＊＊2020年10月改訂（第3版）
＊2018年11月改訂（第2版）

届出番号　13B1X00206000362

機械器具（17）血液検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　血球計数装置　35476000
（蛋白質分析装置　30857000）
＊（グリコヘモグロビン分析装置　35968000）

全自動血球計数・免疫反応測定装置　MEK-1303　セルタックα＋

【形状・構造及び原理等】

＊1. 概要

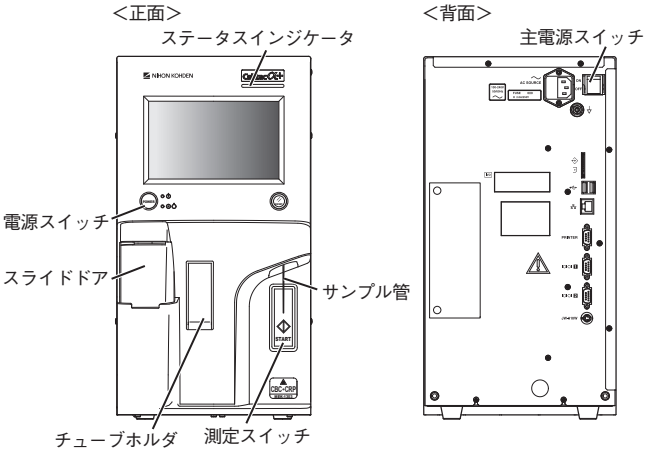
血液中の赤血球数・白血球数・ヘモグロビン濃度・ヘマトクリット・平均赤血球容積・白血球分類値などの血液パラメータを測定し、貧血・細菌感染の診断補助、治療効果の確認補助、およびスクリーニングに役立てることができます。
また、血液中のCRP濃度を測定し、炎症や感染症の早期診断に役立てることができます。
オプションとして血液中のHbA1c濃度を測定し、糖尿病の診断やモニタリングに役立てることができます。
主に検査室などで使用します。

2. 構成

名　称		数　量
（1）	本体　MEK-1303	1
（2）	付属品	一式

※構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 外観形状



4. 動作原理

（1）血球数測定原理

1）RBC測定部
シースフロー電気抵抗法にて検出します。検知孔前後の電極に一定電流を流し、血液試料を通過させます。血球通過時の微小な電圧変化の信号を増幅し、血球の数と大きさを検出します。血液試料は、検知孔の前に配置されたノズルから吐出され、試料はシース液に包まれ検知孔中央部を通過します。このシースフロー方式により異常な血球パルスの発生が防止され、血球計数の正確度が向上します。

2）WBC測定部
検知孔の両側の電極に一定電流を流し、試料を吸引します。血球通過時の微小な電圧変化の信号を増幅し、血球数を算出します。

（2）血小板測定原理
赤血球および血小板の信号は、波高値のデータに従って装置内部でヒストグラムに整理されます。小型赤血球や大球性血小板などで、血小板と赤血球の分布が重なっている場合には、分布の形をCPUが判断して一番分布の低いところにスレッショルドレベルを移動し、血小板計数範囲を変えて、精度の高い血小板計数を行います。

（3）定量部動作原理
WBC測定部にて使用しています。定量部は光学的方法で水位検知を行い、常に一定量の試料をロータリーポンプで吸引しています。試料の吸引と吐出、および希釈液の給水と洗浄液での洗浄動作は、それぞれ電磁弁の切替により交互に行っています。電磁弁やポンプの回転および方向の制御はすべてCPUがコントロールし、定量部への泡の混入なども監視しています。

（4）ヘモグロビン測定原理（比色法）
希釈した検体に溶血試薬を添加すると、赤血球膜が破壊されて細胞内部のヘモグロビンが溶出し、溶血試薬と反応しヘモグロビン化合物に変化します。この物質の吸光度は検体中のヘモグロビン濃度に比例するため、吸光度を測定してヘモグロビン濃度を算出します。

＊（5）CRP ／ HbA1c測定原理
ラテックス凝集免疫比濁法にて測定します。分注機構によって試料と測定セル内の試薬を測定セルの反応槽内で混合します。測定セルの外部から光を照射し、混合試料内を通過した光量を受光部で検知することによって、吸光度変化を測定します。得られた吸光度変化量からあらかじめ作成された検量線情報に基づいて測定値を算出します。

【使用目的又は効果】

＊1. 使用目的

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により定量する自動の装置です。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の絶対数を測定します。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、および三種類の白血球分画細胞の計数も測定します。
免疫反応によって生じる特異的たんぱく質を同定するために用いる自動化または半自動化された専用装置をいいます。ラテックス免疫反応を用いるものを含みます。
また、イムノアッセイ法を用いて、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン（HbA1c）濃度を測定します。

【使用方法等】

1. 使用方法

組み合わせて使用する体外診断用医薬品には以下の既届出品があります。
製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

	販売名		届出番号
	（1）	ヘモライナック・310	13E1X80003000002
	（2）	セルタックケミ　CRP　4N	13E1X80003000005
＊	（3）	セルタックケミ　HbA1c　N	13E1X80003000006

（1）準備

1）電源コード・アース線を接続します。

2）チューブ類を接続します。
本装置に各試薬と排液ボトルを各配管チューブで接続します。

0654-905440B

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 電源をオンにします。
本装置背面の主電源スイッチをオンにし、装置正面の電源スイッチをオンにします。

4) セルフチェックを実施し、試薬状態、装置状態、バックグランドノイズの確認を行います。

5) コントロールを測定し、精度管理を実施します。

(2) 測定

1) 静脈血の測定(オープンモード:CBCのみ測定)

① 採血します。

② 測定方法がオープン、測定モードが通常モードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、測定種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ 測定を開始します。
検体の入った真空採血管にサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

2) 静脈血の測定(オープンモード:CBC+CRP測定)

① 採血します。

② 測定方法がオープン、測定モードが通常モードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、測定種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ CRP測定セルを冷蔵庫から取り出します。

⑥ 測定セルを本装置にセットし、スライドドアを閉じます。

⑦ 測定を開始します。
検体の入った真空採血管にサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

※測定セルは本装置用の試薬セルを用いて測定します。

＊ 3) 静脈血の測定(オープンモード:HbA1cのみ測定)(オプション)

① 採血します。

② 測定方法がオープン、測定モードが通常モードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、測定種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ HbA1c測定セルを冷蔵庫から取り出します。

⑥ 測定セルを本装置にセットし、スライドドアを閉じます。

⑦ 測定を開始します。
検体の入った真空採血管にサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

※測定セルは本装置用の試薬セルを用いて測定します。

4) 静脈血の測定(クローズドモード:CBCのみ測定)

① 採血します。

② 測定方法がクローズド、測定モードが通常モードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、測定種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ 測定を開始します。
検体の入ったキャップ済みの真空採血管をチューブホルダに入れ、測定スイッチを押します。ピアスチューブがキャップに穴を開け、真空採血管にサンプル管を差し込み、検体を吸引して測定を開始します。
※真空採血管は以下の形状のもの、または取扱説明書に記載したものを推奨します。

容器寸法(mm)	全高(mm)	キャップ径(mm)	内容量(mL)
φ12.3～13.2 ×75～78	80.0～82.5	φ16.2～17.7	2.0～4.0

5) 静脈血の測定(クローズドモード:CBC+CRP測定)

① 採血します。

② 測定方法がクローズド、測定モードが通常モードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、測定種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ CRP測定セルを冷蔵庫から取り出します。

⑥ 測定セルを装置にセットし、スライドドアを閉じます。

⑦ 測定を開始します。
検体の入ったキャップ済みの真空採血管をチューブホルダに入れ、測定スイッチを押します。ピアスチューブがキャップに穴を開け、真空採血管にサンプル管を差し込み、検体を吸引して測定を開始します。
※真空採血管は以下の形状のもの、または取扱説明書に記載したものを推奨します。

容器寸法(mm)	全高(mm)	キャップ径(mm)	内容量(mL)
φ12.3～13.2 ×75～78	80.0～82.5	φ16.2～17.7	2.0～4.0

※測定セルは本装置用の試薬セルを用いて測定します。

＊ 6) 静脈血の測定(クローズドモード:HbA1cのみ測定)(オプション)

① 採血します。

② 測定方法がクローズド、測定モードが通常モードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、測定種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ HbA1c測定セルを冷蔵庫から取り出します。

⑥ 測定セルを装置にセットし、スライドドアを閉じます。

⑦ 測定を開始します。
検体の入ったキャップ済みの真空採血管をチューブホルダに入れ、測定スイッチを押します。ピアスチューブがキャップに穴を開け、真空採血管にサンプル管を差し込み、検体を吸引して測定を開始します。
※真空採血管は以下の形状のもの、または取扱説明書に記載したものを推奨します。

容器寸法(mm)	全高(mm)	キャップ径(mm)	内容量(mL)
φ12.3～13.2 ×75～78	80.0～82.5	φ16.2～17.7	2.0～4.0

※測定セルは本装置用の試薬セルを用いて測定します。

＊ 7) 微量血の測定(前希釈モード:CBCのみ測定)

① アシストチューブに微量血試料を作製します。

② 測定方法がオープン、測定モードが前希釈モードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、検体種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ 測定を開始します。
検体の入ったアシストチューブにサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

＊ 8) 微量血の測定(キャピラリモード:CBCのみ測定)

＊＊ ① 微量血試料をキャピラリで採取します。

② 測定方法がオープン、測定モードがキャピラリモードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、検体種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ 測定を開始します。
検体の入ったキャピラリに装着しているキャピラリアダプタをサンプル管に差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

＊ 9) 微量血の測定(キャピラリモード:CBC＋CRP測定)

＊＊ ① 微量血試料をキャピラリで採取します。

② 測定方法がオープン、測定モードがキャピラリモードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、検体種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ CRP測定セルを冷蔵庫から取り出します。

⑥ 測定セルを装置にセットし、スライドドアを閉じます。

⑦ 測定を開始します。
検体の入ったキャピラリに装着しているキャピラリアダプタをサンプル管に差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

＊ 10) 微量血の測定(キャピラリモード:HbA1cのみ測定)(オプション)

① 微量血試料をキャピラリ(10μL)で採取します。

② 測定方法がオープン、測定モードがキャピラリモードであることを確認します。

③ 検体ID、測定項目、検体種別などを設定します。

④ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑤ HbA1c測定セルを冷蔵庫から取り出します。

⑥ 測定セルを装置にセットし、スライドドアを閉じます。

⑦ 測定を開始します。
検体の入ったキャピラリに装着しているキャピラリアダプタをサンプル管に差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体に関する注意事項

1) 本装置および本装置に接続する周辺機器は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

(2) 測定に関する注意事項

1) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

2) メッセージの表示された測定結果での診断には十分に注意を払ってください。機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。メッセージの表示された測定結果をもとに患者(被検者)の症状を把握することは避けてください。

3) キャピラリは細いガラス管です。キャピラリアダプタへの取付け時、および取付け後はキャピラリを破損しないよう取扱いに注意してください。

＊ 4) キャピラリは管の端から端までが規定量です。規定量の血液を採取してください。規定量に達しなかったり、途中で空気が入ると正しい血液量が得られず、測定値が低く出る原因になります。

＊ 5) 血液を採取する際、組織液などの混入により血小板凝集が進行し、血小板の測定値が低く出ることがあります。

6) 全血測定時に検体を吸引できなかった場合、まれに測定値<0.1mg／dLが表示されることがあります。念のため測定セルを確認してください。測定セルが検体(血液)で赤くなっていない場合、検体が吸引されていないことがあります。

7) 測定セルのセット時はセル内の試薬が下にあることを確認してください。試薬が上にあるときは軽く振って下に落としてください。測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。

8) 検査データの取り違えを防ぐために、検体ID、患者IDが正しく設定されていることを確認してください。

9) ディスポーザブルタイプのME用品は再使用しないでください。

(3) 保守に関する注意事項

1) サンプル管およびピアスチューブは、血液が付着している可能性があり、先端が鋭く尖っています。保守点検の際には、手や腕を刺したり傷をつけないよう、特に注意してください。血液によって感染することがあります。

2) 装置の清掃や装置内部の保守点検は、洗浄・排水を行ってから実施してください。洗浄・排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、カップ内の希釈液などが装置内部にこぼれ、操作者が電撃を受けたり、装置の電子回路が破損することがあります。

3) 装置の移動時は、事前に洗浄・排水を行ってください。洗浄・排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、カップ内の希釈液などが装置内部にこぼれ、装置の電子回路が破損したり、操作者が電撃を受けることがあります。
また、主電源を含めたすべての電源スイッチはオフにし、かつ電源コードをACコンセントから抜いてください。電源がオンの状態では、操作者が電撃を受けたり、誤ってキーを押してしまい装置が予期せず動き出すことがあります。

(4) 廃棄物・排液に関する注意事項

1) 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、ただちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。飲み込んだときは医師の診察を受けてください。

(5) 測定セルに関する注意事項

1) 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。

2) 皮膚に付着しないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

(6) 溶血剤(ヘモライナック・310)に関する注意事項

1) 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。

2) 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、ただちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

(7) 洗浄液(クリナック・3)に関する注意事項

1) 目に入った場合は、ただちに多量の水で15分以上洗い流し、医師の診察を受けてください。失明のおそれがあります。

2) 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。

3) 吸入しないように注意してください。誤って吸入した場合は、新鮮な空気の場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、医師の診察を受けてください。

4) 飲用しないでください。誤って飲用した場合、口に入った場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。

5) 皮膚に付着させないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

(8) 洗浄液(クリナック・710)に関する注意事項

1) 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。

2) 目や口に入った場合は、ただちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

3) 皮膚に付着させないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。あらかじめ誤動作の有無を確認してから使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 始業時

点検項目	点検時期
① アイソトナック・3、クリナック・710、クリナック・3、ヘモライナック・310などの消耗品の量は十分か。	始業時
② 電源コード・アース線は確実に接続されているか。	
③ 周辺機器の接続ケーブルは確実に接続されているか。	
④ プリンタに記録紙はセットされているか。(プリンタ使用時)	
⑤ チューブ類は確実に接続されているか。	
⑥ アイソトナック・3、クリナック・710、クリナック・3、ヘモライナック・310はセットされているか。	
⑦ 排液容器はセットされているか。	
⑧ 各部に傷、汚れや水漏れなどがないか。	
⑨ スイッチの割れはないか。	
⑩ 電源コードに損傷はないか。	
⑪ 排液容器が排液でいっぱいになっていないか。	
⑫ 装置底面などに液体が漏れていないか。	
⑬ アイソトナック・3、クリナック・710、クリナック・3、ヘモライナック・310にごみが浮いていないか。	
⑭ 装置が水などの液体で濡れていないか。	

(2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 主電源表示ランプ、電源表示ランプ、ステータスインジケータは点灯するか。	電源投入時
② 発火、発煙や異臭はないか。	
③ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
④ ディスプレイ上にメッセージが表示されていないか。	
⑤ ディスプレイ上の日付・時刻表示は合っているか。	
⑥ 目的の単位系に設定されているか。	
⑦ ディスプレイ表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか。)	動作中
⑧ ステータスインジケータのランプ表示は正常か。	
⑨ スイッチは正常に操作できるか。	
⑩ 測定などの動作は正常か。(メッセージが表示されないか。)	
⑪ バックグランド測定の測定値は適正か。	
⑫ 操作中にメッセージ表示や異常動作が起きないか。	
⑬ コントロールの測定値は適正か。	
⑭ 設置時給水を行ったか。	長期保管後

(3) 終業時

点検項目	点検時期
① アイソトナック・3、クリナック・710、クリナック・3、ヘモライナック・310は十分に残っているか。	終業時
② 排液容器にチューブがセットされているか。	
③ 排液容器が排液でいっぱいになっていないか。	
④ 装置底面などに液体が漏れていないか。	
⑤ 使用中に水漏れなどの異常が生じなかったか。	
⑥ 外観上で汚れ、傷や破損を生じていないか。	
⑦ 自動洗浄動作の後、自動的に電源が切れるか。	
⑧ 装置が濡れている場合に水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑨ アイソトナック・3など消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑩ 周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑪ 装置、アイソトナック・3、クリナック・710、クリナック・3、ヘモライナック・310の保管状態は適切か。	

(4) 長期保管時

点検項目	点検時期
① 蒸留水による洗浄を行ったか。	長期保管時
② 装置内部の蒸留水を排出したか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 定期交換部品

定期交換部品		交換時期
(1) フィルタ	ヘモグロビンフィルタ(FL1)	汚れが激しい、変形があるなど必要に応じて、または測定6000回ごと
	オープンフィルタ(FL2)	
	クローズドフィルタ(FL3)	
(2) ポンプチューブ		汚れが激しい、変形があるなど必要に応じて、または1年に1回または測定6000回ごと
(3) ピアスチューブ		
(4) サンプル管		汚れが激しい、変形があるなど必要に応じて、または測定24000回ごと
(5) Oリング	リンスシャーシ	汚れが激しい、変形があるなど必要に応じて、または1年に1回
	ピアスチューブリンスシャーシ	
(6) 電磁弁		汚れが激しい、変形があるなど必要に応じて、または5年に1回または測定24000回ごと

4. 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 「2.使用者による保守点検事項」の全項目の点検	年2回
(2) 「3.定期交換部品」の交換	
(3) 電源コードの接地抵抗の点検	
(4) センサ、内部回路の動作の点検	
(5) 校正	
(6) コントロールによる精度点検	

【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/