

## 多項目自動血球計数装置 K-2000

### 【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

電源 : 100V±10%, 50/60 Hz  
消費電力 : 230VA以下 (50/60 Hz)

※詳細は本装置の取扱説明書「第1章 装置について」を参照してください。

#### 3. 形状及び寸法

《測定装置》

本装置は、空圧源部、流体系、電気系および内部プリンタからなります。

	寸法(mm) (幅×奥行×高さ)	重量(kg)
装置本体	約 358×390×約 498	約 33

※オプションとして、粒度分布解析ユニット、キャップピアシングサンプラユニット、大型液晶表示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。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

本装置は、血液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を電気インピーダンス、光散乱又は染料結合により定量する自動又は半自動の装置で、規定量の血液中に存在する赤血球、白血球及び血小板の絶対数を測定し、赤血球指数の計算、及び三部の白血球分画細胞の計数を行う装置です。

### 【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は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 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 プリンタ用紙・装置・排液容器の点検  
プリンタ用紙を確認し、不足している場合には補充します。  
排液容器がいっぱいでないか確認します。
- ③ 電源の投入  
電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。
- ④ 自動洗浄
- ⑤ 計器の確認  
圧力ゲージを確認します。
- ⑥ 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。

取扱説明書を必ず参照してください。

## 2) 測定(全血モード)

### <検体番号の入力>

- ① スタンバイ状態から検体番号キーを押すと、検体番号入力モードになり、LCD画面のカーソルが点滅します。
- ② テンキーで検体番号を設定してください。入力キーを押すと検体番号が入力され、測定可能なスタンバイ状態になります。

### <測定>

- ③ 測定検体の血液量を確認し、よく攪拌します。
- ④ スタンバイ表示を確認し、採血管を全血吸引ピペットに差し入れ、その状態でスタートスイッチを押します。
- ⑤ 試料吸引が開始し、スタンバイ表示灯が点滅します。吸引が終了すると、ピツという警告音が鳴り、スタンバイ表示灯が消えます。
- ⑥ スタンバイ表示灯が消えてから、採血管を全血ピペットから外します。
- ⑦ 自動測定を実行し、測定結果を内臓プリンタにより印字出力します。

## 3) 測定(キャピラリモード)

### <試料の作成>

- ① セレクトキーを押し、スタンバイ状態からセレクトモードにします。
  - ② 上下カーソルキー(△、▽)を使い、「分注」を選択します。
  - ③ 入力キーを押し、希釈液を分注可能な状態にします。
  - ④ ミクロチューブを全血ピペットに差し入れて入力キーを押すと、1 mLの希釈液が分注されます。
  - ⑤ SMIピペットで血液を20 µL採取し、希釈液が分注されたミクロチューブ(MT-40)に注入し、よく転倒攪拌します。
- ※この後入力キーを押すと、連続して分注が可能です。

### <検体番号の入力>

- ⑥ セレクトキーを押し、スタンバイ状態からセレクトモードにします。
- ⑦ 上下カーソルキー(△、▽)を使い、「キャピラリモード切り替え」を選択します。
- ⑧ 入力キーを押すと、約5秒後にキャピラリ測定のスタンバイ状態になります。
- ⑨ キャピラリスタンバイ状態から検体番号キーを押すと、検体番号入力モードになり、LCD画面のカーソルが点滅します。
- ⑩ テンキーで検体番号を設定してください。入力キーを押すと検体番号が入力され、測定可能なキャピラリスタンバイ状態になります。

### <測定>

- ⑪ ミクロチューブ内の希釈試料をよく攪拌し、ミクロチューブを全血ピペットに差し入れ、その状態でスタートスイッチを押します。  
※ミクロチューブの底まで全血ピペットを差し入れると試料吸引しないことがあります。底より少し上のあたりまで差し入れて吸引してください。
- ⑫ 試料吸引が開始し、スタンバイ表示灯が点滅します。吸引が終了すると、ピツという警告音が鳴り、スタンバイ表示灯が消えますので、採血管をピペットから外してください。
- ⑬ 自動測定を実行し、測定結果を内臓プリンタにより印字出力します。

## 4) 測定結果

- ① 測定結果は自動的に内蔵プリンタで印字されます。
- ② また外部出力ユニットを付加して、外部プリンタを接続することにより検査伝票等に印字することもできます。

## 5) 測定終了後の処理

- ① スタンバイ状態でシャットダウンキーを押すと、LCD画面は確認のための画面になります。
  - ② スタートスイッチを入力するとシャットダウン処理としての自動洗浄を開始します。
  - ③ 自動洗浄終了後は、ブランク測定データを内臓プリンタに印字出力し自動的に電源をOFFにします。
- ※シャットダウン中にエラーが発生した場合、メッセージを印字出力しますが、電源はOFFされてしまいます。必要であれば再度電源を立ち上げ、異常をチェックしてください。

※詳細は本装置の取扱説明書「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

- ・印字用紙の残量、試薬の残量、電源コードの接続をチェックしてください。
- ・本装置には、排液容器は付属されていません。20 L入りの希釈液の空容器が適当です。空容器を流用するときは、「排液」と大きく明記してください。設置は装置の排出ニップルの高さより下になるようにしてください。

## 2) 使用時

- ・コントロール血液を用いて精度管理を実施してください。
- ・精度管理は、一日の測定前に必ず実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- ・試薬は、室温（15～30℃）で十分室温放置したものを使用してください。
- ・この装置では希釈液、溶血剤、洗浄液は下記の専用試薬を使用します。

希釈液：セルパック

溶血剤：WBC 溶血剤（ストマトライザ 3WP）

HGB 溶血剤（スルホライザ）

洗浄液：セルクリーン

- ・溶血剤は、必ず新品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。
- ・装置の電源が入っているときは、前面部のカバーは開けないでください。
- ・検査室の停電などで装置を緊急停止する必要が生じた場合は、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依頼してください。

## 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。
- ・装置の液体ラインを保守・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、自動洗浄を行ってください。
- 2) 毎日の作業終了後、逆流防止チャンバの液量を確認し、必要に応じて水抜きを行ってください。
- 3) 毎日の作業終了後、もしくは少なくとも 24 時間に一度本体左側面調圧部のドレントラップの水量確認及び水抜きを行ってください。
- 4) 電源を入れる前に、全血ピペット先端に白い結晶物が付着していないかどうか確認してください。もし、白い結晶物等が付着している場合は、希釈液で湿らせたガーゼ等で全血ピペットの先端をまっすぐ上から下にかかるく拭き取ってください。
- 5) キャップピアシングサンプラユニットを装備しない装置のセルクリーンによる流体系の洗浄は、1 週間に一度または測定検体数に応じてそれ以上の回数を行ってください。
- 6) オリフィスの洗浄は、少なくとも 1 ヶ月に一度、または測定検体数に応じてそれ以上の回数を行ってください。
- 7) 固定洗浄スピッツの洗浄は、1 ヶ月に一度または測定検体数に応じてそれ以上の回数を行ってください。
- 8) 逆流防止チャンバおよび排液チャンバの洗浄は、少なくとも 3 ヶ月に一度行ってください。

9) 必要に応じて、次の保守・点検等を行ってください。

- ①検出器ペレットの洗浄
- ②マスターバルブの点検
- ③逆止弁の点検
- ④排液容器の交換
- ⑤空気圧の調整
- ⑥サブライ部品の交換
  - ・排液チューブの交換
  - ・全血吸引チューブの交換
  - ・ヒューズの交換
  - ・HGB ランプの交換
  - ・試薬の交換
  - ・プリンタ用紙の交換

10) 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「9 章 保守」および「11 章 トラブルシューティング」参照してください。また、空気圧の調整については「8 章 調整・校正方法」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