

**2019年10月改訂(第4版)

*2018年10月改訂(第3版)

機械器具(17) 血液検査用器具

一般医療機器 血球計数装置 35476000
 (血液塗抹標本作製装置 15110000)

特定保守管理医療機器

Alinity[®] h システム

**【形状・構造及び原理等】

*1. 機器構成

本品はフローサイトメトリーの原理と吸光光度法を用いた血球計数装置である Alinity hq と、血液塗抹標本作製装置である Alinity hs、Alinity h システムの設定、操作と結果の表示を行うシステムコントロールセンター(SCC)により構成される。

Alinity hq ①および/または Alinity hs ②と SCC ③から構成される。

なお、各構成部品は単体で販売することがある。

① Alinity hq:

検体の混和、吸引、希釈、最終的な測定項目の報告までの工程を行う。一部の操作、結果の確認が可能なローカルユーザーインターフェース(LUI)を搭載している。

② Alinity hs:

血液検体から塗抹標本の作製および染色を行う。別に作製された血液塗抹標本の染色のみを行うこともできる。

一部の操作、機器の状態確認が可能な LUI を搭載している。

③ SCC:

ユーザーインターフェースを搭載したコンピュータ。Alinity h システムの設定、操作と結果の表示を行う。

(1) HQ (Alinity hq 1 台) の場合



(2) HQS (Alinity hq 1 台と Alinity hs 1 台連結) の場合



機器構成についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

**2. 寸法

タイプ	幅	奥行	高さ
HQ (Alinity hq 1 台)	66.1 cm	91.4 cm	149.9 cm
HQ2 (Alinity hq 2 台連結)	127.1 cm	91.4 cm	149.9 cm
HQS (Alinity hq 1 台と Alinity hs 1 台連結)	142.3 cm	91.4 cm	149.9 cm
HQ2S (Alinity hq 2 台と Alinity hs 1 台連結)	203.3 cm	91.4 cm	149.9 cm

(SCC を除く)

3. 電源仕様

構成部品	電圧	周波数
Alinity hq	100 VAC	50 Hz / 60 Hz
	120 VAC	50 Hz / 60 Hz
	220 ~ 240 VAC	50 Hz / 60 Hz
Alinity hs	100 VAC	50 Hz / 60 Hz
	120 VAC	50 Hz / 60 Hz
	220 ~ 240 VAC	50 Hz / 60 Hz
SCC (コンピュータ)	100 ~ 240 VAC	50 Hz / 60 Hz

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 原理

Alinity hq

本品は、フローサイトメトリーとヘモグロビン濃度を測定する吸光光度法を用いて血球と血小板の測定と計数を行い、サンプル中の血液学項目を算出する。光学フローセルでは、フローサイトメトリーの原理を用いてフローセル中で検体を移動させ、散乱光/蛍光測定により血球等の計数および分類を行う。ヘモグロビンフローセルでは、吸光光度法によりヘモグロビン濃度を測定する。

Alinity hs

機器に採血管を架設すると、検体の吸引、ガラススライドへの滴下、塗抹、標本の乾燥が機器内で自動的に行われる。乾燥後、指示に応じて血液塗抹標本の染色が行われる。別に作製された血液塗抹標本の染色のみを行うこともできる。標本は染色プロトコルに従い、固定液槽、染色槽、バッファ槽、洗浄槽、乾燥位置の順に移送される。

原理についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

本品は臨床検査室等での血液分析に使用される体外診断用の自動装置である。

構成成分である Alinity hq は血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を散乱光および蛍光測定により定量する自動装置である。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球および白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、および白血球分画細胞の計数を行う。

構成成分である Alinity hs は血液塗抹標本の作製に用いる自動装置である。採血管からの試料採取、スライドの運搬、塗抹、スライドの染色を行う。

**【使用方法等】

1. 設置方法

- 機器の設置や移動を行う際は、弊社担当者に連絡してください。
- 直射日光、熱、通風を受ける場所、熱を発生する装置の近くに機器を設置しないでください。熱や通風に曝されると、動作温度を許容範囲内に維持できなくなることがあります。
- 機器の周りに必要なスペースを確保してください。このスペースは以下のために必要です。
 - 電気コンポーネントを十分に冷却する
 - 機器を正確に温度制御する
 - メンテナンスを実施する
 - 必要に応じて電源コードを抜く
- 機器の通気口を妨げないでください。

2. 操作方法

本機器の操作方法の概要は、以下の通りです。

(1) システムの起動と準備

- ① SCC の電源を入れる。
- ② Alinity hq、Alinity hs の主電源スイッチを ON に

し、SCC または LUI から電源を入れる。

- ③ 必要な試薬および消耗品類がセットされているか確認する。

(2) Alinity hq の操作

A) 測定準備

- ① バックグラウンドが基準範囲内であることを確認する。
- ② QC ステータスを確認し、必要に応じてコントロールの測定を行う。

B) 測定

(クローズモード測定)

- ① 採血管をクローズモード用ラックにセットし、適切なレーンにラックを挿入する。
- ② 検体の吸入、処理が自動的に行われる。
- ③ 選択された測定項目に応じて、自動的に測定が行われる。
- ④ すべての採血管から吸引が完了し、レーンに戻ったラックを取り出す。ラックから採血管を取り出し、適切に保管する。

(オープンモード測定)

- ① 採血管開栓前に検体を適切に混和する。
- ② 開栓した採血管をオープンモード用ラックにセットし、一定時間以内に適切なレーンに挿入する。
- ③ 検体の吸入、処理が自動的に行われる。
- ④ 選択された測定項目に応じて、自動的に測定が行われる。
- * ⑤ 採血管から吸引が完了し、レーンに戻ったラックを取り出す。採血管の栓を戻し、ラックから取り出し、適切に保管する。

* C) 測定結果の確認

- ① 測定結果は SCC に送られ、表示、保管される。測定結果を外部出力、転送、印刷することができる。

(3) Alinity hs の操作

A) 血液塗抹標本作製

- * 操作画面から、[スメア+染色] または [スメア] のいずれかを選択する。

(クローズモード)

- ① 採血管をクローズモード用ラックにセットし、適切なレーンにラックを挿入する。
- ② 検体の吸入、処理が自動的に行われる。
- ③ すべての採血管から吸引が完了し、レーンに戻ったラックを取り出す。ラックから採血管を取り出し、適切に保管する。

Alinity hq での測定と Alinity hs での標本作製を併せて行う検体の架設と取り出しは Alinity hq から行う。

* (オープンモード)

- ① 採血管開栓前に検体を適切に混和する。
- ② 開栓した採血管をオープンモード用ラックにセットし、一定時間以内に適切なレーンに挿入する。
- ③ 検体の吸入、処理が自動的に行われる。
- ④ 採血管から吸引が完了し、レーンに戻ったラックを取り出す。採血管の栓を戻し、ラックから取り出し、適切に保管する。

B) 別に作製された血液塗抹標本の架設

- ① 血液塗抹標本をスライドキャリアラックにセットする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

② スライドキャリアラックを適切なレーンに挿入する。

③ 血液塗抹標本の染色・乾燥が自動的に行われる。

C) 塗抹標本の取り出し

① (3) -A) または B) にて作製・染色された血液塗抹標本はスライドキャリアラックに格納されレーンに戻る。

② レーンからスライドキャリアラックを取り出し、ラックから塗抹標本を取り出して適切に保管する。

(4) システムの終了

LUI または SCC からシャットダウンを実施した後、Alinity hq、Alinity hs の主電源スイッチを OFF にする。

操作方法の詳細、キャリアレーション、トラブルシューティングおよびエラーコード等については、取扱説明書等を参照するか、または弊社カスタマーサポートセンターへお問い合わせください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

使用方法に関連する注意

- 本機器を操作するにあたり、機器操作の注意事項と要件に従ってください。従わなかった場合、機器に損傷を与えたり、測定結果に影響を与えたりすることがあります。
- 注意事項についての詳細は、取扱説明書を参照してください。
 - 機器の上に液体を置かないでください。
 - メンテナンス手順やトラブルシューティング手順で説明されていない限り、または、緊急事態が発生しない限り、常に機器の電源をオンのままにしてください。
 - 機器を操作する前に、適切な消耗品が機器に架設されていることを確認してください。
 - メンテナンスやトラブルシューティングで指示された場合を除いて、機器のドアやカバーはすべて閉めてください。
 - 機器の正常動作中は、いかなる電気系の接続も切らないでください。
 - 測定中に機器から表示される廃棄物に関する通知に対応してください。適切な法律等に従い、廃棄物を処理してください。
 - ヒューズは交換しないでください。オペレータはヒューズの交換はできません。
- オペレータの安全と正確な測定結果を確保するために消耗品の取り扱い要件に従ってください。
- 消耗品の取り扱い要件に関する詳細は、以下の文書を参照してください。
 - 添付文書
 - 製品ラベル
 - 安全データシート (SDS)
- 試薬、キャリアプレートおよびコントロールを保存するときは、以下の要件に従ってください。
 - それぞれのラベルまたは添付文書の指示に従って保存します。
 - 保存中は、試薬を高温にさらしたり凍結させてはいけません。0℃以下の温度では試薬が分離し、試薬の浸透圧と導電性が変化する可能性があります。凍結した場合、その試薬は使用できません。

ラベルや添付文書の記載と異なる状態や、損傷のある試薬、キャリアプレート、コントロールを受け取った場合は、弊社カスタマーサポートセンターまでご連絡ください。

試薬、キャリアプレートおよびコントロールを使用するときは、以下の要件に従ってください。

泡や気泡ができるのを最小限に抑えるため、液体を過剰に混和したり、振ったりしないでください。

汚染やオペレータへの感染を防止するため、試薬、キャリアプレート、コントロールの取り扱いについては十分注意してください。

汚染やオペレータへの感染を防止するため、試薬を機器に架設する際は、きれいな保護手袋を着用してください。

使用期限切れの試薬、キャリアプレート、コントロールは使用しないでください。

同一ロット内でも異なるロット間でも、試薬、キャリアプレート、コントロールは混合しないでください。

スライドガラス、スメアブレードカートリッジおよびプリンタリボンカートリッジは、使用する 24 時間前に検査室の室温環境で放置することを推奨します。

弊社の提供していないスライドガラスが使用された場合、性能は保証できません。

カバーガラスは、スライド作製中は使用できません。

検体採取は、以下の要件に従ってください。

施設の手順書に従って全血検体を採取してください。また、採血管の添付文書の注意事項を遵守してください。

静脈穿刺で採血する際は、凝固または溶血を避けるために、すべての採血の注意事項を遵守してください。

検体の採取に推奨される採血管に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

全血検体の準備と保存は、以下の要件に従ってください。

最も信頼性の高い結果を得るためには新鮮な全血検体を使用します。国際血液学標準化協議会は、採血後 4 時間以内の新鮮な血液検体を使用するように規定しています。

検体を採血後 8 時間以内に測定する場合、室温での保存が推奨されます。

検体を採血後 8 時間経過後に測定する場合、2℃～8℃での冷蔵保存が推奨されます。

冷蔵保存された検体は、混和や測定の前に必ず室温に戻します。

その他の検体の取扱いに関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

オープンモード用採血管を、クローズモード用ラックにセットしないでください。

** 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。

** 権限を与えられたユーザーのみがシステムにアクセスできるようにしてください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

本書を一読し、本機器の全機能と関連する危険事項について理解してください。注意事項についての詳細は、取扱説明書

を参照してください。また、試薬の添付文書も参照してください。

- トレーニングを受けていないオペレータは操作を行わないでください。
- 怪我や感染、機器の破損のおそれがあるので、プローブの先端には触れないでください。また、機器の作動中は可動部分に触れないでください。
- 機器の性能および寿命、測定結果、安全性に影響を及ぼすおそれがあるので、試薬や消耗品などの代用品の使用および再使用はしないでください。

(1) 測定結果判定の制限事項

- 測定結果は、他の臨床データ（症状、他の測定結果、患者の既往、臨床状態、臨床評価情報やその他の診断法など）と組み合わせて使用する必要があります。すべてのデータを考慮して患者のケア管理を行う必要があります。
- 測定結果が臨床所見と矛盾する場合、追加検査を行い、測定結果を確認してください。
- オペレータのミスや機器・技術の限界により、エラーが発生することも考えられます。
- ** • 測定結果に影響を及ぼす可能性がある干渉物質や干渉条件については取扱説明書を参照してください。システムは、干渉物質を含む検体の結果にフラグを立てる機能を備えています。フラグが立たない可能性もあります。
- ** • 凝固した患者検体によって全項目の結果が不正確になる可能性があります。サンプルに「MCHC が範囲外です。サンプルの完全性をチェックしてください。」のデータ無効フラグや「ヘモグロビン干渉」の形態フラグがある場合は、検体のサンプル量と凝固の有無を調べてください。凝固のある患者検体から得たすべての結果をレポートしないでください。また、凝固のある検体を再測定しないでください。凝固した患者検体は凝固のないものと交換してください。
- ** • プローブの詰まりにより、不正確な結果が生じたり、結果が生成されないことがあります。検体に「プローブの詰まり」のシステムメッセージが発生した場合は、検体の凝固を確認してください。検体に凝固がある場合は、その検体を使用しないでください。また、システム停止からの復旧操作を実施してください。

(2) バイオハザード

- 以下の作業を行うときは、潜在的感染性物質に曝される可能性があります。
 - 検体、試薬、キャリブレーション、コントロールの取り扱い
 - こぼした溶液の除染
 - 廃液や固形廃棄物の取り扱いと処分
 - 機器の移設
 - メンテナンス
 - 清掃や除染
 - コンポーネントの交換
- ヒト由来物質を含有する検体および製品はすべて、潜在的感染性があると考えてください。また、ヒト由来物質と接触した機器の表面やコンポーネントも、潜在的感染性があると考えてください。現在の検査法では、ヒト由来物質による感染がないことを完全に保証することはできません。
- すべての潜在的感染性物質を取り扱うときは、OSHA の血液媒介病原体に関する基準 (OSHA Standard on

Bloodborne Pathogens) に従うことをお勧めします。感染性病原体を含む物質、またはそれらを含むことが疑われる物質に対しては、バイオセーフティレベル 2か、バイオセーフティの観点から適切な作業法に従ってください。

- ヒト由来物質や汚染されたシステムコンポーネントを取り扱うときは、保護手袋、実験衣、安全眼鏡を着用してください。
- バイオハザード物質や潜在的感染性物質に曝された場合、直ちに接触した部分を洗い流してください。
 - 目 — 15 分間、水で流してください。
 - 口 — 水ですすいでください。
 - 皮膚 — 接触のあった部分を、石鹸と水で洗い流してください。アルコール、ポビドンヨード、クロロヘキシジンなどの消毒薬液を塗ってください。
 - 刺し傷 — 出血させたまま、患部を石鹸と水で洗い流してください。接触のあった部分を、石鹸と水で洗い流してください。適切なフォローアップのために、できるだけ早く医師の診断を受けてください。

(3) 化学的ハザード

- 消耗品を取り扱うときは、有害な化学物質に曝される危険性があります。
- 有害な化学物質に曝される危険性を最小限に抑えるために、以下の文書に示される説明に従ってください。
 - 添付文書
 - 製品ラベル
 - 安全データシート (SDS)
- 機器を適切に設置、使用すれば、危険に曝されるリスクが抑えられるよう設計されています。
- 有害物質と接触する可能性がある場合は、不浸透性の保護手袋、安全眼鏡、防護衣を着用してください。
- 液体がこぼれた場合は、直ちに拭き取ってください。
- 有害物質に曝された後に炎症や中毒症状が認められた場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- WBC 試薬、希釈液およびリン酸バッファは、感作性物質と報告されている成分を低濃度で含有しています。感作性物質は一部の人にアレルギー反応を引き起こすことがあります。アレルギー反応は、初回曝露時、または繰り返し曝露された後に起こることがあります。WBC 試薬、希釈液およびリン酸バッファに防腐剤として使用されるメチルイソシアゾロンは、皮膚のアレルギー反応と関連があります (アレルギー性接触皮膚炎)。
- HGB 試薬、RETIC 試薬はイミダゾールを含有しており、これらは生殖に関する健康に対し危険性があると報告されています。非臨床のデータにおいて、イミダゾールが胎芽や胎児の発育障害を引き起こす可能性があることを示しています。人間の生殖に対するイミダゾールの影響に関するデータはありません。
- * • 固定液、メイ・ギムザ染色液およびライト・ギムザ染色液には、有毒で可燃性のメタノールが含まれています。吸入または皮膚や眼へ接触などの暴露を避けてください。

(4) 廃棄物の取扱いと処分

- 各施設の責任において、すべての廃棄物容器にラベルを貼

取扱説明書を必ずご参照ください。

付し、廃棄方法を明記して、国や地域の法律等に基づいて廃棄物を処分してください。

- 先のものがったものは、適切なラベルを貼付した丈夫で漏れない容器に入れてから、処理、処分してください。

(5) 除染手順に関する要件

- 感染性物質や潜在的感染性物質を含有する廃液の除染または消毒に関して施設や各国の要件を満たす必要がある場合は、以下の注意事項を考慮してください。
 - － まん延が予想される血液媒介の感染体やその他の微生物因子に有効な除染剤を選択してください。結核菌に有効な除染剤は通常、あらゆる既知のウイルスや無孢子細菌に有効で、ほとんどの臨床検査施設に適しています。
 - － 気泡、発泡、エアロゾルを生成しない除染剤や方法を選択してください。
 - － 除染剤を使用する前に、除染剤の製造元の安全情報を入力し、確認してください。
 - － 除染剤の製造元の説明書（過剰に除染剤を使用しないでください、など）に従って除染剤を使用してください。製造元の説明書に従わない場合、予期せぬ影響を引き起こすことがあります。
 - － 安全に作業するための適切な施設、設備、保護対策がない場合は、除染剤を使用しないでください。
- こぼした溶液を除染するときは、確立されたバイオセーフティの作業法と安全データシート（SDS）の指示に従ってください。
- 適切な人体用保護具（保護手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用してください。
- Alinity hs からの廃液と、次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸ナトリウムを含むあらゆる除染剤または Alinity hq からの廃液などの溶液を混ぜないでください。Alinity hs の廃液はメタノールを含んでおり、Alinity hq からの廃液は次亜塩素酸ナトリウムを含んでいます。メタノールと次亜塩素酸ナトリウムの接触により次亜塩素酸メチルが形成される可能性があります。次亜塩素酸メチルは難溶性で、廃液タンク内で新たな層となり分離する可能性があります。次亜塩素酸メチルは冷却されると分解し、日光や熱に曝されると爆発する可能性があります。
- * Alinity hs には、次亜塩素酸ナトリウムまたは次亜塩素酸ナトリウムを含む除染剤を使用しないでください。固定液、メイ・ギムザ染色液、ライト・ギムザ染色液、および Alinity hs からの廃液と次亜塩素酸ナトリウムとの接触を避けてください。これらの試薬や廃液にはメタノールが含まれているため、次亜塩素酸ナトリウムと混合してはいけません。メタノールと次亜塩素酸ナトリウムの接触により次亜塩素酸メチルが形成される可能性があります。次亜塩素酸メチルは難溶性で、混合液の表面で新たな層となり分離する可能性があります。次亜塩素酸メチルは冷却されると分解し、日光や熱に曝されると爆発する可能性があります。

(6) 電氣的ハザード

- 電氣的ハザードに対して基本的な注意を払うことが、機器を安全に使用するために重要です。資格者のみが、電気系の点検整備を行ってください。

- 機器に接続されるケーブルについて、磨耗と損傷の兆候がないか点検してください。
- 認可されている電源コードや電気系アクセサリ（機器と同梱されていたものなど）のみを使用し、感電を防いでください。
- 電源コードは、同梱した電気機器以外の電気機器では使用できません。
- 適切に接地されている、正しい電圧、電流容量のコンセントを使用してください。
- 電源が入っている間は、いかなる電気系の接続部も切り離さないでください。また、電気系コンポーネントや内部コンポーネントの点検整備も行わないでください。
- 電気系コンポーネントや通信系コンポーネントのコネクタに、液体がかからないようにしてください。
- 濡れた手でスイッチやコンセントを触らないでください。
- 床は常に乾燥した状態を保ち、機器の下や周辺は清潔にしておいてください。
- 湿気のある環境で使用する場合は、漏電遮断器を使用してください。
- 液体がこぼれた場合は、直ちに拭き取ってください。大量の液体をこぼした場合、電源を切り、電源コードを抜いてから拭き取ってください。

(7) 機械的ハザード

- 本機器は、コンピュータで自動制御された機器です。このような機器では、機器の動作中に可動部品により、人体に怪我等の危害を与える可能性があります。
- 機器の動作中、オペレータはサンプルハンドラロボットや試薬収納部など可動部分に接触する危険性があるので注意してください。
- 安全装置を無視したり、無効化したりしないでください。
- すべての保護カバーと安全シールドを所定の位置に戻してください。
- ** モジュールカバーの開閉には注意を払ってください。モジュールカバーを開けるときは、途中で手を放さず、モジュールカバーがモジュールの上部に載るまで確実に開けてください。
- 機器のカバーの上では、手作業を行わないでください。
- 機器の動作中は、機器の可動範囲に体を入れないでください。
- 機器に引っかかる可能性のある着衣やアクセサリは着用しないでください。
- 機器内に落下する可能性のあるものをポケットに入れてください。
- 機器の故障や予想外の動作により、機器が反射的に動き、怪我をする危険性があることに、注意してください。
- 調整、メンテナンス、清掃、修理を行うときは、十分注意してください。
- 架設エリアにサンプルラックをセットするときは、十分注意してください。
- 試薬引き出しに試薬を架設するときは、十分注意してください。
- 満杯の廃液容器を移動するときは、十分注意してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(8) 人体に対するハザード

- 本機器には機器の電源コード、複数のコンピュータケーブル、給排水チューブなどが備わっています。往來の多い場所にあるこれらのコードやケーブル、チューブは、つまづく危険を避けるために、安全に束ねてください。
- 汚染されているガラスの破片は、直接手で取り除かないでください。
- Alinity hq は、IEC 60825-1 のクラス 1 レーザー製品ですが、機器内部にクラス 3B レーザーを装備しています。しかしながら、ファイバー、レーザーサブアセンブリの覆い、および、内部ファイバー接続部の内側の覆いによって、通常の操作やメンテナンス中は、クラス 1 以上の放射線に接触することはありません。
- 重い物（リン酸バッファなど）は、十分な人数を確保する、移動に機械を使用するなどして運搬してください。重い物の取り扱い方法についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

(9) 電磁干渉等

- 本機器の近くで、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電磁波を発生する機器を使用しないでください。電磁波により、本機器の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。ただし、弊社の認定する通信機器についてはその限りではありません。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

- 温度：15～30℃
- 相対湿度：20%～85%（ただし結露しないこと）
- 屋内専用、海拔 -30.8 m～海拔 2590.8 m

【保守・点検に係る事項】

- 製品の安全性、性能を維持するためには、保守点検が必要です。
- 弊社の提供する文書内で示されていない、いかなるメンテナンスや修理も実施しないでください。

1. 使用者による保守点検事項

- 毎日のメンテナンス
- 毎週のメンテナンス
- 必要に応じたメンテナンス

2. 業者による保守点検事項

性能と安全性を維持するため、業者による定期的な保守点検をご用意しています。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

保守点検の項目と手順についての詳細は、取扱説明書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】

製造販売業者

アボット ジャパン株式会社
TEL 047 (385) 2211（代表）

問い合わせ先

アボット ジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

外国製造業者

アボット ラボラトリーズ
Abbott Laboratories
アメリカ合衆国

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2019