

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CG02

【警告】

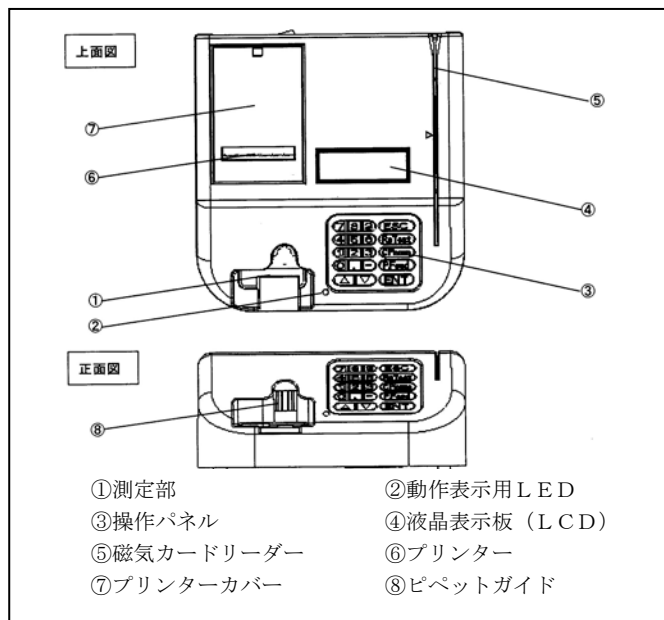
お客様が本装置の外装を弊社に無断で外し、装置内部に手を触れると感電の危険があります。付属の取扱説明書で指定されている保守点検箇所や、指定されている部品交換箇所以外は手を触れないでください。

【禁忌・禁止】

本装置はクエン酸加血漿、クエン酸加全血を分析できるように設計されています。測定試料の保管方法によっては正しい値が得られない場合があります。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法・重量

235(W)×241(D)×106(H)mm、3kg

3. 電源電圧・消費電力等

CG02

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) 測定法 : 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】

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) 直射日光が当たらないこと。
- 2) 大幅に明るい窓際でないこと。
- 3) ほこりが少ないこと。
- 4) 室内温度が15℃～28℃で、測定中の温度変化は±2℃以内であること。
- 5) 室内湿度は40～80%RHであること。
- 6) 水がかからない水平な場所であること。
- 7) 指定された電源であり、かつ安定であること。
- 8) 同一配電系に、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無いこと。
- 9) 近くに異常な高周波を出す機器が無いこと。
- 10) アース端子が近くにあること。
- 11) 振動が少ないこと。
- 12) 屋内で使用する。
- 13) 高度2000m以下であること。
- 14) 主電源の電圧変動DC24V±10%以内であること。
- 15) 設置カテゴリⅡ (過電圧カテゴリⅡ) であること。
※設置カテゴリⅡ: 局所レベル。器具や携帯型機器など、設置カテゴリⅢより小さい過渡的な過電圧を持つもの。
例: 電源コンセントに接続される一般の電気機器
- 16) 汚染度2であること。
※汚染度2: 通常、非導電性の汚染だけが発生する。ただし、場合によっては、結露によって発生する一時的な導電性は、予測する必要がある。
例: 通常の室内雰囲気

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) 装置に登録されているロット番号と、試薬カードのロット番号 (キットの箱、試薬のアルミ袋に記載) が一致しているこ

取扱説明書を必ずご参照ください。

とを必ずご確認ください。装置起動時に印字される登録済みロット番号を確認するか、メインメニューの「2）ロットカード」の「3）ナイヨウ ヒョウジ」機能でロットカードの試薬情報を画面に表示させて確認してください。

- 2) 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℃）に戻してください。
- 3) 試薬カードを包装しているアルミ袋より、試薬カードを取り出し測定部に挿入してください。
- 4) 試薬カードを適切な位置に挿入してください。装置が試薬カードを認識すると、ピッという音とともに、試薬カードの加温が始まります。加温の際には試薬カードに触れないでください。誤って触れてエラー音が鳴った場合は「カード ヲカクニンシテグダサイ」というエラーメッセージが表示されます。その際には試薬カードを入れ直してください。
- 5) 試薬カードが適切な温度状態になると、ピッという音とともにLEDが点灯し、画面に「サンプルライレテグダサイ」と表示されます。サンプル25μLをすみやかにサンプルウェルの真中に滴下してください。
- 6) サンプルを滴下し測定が開始されると、ピッという音とともにLEDが点滅し、画面に「ソクテイチュウ」と表示されます。
- 7) 測定が終了すると、ピーという音とともにLEDが消灯し、測定結果が画面上に表示され、同時に測定結果が印字されます。使用した試薬カードを抜く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5章、第7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. その他の注意

1) 検体について

- ①検体は周囲温度（15～28℃）に戻して使用してください。
- ②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。
- ③本装置での測定では、測定時の検体希釈倍率の違いから、従来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。又、採血においては採血管の規定量を採取してください。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥検体が凍結血漿である場合、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。
- ⑦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。
- ⑧検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱ってください。
- ⑨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。
- ⑩複合凝固因子A（TB）測定時、検体によってはそのまま測定すると、従来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基準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、専用希釈液で3倍に希釈した血漿検体を測定することにより、より正確な測定ができます。従来法との高度な相関を求める場合には専用希釈液で3倍に希釈した血漿検体を

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。試薬カードには、測定項目を装置に認識させるための情報が印刷されています。本装置はその情報を認識して測定を開始しますので、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5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

本装置でフィブリノーゲン（FIB）あるいは複合凝固因子A（TB）の血漿3倍希釈測定及び複合凝固因子B（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、データに著しい乖離や、測定値に誤差を生じる恐れがありますので絶対に使用しないでください。検体を希釈する際には必ず、プラスチック製の試験管を使用してください。

- ①専用希釈液は開封後も含め、密栓し保管してください。
- ②専用希釈液には腐敗防止のために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。
- ③専用希釈液が誤って目や口に入ったり、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手当てを受けてください。
- ④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。

※詳細は取扱説明書第5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

【保守・点検に係る事項】

1. プリンターペーパーの交換

2. 測定部の清掃

※詳細手順は、取扱説明書第8章を参照してください。

※取扱説明書第8章の保守点検を定期的 to 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実施してください。

【包装】

1台単位で梱包

*【お問合せ窓口】

株式会社エイアンドティー カスタマコールセンター
〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤2023番地1
TEL 0120-48-7030（フリーダイヤル）

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。