

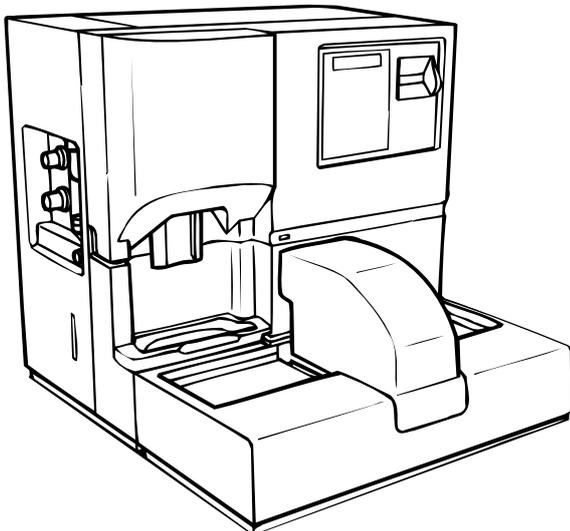
## 多項目自動血球計数装置 K-4500

\*\*

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本装置を以下に示します。



オプションとして50検体CPサンプラ、IDユニット、DMS、データプリンタ、グラフィックプリンタ、があります。

各部の機能を十分理解してお使いください。

#### 2. 電気的定格

外部電源供給用主電源：

110V/117V/220V/240V 各±10%, 50/60 Hz

\* 消費電力：300 VA以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第1章 はじめに」を参照してください。

#### 3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×高さ×奥行き)	重量(kg)
本体	580×600×351	約50
CP サンプラ (オプション)	580×302×280	約14.5

・寸法許容幅は上表の値±3%とする。また、突起物は含まない。

・重量許容幅は上表の値±10%とする。

#### 4. 機能及び動作原理

本装置は、DC 検出法およびSLS-ヘモグロビン法により血球計数を行います。

##### 1) DC 検出法

血液試料は吸引定量され、規定倍率で希釈された後、各検出器チャンバに送り返されます。

検出器チャンバには、アパーチャと呼ばれる細孔があり、その両側にある電極間には直流電流が流れています。希釈試料中に浮遊する血球がアパーチャを通過することによって、電極間の直流抵抗が変化します。直流抵抗の変化によって血球の大きさが電気パルスとして検出されます。このパルスの数を数えることにより、血球数を算出します。また、このパルスの大きさを求めることにより、血球の大きさによる粒度分布を描きます。そして、粒度分布を解析することにより、種々の解析データを得ることができます。

##### 2) SLS-ヘモグロビン法

従来、自動化法におけるヘモグロビンの測定は、シアンメトヘモグロビン法またはオキシヘモグロビン法による測定が主流となっていました。シアンメトヘモグロビン法は、ICSH (International Committee for Standardization in hematology : 国際血液標準化委員会) により1966年国際標準法として推奨された方法です。しかしこの方法は、ヘモグロビン転化速度が遅く、多検体処理を前提とした自動化法では処理スピードの関係から適した測定法とは言えません。また、試薬に毒物であるシアン化合物を使用しているため、排液処理が必要であり環境面から好ましい測定法とは言えません。現在では、特に大量の排液が出る全自動器には適さない測定法といえます。

一方、オキシヘモグロビン法は、ヘモグロビン転化速度が速く、血液ヘモグロビンは瞬時にオキシヘモグロビンに転化されます。またシアンのような毒物を含有していないため、自動化に適した測定法です。しかし、メトヘモグロビンをオキシヘモグロビンに転化できないため、通常の人血は問題ありませんが、コントロール血液のように多量のメトヘモグロビンを含む場合は、真の値より低い値となります。

SLS-ヘモグロビン法は、この両者の長所を活かした測定法です。

SLS-ヘモグロビン法は、オキシヘモグロビン法と同様、血液ヘモグロビンの転化反応が迅速で毒物を含有していないため、自動化法に適しています。

また、メトヘモグロビンの測定が可能のため、コントロール血液のようなメトヘモグロビンを含んだ血液も正確に測定することができます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第9章 原理」を参照してください。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

電気抵抗により血球数を計測する装置

取扱説明書を必ず参照してください。

## 【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15～30℃(最適使用温度25℃)、相対湿度は30%～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試薬の点検と交換

試薬量を確認し、不足している場合には交換します。

##### ②電源の投入

測定部本体ならびに周辺機器の電源を投入してください。

##### ③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。

##### ④精度管理

コントロール血液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

<マニュアルモードによる測定>

- ①測定検体の血液量を確認し、よく攪拌します。
- ②スタンバイ表示を確認後、採血管をピペットの下へ持っていき、全血ピペットの先端が容器の底に当たるまで挿入してください。
- ③スタートスイッチを押すとランプが点滅し、全血ピペットから血液が一定量吸引されます。
- ④ランプが消えてから採血管を全血ピペットよりはずすと、血液は自動的に希釈され計数、解析されます。

<CP サンプラモードによる測定(オプション)>

- ①ラックに採血管を並べサンプラにセットします。  
1 ラックには採血管を10本までセットできます。
- ②スタンバイ表示を確認後、サンプラモードを選択し、スタートさせます。
- ③装置は、自動的に血液の有無を判断して攪拌・吸引・測定を行います。
- ④サンプラにセットされた試料がすべて終了すれば、自動的に停止します。また、サンプラ動作中に緊急検体の依頼があれば、サンプラ動作を中断し、マニュアルモードによる割り込み測定が可能となります。

<クローズド測定(オプション)>

- ①測定検体の血液量を確認し、よく攪拌します。
- ②CP サンプラのラックリセット位置に、ラックのチューブ位置1に入れた採血管をセットしてください。
- ③スタンバイ表示を確認後、クローズド測定モードを選択し、クローズドスタンバイ状態にします。
- ④スタートスイッチを押して、クローズド測定をスタートしてください。
- ⑤装置は自動的にラックを横送りし、血液の吸引、測定を行います。
- ⑥測定後、ラックを取り除いてください。
- ⑦連続して測定する場合は、次の採血管をセットし、手順④に戻ります。クローズド測定を終了する場合には、マニュアル測定モードに戻します。

<キャピラリーモードによる測定>

- ①測定検体の血液量を確認し、希釈液で血液を5倍に希釈、攪拌します。
- ②スタンバイ表示を確認後、キャピラリー測定モードを選択します。  
容器を全血ピペットの下へ持っていき、全血吸引ピペットの先端が容器の底に当たるまで挿入してください。
- ③スタートスイッチを押すとランプが点滅し、全血ピペットから血液が一定量吸引されます。
- ④アラーム音がなってから容器を全血吸引ピペットからはずします。  
血液は自動的に希釈され計数、解析されます。

#### 3) 測定結果

測定が終了すると測定結果が内臓プリンタに印字及びDMSの画面に表示されます。

また、外部にプリンタを接続することにより検査伝票等にデータを印字することができます。なお、ホストコンピュータに測定結果を転送することも可能です。

#### 4) 測定終了後の処理

- ①シャットダウンモードを選び、セルクリーンを全血ピペットから吸引させます。
- ②吸引させたセルクリーンがそれぞれ流路を洗浄します。
- ③自動洗浄が終了したことを確認した後、電源スイッチを切ってください。
- ④装置の汚れやゴミは水を含ませた柔らかい布で拭きます。

#### 5) 定期保守

コントロール血液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認します。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つようになしてください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第2章 検体の測定」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

- 1) CP サンプラを設置する場合、机あるいは台の上に設置してください。  
机あるいは台からはみ出すように設置すると、本体が前側に転倒する場合があります、大変危険です。
- 2) 抗凝固剤によっては、赤血球溶血や血小板凝集を生じ、測定結果を変えてしまうことがあります。抗凝固剤には、EDTA-2K/EDTA-3K/EDTA-2Na のいずれかを使用してください。
- 3) セルクリーン以外の洗浄剤は使用しないでください。サンプリングバルブ、回転バルブは、セルクリーンに対して耐食性がありますが、装置の他の部分のトラブルを防ぐためにセルクリーンは十分に拭きとってください。
- 4) サンプラをご使用の場合、以下の項目について注意してください。
  - ①検体へのバーコードラベルの貼り方には注意してください。  
※詳細は本装置の取扱説明書「第2章 検体の測定」を参照してください。
  - ②サンプラの右槽、左槽および測定ラインに汚れや異物がないことを確認してください。
  - ③ラックの底に汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。
  - ④ハンドクリップに汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。  
※詳細は本装置の取扱説明書「第3章 装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。
  - ⑤サンプラ測定動作中は、CPカバーに触れたり、CPカバーを外したりしないでください。
  - ⑥サンプラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。
  - ⑦サンプラ測定動作中は、測定ライン上のラックには、触れないように注意してください。
  - ⑧サンプラ測定動作中に、「ラック オクリコミ ドウサ イジョウ」「ラック ヨコオクリ ドウサイジョウ」「ラック オクリダシ ドウサ イジョウ」のエラーが発生したときには、検体番号と測定結果にずれが発生していないか、測定ライン上のラックおよび送り出された直後のラックに挿入している全ての検体の測定結果を確認してください。  
※詳細は本装置の取扱説明書「第6章 トラブルシューティング」を参照してください。

### 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

- 1) コントロール血液等を用いて精度管理を実施してください
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- 5) 機器の使用前後には機器の状態を確認してください。
  - ①使用前  
試薬残量、配管やコードの接続をチェックしてください。
  - ②使用時  
サンプルに直接触れないよう、手袋を着用してください。  
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。
  - ③使用后  
シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源を切ってください。

### 4. 廃棄方法

- 1) 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」等の関係法令及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・常湿で保管してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流露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可能となり、上記保有期間を保持しない場合は、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) 約24時間に一度、シャットダウンの実行（検出器チャンバおよび希釈ラインの洗浄を自動で行います。）および逆流防止チャンバの水量確認と水抜きを行ってください。
- 2) 一週間に一度、サンプリングバルブ（SRV）トレイの洗浄、排液チャンバの洗浄（洗浄シーケンス）を行ってください。
- 3) 約一ヶ月に一度、オリフィスの洗浄および検出器の洗浄を行ってください。

4) 約三ヶ月に一度、または 7500 検体測定ごとにサンプリングバルブ (SRV) を洗浄してください。

5) 必要に応じて、次の保守を行ってください。

①マニュアル洗浄スピッツの洗浄

②WBC/RBC 検出器ペレットの洗浄

③排液容器の交換

④サプライ部品の交換

プリンタ用紙の交換/ピアサの交換/ハンドクリップの交換/ゴ

ム板 No.39 の交換/緩衝ゴム No.49 の交換/

ヒューズの交換

6) 必要に応じて次の保守を当社の技術員、または当社の認定する技術員にご用命ください。

①約1年3ヶ月に一度、または3000時間動作後に、コンプレッサーの発生圧力が低下してきたら、コンプレッサーを交換してください。

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勧めします。

※詳細は本装置の取扱説明書 「第3章 装置の保守とサプライ品の交換」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