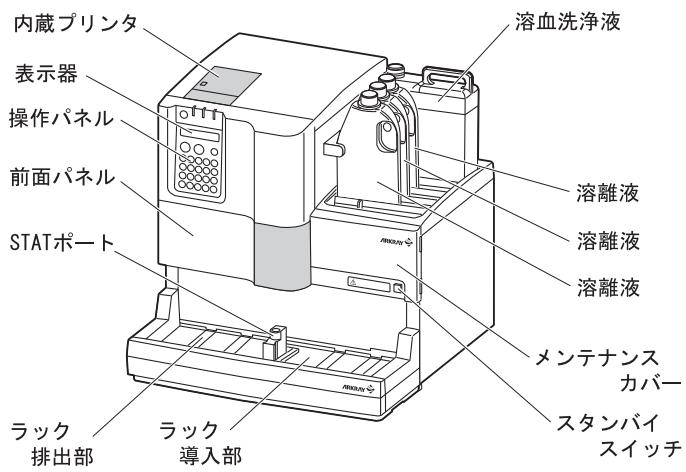


特定保守管理医療機器

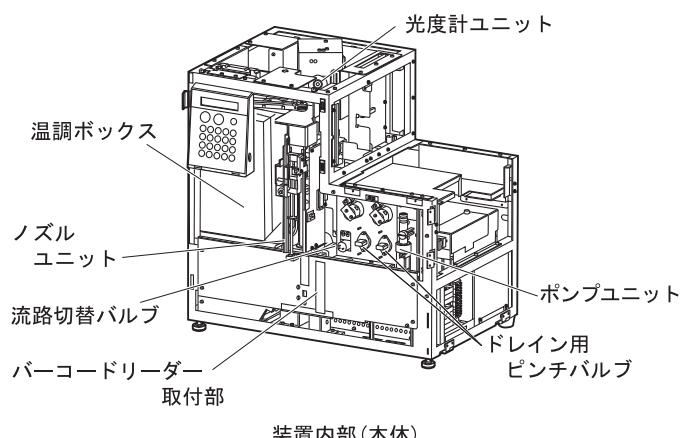
器17 血液検査用器具
一般医療機器 グリコヘモグロビン分析装置(35968000)
アダムス A1c HA-8160

【形状・構造及び原理等】

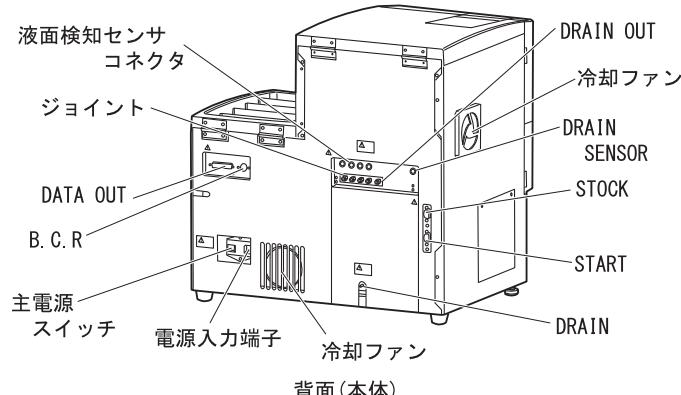
1. 形状・構造



前面(本体)



装置内部(本体)



背面(本体)

** 2. 原理

全血検体測定の場合、サンプルノズルがサンプラーユニットにセットされた全血検体を吸引し、希釈槽に溶血洗浄液とともに所定量の検体を吐出します。溶血洗浄液で希釈された全血検体は、サンプルループを通ってカラムに送り込まれます。

溶血検体測定の場合、サンプルノズルがサンプラーユニットにセットされた溶血検体を吸引し、サンプルループを通ってカラムに送り込まれます。

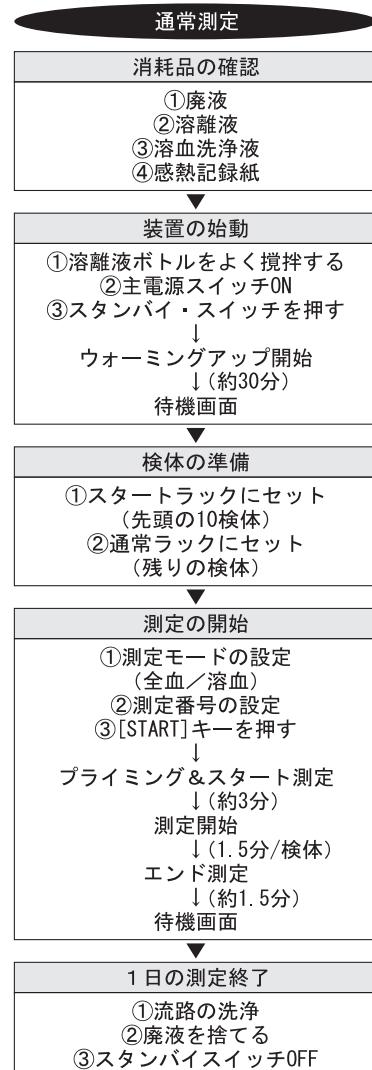
カラムに送り込まれた検体は、高速液体クロマトグラフィーにより数種のヘモグロビン成分に分画溶出されます。溶出された各成分は二波長比色計で測定され、そのデータを装置内のマイクロコンピュータが処理して各成分のピーク同定と含有率を測定します。

「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書を参照してください」

** 【使用目的】

HPLC、電気泳動又はイムノアッセイ等の方法を用いて、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン(HbA1c)濃度を測定する専用装置をいう。

** 【使用方法等】



※・STAT測定
・コントロール測定
・校正
に関しては取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

① 使用前の注意

装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。

② 使用時の注意

溶離液および溶血洗浄液は、専用のものを使用してください。また、付属の添付文書をよくお読みになり、取り扱いに注意して使用期限内のものをご使用ください。

③ 使用後の注意

使用済みの検体や部品、廃液は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

2. その他の注意

① 検体の取り扱いについて

- 全血検体の抗凝固剤には、「ヘパリン」「EDTA-2Na」「EDTA-2K」「EDTA-3K」「NaF添加抗凝固剤」のいずれかを使用してください。
- 全血検体を保存するときは、「NaF添加抗凝固剤」を使用し、全血のまま4°Cで冷蔵保存してください。
- 室温下で放置された溶血検体は徐々に変性し、A1ab分画の増加によりHbA1値が増加します。とくに冷蔵保存溶血検体を使用したときや夏期高温時には、放置検体の変性が早く進行しますので注意してください。
- 溶血希釈検体の測定可能なヘモグロビン濃度は、0.04~0.15 g/dL（標準0.075 g/dL）です。この濃度範囲を超えるときは、エラーが出たり再現性が悪くなることがあります。適切な希釈率に変更し、濃度を調整してから測定してください。

② カラムの取り扱いについて

- カラムは専用のものを使用してください。また、付属の添付文書をよくお読みになり、取り扱いに注意して使用期限内のものをご使用ください。
- カラムは3~25°Cで保存し、乾燥させたり衝撃を与えたりしないでください。
- カラムには方向性があります。装置に取りつけるときは、流路の入口側と出口側をまちがえないでください。

③ その他

- 測定結果には装置の施設間差や環境変化による測定誤差が発生することがあります。これを解消するために定期的に装置の校正を行ってください。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度1~30°C、湿度20~80% R.H.（結露しないこと）

耐用期間：5年間（自己認証による）

条 件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

① コントロール測定

定期的にコントロールを測定することで、装置の状態や測定精度を管理します。コントロールには市販または弊社指定のコントロールを使用してください。

② 毎日の手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけて作業をしてください。廃液、使用済みの保護手袋などは一般的のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

③ 消耗品の交換

- 溶離液の交換
溶離液は、ボトルごと交換してください。つぎ足して使用すると濃度が変化し、正確な測定結果が得られません。

- 溶血洗浄液の交換
溶血洗浄液は、ボトルごと交換してください。つぎ足して使用すると濃度が変化し、正確な測定結果が得られません。

④ 感熱記録紙の交換

- 光源ランプの交換
光源ランプが劣化すると、光量が低下しエラーが発生します。エラーが発生したときは、新しい光源ランプと交換してください。

・ ピアス用ノズルの交換

ピアス用ノズルは、50000測定ごとに交換してください。また、詰まったときや破損したときも交換してください。

・ 送液ポンプのプランジャシールの交換

送液ポンプのプランジャシールが消耗して液ものが発生すると、所定の流量が得られず、正しい測定結果が得られません。3か月に3回、または前回の交換から3000測定を超えたたら、ポンプヘッド内のプランジャシールを交換してください。

・ マニホールドの交換シール60の交換

マニホールド内に取りつけられている交換シール60は、溶離液中の気泡を取るための膜です。交換シールが汚れるとポンプ流量が変動し、エラーやトラブルが発生する原因になります。3か月に1回、または前回の交換から3000測定を超えたたら、交換してください。

・ ノズルのフィルタの交換

溶離液用ノズルと洗浄液用ノズルについているノズルフィルタにゴミが詰まっていると、配管系のトラブルが発生します。6か月に1回、ノズルのフィルタを交換してください。

・ カラムの交換

1500測定を超えると徐々に分画パターンに変化が見られ、HbA1cのデータ値が不安定になってきます。前回の交換から1500測定を超えたたら新しいカラムと交換してください。

* ・ プレフィルタ61/70の交換

プレフィルタ61/70が詰まると、流路の圧力が上昇します。前回の交換から500測定を超えたたら、プレフィルタ61/70を交換してください。

* ・ サンブルループ60/70の交換

サンブルループ60/70には、検体に含まれる蛋白質または脂質などが付着します。測定データに悪影響を与えるので、前回の交換から3000測定を超えたら交換してください。

・ ドレイン用ピンチバルブのチューブ交換

装置を長期間（1週間）使用しなかったときや異物を吸引したとき、チューブが詰まってしまいます。また、長期間使用しているとチューブが劣化してきます。6か月に1回はドレイン用ピンチバルブのチューブを交換してください。

④ 各部の洗浄と清掃

・ エアフィルタの洗浄

装置の冷却ファンには、ホコリの侵入を防ぐためにエアフィルタがついています。ホコリがたまると、冷却効率が悪くなります。1か月に1回、ホコリを洗い流してください。

・ セルの洗浄

測定部のセルが汚れてくると、正しい測定結果が得られません。1週間ごと、または約1500測定ごとにセルを洗浄してください。

・ プランジャポンプの清掃

装置を長期間使用していると、ポンプ駆動部に結晶が付着してきます。また、プランジャポンプのフィルタにゴミが詰まっていると、配管系のトラブルが発生します。6か月に1回は、プランジャポンプを分解して清掃してください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

① 原克子他；ADAMS-A1c HA-8160によるHbA1cの基礎的検討：
医学と薬学 Vol. 43(3), p. 547-554, (2000)

② 社内評価データ

** 2. 文献請求先

アークレイマーケティング株式会社 学術センター
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57
TEL (075) 672-6386

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売元

株式会社 アークレイ ファクトリー

＜問合わせ先＞

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柏子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400 <通話料無料>
(平日 8:30~18:00、土曜日 8:30~12:00)

製造元

アークレイ 株式会社

販売元

アークレイ 株式会社