

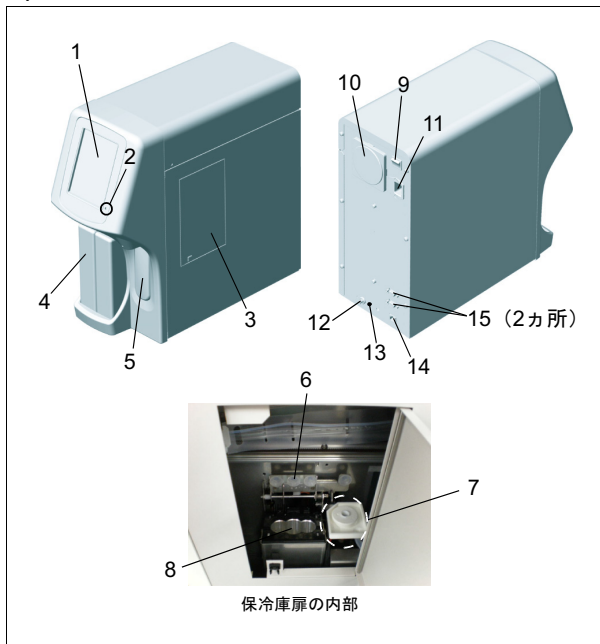
機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 蛋白質分析装置 JMDNコード:30857000
特定保守管理医療機器 **自動CRP測定装置 LT-130**

【禁忌・禁止】

- ・当該機器を使用する際は可燃性や爆発性の気体を使用しないこと。[火災のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1) 構造・構成ユニット



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	測定を開始するときに使用します。
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。
7	CRPチャンバ	CRP測定用のチャンバです。

番号	名称	機能
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	「I」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	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	EN61326-1:2005に適合
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] (血清、血漿): 0.2~15.0 mg/dL
表示範囲	(全血): 0.0~23.0 mg/dL [Hct 23.0%以上] (血清、血漿): 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)

2) 測定原理

(1) 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(CRP)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赤色光で計測し、標準血清を基にあらかじめ作成し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、表示します。

取扱説明書を必ず参照してください

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

本製品の詳細な使用方法是付属の取扱説明書を参照してください。

1) 設置方法

1. 取扱説明書「5.1 設置条件」の記載に従って、適した場所に装置本体を設置します。
2. 各試薬と廃液容器を設置します。
3. プリンタ（オプション）を設置します。
4. 電源の接続を行います。
5. 各試薬の注入を行います。

2) 使用方法

1. 測定を始める前に、起動前点検を行い、装置本体を起動します。
2. コントロール血液で装置本体の精度が維持されていることを確認します。
3. 装置本体に適した抗凝固剤入りの採血容器に採血し、均一になるよう混和します。
4. 測定します。
5. 1日の終わりに、終了洗浄を行います。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 検体が装置本体に吸引されるよう、測定に十分な量の検体を用意してください。
- (3) 検体の採血容器は、採血容器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。
- (4) 検体の混和が不十分な場合、部分凝固し、装置の配管の詰まりの原因になります。
- (5) アルブミン濃度やグロブリン濃度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。
- (6) 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。
- (7) 検体の取り違いを防止するため、連続測定を行う前には、必ず目的の検体であることを確認してください。
- (8) 本製品では液体を使用します。誤って装置本体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内部に入り込んだ場合、装置本体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、販売代理店に連絡してください。
- (9) 検体の取り違いのないよう、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。
- (10) 本製品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。
- (11) 測定対象に適合したモードおよび機能で測定してください。間違ったモードや機能で測定すると、正しい結果が得られないことがあります。
- (12) データの信頼性を確保するために、終了時には、必ず終了洗浄を行ってください。

- (13) 装置本体を3日以上使用しない場合、CRP試薬を装置本体から取り出し、キャップをして冷蔵庫で保存してください。
- (14) 1週間以上使用しなかった本製品を使用する前には、異音やエラーの発生がなく、装置本体が安全かつ正常に動作することを必ず確認してください。
- (15) 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、装置内部に圧力がかかり誤作動するおそれがあります。
- (16) 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。
- (17) 装置本体が汚れたときは、取扱説明書の記載に従って清掃してください。この際、アルコール系消毒液や有機溶媒を含む液体を使用しないでください。装置損傷のおそれがあります。
- (18) 設置状態を変更するときは、販売代理店に連絡してください。

2) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用注意】（併用に注意すること）

- (1) 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）によって、臨床的に有意な干渉を受けることがあります。

3) 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 本製品は全血中の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値から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、血漿または血清を用いて測定してください。

4) その他の注意

- (1) 本製品は、異常なノイズを発する装置が近くにない場所に設置してください。
- (2) 本製品は、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ことがあります。また、測定部を汚し、以後の測定に影響を与えることがあります。
- (3) 採血容器の抗凝固剤はEDTA塩をおすすめします。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- (1) 以下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）
- (2) ほこりを避けて保管してください。
- (3) 装置本体を3日～1週間使用しない場合、または1週間以上使用しない場合は、それぞれ取扱説明書の記載に従って、洗浄し、保管を行ってください。

2) 耐用期間

使用開始（据付）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。

取扱説明書を必ず参照してください

【保守・点検に係る事項】

本製品の保守作業に関する詳細は付属の取扱説明書を参照してください。

即効洗浄液を酸性物質と混合しないでください。即効洗浄液には、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。

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。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。取り扱い時には、ゴム手袋や保護眼鏡などを着用してください。万一、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。

なお、装置本体を1週間以上使用しない場合は、販売代理店に連絡してください。

1) 使用者による保守点検事項

(1) 毎日

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

2) 業者による保守点検事項

A. 3ヵ月周期または1500検体測定ごと

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）

B. 6ヵ月周期または3000検体測定ごと

圧力チェック

C. 1年周期または6000検体測定ごと

シール交換...

- サンプルングノズルのリンスブロック（洗浄セル）

CRPブランク調整

全血補正ユニットのブランク調整

D. 2年周期または12000検体測定ごと

シール交換...

- 3連定注器

【主要文献及び文献請求先】

1) 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.

2) 文献請求先

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

（直通）075-313-5736

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1) 製造販売元

株式会社 堀場製作所

TEL 075-313-8121

* 2) 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