

全自動血液凝固測定装置 CA-1000

【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、ID バーコードリーダ（据え置きタイプをサンブラ内部に設置可能）があります。

2. 電氣的定格

定格電圧： 100 V $\pm$ 10% 50/60 Hz

電源入力（本体）： 360 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第1章 CA-1000 について」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)
本体	約 620×約 500×約 560	約 50

・ただし、突起物は含みません。

4. 機能及び動作原理

本装置は、光学的に凝固時間を検出します。定量した血漿を一定時間加温した後に試薬を添加します。

試薬を添加した試料に光（660 nm）を投射して、血液が凝固する過程を散乱光の変化でとらえます。この散乱光の変化で凝固曲線をつくり、パーセント検出法で凝固時間を求めます。

1) 光学的検出法

本装置は光学的検出法を採用し、血液が凝固する過程でおこる散乱光の変化をとらえます。光源から出た光は試料に到達し、それから発する散乱光を受光素子でとらえ、電気信号に変換します。それをさらにマイクロコンピュータで記憶・演算して凝固時間を求めています。

2) パーセント検出方式

凝固時間の検出にはパーセント検出法を用いています。

凝固試薬添加直後の透明な時の散乱光レベルを 0%、凝固反応が終了した時の白濁したレベルを 100%とします。そしてあらかじめ凝固検出点として設定されているパーセントの散乱光レベルに達した時間を凝固時間として、凝固曲線より求めます。この方式では、わずかな散乱光の変化があれば凝固時間の検出ができます。

【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 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、湿度に適應しない場合、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30分以上前に電源を投入します。
- 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。

取扱説明書を必ず参照してください。

③ 印字用紙の準備

測定検体数に対し、内蔵プリンタ用の指定の印字用紙が十分あるかを確認し、必要であれば予備の印字用紙を用意します。

④ 試薬のセット

測定に必要な凝固試薬、オーレンベロナール緩衝液及び洗浄液を準備し、装置にセットします。

⑤ 洗浄液の補充

洗浄液タンクに蒸留水を補充します。

⑥ サンプルチューブの補給

測定に必要な量のサンプルチューブを準備し、補給します。また、サンプルチューブ受け箱に使用済みサンプルチューブが残っている場合は廃棄します。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 検体の準備

検体の入った採血管をキャップを取り外して試験ラックに並べ、サンプルにセットします。一度に10検体（1ラック）までセット可能です。

⑩ 測定項目モードを設定

検体番号と測定項目の登録を行います。

2) 測定

① 装置の動作を防げるものがないこと、LCD 画面上部の恒温槽の状態表示が“測定可能”であることを確認し、測定開始キーを押し、スタートさせます。

② 装置は測定オーダーに従い、自動的に検体の分注、測定を行います。

③ 測定オーダーで登録した検体を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。また、測定中に緊急検体の依頼があれば、測定動作を中断し、割り込み測定が可能となります。

3) 測定結果

① 測定結果は、記憶検体処理により LCD 画面に表示されます。

② 内蔵プリンタを自動印字に設定されている場合、測定が終了した検体から測定結果を内蔵プリンタで印字します。また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 測定済みの検体を処理し、サンプリングピペットの洗浄等を行います。

② 電源オフ

シャットダウン動作を実行後、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。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「第2章 測定の準備をする」および「第3章 測定する」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

使用前には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

- ・サンプルチューブおよび洗浄水の残量、試薬およびサンプルプレートの状況、電源コードの接続をチェックしてください。

2) 使用中

- ・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%、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。
- ・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。
- ・測定動作中に装置に異常が発生した場合は、緊急停止スイッチを押して測定動作を停止してください。
- ・検査室の停電などで装置を緊急停止する必要がある場合は、装置の電源スイッチを切ってください。

3) 使用后

- ・シャットダウン操作を行ったのち、電源スイッチを切ってください。

2. 一般的注意事項

- ・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。
- ・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。
- ・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

- ・検体や因子欠乏血漿に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
- ・装置の液体ラインを保守・点検するとき、ならびに使用済みサンプルチューブ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。
- ・試薬のセットや装置内部の保守・点検等を行うとき、開けた遮光カバーがロックされていることを確認の上、作業を行ってください。

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。

※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。

【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、サンプルピペットと試薬ポンプの洗浄処理を行ってください。
- 2) 毎日の作業終了後または約24時間に一度、次の作業を行ってください。
 - ①測定済み検体の処理
 - ②使用済みサンプルチューブの廃棄・チューブ受け箱の洗浄
 - ③廃液ビンの廃液の廃棄
 - ④試薬定量ポンプチューブの洗浄・試薬ポンプの開放
 - ⑤サンプリングピペットの洗浄
 - ⑥試薬部の結露除去

3) 週に一度、試薬ポンプの分注量の調整をしてください。

4) 月に一度、または使用5000回毎に一度、試薬ポンプチューブを交換してください。

5) 3ヶ月に一度、または使用10000回毎に一度、洗浄・排液ポンプチューブを交換してください。

6) 必要に応じて、次の保守を行ってください。

- ①流路への洗浄水および緩衝液の充填
- ②装置の清掃
- ③サプライ部品の交換
 - ・試薬、洗浄液等の補充
 - ・サンプルチューブの補給
 - ・ヒューズの交換

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「第5章 装置の保守をする」を参照してください。また、サプライ部品の交換については「第3章 測定する」または「第8章 トラブルシューティング」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