

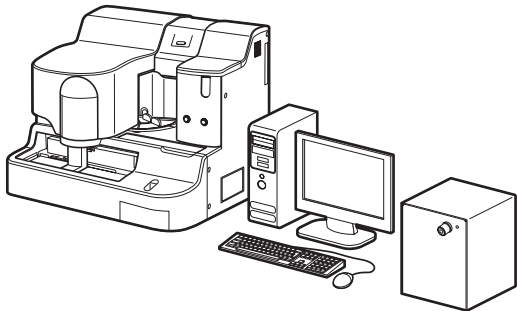
機械器具 17 血液検査用器具 血液凝固分析装置 35514000 一般医療機器 特定保守管理医療機器

全自動血液凝固測定装置 CS-2100i

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は装置本体、データ処理部（本体、ディスプレイ、マウス・キーボード）、および空圧源で構成されており、オプションにてプリンタが接続できます。



2. 質量・寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
装置本体	約 775×約 865×約 675	約 100
空圧源	約 280×約 355×約 400	約 17

3. 電氣的定格

- 定格電圧：100～240 V
- 周波数：50/60 Hz
- 消費電力（本体）：800 VA 以下
- 消費電力（空圧源）：280 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第9章 技術資料」を参照してください。

4. 原理

本装置は、凝固法、合成基質法、免疫比濁法、および凝集法により、血液凝固機能の分析を行います。

1) 凝固法

定量した血漿を一定時間加温したあとに試薬を添加します。
試薬を添加した試料に光（波長 340、405、575、660、800 nm）を照射して、血液が凝固する過程を透過光の変化として検出します。この透過光の変化を凝固反応曲線として作成し、パーセント検出法で凝固時間を算出します。

2) 合成基質法

定量した血漿を一定時間加温したあとに試薬、発色性合成基質を添加します。
この試料に光（波長 340、405、575、660、800 nm）を照射して、発色性合成基質が発色する過程の吸光度変化を透過光の変化として検出します。

3) 免疫比濁法

定量した試料（血漿または血清）を一定時間加温したあとに安定化試薬、抗体感作試薬を添加します。
この試料に光（波長 340、405、575、660、800 nm）を照射して、抗体感作試薬が抗原抗体反応することによる吸光度の変化を透過光の変化として検出します。

4) 凝集法

定量した血漿を一定時間加温したあとに試薬を添加します。
この試料に光（波長 340、405、575、660、800 nm）を照射して、発生した血小板凝集による吸光度の変化を透過光の変化として検出します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第9章 技術資料」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、血液凝固分析装置です。

【品目仕様等】

1. 性能

1) 同時再現性（併行精度）

プロトロンビン時間（PT）	C.V. 2%以下
活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）	C.V. 2%以下
フィブリノーゲン量（Fbg）	C.V. 4%以下
複合因子（TT0）	C.V. 4%以下
複合因子（HpT）	C.V. 4%以下
外因系凝固因子（II、V、VII、X）量	C.V. 5%以下
内因系凝固因子（VIII、IX、XI、XII）量	C.V. 5%以下
アンチトロンビン III（ATIII）	C.V. 5%以下
プロテイン C（PC）	C.V. 5%以下
アンチプラスミン（α2PI）	C.V. 5%以下
プラスミノーゲン（Plg）	C.V. 5%以下
第 XIII 因子活性（F. XIII）	C.V. 10%以下

取扱説明書を必ず参照してください。

フォンヴィレブランド因子リストセチンコファクター

(VWF:Rco)

C. V. 20%以下

※ただし、デイドサイトロールレベル 1 または、血液凝固試験用コントロール血漿 N を 10 回測定した場合の凝固時間（秒数）または、活性%（ATIII、 α 2PI、PIg、PC、F. XIII、VWF:Rco）の変動係数であり、適用試薬を使用したときの同時再現性（併行精度）です。

フィブリン分解産物（FDP）

C. V. 10%以下

D-D ダイマー（D-Dimer）

C. V. 10%以下

※ただし、濃度 10～30 μ g/mL の標準液を 10 回測定した場合の濃度の変動係数であり、適用試薬を使用したときの同時再現性（併行精度）です。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 水のかからない所に設置してください。
- 2) 必ず接地をしてご使用ください。
- 3) 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- 4) 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
- 5) 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

2. 使用環境条件

- 1) 周囲温度は 15～30℃、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。
- 2) 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

3. 使用方法

1) 測定準備

- ① 洗浄液の点検と補充
洗浄液タンクを確認し、不足している場合は補充します。
- ② 電源の投入
使用する30分以上前に、本体ならびに周辺機器の電源を投入します。
- ③ 装置の点検
電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。
- ④ 試薬のセット
測定に必要な凝固試薬、オーレンベロナール緩衝液および試薬洗浄液を準備し、装置にセットします。
- ⑤ サンプルチューブの補給
測定に必要な量のサンプルチューブを準備して、補給します。

⑥ スターラバー入りサンプルチューブのセット

攪拌が必要な項目を測定する場合、スターラバー入りサンプルチューブを準備し、装置にセットします。

⑦ 検量線の確認

検量線が正しく設定されていることを確認します。

⑧ 精度管理

コントロール血漿やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

⑨ 検体の準備

検体の入った採血管をラックに並べ、サンプルにセットします。1ラックには採血管を10本までセット可能です。

⑩ 測定オーダーの登録

測定オーダーの登録を行います。

2) 測定

- ① スタンバイ表示を確認後、開始キーを押し、スタートさせます。
- ② 装置は自動的に血液の有無を判断して攪拌、吸引、測定を行います。
- ③ サンプルにセットされた試料を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。また、サンプル動作中に緊急検体の依頼があれば、サンプル動作を中断し、割り込み測定が可能となります。

3) 測定結果

- ① 測定が終了すると測定結果がデータ処理装置の画面に表示されます。
- ② プリンタを接続している場合、検査伝票等を印字することもできます。またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

4) 測定終了後の処理

- ① ピペットの洗浄
ピペット洗浄処理を実行し、ピペットを洗浄します。
- ② 電源オフ
本体ならびに周辺機器の電源スイッチを切ります。

5) 定期保守

- ① コントロール血漿やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 5 章 測定の準備」、「第 6 章 測定」およびソフトウェアガイド「第 2 章 オーダ登録」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- 2) 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 測定対象物の濃度に関わらず非特異反応が起こる場合があります。その場合、測定試料の希釈倍率と測定値の直線性が得られない場合があります。
- 4) 本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 5) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をしてください。それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員が実施します。

2. 当該装置固有の基本的注意

使用前には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

- ・印字用紙の残量、洗浄液タンクの液量、電源コードの接続をチェックしてください。

2) 使用時

- ・コントロール血漿を用いて精度管理を実施してください。
- ・精度管理は、測定前後に実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- ・抗凝固剤は、3.2%または 3.13%のクエン酸ナトリウム溶液を使用してください。それ以外の抗凝固剤を使用すると沈殿が生じたり、正しい測定結果が得られない原因となります。
- ・血液とクエン酸ナトリウム溶液は、正確に9容対1容に混合してください。混合比率が変わると凝固時間が変わり、正しい測定結果が得られないことがあります。
- ・冷蔵保存された検体は、採血後4時間以内に測定してください。4時間以上経過した検体や保存状態の悪い検体は、正しい測定結果が得られない原因となります。
- ・血清検体と血漿検体を取り違えると、正しい測定結果が得られません。

- *** トロンビン・アプロチニンなどを含有した採血管で採血した血清検体や尿検体を測定する場合、他の測定項目に影響を与えたり、受けたりすることがあります。血清検体や尿検体を血漿検体と同一バッチで同時測定する場合には、検体の1次取り込み前後のCAクリーンI洗浄が追加されたランダム測定用のアッセイグループ設定を使用してください。
- *** 検体の1次取り込み前後のCAクリーンI洗浄をおこなわないバッチ測定用のアッセイグループ設定を使用して、血清検体や尿検体を凝固法・合成基質法による測定とは別測定する場合、測定する前後にピペット洗浄を実行してください。

- ・消耗品や付属品は、必ず指定のものを使用してください。
- ・サンプルチューブは1度しか使用できません。繰り返し使用した場合、正しい結果を得られないことがあります。
- ・バーコードリーダーのレーザー光を直接凝視したり、人体に長時間さらさないでください。
- ・セットした試薬を長時間使用しないときは、蓋をしてください。
- ・オーレンベロナール緩衝液は、必ず室温に戻してから使用してください。
- ・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。
- ・測定動作中に装置に異常が発生した場合は、動作停止ボタンを押して測定動作を停止してください。
- ・検査室の停電などで装置を緊急停止する必要が生じた場合は、装置の電源スイッチを切ってください。

3) サンプラ使用時の注意

サンブラをご使用の場合、以下の項目について注意してください。ごく稀に検体番号と測定結果がずれることがあります。

- ①検体へのバーコードラベルの貼り方には注意してください。
※詳細は取扱説明書の「第5章 測定の準備」を参照してください。
- ②サンブラの右槽、左槽および測定ラインに汚れや異物がないことを確認してください。
- ③ラックの底に汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。
- ④サンブラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。
- ⑤サンブラ測定動作中は、測定ライン上のラックには、触れないように注意してください。
- ⑥サンブラ測定動作中に、「送り込み動作異常」「横送り動作異常」「ラック動作異常」のエラーが発生したときには、検体番号と測定結果にずれが発生していないか、測定ライン上のラックおよび送り出された直後のラックに挿入している全ての検体の測定結果を確認してください。
※詳細は取扱説明書の「第8章 トラブルシューティング」を参照してください。

4) 使用後

- ・シャットダウン操作を行い、シャットダウン終了後、電源スイッチを切ってください。

3. 不具合・有害事象

1) 有害事象

- ・電源が入っている間、静電気を帯びた手がピペットに触れないようにしてください。静電気により電子回路が破損する恐れがあります。

4. その他の注意

- ・CA クリーン I は絶対に、CA クリーン II 等の酸性溶液と混ぜて使用しないでください。
- ・検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
- ・装置の液体ラインを保守・点検するとき、ならびに使用済みサンプルチューブ等を廃棄するときは、手袋等を着用してください。
- ・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- ・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- ・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の取扱説明書に従ってください。

5. 廃棄方法

- ・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2. 使用期間等

使用開始(据付)後 5 年：自己認証(当社データによる)

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日の作業終了時、ピペット洗浄処理を行ってください。
- 2) 毎日の作業終了後または約 24 時間に一度、もしくは必要に応じて次の作業を行ってください。
 - ①使用済みサンプルチューブの廃棄
 - ②試薬ホルダ、試薬ラック、試薬テーブル、試薬テーブルカバーの結露除去

3) 毎日の作業終了後、次の作業を行ってください。

- ①排液タンク（オプション）の排液の廃棄
- ②逆流防止チャンバの液量確認と液抜き

4) 週に一度、装置本体の次の箇所を清掃してください。

- ・装置表面
- ・洗浄スピッツ周辺

5) 必要に応じて、次の保守を行ってください。

- ①空気圧の調整
- ②流路の洗浄液補充および洗浄剤充填
- ③サプライ品の交換

- ・試薬の補充
- ・サンプルチューブの補充
- ・洗浄液の補充
- ・ランプの交換と校正
- ・空圧源のヒューズの交換

6) 月に一度、下記の作業を行ってください。

- ・洗浄液タンク内部の洗浄
- ・排液タンク内部の洗浄
- ・フィルタの清掃

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第7章 装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

- * 1) ピアサの拭き取り
- * 2) ピアサの交換

【包装】

梱包単位 ×1

本装置は測定部本体、本体付属品、データ処理部、その他オプション品各梱包により構成されます。

【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]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

〒651-0073 電話：078-265-0500(代表)

緊急連絡先：0120-413-034

(カスタマーサポートセンター)

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

[製造元]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号