

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)

特定保守管理医療機器

アダムス ハイブリッド AH-8280

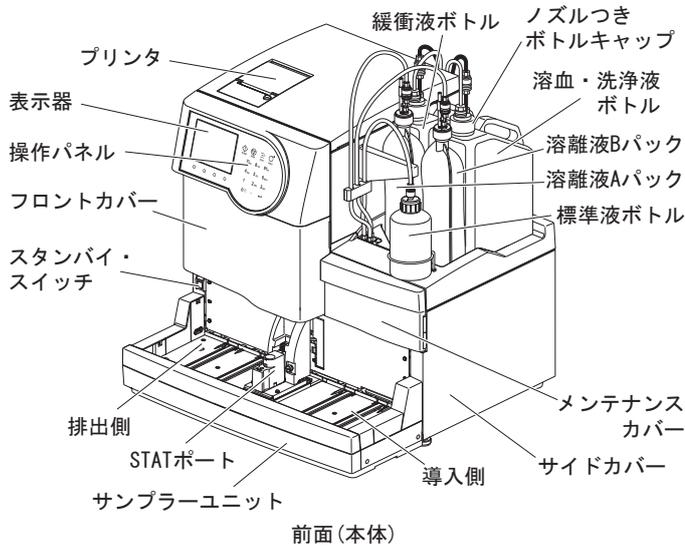
【警告】

●適用対象(測定者)

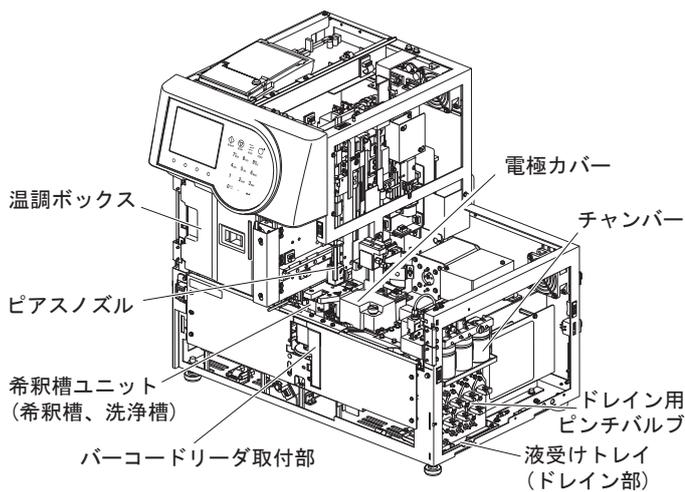
ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。
 [ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

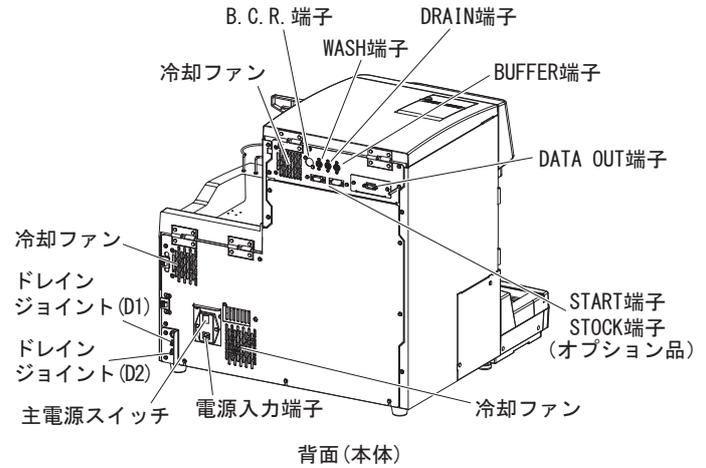
1. 形状・構造



前面(本体)



装置内部(本体)



項目	内容
測定環境条件	温度:10~30℃、湿度:20~80% R.H. (結露しないこと)
電源電圧 (本体)	AC 100 - 240 V±10%、50/60 Hz
電源入力	300 VA
外形寸法	530(幅)×530(奥行)×530(高さ) mm
重量	本体:約42 kg、サンプラーユニット:約4 kg

※本製品は、EMC規格IEC61326-2-6:2012に適合しています。

2. 原理

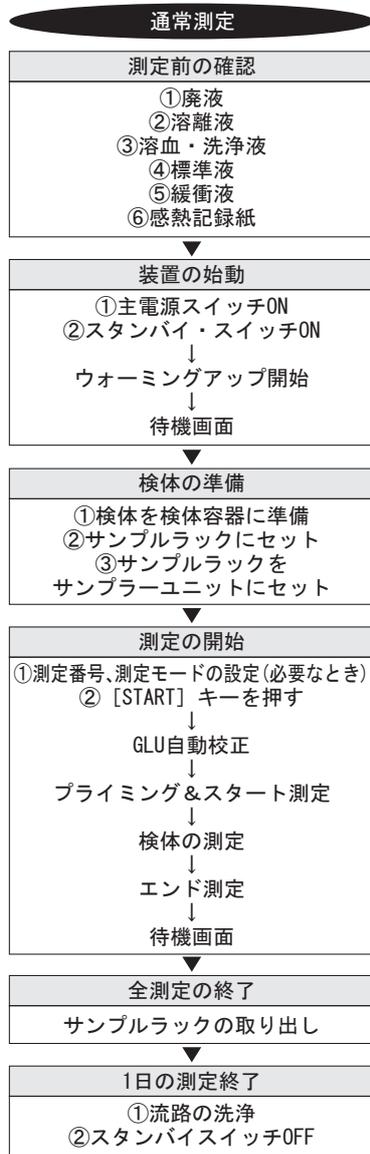
グルコース濃度はGOD (グルコースオキシダーゼ) 固定化酵素膜と、過酸化水素電極を組み合わせた酵素電極法で測定します。GOD反応により生成する過酸化水素量を電極で直接測定します。ノズルがサンプラーユニットにセットされた検体を吸引し、希釈槽に所定量の検体を吐出します。希釈槽にはGOD固定化酵素膜と過酸化水素電極とが組み合わされた酵素電極があり、この電極を使ってグルコースが測定されます。血液中のHbA1cを、逆相分配陽イオン交換クロマトグラフィーにより測定します。希釈された検体がカラムに送り込まれ、高速液体クロマトグラフィーにより数種のヘモグロビン成分に分画溶出されます。溶出された各成分は二波長比色計で測定され、そのデータをマイクロコンピュータで処理し、各成分のピーク同定と含有率を測定します。

【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。静脈血中の糖(ブドウ糖)濃度を測定する検査室用装置をいう。

取扱説明書を必ずご参照ください

*【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。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①採血時の注意
 グルコース濃度を測定する場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。(偽高値となるおそれがあります。)
- ②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。
- ③使用時の注意
 溶離液、溶血・洗浄液、標準液、緩衝液は、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。
- ④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. 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)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒドロキシカルバミド	実際のグルコース濃度よりも高い測定値が示され、この測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合、低血糖となる可能性がある。	ヒドロキシカルバミドを服用している場合、偽高値を示すことがある。

3. その他の注意

- ①全血検体の取り扱いについて
 - 採血後は、解糖阻止剤と抗凝固剤を添加してください。解糖阻止剤は「NaF」を使用してください。抗凝固剤は「ヘパリン」「EDTA-2Na」「EDTA-2K」「EDTA-3K」のいずれかを使用してください。
 - 血糖測定用の採血管を使用するときは、採血後すぐに転倒混和してください。
 - 採血後は、できるだけすぐに測定してください。とくに室温に放置していた検体を測定したときは、解糖阻止剤を添加していてもグルコース濃度が低値を示すことがあります。
- ②溶血検体の取り扱いについて
 - 溶血希釈検体の測定可能なヘモグロビン濃度は、75~225 mg/dL(標準150 mg/dL)です。この濃度範囲を超えると、エラーが発生し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。
- ③血清、血漿検体の取り扱いについて
 - 血清は、採血直後の全血検体を凝固促進剤の入った採血管に採取し、遠心分離したあとすぐに測定してください。全血検体を15~30分静置し、凝固形成させて分離した血清を使用すると、血球の解糖作用が働いて正しい測定データが得られません。
 - 血漿を測定するときは、採血直後の全血検体を解糖阻止剤と抗凝固剤入り採血管に採取し、転倒混和してから遠心分離してください。解糖阻止剤は「NaF」を使用してください。抗凝固剤は「ヘパリン」「EDTA-2Na」「EDTA-2K」「EDTA-3K」のいずれかを使用してください。採血してから1時間以内に測定してください。
 - 遠心分離後にその採血管のまま測定することはできません。上澄みを採取して測定してください。
- ④カラムについて
 - カラムは専用のも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℃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IN側とOUT側に注意してください。
- ⑤GODカートリッジについて
 - GODカートリッジは、2~8℃で冷蔵保存してください。
 - GOD膜の表面には絶対に触れないでください。正しい測定データが得られなくなります。
 - GODカートリッジと電極の検出面との間に気泡が入らないようにしてください。
- ⑥溶離液、溶血・洗浄液、標準液、緩衝液の取り扱いについて
 - 専用のも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。
 - 冷蔵庫などで保存している場合は、装置と同じ環境に1時間以上なじませてから装置に取りつけてください。
- ⑦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。
 - グルコースセンサの内部に電極洗浄液や緩衝液が流れ込まないように注意してください。もし流れ込んだときは、グルコースセンサを分解して清掃してください。
 - 保存液(不凍液など)が添加されている液状コントロールは、グルコースセンサに悪影響を与えますので、使用しないでください。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度1~30℃、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：取扱説明書や電子添付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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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毎日のお手入れ

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。

●廃液の処理

装置の背面にある「D1: 光学系」、「D2: 廃液用」からは、装置からの廃液が排出されます。毎日、測定を始める前にボトルの廃液を処理してください。

③消耗品の交換

●溶離液の交換

溶離液は必ずパックごと交換してください。つぎ足して使用すると、正しい測定結果が得られません。

●溶血・洗浄液および標準液、緩衝液の交換

溶血・洗浄液および標準液、緩衝液は必ずボトルごと交換してください。つぎ足して使用すると、正しい測定結果が得られません。

●感熱記録紙の交換

●カラムの交換

2500測定および使用期限を過ぎたカラムは、正確な測定結果が得られない可能性がありますので使用しないでください。

●GODカートリッジの交換

1000測定および使用期限を過ぎたGODカートリッジは、正確な測定結果が得られない可能性がありますので使用しないでください。

●ノズル洗浄ブロックの清掃とOリングの交換

ノズル洗浄ブロックのOリングは1200測定ごとに交換してください。Oリングが劣化するとノズル洗浄ブロックで洗浄液がもれ、ピアスノズルを十分に洗浄できなくなります。Oリングを交換したときは、必ずノズル洗浄ブロックの底面を清掃してください。

●ピアスノズルの交換

ピアスノズルは2400測定ごとに交換してください。また、ピアスノズルが詰まったときや破損したときも交換が必要です。ピアスノズルを交換するときは、必ずノズル洗浄ブロックのOリングも交換してください。

●溶離液、溶血・洗浄液、標準液、緩衝液のノズルのメッシュフィルタ交換

溶離液、溶血・洗浄液、標準液、緩衝液のノズルのメッシュフィルタは2400測定ごとに交換してください。メッシュフィルタにゴミが詰まると、配管系のトラブルが発生します。

●ドレイン用ピンチバルブのチューブの交換

ドレイン用ピンチバルブのチューブは6か月ごとに交換してください。また、異物を吸引した場合もチューブを交換してください。

④各部の洗浄と清掃

●流路の洗浄

流路は1週間に1回、洗浄してください。流路が汚れていると、正しい測定結果が得られません。

●希釈槽の洗浄

GODカートリッジを交換するとき、交換作業をする前に希釈槽を洗浄してください。希釈槽が汚れていると、正しい測定結果が得られません。ここでは流路の洗浄も同時におこなわれます。

●電極の清掃

電極の検出面の先端を押したときに、引っかかってもどらないときは、電極を分解して清掃してください。このときGODカートリッジも同時に交換してください。

●ピアスノズルの清掃

ピアスノズルは1週間に1回、清掃してください。ピアスノズルが汚れているとノズル洗浄ブロックのOリングが早く摩耗します。Oリングが摩耗すると、洗浄液がもれ、正しい測定結果が得られません。

●採血管攪拌機構の清掃

採血管攪拌機構は1か月に1回清掃してください。採血管攪拌機構のローラが汚れていると、採血管を正しく攪拌できなくなります。

●希釈槽・洗浄槽の清掃

希釈槽と洗浄槽が一体になった希釈槽ユニットと希釈槽カバーは、1か月に1回清掃してください。希釈槽や洗浄槽が汚れていると、正しい測定結果が得られません。

●希釈槽・洗浄槽の分解清掃

希釈槽と洗浄槽が一体になった希釈槽ユニットは、1年に1回、分解して洗浄してください。希釈槽や洗浄槽が汚れていると、正しい測定結果が得られません。

*【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

<問い合わせ先>

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子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