

\*\*\*2020 年 12 月 3 日 改訂 (第 5 版)

届出番号: 14B2X00034000215

\*\*2017 年 11 月改訂 (第 4 版: 新記載要領に基づく改訂)

\*2009 年 12 月 1 日 改訂 (新様式第 3 版)

器 17 血液検査用器具 赤血球沈降速度測定装置 35488000

一般医療機器 特定保守管理医療機器

## 自動赤血球沈降速度測定機 ESR-6000BP

## 【禁忌・禁止】

- ①TMC ディスポーザブル赤沈管以外の管をセットしないこと。  
[測定誤差又は、装置の破損の恐れがある。]
- ②血液の吸引は必ず TMC ディスポーザブル赤沈管フィルタまで吸引すること。[TMC ディスポーザブル赤沈管下部からの血液の漏れの恐れがある。]

## 【形状・構造及び原理等】



495mm(W)×344.5mm(D)×470mm(H)

## ①装置概要

本装置は、ウェスタングレン法に基づき、赤血球の一定時間での(30 分・60 分・120 分)赤血球沈降速度(血沈)を LED とフォトランジスタにて光学的に測定し、その結果をプリントアウトする検査装置である。安全性の担保方法として電源入力回路に直列に安全ヒューズ 3.15A が挿入されている。

## ②測定原理

赤血球沈降が進むと光が透過する血漿部分と光を吸収する赤血球部分とに分離される。この光の透過と吸収の境界線をフォトランジスタで検出し、赤血球沈降速度値としている。

## ③その他の機能

- セットされた TMC ディスポーザブル赤沈管は自動検知される。
- セットされたチャンネル毎に測定開始時間が自動設定されるため、TMC ディスポーザブル赤沈管はランダムにセットできる。
- バーコードスキャン機能がありバーコードの読み取りによる検体管理も可能である。

## 【使用目的又は効果】

光度測定法を用いて、全血試料中の赤血球の沈降(沈むこと)速度を測定する自動又は半自動の装置をいう。赤血球沈降速度(ESR)とも呼ばれる。

本装置を用い赤血球沈降速度を測定することで、感染症・腎臓・肝臓・悪性腫瘍などの疾病の有無を検査(判断)する。

## 【使用方法等】

## 1.使用方法

- ①血液を TMC ディスポーザブル赤沈管に治具を用いて吸引する。  
治具: 吸引アダプター(TMC ディスポーザブル赤沈管)に付属されている。エアポンプユニット付であれば、それを用いる。
- ②①で準備された TMC ディスポーザブル赤沈管の下部を血沈台に載せ装置にセットする。  
※バーコードリーダー仕様は、バーコード読み取り後セットする。
- ③セットされた TMC ディスポーザブル赤沈管は自動的に測定される。
- ④測定結果は内蔵プリンタにより印字される。

## \*2.使用方法に関する使用上の注意

- ①測定後の血沈台には、血液が付着することがあります。取扱いには十分注意して下さい。

- ②検体は TMC ディスポーザブル赤沈管に完全満たされるまで吸引して下さい。
- ③昇降センサー部が下降している時は検体のセットを行わないで下さい。
- ④昇降センサー部が下降している時はスキャナー部を回転させないで下さい。

## \*\*\*【使用上の注意】

## 1.重要な基本的注意\*\*\*

- ①血液は血沈用採血管又は、抗凝固処理をおこなった採血器具で採血して下さい。
- ②リウマチ検体の場合、沈降距離が不安定な場合があります。
- ③乳び、溶血、グロブリン高値、Hb 低値(6g/dl 相当以下)および赤血球大小不同検体の場合、沈降界面の読取り位置が不正確になる場合があります。

2.臨床検査結果に及ぼす影響<sup>1)</sup>

- ①性・年齢: 血沈は、女性が男性よりも高値傾向にあります。25 歳を過ぎると年齢とともに高値傾向となります。
- ②日内変動他: 午後は午前より速いが、差は 3mm/時以内とされていますので、日内変動は小さいと言われていています。しかし、摂食や運動直後は多少亢進しますので、可能な限り食後・運動直後の測定は避けてください。
- ③血沈は月経(わずかに亢進)、妊娠(3 か月以後亢進)で影響を受けるとされています。
- ④クエン酸液 1: 血液 4 の比を正確に守ってください。血液量の相対的不足で(クエン酸の比率が高いと)、フィブリノゲン、γグロブリンなどの血漿蛋白が希釈され、血沈は遅延します。
- ⑤検体に凝固塊がないことを確認してください。凝固塊があると、偽高値を示します。
- ⑥血沈管は、確実に垂直に立ててください。斜めになると亢進します。
- ⑦標準測定法に基づく測定温度は、18~25℃と規定されており、(高温で亢進し、低温で遅延)、それから大きく外れる場合は、血沈温度補正用ノモグラフ(Manley)により補正してください。
- ⑧採血後は速やかに測定してください。保存する場合は、室温 2 時間以内、4℃保存で 6 時間以内に測定してください。

## 3.その他の注意

- ①血沈台の定期的な洗浄又は、消毒を行って下さい。
- ②測定後採血管は医療廃棄物として処理してください。
- ③温度 15~35℃、湿度 45~85%の環境下で測定して下さい。
- ④直射日光が当たる場所は避けて下さい。
- ⑤本体は水平に設置して下さい。
- ⑥設置は振動がない場所を選んで下さい。

## \*\*【保管方法及び有効期間等】

## 1.保管方法

室温(15~30℃)、湿度(40~85%RH)の場所に設置して下さい。

## 2.有効期間

特に規定しません。

## \*\*【保守・点検に係る事項】

- ①血沈台は毎日洗浄して下さい。
- ②3 か月に 1 度センサー部の埃をエア等で除去して下さい。  
詳細につきましては、取扱説明書を参照して下さい。

**\*\*【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

<sup>1)</sup>金井正光 編；臨床検査法提要改訂第34版，金原出版，東京，2015

文献請求先

株式会社テクノメディカ 生産技術部

〒224-0041

神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

TEL 045-948-1961

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者 株式会社テクノメディカ

〒224-0041

神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

TEL 045-948-1961