

## 自動血球計数装置 F-820

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本装置を以下に示します。



オプションにて外部プリンタ、ホストコンピュータが接続できます。

#### 2. 電氣的定格

電源： AC100 V±10% 50/60 Hz

消費電力： 160 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	約 387×約 325×約 397	約 20

#### 4. 機能及び動作原理

本装置は、DC 検出方式により血液中の血球計数を行います。

##### 1) 検出原理

###### ① DC 検出法

血液を希釈液で希釈すると、血球のような粒子は液の中に浮遊します。そして血球の電気電導度 (または電気抵抗。以下、電導度と略記) と希釈液の電導度の間には大きな差がありますので、この差を検出することによって血球の数を計数したり、血球の大きさを測定することができます。

ビーカーの中の希釈した試料は検出器の細孔から吸い込まれ、細孔を通過する時、細孔の中の液の一部が血球と置きかえられます。このとき、細孔の電気抵抗が、血球が通過しないときに比べて高くなります。これは血球の電気抵抗が希釈液の電気抵抗よりも大きいため起こる現象です。

細孔の内部と外部には、それぞれ一個ずつ電極があり、細孔を通じて内部電極から外部電極に向かって、一定の電流が流れています。細孔を血球などの粒子が通過すると細孔の電気抵抗が変化するため、オームの法則によって、この抵抗変化に比例した電圧の変化が電極間に発生します。

そして、この電圧は、細孔を通過する粒子の体積が大きいほど高くなります。

電極間に発生した電圧は微弱であるため、増幅回路で大きい電気信号に変え、信号高さ弁別回路 (ディスクリミネータ) に送ります。そして、血球以外の小さなゴミなどによる信号や雑音などを除くために設定された、一定の閾値より大きい信号だけを取り出してパルス整形し、計数回路に送ります。

希釈液の電導度は液温などによって変化します。

本装置に内蔵されているサーミスタによって液温を検出し、液温に応じて血球信号の大きさを自動的に補正しています。

これら増幅された信号は粒度分布解析回路へと送られ、累積粒度分布データに変換されます。さらに累積粒度分布データは粒度分布曲線 (ヒストグラム) に置き換えられます。この粒度分布曲線からディスクリミネータの最適位置が決定され、計数値が算出されます。

白血球の測定では、白血球の核を計数弁別回路にて弁別した後、粒度分布曲線 (ヒストグラム) が得られます。WBCの小さいほうのディスクリミネータは30~90fLの間で自動設定されます。

WBCの計数は小さいほうのディスクリミネータレベルより大きな粒子を計数することにより行われます。そして希釈倍率によって導かれた定数をかけて全血1 $\mu$ L中のWBC計数「n」として表示します。最終結果は「n」×10<sup>2</sup>/ $\mu$ Lで表します。

取扱説明書を必ず参照してください。

赤血球の測定では、血球信号を弁別回路にて弁別し、粒度分布曲線（ヒストグラム）が得られます。

RBCの小さいほうのディスクリミネータレベルは25～75fLの間で設定され、大きいほうのディスクリミネータレベル間で行われ、希釈倍率より導かれた定数をかけて全血1 $\mu$ L中のRBC数「n」として表示させます。

最終結果は「n」 $\times 10^4/\mu$ Lで表されます。

- ② HGB は、光電比色方式（シアンメトヘモグロビン法、測定波長 540 nm）で測定します。
- ③ HCT は、赤血球パルス波高値検出方式で測定します。
- ④ MCV は RBC と HCT、MCH は RBC と HGB、MCHC は HCT と HGB から算出します。
- ⑤ PLT は、DC 検出法で測定します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 10 章 原理の説明と各部の名称」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、抵抗式血球計数装置です。

### 【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 10～30℃、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 希釈液の液量点検  
希釈液の液量が十分にあるか点検します。
- ② 排液ビンの点検  
排液ビンが倒れていないか、排液ビンの蓋がしっかり閉まっているか点検します。
- ③ 検出器の点検  
検出器は、希釈液に浸った状態で清潔に保たれているか点検します。
- ④ 印字用紙の点検  
内部プリンタの印字用紙がセットされているか点検します。
- ⑤ 電源の投入  
使用開始15分前に、本体の電源を投入します。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 検体（試料）のセット  
赤血球用試料を右側の試料台に、白血球用試料を左側の試料台にセットします。
- ⑨ 検体番号のセット  
検体番号キーを押して検体番号を入力します。

##### 2) 測定

- ① スタンバイ状態を確認後、カウントキーを押すと自動測定が実行され、結果が LCD 画面に表示されます。

##### 3) 測定結果

- ① 測定が終了すると、測定結果が LCD 画面に表示されます。
- ② 内蔵プリンタ、またはオプションの外部プリンタへ検査伝票等を印字することもできます。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 検体番号のセット  
検体番号を0にします。
- ② 希釈液のセット  
希釈液20mLずつを2本のビーカに分注し、各試料台に載せます。
- ③ ブランク測定  
2～3回、ブランク測定を行います。
- ④ 新しい希釈液のセット  
新しい希釈液20mLをビーカに取り、各試料台に載せて、検出器を希釈液に浸します。

⑤ 洗浄

シャットダウン処理を行うことで、自動的に本体内部の洗浄が行われます。

⑥ 電源オフ

本体の電源スイッチを切ります。

5) 定期保守

- ① コントロール物質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4章 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

使用前には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

- ・スイッチ接触状況、コード接続をチェックしてください。

2) 使用中

- ・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。
- ・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。
- ・EDTA系の抗凝固剤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。

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、電源スイッチを切ってください。

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任せてください。

3. その他の注意

- ・検体や試薬、および排液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・点検する場合、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、試薬の添付文書もしくは機器の取扱説明書に従ってください。

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

1) 必要に応じて、次の保守を行ってください。

①外装の清掃

②検出器細孔の洗浄

③サプライ部品の交換

・プリンタ印字用紙の交換

・試薬の交換

・ヒューズの交換

・ヘモグロビンランプの交換および調整

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8章 メンテナンス」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