

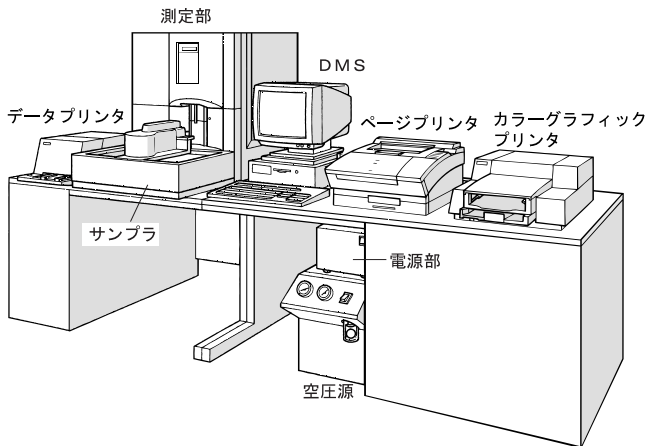
多項目自動血球分析装置 SE-9000

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置はSE-9000本体、CPサンプラ (またはオープンサンプラ)、DMS、電源部、空圧源部、カラーグラフィックプリンタ、レーザプリンタおよびペー
ジプリンタで構成されます。

オプションとしてIDバーコードリーダ、排液センサユニットがあります。



各部の機能を十分理解してお使いください。

2. 電氣的定格

1) 外部電源供給用主電源:

100V/117V/220V/240V 各±10%, 50/60 Hz

2) 電源入力

①本体

| 電源入力 [VA] | | | | |
|-----------|----------|----------|----------|----------|
| | 100V | 117V | 220V | 240V |
| 50HZ | 820VA 以下 | 820VA 以下 | 870VA 以下 | 870VA 以下 |
| 60HZ | 820VA 以下 | 820VA 以下 | 870VA 以下 | 870VA 以下 |

②空圧源

| 電源入力 [VA] | | | | |
|-----------|----------|----------|----------|----------|
| | 100V | 117V | 220V | 240V |
| 50HZ | 480VA 以下 | 530VA 以下 | 430VA 以下 | 520VA 以下 |
| 60HZ | 320VA 以下 | 340VA 以下 | 430VA 以下 | 400VA 以下 |

※詳細は本装置の取扱説明書「第1章4. 装置の概要」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 | 636 × 720 × 505 | 約76 |
| CP サンプラ部 | 628 × 284 × 315 | 約16.5 |
| オープンサンプラ部 | 628 × 370 × 315 | 約16.5 |
| 電源部 | 285 × 215 × 325 | 約25 |
| 空圧源部 (滅菌フィルタ含む) | 340 × 390 × 585 | 約33 |
| DMS 部 (本体) | 430 × 170 × 430 | 約13 |
| DMS 部 (CRT) | 357 × 367 × 387 | 約12.5 |
| DMS 部 (キーボード) | 463 × 38.6 × 165 | 約0.9 |

・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

1) 測定モード

測定モードには、マニュアルモード、キャピラリモード、サンプラモード、クローズドモード (CP サンプラ接続時)、マニュアル CP モード (マニュアル CP ユニット接続時) があります。キャピラリモードとは、小児血等で微量の場合にあらかじめ5倍に希釈して測定するモードです。

2) マニュアルモード、サンプラモードにおける希釈、及び、抗凝固剤加血液を100μL (サンプラモード時は250μL) 吸引し、サンプリングバルブで定量を行い、定量された希釈液、溶血剤により所定の希釈倍率に調整されます。希釈後、溶血剤の定量はダイアフラムポンプで行います。

- ①WBC数: 測定用試料 (約250倍) 血液 2.4μL,
溶血剤0.5976mL
- ②DIFF: 測定用試料 (約250倍) 血液 7.2μL,
希釈液0.5928mL, 溶血剤1.2000mL
- ③EO: 測定用試料 (約250倍) 血液 2.4μL,
溶血剤0.5976mL
- ④BASO: 測定用試料 (約125倍) 血液 4.8μL,
溶血剤0.5952mL
- ⑤IMI: 検出用試料 (約250倍) 血液 2.4μL,
溶血剤0.5976mL
- ⑥RBC/PLT: 測定用試料 (約500倍) 血液 4.0μL,
希釈液1.9960mL
- ⑦HGB: 測定用試料 (約500倍) 血液 3.0μL,
希釈液0.9970mL, 溶血剤0.5000mL

WBC数測定用溶血剤は2種類の試薬を装置内で1対1に混合した液である。WBC系測定の溶血反応を安定化するために試薬温度、及び、反応部分の温度を制御し、一定範囲内に保つ。

取扱説明書を必ず参照してください。

3) キャピラリーモードにおける希釈

マニュアルにて抗凝固剤加血液を正確に5倍希釈し、それを100 μ Lマニュアル吸引されます。

以後の各測定用試料作成は、マニュアルモードにおける希釈と同じです。ただし、最終希釈倍率はすべてマニュアルモードの5倍です。

4) クローズドモード、マニュアルCPモードにおける希釈

クローズドモードはCP サンプラの所定位置、マニュアルCPモードはマニュアルCPユニットの所定位置に置かれた採血管から250 μ L吸引されます。

以後の各測定用試料作成は、サンブラモードにおける希釈と同じです。

5) WBC 数測定

ϕ 100 μ mの細孔部よりWBC数測定用試料を、マノメータ定量0.25mL吸引させ、DC検出方式で自動ディスクリ方式により計数します。

6) DIFF 測定 (LYMPH, MONO)

ϕ 90 μ mの細孔部よりDIFF測定用試料を、マノメータ定量0.25mL吸引させ、RF/DC検出方式で自動分画により計数します。

7) EO 測定

ϕ 100 μ mの細孔部よりEO測定用試料を、マノメータ定量0.25mL吸引させ、DC検出方式で自動ディスクリ方式により計数します。

8) BASO 測定

ϕ 100 μ mの細孔部よりBASO測定用試料を、マノメータ定量0.25mL吸引させ、DC検出方式で自動ディスクリ方式により計数します。

9) IMI 検出

ϕ 90 μ mの細孔部よりIMI検出用試料を、マノメータ定量0.25mL吸引させ、RF/DC検出方式で自動分画により検出します。

10) RBC/PLT 測定

シーズフローの中央に定量シリンジでRBC/PLT測定用試料を押し出し、 ϕ 50 μ mの細孔部をシリンジ定量11.658 μ L通過させ、DC検出方式で自動ディスクリ方式により計数します。

PLT低値検体の場合、シリンジ定量が倍になり精度が上がります。

11) HGB 測定

比色法にて、測定毎に希釈液を計測し、HGB測定用試料の計測値から希釈液計測値を差し引いた値をHGB計測値として得ます。測定法はSLS-ヘモグロビン法です。SLS-ヘモグロビン法は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10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測定する装置です。

【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 $^{\circ}$ C(最適使用温度25 $^{\circ}$ C)、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、湿度に適合しない場合、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

希釈液、シーズ液、溶血剤の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

使用の約5分以上前に電源スイッチを入れてください。

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)

①測定検体の血液量を確認し、よく攪拌してください。

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ます。

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はずすと、血液は自動的に希釈され計数、解析されます。

(キャピラリーモード)

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、攪拌してください。

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、容器を全血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ます。

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はずすと、血液は自動的に希釈され計数、解析されます。

※サンブラモード、マニュアルCP、クローズド測定については、本装置の取扱説明書「第2章4 各測定モードの手順説明」を参照してください

- 3) 測定結果
測定が終了すると測定結果が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、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、洗浄剤を全血ピペットから吸引させます。
- ② 吸引させた洗浄剤と装置内部の洗浄剤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とります。

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よしてください。

※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) 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。ごく稀に検体番号と測定結果がずれることがあります。

- 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5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、「送り込み異常」「ラック位置異常」「送り出し異常」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。

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
サンプルに直接接触しないよう、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できない場合は、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、検出器チャンバおよびマノメータの洗浄（シャットダウン）および空王源の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) 毎週または1800検体測定ごとに洗浄シーケンス1を実行してください。
- 3) 約2週間に一度、または3600検体測定ごとにサンプリングバルブ(SRV)の洗浄、検出器洗浄シーケンスを実行してください。
- 4) 毎月または7200検体測定ごとにオフィス、マニュアル洗浄スピッツ、オープンサンブラ洗浄スピッツ（オープンサンブラ仕様のみ）を洗浄してください。
- 5) 必要に応じて、次の箇所の洗浄/清掃を行ってください。
ツマリ除去シーケンスの実行・WBC/EO/BASO 検出器ペレットの洗浄・DIFF/IMI 検出器ペレットの洗浄・RBC 検出器ペレットおよびシース細管の洗浄・排液容器の交換・洗浄シーケンス2の実行

- 6) 必要に応じて次のサブライ部品の交換を行ってください。
試薬の交換／洗浄剤の交換／ピアサの交換／マニュアル吸引
チューブの交換／ヒューズの交換／滅菌フィルタの交換／
ストマトライザーIM(SIM)気泡センサの電池交換
- 7) 必要に応じて、圧力調整を行ってください。

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5章 装置の保守とサブライ部品の交換」を参照してください

2. 業者による保守点検事項

作業内容には概略以下のものが含まれます。

- ・コンプレッサの交換
- ・ピンチバルブチューブの交換

※※【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