

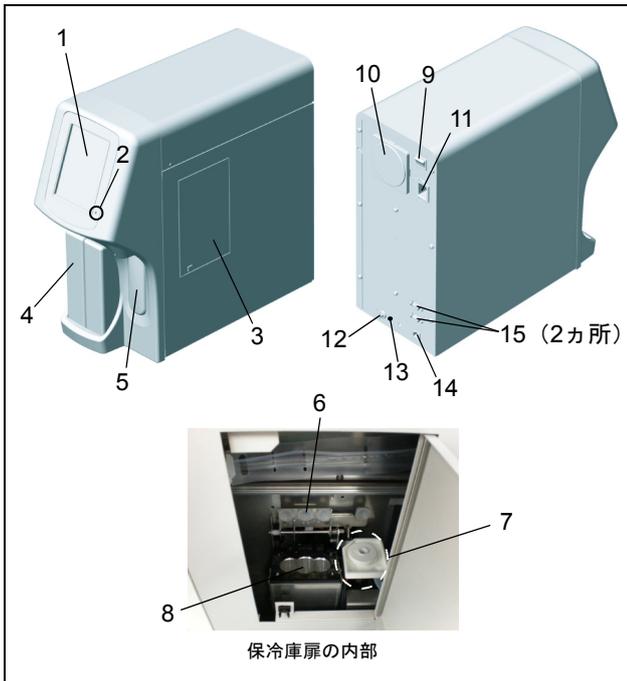
機械器具 17 血液検査用器具  
一般医療機器 蛋白質分析装置 JMDNコード：30857000  
特定保守管理医療機器 **自動 CRP 測定装置 LT-130**

**【禁忌・禁止】**

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。このガスを吸引すると死亡することがあります。

**【形状・構造及び原理等】**

● 構造・構成ユニット



番号	名称	機能
7	CRP チャンバ	CRP 測定用のチャンバです。
8	保冷库	ここに CRP 試薬を設置します。冷却機能を持ちます。
9	電源スイッチ	「 」を押すと電源が入り、「O」を押すと電源が切れます。
10	ファン	装置内部を冷却します。
11	電源コードコネクタ	電源コードを接続します。
12	廃液出口	廃液チューブを接続します。
13	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。
14	Ethernet コネクタ	外部出力用の端子です。
15	RS-232C コネクタ	外部入出力用の端子（2カ所）です。
プリンタ（オプション）		測定結果を印刷します。 また、弊社が指定する血球計数装置の測定結果もあわせて印刷できます（オプション）。

本体寸法	190 (W) × 450 (D) × 430 (H) mm
本体質量	約 12 kg
電源	AC 100 V, 50/60 Hz
消費電力	65 VA
保護形式	クラス I 機器
電磁両立性規格	IEC61326-1:2005 に適合

● 作動・動作原理

**ラテックス免疫比濁 RATE 法（Hct 値補正機能付）**

全血を溶血液で溶血させた後、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粒子を反応させると、検体中の CRP とラテックス粒子は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近赤外線で計測し、あらかじめ標準血清を基に作成されている多項式検量線から、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、表示します。

**【使用目的、効能又は効果】**

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。

番号	名称	機能
1	タッチスクリーン	測定結果が表示されます。 また、画面の表示に従って操作をします。
2	電源状態確認ランプ	ランプの色で、装置の電源の状態が分かります。 消灯： 装置後面の電源が切れている状態です。 緑色： 装置後面の電源が入っており、装置が動作している状態です。 オレンジ色： 装置後面の電源は入っていますが、終了洗浄が完了してタッチスクリーンの表示が消え、再度タッチスクリーンからの電源を入れる操作、またはタイマによる定時起動を待っている状態です。
3	保冷库扉	保冷库を覆う扉で、CRP 試薬を設置・交換する場合に開けます。
4	試薬庫	試薬格納部です。
5	測定キー	測定を開始する時に使用します。
6	保冷库カバー	開封後の CRP 試薬の蒸発や結露を防止します。

**取扱説明書を必ず参照してください**

## 【品目仕様等】

測定対象	全血、血漿、血清
検体量	8 µL
測定項目	CRP
測定時間	約 4 分
測定条件	周囲温度：15～30°C 相対湿度：25～85%（結露しないこと）
直線性	（全血）： 0.2～20.0 mg/dL（Hct 23.0% 以上） （血漿・血清）： 0.2～15.0 mg/dL
表示範囲	（全血）： 0.0～23.0 mg/dL（Hct 23.0% 以上） （血漿・血清）： 0.0～17.0 mg/dL
再現性 （CV 値）	10.0% 以下（1.0 mg/dL） 4.0% 以下（5.0 mg/dL） 8.0% 以下（12.0 mg/dL）

## 【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な使用方法は装置の取扱説明書を参照してください。

### ● 設置方法

#### 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「5.1 設置条件」「5.2 本体の設置」参照）

#### 2. 試薬と廃液容器の設置

希釈液、洗浄液、CRP 試薬、廃液容器を設置します。  
（取扱説明書「5.3 試薬と廃液容器の設置」参照）

#### 3. プリンタ（オプション）の設置

プリンタ（オプション）を設置します。  
（取扱説明書「5.4 プリンタの設置（オプション）」参照）

#### 4. 電源の接続

電源を接続します。  
（取扱説明書「5.5 電源の接続」参照）

#### 5. 設置時の液注入

各試薬を注入します。  
（取扱説明書「5.7 初期設定」参照）

### ● 測定操作

#### 1. 1 日の測定を始める前に

測定を始める前に、周辺環境、電源の接続、試薬量、廃液容器の液量、配管、プリンタ用紙（オプション）の残量を確認し、電源を入れます。  
（取扱説明書「6.1 1 日の測定の前に確認すること」「6.2 装置の起動」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かどうか確認します。  
（取扱説明書「6.4 精度管理」参照）

#### 3. 採血

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「4.1 血液取り扱いの準備」参照）

#### 4. 測定

測定します。  
（取扱説明書「6.5 検体の測定」参照）

#### 5. 1 日の測定を終了するには

終了洗浄します。  
（取扱説明書「6.10 1 日の測定を終了する」）

## 【使用上の注意】\*

### ● 重要な基本的注意 \*

- 検体の取り違えのないよう、測定前に検体 ID を入力し、結果に表示される ID を必ず確認してください。特に弊社自動血球計数装置の測定結果を併用する場合、それぞれの結果に表示される ID を必ず確認してください。
- 本装置と弊社自動血球計数装置を接続する際、単位設定を同じにする必要があります。単位設定が違う場合、正しい値が印刷されないことがあります。
- 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、すみ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の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。
- 本装置は、液体を使用しています。誤って装置に液体をかけた場合は、直ちに電源を切り、電源コードをコンセントから抜いて、液体をふき取ってください。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、販売代理店まで連絡してください。
- 検体を取り扱う場合は、感染防止のためゴム手袋、保護眼鏡、保護マスクなどを着用してください。
- 本装置は、異常なノイズを発生する装置の近くに置かないでください。
- 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。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの結果などとあわせて担当医師が総合的に判断してください。

### ● 臨床検査結果に及ぼす影響

- 本装置は全血中の Hgb（ヘモグロビン濃度）を測定し、MCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）に個人差が少ないことを利用して、Hct 値を求めます（式 1）。  
$$\text{Hct} = \text{Hgb} \div \text{MCHC} \times 100 \dots (\text{式 1})$$
 [MCHC は定数]  
続いて、求めた Hct 値より、全血中の血漿成分量を推定し、測定値の補正を行います（式 2）。  
$$\text{血漿中の CRP 濃度} = \text{全血中の CRP 濃度} \times k \times 100 \div (100 - \text{Hct}) \dots (\text{式 2})$$
 [k は係数]  
MCHC が異常値となる症例の場合、測定値に誤差が生じるため、血漿もしくは血清を用いて測定してください。
- 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場合があります。
- 検体が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、装置のサンプル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。間違ったモード・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場合があります。

取扱説明書を必ず参照してください

- 高粘度検体の測定では、正しいデータが得られない場合があります。
- 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場合があります。このようなときは、混和後 15～30 秒静置したあと、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。
- 採血管の抗凝固剤は EDTA 塩をおすすめします。

#### ● その他の注意

- 本装置は、血液中の C 反応性蛋白濃度 (CRP) を分析する装置です。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。
- 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。
- 試薬の取り扱いには、各試薬の試薬ラベル、添付文書および装置の取扱説明書、各試薬の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上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。
- 検体の取り扱いを防止するため、測定を行う前には、必ず検体の確認を行ってください。
- 必ず廃液容器キャップを使用してください。廃液容器に廃液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。
- タッチスクリーンを繰り返し長時間使用しないでください。手や腕などに神経障害を生じるおそれがあります。
- プリンタ用紙交換の際は、ペーパーカッターに注意してください (オプション)。
- 装置に異常が発見された場合は、装置の電源を切り、販売代理店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。
- コード類の取りはずしは、電源を切ってから行ってください。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。
- 次回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、販売代理店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。
- 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、「水質汚濁防止法」「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」「感染性廃棄物処理マニュアル」に従って適正に処理を行ってください。
- 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、それ以外の故障は販売代理店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 3 日ないし 1 週間以上使用しない場合は、それぞれ取扱説明書「14.1.5 3 日以上使用しないときは」「14.1.7 1 週間以上使用しないときは」の記載に従って洗浄し、保管してください。

長期間使用しないときは、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、梱包ケースに入れてください。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、修理やオーバーホール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、取扱説明書の「6. 検体の測定」、「10. 試薬交換」、「14. 保守・点検」を実施してください。なお、装置を 1 週間以上使用しない場合は、販売代理店まで連絡してください。

##### ● 業者による保守点検事項

保守・点検時期		3ヵ月 または 1500 検体	6ヵ月 または 3000 検体	1年 または 6000 検体	2年 または 12000 検体
清掃	装置内部	○	○	○	○
	ファンのフィルタ (掃除機による吸引洗浄)	○	○	○	○
	プリンタ (オプション) カバー内部 (掃除機による吸引洗浄)	○	○	○	○
圧力チェック			○	○	○
シール 交換	サンプリングノズルの リンスブロック (洗浄セル)			○	○
	3 連定注器				○
CRP ブランク調整				○	○
全血補正ユニットの ブランク調整				○	○

#### 【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

湯浅宗一 他

炎症評価のための新しい測定装置の開発

— 血球計数と CRP の同時測定 —

JJCLA 1999; 24; 22-26.

##### ● 文献請求先

株式会社 堀場製作所 医用システム統括部

〒 601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地

(直通) 075-313-5736

**取扱説明書を必ず参照してください**

**【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 堀場エステック 阿蘇工場\*

● **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）