

機械器具 17 血液検査用器具

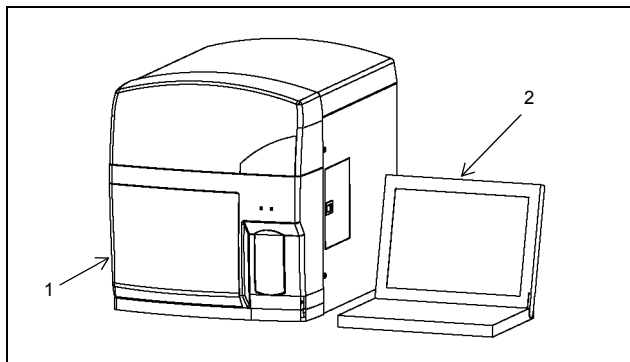
一般医療機器 血液像自動分析装置 (血球計数装置、ヘマトクリット分析装置、ヘモグロビン分析装置、蛋白質分析装置)

JMDN コード : 35479000

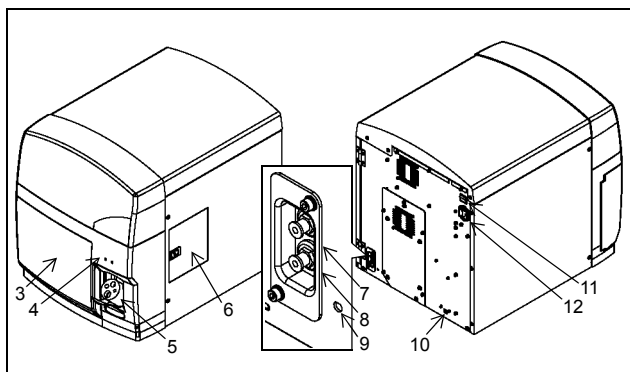
特定保守管理医療機器 自動血球計数 CRP 測定装置 Pentra MS CRP

【形状・構造及び原理等】

- 構造・構成ユニット
- ・ 装置構成



- ・ 装置本体



番号	名称	機能
1	装置本体	測定部、測定に必要な駆動部、試薬格納部などがあります。
2	操作用 PC	装置本体と USB ケーブルで接続し、測定やデータ管理などの操作を行うコンピュータです。
3	試薬扉	試薬格納部の扉です。
4	状態表示ランプ	測定が可能な状態であることをランプの色で示します。
5	チューブホルダユニット	内部に採血管をセットするチューブホルダがあります。
6	保冷库扉	CRP 試薬格納部の扉です。
7	希釈液入口	希釈液チューブを接続します。
8	廃液出口	廃液チューブを接続します。
9	廃液センサコネクタ	廃液センサのケーブルを接続します。
10	USB コネクタ	操作用 PC と装置本体の間に使用する USB ケーブルを接続します。
11	電源スイッチ	「I」を押すと電源が入り、「O」を押すと電源が切れます。
12	電源コードコネクタ	電源コードを接続します。

本体寸法	445(W) × 580(D) × 516(H) mm
本体質量	38 kg
電源	AC 100 ~ 240 V (±10% 以内)、50/60 Hz
消費電力	160 W (200 VA)
保護形式	クラス I 機器
電磁両立性規格	EN61326-2-6:2006 に適合

● 作動・動作原理

電気抵抗法

粒子の個数と容積計測を電氣的に行う方法です。
アパーチャ(微細孔)で隔てられた電極を持つ検出チャンバを電解質溶液で満たし、両電極間に定電流を印加すると、この間の電気抵抗は、電解質溶液の固定抵抗とアパーチャ内に存在する溶液によって決まります。
電解質溶液と異なる固定抵抗を持つ粒子を電解質溶液に分散させ、この溶液をアパーチャを通して吸引すると、粒子がアパーチャ部を通過するとき粒子の容積分だけ電解質溶液が排除されて電極間の電気抵抗が変化します。電極間に定電流を印加すると、この変動を電圧パルスとして検出できます。
この電圧パルス数を計測することによって粒子濃度を、また、電圧パルス高が容積に比例することを利用して、粒子容積を計測します。

比色法 (ノンシアン法)

溶血剤によって赤血球を破壊し、ヘモグロビンを希釈液中に溶出させます。溶出したヘモグロビンの吸光度を波長 550 nm で測定し、あらかじめ記憶された検量線によってヘモグロビン濃度を求めます。
また、このヘモグロビン濃度と赤血球数、ヘマトクリット値から、平均赤血球ヘモグロビン量、平均赤血球ヘモグロビン濃度も求められます。

電気抵抗法および光透過法

まず正確な容積情報を得るために、染色試薬によって白血球をそのままの状態に保ちながら染色します。電気抵抗法により、染色された血球がアパーチャを通過するときの電気抵抗の変化量から血球容積を測定し、その 200 μ s (5 千分の 1 秒) の後、光源と受光部を結ぶ光軸を血球が通過する際に、その血球を通過する透過光量を測定し、血球の内部構造を分析します。時間差を与えることで、細胞と気泡を区別して正確な白血球分類を得ることができます。
得られた個別の白血球についての情報を、縦軸を透過光量、横軸を容積としてプロットし、2 次元の LMNE マトリックスとして表示します。

ラテックス免疫比濁 RATE 法

全血を溶血剤で溶血させた後、緩衝液の存在下で抗ヒト C 反応性蛋白抗体感作ラテックス試薬を反応させると、検体中の CRP と試薬中のラテックス粒子が抗原抗体反応を起こしラテックス粒子が凝集します。この凝集反応による濁度変化速度を赤色光で計測し、あらかじめ標準血清を基に作成された多項式検量線を用いて溶血検体中の CRP 濃度を求めます。また、同時に計測したヘマトクリット値から被検体の血漿中 CRP 濃度に換算します。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、白血球分類および数を同定する自動の装置です。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あり、規定量の血液の中に存在する赤血球、白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算を行います。また、血液試料中のヘマトクリット（赤血球の割合）を測定し、分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定します。また、本装置は、ラテックス免疫反応によって生じる C 反応性蛋白（CRP）を同定するために用いる自動化された専用装置です。

【品目仕様等】 * * *

測定対象	DIFF モード、QC(DIFF) モード：全血 DIFF+CRP モード、QC(DIFF+CRP) モード： 全血、血清、血漿
検体量	DIFF モード、QC(DIFF) モード：26 μ L DIFF+CRP モード、QC(DIFF+CRP) モード：35 μ L
測定項目	WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、RDW、PLT、PDW、PCT、MPV、LYM%、LYM#、MON%、MON#、NEU%、NEU#、EOS%、EOS#、BAS%、BAS#、ALY%、ALY#、LIC%、LIC#、CRP
処理速度	DIFF モード、QC(DIFF) モード：約 60 検体 / 時間 DIFF+CRP モード、QC(DIFF+CRP) モード： 約 20 検体 / 時間
測定条件	周囲温度：18 ～ 30℃ 相対湿度：80% 以下（結露しないこと） 高度：3000 m 以下
精度 [同時再現性]	WBC： CV2.5% 未満（4.0 ～ 10.0 $\times 10^3$ 個 / mm ³ ） RBC： CV2.0% 未満（3.50 ～ 6.20 $\times 10^6$ 個 / mm ³ ） HGB： CV1.5% 未満（11.0 ～ 18.0 g/dL） HCT： CV2.0% 未満（35.0 ～ 54.0%） PLT： CV5.0% 未満（150 ～ 500 $\times 10^3$ 個 / mm ³ ） CRP： SD0.1 mg/dL 以下（0.5 mg/dL 未満） CV10.0% 以下（0.5 ～ 12.0 mg/dL）
直線性	WBC（ $\times 10^3$ 個 / mm ³ ）： ±0.3 または ±5.0% 以内（0.0 ～ 99.9） ±7.5% 以内（100.0 ～ 120.0） RBC（ $\times 10^6$ 個 / mm ³ ）： ±0.05 または ±3.0% 以内（0.00 ～ 8.00） HGB（g/dL）：±0.2 または ±3.0% 以内（0.0 ～ 24.0） HCT（%）：±2.0 または ±3.0% 以内（0.0 ～ 67.0） PLT（ $\times 10^3$ 個 / mm ³ ）： ±10 または ±10.0% 以内（0 ～ 999） [HGB ≥ 2 g/dL] ±12.5% 以内（1000 ～ 1900） [HGB < 2 g/dL かつ PLT > 15 $\times 10^3$ 個 / mm ³] ±12.5% 以内（1000 ～ 2800） CRP（mg/dL）： （全血 [HCT $\geq 23.0\%$] ±0.2 または ±20.0% 以内（0.0 ～ 20.0） * * * （血清・血漿） ±0.2 または ±20.0% 以内（0.0 ～ 14.0） * * *
表示範囲	WBC： 0.0 ～ 150.0 $\times 10^3$ 個 / mm ³ RBC： 0.00 ～ 18.00 $\times 10^6$ 個 / mm ³ HGB： 0.0 ～ 30.0 g/dL HCT： 0.0 ～ 80.0% PLT： [HGB ≥ 2 g/dL] 0 ～ 2800 $\times 10^3$ 個 / mm ³ [HGB < 2 g/dL かつ PLT > 15 $\times 10^3$ 個 / mm ³] 0 ～ 3200 $\times 10^3$ 個 / mm ³ CRP：（全血 [HCT $\geq 23.0\%$] 0.0 ～ 24.0 mg/dL （血清・血漿） 0.0 ～ 18.0 mg/dL

【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な使用方法是装置の取扱説明書を参照してください。

● 設置方法

本装置は、サービスマンが設置します。

1. 装置の設置

適した場所に装置を設置します。

（取扱説明書 2 章「1.1 設置環境」参照）

2. 試薬と廃液容器の設置

必要な試薬と廃液容器を設置します。

（取扱説明書 2 章「1.3 付属品・周辺機器との接続」、3 章「5. 試薬仕様」参照）

3. PC の設置、接続

PC を設置し、付属の USB ケーブルで装置本体と接続します。

（取扱説明書 2 章「1.3 付属品・周辺機器との接続」参照）

4. 電源の接続

電源の接続を行います。

（取扱説明書 2 章「1.3 付属品・周辺機器との接続」参照）

5. 設置時の液注入

各試薬の注入を行います。

（取扱説明書 8 章「1.2 試薬交換」参照）

● 使用方法

1.1 日の測定を始める前に

測定を始める前に、試薬量、廃液容器の液量、配管、配線、装置の状態を確認します。装置、PC、アプリケーションを起動し、スタートアップサイクルを実行します。（取扱説明書 6 章「1.1 日の測定の前にすること」参照）

2. 精度管理

コントロール血液で装置の精度が維持されていることを確認します。

（取扱説明書 6 章「2. コントロール血液の測定」参照）

3. 検体の準備

装置に適した抗凝固剤入りの採血管に採血し、十分に混和します。

（取扱説明書 3 章「4. 検体の採取と転倒混和」参照）

4. 測定

測定を行います。

（取扱説明書 6 章「4. 検体の測定」参照）

5.1 日の測定を終了するには

終了動作を行います。

（取扱説明書 6 章「8.2 装置の終了」参照）

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・即効洗浄液（ミノクリア）を酸性物質と混合しないでください。即効洗浄液（ミノクリア）には、次亜塩素酸ナトリウムが含まれているため、酸性物質と混合すると有毒な塩素ガスが発生します。
- ・お客様による製品の分解・改造をしないでください。指定以外のカバーをはずしたり、分解したりすると感電などの危険があります。
- ・本装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないでください。
- ・廃液にはアジ化ナトリウム、および生物学的残留物質が含まれています。決して摂取したり、吸引したり、皮膚または目などの粘膜に接したりしないでください。廃液を処理するときはゴム手袋、保護眼鏡、保護マスクなどを着用してください。特に、廃液に触れた場合は、速やかに洗い流し医師に相談してください。予備品は、一般の人や子供の手が届かないように薬品棚などに施錠して保管してください。
- ・本装置では、液体を使用します。誤って装置に液体を掛けられた場合は、直ちに電源を切り、電源コードをコンセントからはずして、液体を拭き取ってください。また、血液その他の液体が装置内部に入り込んだ場合、装置が破損するお

取扱説明書を必ず参照してください

それがあります。直ちに電源を切り、電源コードをコンセントからはずして、弊社または弊社が指定する者まで連絡してください。

- ・異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本装置を設置してください。
- ・本装置が設置されている場所では、携帯電話や携帯無線などの電波を発する装置の電源を切るようにしてください。
- ・感電に対する保護のため、電源の接続には付属の電源コード（3P）を使用し、接地端子付きコンセントに接続してください。
- ・付属のコードセット（電源コード）を当該製品以外に使用しないでください。
- ・本製品のバーコードリーダには、クラス 2（最大出力：1 mW、波長：630 ～ 680 nm）のレーザを使用しています。レーザ照射窓をのぞいたり、レーザ光を直視したりすることは、絶対にしないでください。
- ・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

● 相互作用

- ・抗凝固剤を使用する場合、EDTA カリウム塩を使用してください。ヘパリンは白血球形態を変化させ、血小板を経時的に減少させます。
- ・消耗品は弊社が指定する部品を使用してください。弊社が指定する部品以外の消耗品を使用した場合には、本装置の性能および安定性が低下することがあります。
- ・試薬は、装置の取扱説明書、各試薬の試薬ラベル、添付文書および製品安全データシート（MSDS）に記載された注意事項をよく読んでうえで、使用してください。試薬に直接触れる危険性のある場合は、ゴム手袋、保護眼鏡、保護マスクなどを着用してください。

● 不具合・有害事象

- ・検体の取り違いを防止するため、測定を行う前に必ず検体を確認してください。
- ・検体の採血管に貼り付けるバーコードラベルの誤読、不読を防ぐため、バーコードラベルは規格どおりに作製し、正しく採血管に貼り付けてください。
- ・必ず廃液容器キャップを使用してください。廃液容器にチューブを直接差し込むと、装置に圧力がかかり誤作動します。

● 臨床検査結果に及ぼす影響

- ・本装置は、人血を対象としています。動物などの血液の測定は、正確なデータが得られないだけでなく、測定部を汚し、以後の測定に影響を与える可能性があります。
- ・検体を正しく装置に吸引できるよう、適切な量の検体を用意してください。
- ・検体の採血管は、採血管本体に記載されている正確な量の血液で満たしてください。
- ・検体の混和が不十分の場合、部分凝固し、装置のサンプリングノズルや配管の詰まりの原因になります。
- ・測定対象に適合したモード・機能で測定してください。不適切なモード・機能で測定すると、正しい結果が得られないことがあります。
- ・検体中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）により、臨床的に有意な干渉を受けることがあります。
- ・高粘度検体の測定では、正しいデータが得られないことがあります。
- ・アルブミンやグロブリンが高い検体や血栓症治療などを行っている検体において、検体混和時に泡立ちやすいことがあります。このような場合は、混和後 15 ～ 30 秒静置した後、測定してください。
- ・定められた方法によって精度管理を行ってください。

● その他の注意

- ・装置の設置条件、環境、保守・分析に用いる血液の前処理および保存状態、用いる試薬の使用および保管条件などについて、取扱説明書に記載されている注意事項を守って、

分析を行ってください。これらの条件を満たさない場合は、正しい分析結果を得られないことがあります。

- ・本装置は、医療従事者が操作してください。
- ・CRP 試薬は、液跳ねなどのないように、ゆっくり開封してください。
- ・装置に異常が発生した場合は、装置の電源を切り、弊社または弊社が指定する者まで連絡してください。
- ・データの信頼性を確保するために、終了時には必ず終了洗浄を実行してください。
- ・コード類を取りはずす前には、電源スイッチを OFF にしてください。また、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- ・次の使用に支障のないように、必ず装置を清浄にしておいてください。
- ・しばらく使用しなかった装置を使用する前には、必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- ・装置が汚れたときは、取扱説明書の記載に従って清掃してください。この際、アルコール、アルコール系消毒剤や有機溶媒を含む液体は使用しないでください。装置が損傷することがあります。
- ・設置状態を変更するときは、弊社または弊社が指定する者まで連絡してください。
- ・定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。
- ・指定された保守点検や部品交換は、サービスマンにお任せください。
- ・廃液容器に液あふれ検出機能がありますが、液量が廃液容器の半分以上になりましたら、取扱説明書の記載に従って廃棄してください。
- ・廃液については、関連法規に従い、各検査室の基準に基づいて適正に処理してください。
- ・本装置が故障したときは、取扱説明書に記載された範囲で使用者が処理し、それ以外の故障は弊社または弊社が指定する者まで連絡してください。
- ・本装置やその周辺装置が古くなった場合、法律に従って、この種の装置の廃棄およびリサイクルを専門に行う処理業者に回収を依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

● 保管方法

装置を 1 週間以上使用しない場合は、取扱説明書 8 章「1. メンテナンス」の記載に従って、洗浄動作を行ってください。長期間使用しないときには、次の条件で保管してください。

- ・周囲温度：-20 ～ 50℃
- ・相対湿度：90% 以下（結露しないこと）

なお、保管時には、ほこりなどを避けるため、装置を保護カバーで覆ってください。保管中は装置が結露しないよう注意してください。

● 耐用期間

使用開始（据え付け）後 5 年

（自己認証（当社データ）による）

定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理が必要となることもあります。

【保守・点検に係る事項】

本装置を長時間良好な状態でご使用いただくために、装置の保守点検を必ず実施してください。

● 使用者による保守点検事項

日常の保守

- ・終了洗浄（1 日の測定終了時）
- ・装置の清掃
- ・試薬の交換
- ・廃液処理

詳細は、取扱説明書 8 章「1. メンテナンス」を参照してください。

なお、装置を 1 週間以上使用しない場合は、弊社または弊社が指定する者まで連絡してください。

取扱説明書を必ず参照してください

● **業者による保守点検事項**

※1日の測定回数が30～100回の場合
(上記以外の場合は、弊社または弊社が指定する者まで
連絡してください。)

6ヵ月周期

- ・ リンスブロック：Oリングの交換
- ・ 試薬定注器：Oリングの交換
- ・ 廃液用エアシリンジ：Oリングの交換
- ・ カウント用エアシリンジ：Oリングの交換
- ・ CRP 定注器：Oリングの交換
- ・ 装置の洗浄

1年周期

- ・ サンプル定注器：Oリングの交換
- ・ LMNE 用定注器：Oリングの交換
- ・ 光学ベンチ：
ランプの交換、LMNE フローセル同軸ケーブルの交換、
ハロゲンランプ電圧チェック
- ・ 希釈液タンク：ジョイントおよびワッシャの交換
- ・ 5連チャンバ：
アイソレータ Oリングの交換、電極 Oリングの交換、
アパーチャ Oリングの交換

2年周期

- ・ サンプリングノズルの交換
- ・ リンスブロックの交換
- ・ 試薬定注器：ピストンの交換
- ・ 廃液用エアシリンジ：ピストンの交換
- ・ カウント用エアシリンジ：ピストンの交換
- ・ CRP 定注器：ピストンの交換
- ・ 5連チャンバ：
アパーチャ Oリングの交換、電極 Oリングの交換

以上の作業については、弊社または弊社が指定する者まで連絡してください。

【包装】

1台単位で包装する（付属品を含む）。

【主要文献及び文献請求先】

● **主要文献**

異典之 他：自動血球計数の基礎知識

● **文献請求先**

株式会社 厚生社
大阪市北区堂島 3-2-7
フリーダイヤル 0120-456711

【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 堀場製作所
〒601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地
TEL 075-313-8121

● **製造元**

株式会社 堀場製作所

● **連絡先***

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いします。
テクニカルコールセンター
フリーダイヤル 0120-889-742
受付時間：9:00～17:30（祝祭日を除く月曜日～金曜日）*

取扱説明書を必ず参照してください