

機械器具 17 血液検査用器具 血液凝固分析装置
35514000 一般医療機器 特定保守管理医療機器

血液凝固分析装置 COAG2N

【警告】

本装置の外装を外して装置内部に手を触れると感電の危険性があります。付属の取扱説明書で指定されている保守点検箇所及び部品交換箇所以外は弊社担当員の指示のある場合を除き、手を触れず弊社担当員にお任せください。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法・重量

146(W)×265(D)×117(H)mm、2.8kg

3. 電源電圧・消費電力等

COAG2N	: INPUT	DC+24V	1.8A
ACアダプター	: INPUT	AC100-240V	1.5A
	: OUTPUT	DC+24V	1.88A

4. 原理

- 1) 測定系要素 : 粘稠&散乱光法
ドライ試薬カード方式

2) 測定原理

試薬カード上の反応セルに充填された凍結乾燥試薬と検体を接触させることで凝固反応を開始させます。凝固反応の進行によって経時的に変化する反応セル内の粘度上昇を散乱光の変化量に換えてモニターし、それを解析して凝固時間を求めています。

【使用目的、効能又は効果】

血漿、全血の凝固能検査及び凝固因子の分析を行う装置

【品目仕様等】

1. 測定項目

- ①PT（プロトロンビン時間）
- ②APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）
- ③Fib（フィブリノーゲン濃度）
- ④TB（複合凝固因子A凝固活性）
- ⑤HPT（複合凝固因子B凝固活性）

2. 測定範囲

- ①PT : 7～75秒、5.9～100%
- ②APTT : 20～220秒
- ③Fib : 50～650mg/dL（15倍希釈測定時）
- ④TB : 25～250秒、5～120%
- ⑤HPT : 7～400秒、5～130%

3. サンプル量

25μL

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 室内温度が15～28℃、測定中の温度変化は±2℃以内であること。
- 2) 室内湿度が40～80%RHであること。
- 3) 装置のアース端子を正しく接続すること。
- 4) 指定された電源であり、かつ安定であること。
- 5) 主電源の電圧変動が±10%以内であること。
- 6) 近くに異常な高周波を出す機器がないこと。
- 7) 同一電源系に、遠心機、クーラー、冷蔵庫、電磁弁を使用する機器などノイズを発生する機器がないこと。
- 8) 直射日光が当たらないこと。
- 9) 大幅に明るい窓際でないこと。
- 10) 塵埃が少なく換気が良好であること。
- 11) 水がかからない水平な台の上であること。
- 12) 振動が少ないこと。
- 13) 装置周辺に可燃物がないこと。
- 14) 装置周辺に水の入った容器がないこと。
- 15) 屋内で使用する。
- 16) 高度2000m以下であること。
- 17) 設置カテゴリⅡ（過電圧カテゴリⅡ）であること。
※当分類は、電源コンセントに接続される一般の電気機器が該当します。
- 18) 汚染度2であること。
※通常は非導電性の汚染だけが発生するが、時に結露などにより一時的な導電が起こりうる環境です。通常の室内雰囲気は該当します。

2. 使用環境条件

使用にあたっては、周囲温度15～28℃、周囲湿度は40～80%RHの範囲で、測定中の温度変動は±2℃以内であること。

3. 使用方法

- 1) 冷蔵（2～10℃）保存されている試薬カードを測定に必要な枚数だけ取り出し、周囲温度（15～28℃）に戻します。
- 2) 試薬キットに添付されているロットカードの二次元コードを読み込み、装置にロット情報を登録します。
- 3) 試薬カードのアルミ袋上の試薬バーコードを読み込み、装置に登録されたロット情報と照合します。
- 4) 試薬カードをアルミ袋から取り出し、測定部に挿入します。試薬カードを挿入すると試薬カードの加温が開始されます。
- 5) 画面に「サンプルを入れてください」と表示されたら、サンプル25μLをすみやかに試薬カード上のサンプルウ

取扱説明書を必ずご参照ください。

エルに滴下します。サンプルを滴下すると、測定が開始されます。

- 6) 測定が終了すると、測定結果が画面上に表示され、同時に印刷されます。
- 7) 使用済みの試薬カードを測定部から取り出すことにより次の測定が可能になります。

※詳細は取扱説明書第4章、第5章を参照してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

本装置は精密な測定機器ですので、装置の近くで携帯電話を使用するなど、電磁環境下では使用しないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

2. 重要な基本的注意

1) 検体について

- ① 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱いってください。
- ② 本装置は、クエン酸加血漿及びクエン酸加全血を検体として測定を行います。それ以外の検体は測定しないでください。
- ③ 抗凝固剤はクエン酸ナトリウム溶液（3.13～3.8%）を使用してください。
- ④ 測定時の検体希釈倍率の違いから、本装置での測定は溶液法よりも検体中のクエン酸ナトリウム濃度の影響を受けます。採血法は真空採血管に直接採血する方法を推奨します。また、採血においては採血管の規定量を採取してください。
- ⑤ 採血の際に組織液が混入しないようご注意ください。
- ⑥ 検体は周囲温度（15～28℃）に戻してから使用してください。
- ⑦ 検体が凍結血漿である場合は、完全に融解した後混和し、周囲温度（15～28℃）に戻してから使用してください。
- ⑧ 凍結時に炭酸ガス（ドライアイス等）に接触した血漿を使用しないでください。炭酸ガスに接触すると凝固時間の延長及び再現性の不良が生じます。
- ⑨ 凍結された全血検体は使用しないでください。
- ⑩ 本装置での測定では、検体を冷蔵保存した場合でも周囲温度（15～28℃）保存した場合でも、クエン酸加血漿検体では5時間、クエン酸加全血検体では4時間まで測定値は安定しています。検体の濃縮を避けるために、長時間開放状態にしないでください。
- ⑪ 全血の測定値は、同一検体の血漿の測定値と異なる場合があります。
- ⑫ 高ヘマトクリット全血検体の凝固時間は、延長傾向を示すことがあります。
- ⑬ 複合凝固因子A凝固活性（TB）測定時、検体によってはそのまま測定すると、溶液法での測定値と乖離する場合があります。乖離の原因としては検体中のクエン酸ナトリウム濃度が規定範囲より外れていること、ヘパリン等の抗凝固活性を有する物質が含有されていることなどが考えられます。このような場合、血漿検体を専用希釈液で3倍希釈することにより、より正確な測定ができます。溶液法との高度な相関を求める場合には、専用希釈液で血漿検体を3倍希釈して測定することを推奨します。

2) 試薬カード・ロットカードについて

本装置は、専用試薬‘ドライヘマト’を測定に用います。試薬キットには、試薬カードとロットカードが入っています。試薬カードには、測定項目を装置に認識させるための情報が入力されています。また、ロットカードには、装置に登録するロット情報が入力されています。試薬カードの情報が装置に認識され、かつロットカードのロット情報が装置に登録されないと測定できませんので、試薬カード、ロットカードとも、汚したり、破損したり、傷をつけないようにしてください。

※詳細は取扱説明書第4章及び、試薬カードの添付文書を参照してください。

3) 専用希釈液について

- ① 本装置でフィブリノーゲン濃度（Fib）あるいは複合凝固因子A凝固活性（TB）の血漿3倍希釈測定及び複合凝固因子B凝固活性（HPT）の測定を行う際には、弊社指定の専用希釈液が必要です。指定以外の希釈液を使用すると、正しい測定値が得られない恐れがありますので絶対に使用しないでください。
- ② 検体を希釈する際は、必ずプラスチック製の容器を使用してください。
- ③ 専用希釈液は周囲温度（15～28℃）に戻してから使用してください。
- ④ 専用希釈液が誤って目や口に入った場合や皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流すなどの処置を行い、必要であれば医師の診察を受けてください。
- ⑤ 専用希釈液は開封後も含め、密栓し保管してください。
- ⑥ 専用希釈液には防腐剤を添加していますが、開封後はなるべくすみやかに使用してください。

※詳細は取扱説明書第4章を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は、常温・常湿（JIS Z8703）で保管してください。

2. 本装置の有効使用期間（耐用年数）

使用開始（据付）後5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. プリンターペーパーの交換
2. プリンターの清掃
3. 装置外装及び測定部の清掃
4. LED光源チェック

※詳細手順は、取扱説明書第6章を参照してください。

※取扱説明書第6章の保守点検を定期的実施し、保守部品を定期的に交換し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば弊社担当員に依頼してください。

【包装】

- 1 台単位で梱包

【お問合せ窓口】

和光純薬工業株式会社

臨床検査薬 カスタマーサポートセンター

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-5-13

TEL (03)3270-9134（ダイヤルイン）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売元〕

株式会社エイアンドティー

〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤2023番地1

〔製造元〕

株式会社エイアンドティー

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

〔販売元〕

和光純薬工業株式会社

〒540-8605 大阪府大阪市中央区道修町3-1-2

取扱説明書を必ずご参照ください。