュベットと試薬を装置にセットします。
- ③ 内蔵プリンターの準備
測定結果を内蔵プリンターに印字する場合は、内蔵プリンターにプリンター用紙をセットします。
- ④ 検量線の確認
検量線が正しく設定されていることを確認します。
- ⑤ 精度管理
コントロール血漿やその他の精度管理手法により、データをチェックします

取扱説明書を必ず参照してください。

2) 測定

- ① STANBY モードで矢印キーを使用して測定項目を選択します。
- ② ピペットを用いて、検体を装置で温めたキュベットに注入し、検出部に設置して保護キャップを閉じます。
- ③ 検出部にキュベットを設置すると、装置が自動的にキュベットを認識し、検体加温が開始します。
- ④ 検体加温のあと、検出部は検体に応じて光量調整されます。光量調整が終わると、試薬添加の要求メッセージがディスプレイに表示されますので、ピペットで試薬を吸引し測定チャンネルのキュベットに注入します。
- ⑤ 測定が実行され、測定結果がディスプレイに表示されます。
- ⑥ 測定結果の確認後、測定済みのキュベットを取り出します。
- ⑦ 使用済みキュベットを廃棄します。

3) 測定結果

- ① 測定結果（凝固時間）は1測定ごとに終了後、ディスプレイに表示されます。
- ② 内蔵プリンターを有効にしている場合、測定結果が印字されます。

4) 測定終了後の処理

- ① 電源オフ
本体の電源スイッチを切ります。

5) 定期保守

- ① コントロール血漿やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 4 章 操作」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

使用前、使用時には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

- ・印字用紙の残量、電源コードの接続を確認してください。

2) 使用時

- ・採血管は、プラスチックまたはシリコンコーティングしたガラス試験管を使用してください。
- ・抗凝固剤は、3.2%または 3.13%のクエン酸ナトリウム溶液を使用してください。それ以外の抗凝固剤を使用すると沈殿が生じたり、正しい測定結果が得られない原因となります。
- ・血液 9 容に対してクエン酸ナトリウム溶液 1 容を正確に加えて混合してください。混合比率が変わると凝固時間が変わり、正しい測定結果が得られないことがあります。
- ・測定は冷蔵保存された検体で、採血後 4 時間以内に測定してください。4 時間以上経過した検体や保存状態の悪い検体を使用すると、正しい測定結果が得られない原因となります。
- ・クエン酸ナトリウム溶液を混合した検体を 1,500G で 15 分間遠心分離して、血漿成分と血球成分を分離してください。

- ・装置全般にわたって、異常がないか、定期的に確認してください。
- ・コントロール血漿を用いて精度管理を実施してください。
- ・キュベットとスターラーバーは、当社指定の製品のみを使用してください。
- ・キュベットの使用は、1 回限りです。キュベットを繰り返し使用すると、測定結果が不正確になります。
- ・使用試薬及び試薬容器は必ず当社指定のものを使用してください。
- ・測定パラメーターは、当社指定の設定値以外では使用しないでください。当社指定と異なる設定値での測定結果は保証できません。
- ・測定前に必ず測定項目の確認を行ってください。間違った測定項目を用いて測定を行うと正しい測定結果が得られないことがあります。
- ・測定項目を変更する場合や、使用試薬を変更する場合は、必ず検量線設定や加温時間を確認してください
- ・試薬は、加温ホルダーで 10 分以上加温したものを使用してください。試薬が十分に加温されていないと、正しい測定結果が得られないことがあります。
- ・規定量以上の試薬を加温ホルダーにセットしないでください。試薬が適温まで加温されません。
- ・複数の試薬を試薬加温ホルダーにセットしている場合は、試薬を取り間違えないようにしてください。正しい測定結果が得られません。
- ・試薬の継ぎ足しや、異なるロットの試薬を混ぜて使用しないでください。正しい測定結果が得られないことがあります。
- ・キュベットを検出部にセットする際、必ず検出部の奥まで挿入してください。キュベットの浮きがあると、正しい測定結果が得られません。
- ・測光中は CH ボタンを押さないでください。測定が中断し誤った結果を出力します。また、CH ボタンを押し、出力した結果を報告しないようにしてください。
- ・測定法を変更するたびに、水やエタノールを浸み込ませた綿棒で保護キャップなどの試薬が付着する箇所を清掃してください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 4 章 操作」を参照してください。

2. 一般的注意事項

- ・本装置の使用経験のない方や少ない方は、必ず、使用経験の十分ある方の指導、補助を受けて使用してください。
- ・本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- ・本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- ・万一、装置が故障した場合は、当社カスタマーサポートセンターへご連絡ください。

3. 不具合・有害事象

1) 有害事象

- ・作業者は、カバー内部にある電気回路に触れないでください。
特に手が濡れている場合は、感電などの恐れがあり危険です。

4. その他の注意

- ・検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
- ・使用済みキュベット等を廃棄するときは、手袋等を着用してください。
- ・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- ・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- ・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の取扱説明書に従ってください。

5. 廃棄方法

- ・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は常温、常湿で、ほこりがかからないように貯蔵してください。

2. 保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

必要に応じて、次の保守を行ってください。

- 1) 装置の清掃
- 2) サプライ部品の交換
 - ・プリンターの用紙の交換

※詳細は本装置の取扱説明書「第 5 章 5.2 保守」を参照してください。また、プリンターの用紙の交換については「第 2 章 2.3 内蔵プリンターの準備」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

特にありません。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

緊急連絡先：0120-413-034

(カスタマーサポートセンター)

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

[製造元]

LABiTec LABor BioMedical Technologies GmbH

(ラビテック レイバー バイオメディカル テクノロジーズ
ジーエムビーエイチ)

Germany