

自動血液凝固測定装置 CA-100

【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：100 V $\pm$ 10% 50/60 Hz

消費電力：200 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「**1 3** 製品の仕様」を参照してください。

３．形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
装置本体	約 410×約 425×約 205	約 15

４．機能及び動作原理

本装置は、生物活性法により血液凝固機能の分析を行います。試薬を添加した試料に光を照射して、血液が凝固する過程を散乱光の変化として検出し、凝固曲線をつくりパーセント検出法で凝固時間を算出します。

１）凝固反応検出方式（光散乱検出方式）

血漿と試薬の混合液に赤色光（660 nm）を照射し、フィブリン塊が形成される時の濁度変化をその散乱光の変化として検知し、凝固時間を測定します。

２）凝固点検出方式（パーセント検出方式）

検出開始直後から反応開始までの最小値の散乱光量を 0%、凝固反応が終了したときの散乱光量を 100%として、凝固検出点に設定された散乱光量に達した時間を凝固時間とします。

※詳細は本装置の取扱説明書「**1 2** 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自動又は半自動の装置です。

【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たえ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。

２）使用環境条件

- ① 周囲温度は 15～35℃（最適使用温度 23℃）、相対湿度は 45～85%の範囲内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

本体の電源を投入します。

② 装置の点検

電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。異常が無ければ、「OK」を表示して、初期設定条件を印字します。装置の状態は、**R**、**P**、**H**、**C**の表示でおこないます。

R、**P**、**H**、**C**の表示の意味は、次の通りです。

R: 検出部カバーが開いていて、装置が測定可能状態になった時にのみ点灯します。

P: 印字用紙がありません。

H: 恒温槽が37℃に達していません。測定は**H**の表示が消えた後おこなってください。

C: 低温槽が10℃に達していません。ただし、室温が高い時（30℃以上）には消えない時もあります。

取扱説明書を必ず参照してください。

③ 試薬のセット

試薬を低温槽にセットします。

④ 検量線の確認

検量線が正しく設定されている事を、初期設定条件の印字で確認します。

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。

2) 測定

① 測定検体から血漿を取り出します。

② 測定項目を、PT の場合は「1」、PTT の場合は「2」、Fbg の場合は「3」を押して選択します。

③ 検体番号は数字のみ9桁以内で設定できます。

「No.」キーを押し、続けて数字キーで入力し、「ENT」キーで確定します。間違った場合は、「CLR/STOP」キーを押し、再入力してください。

④ 検出部カバーが閉じられている事を確認し、100 µL の血漿をピペットで試験管に分注し、37℃恒温槽で2分間加温します。

⑤ 検出部カバーを開きます。カバーを開くと[R]が表示されます。

⑥ ピペットチップを交換し、あらかじめ加温しておいた組織トロンボプラスチン試薬 200 µL をピペットに取ります。

⑦ 血漿の入った試験管を攪拌ステージにまっすぐ立て、チップを館内に入れた状態でピペットのプッシュボタンを最後まで押し、試薬を血漿に添加します。

⑧ 測定開始スイッチが入り、自動的にバイブレーションにより攪拌します。

⑨ 試薬の添加・攪拌後、直ちに試験管を検出部に入れてカバーを閉じます。測定開始スイッチが入ってから3秒以内にカバーを閉じないと、Error 4が表示されます。

⑩ 測定中はLCDに凝固過程が表示されます。凝固曲線の変化が止まりますと、測定が停止し、LCDには検体番号と凝固時間が表示されます。また、内蔵プリンタに測定結果を印刷します。

⑪ 測定が終了した使用済みの試験管を廃棄します。

3) 測定結果

① 測定結果は1測定ごとに終了後、LCDに表示し、内蔵プリンタへ印刷します。

② ホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

4) 測定終了後の処理

① 電源オフ

装置の状態を確認し、電源スイッチを切ります。

② 清掃

低温槽、恒温槽およびピペットガイドを清掃します。

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。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「**4** 測定」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、検出部に放置された測定済み試験管の有無、電源コードの接続をチェックしてください。

2) 使用時

- ・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。
- ・精度管理は、少なくとも1日1回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- ・抗凝固剤は3.8%、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。
- ・試薬加温部にセットした試薬を使用しないときは、蓋をしてください。
- ・試薬のつぎたしをしないでください。
- ・試薬添加時のピペットチップは1回使用ごとに新品に交換してください。
- ・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

2. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

3. その他の注意

- ・検体に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
- ・装置を保守・点検するときは、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。

4. 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、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始(据付)後5年：自己認証(当社データによる)

3. 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、上記保有期間が保てない場合は、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

- 1) 毎日の作業終了時または約24時間に一度、次の部位の汚れを拭き取ってください。

- ・低温槽
- ・恒温槽
- ・ピペットガイドの清掃

- 2) 週に一度、装置の表面を清掃してください。

- ・装置表面
- ・検出部
- ・内蔵プリンタの排紙口

- 3) 必要に応じて、サプライ部品の交換を行ってください。

- ・ヒューズの交換
- ・印字用紙の交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「**8** ピペットのメンテナンス」および「**9** 交換部品」を参照してください。

※※【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] [製造元]

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