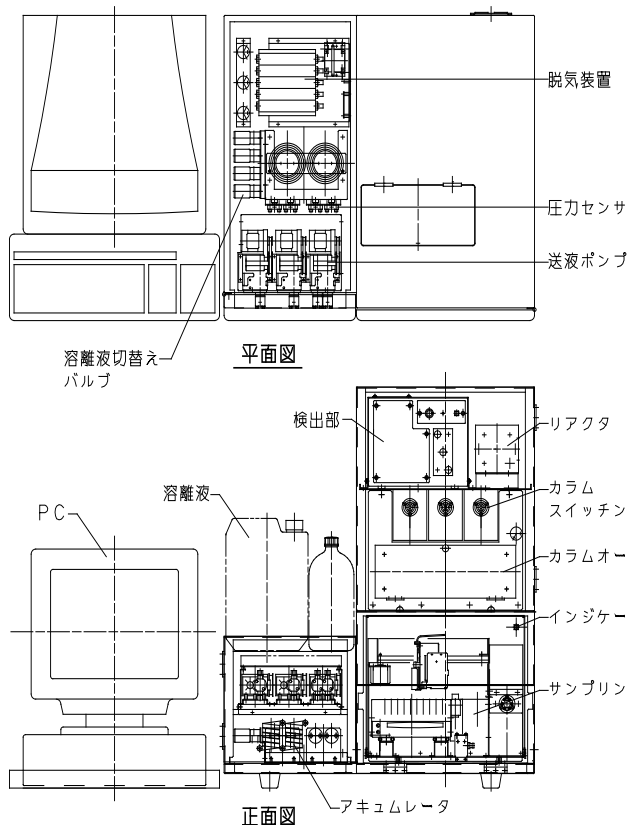


器 17 血液検査用器具
一般医療機器 カテコールアミン分析装置 JMDN:35989000
特定保守管理医療機器 東ソー全自動カテコールアミン分析計 HLC®-725CA II

【形状・構造及び原理等】

○構成



カテコールアミン分析計本体：HLC®-725CA II（以降本体）はパーソナルコンピュータ（以降コントローラ）と専用インターフェースで接続し、コントローラからの指示により測定を行う構成になっている。コントローラは、上位のホストコンピュータとも RS-232C で接続され、検査項目の受信、測定結果の送信等を行う。コントローラのハードウェアは、IBM PC/AT 互換機であり、オペレーティングシステムは、Windows® NT4.0 又は Windows® 2000、Windows® XP Professional である。

* ○電気的定格（分析計本体）

電源：AC100V
周波数：50/60Hz
消費電力：500VA（最大）
本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:1993 に適合している。

○寸法及び質量（分析計本体）

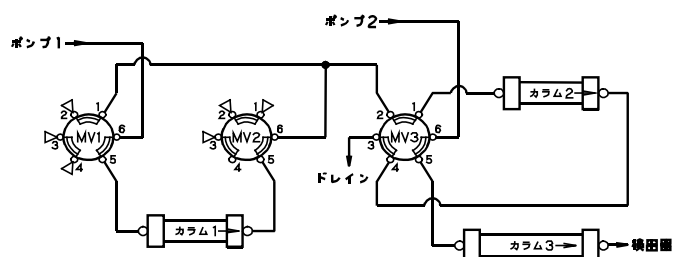
幅 680 mm × 奥行 600 mm × 高さ 785 mm（突起物含まず）
質量：約 90 kg

○原理

3 種類の溶離液と 2 種類の反応液が溶離液切替えバルブを通じ、4 つのポンプで送液される。オートサンプラから注入されたサンプルは 3 種類のカラムにより分離精製され、反応部でジフェニルエチレンジアミン(DPE)により蛍光標識され蛍光検出器で検出される。

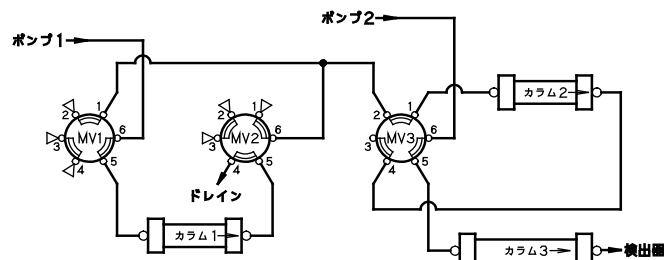
* 1.初期状態

カラム 1 (TSKgel CA1-II：弱い逆相系カラム) とカラム 2 (TSKgel CA2-II：陽イオン交換カラム) がつながった状態でポンプ 1 から溶離液 A II が流れ、ポンプ 2 からは溶離液 C II がカラム 3 (TSKgel CA3-II：逆相系カラム) へ流れる。



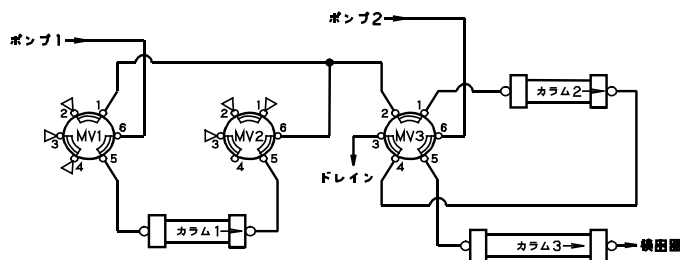
* 2.ステップ 1

過塩素酸により除蛋白されたサンプルは、カラム 1（弱い逆相系カラム）に注入されると同時に MV2 が切り替わる。カテコールアミンを含む疎水性成分がカラム 1 に吸着され、親水性成分が除去される。



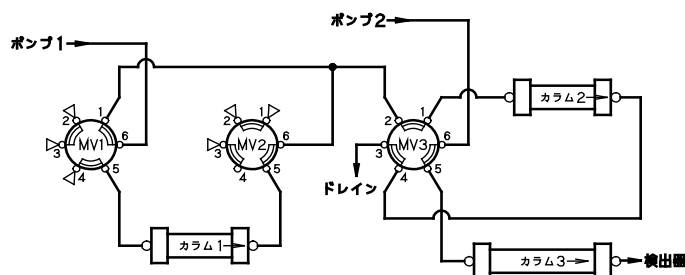
* 3.ステップ 2

MV1 と MV2 が動き（カラムスイッチング）流路が切り替わる。カラム 1 に吸着した疎水性成分が、カラム 2（陽イオン交換カラム）に導入される。



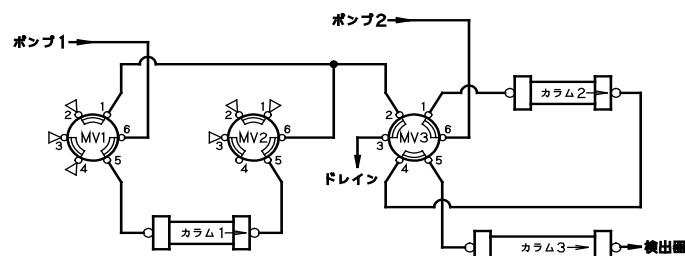
4.ステップ 3

その後、流路が切り替わり、カラム 2 で疎水性成分の中の陽イオン性成分が吸着され、陰イオン性成分が除去される。



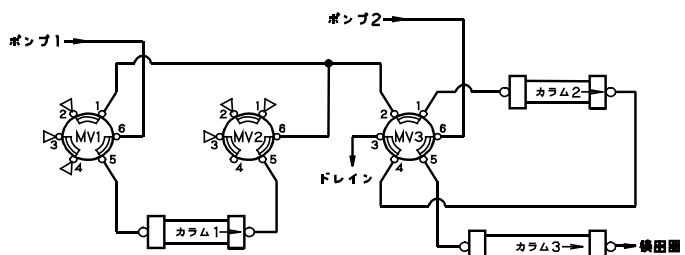
* 5.ステップ 4

MV3 が動き、カラム 2 とカラム 3 がつながり、カラム 3 (逆相系カラム) に移動したカテコールアミン成分は分離され、検出器で検出される。
一方、カラム 1 は、ポンプ 1 から送られてくる溶離液 B II によりクリーンアップされる。



6.ステップ 5

カラムの接続状態が初期状態にもどった後、カラム 2 は溶離液 B II によりクリーンアップされ、カラム 3 もポンプ 2 から送られてくる溶離液 B II によりクリーンアップされる。
その後、初期状態にもどり、カラム 1 とカラム 2 がつながった状態でポンプ 1 から溶離液 A II が流れ、ポンプ 2 からは溶離液 C II がカラム 3 へ流れる。



○仕様

測定項目 : カテコールアミン 3 分画
(エピネフリン、ノルエピネフリン、ドーパミン)
測定対象 : 血漿、尿
測定原理 : カラムスイッチング自動前処理/
DPE ポスト蛍光ラベル HPLC 法
試料使用量 : 600 μ L
処理速度 : 25 分/検体

- * ○同時再現性 (同一サンプルを 11 回測定)
ノルエピネフリン (NE)、エピネフリン (E)、ドーパミン (DA) のピークが同定され、DA ピーク高さの再現性が 5 % 以下、ピーク溶出時間の再現性が 2 % 以下。

【使用目的又は効果】

血液や尿中のエピネフリン、ノルエピネフリン、ドーパミンと呼ばれるカテコールアミンを分析する装置。

【使用方法等】

* 1.設置方法

本装置の設置については取扱説明書の第 2 章に記載されている。
なお、本装置の設置は当社のメンテナンス教育を受講したサービスエンジニアが行うことを推奨する。
移設などの際は当社カスタマーサポートセンター、又は東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで問い合わせること。

2.使用方法

本装置の使用法の概要は以下の通りである。詳細は取扱説明書 第 3 章に記載されている内容を参照すること。

○準備

- 1) 溶離液、反応液、洗浄液、カラムを所定の位置に接続する。
- 2) ブラウンジャ洗浄用三方コックを開き、洗浄液を 2~3 分流す。
- 3) コントローラ、本体の順番で電源をオンにする。
- 4) コントローラから CA プログラムを起動する。
- 5) ログオン画面が表示されるので、ユーザー名を入力し、[オペレータ] を押す。
- 6) モニタ画面が表示される。
- 7) ランプ点灯メッセージが表示されるので、検出器のランプ点灯スイッチを押し、キセノンランプを点灯させる。

○測定

- 1) 「サンプル一覧」タブをクリックし、サンプル一覧画面を表示する。
- 2) サンプルテーブルに並べるサンプルの先頭カップ番号と最終カップ番号を入力する。
- 3) サンプルの種別ボタン (キャリブレーション、血漿、尿等) で種別を選ぶと自動的に SEQ 番号が割り付けられる。
- 4) サンプル一覧に登録した通りにサンプルテーブルにサンプルをセットする。
- 5) [分析] ボタンを押すと測定が開始される。
- 6) 測定結果は、「結果一覧」タブをクリックし、計算結果を一覧表として確認できる。
- 7) 最終サンプルを測定すると自動的に洗浄工程に入り、系内の洗浄を行い、終了する。

○終了

- 1) 分析工程が終了したことを確認し、タイトルバーの閉じるボタンを押して、CA プログラムを終了する。
- 2) 本体の主電源スイッチをオフにする。
- 3) Windows のスタートメニューでシャットダウンを選び、コントローラの電源をオフにする。

【使用上の注意】

- 1) 設置場所に注意する。
装置の設置は、取扱説明書の「安全上のご注意」及び第 2 章の「設置場所」を参照のうえ適切な場所に設置する。なお、本体は 1 台単位で梱包される。コントローラセットは、別途梱包される。
- 2) 古い試薬の入った容器に新しい試薬を継ぎ足すことは試薬の劣化の原因となるため、行わない。
- * 3) 液漏れに注意をする。
溶離液、洗浄液などの液漏れの場合、火災・感電・腐食などの原因となる。液漏れの場合は、装置の運転を止め電源コードのプラグを抜く。そして、液を拭き取るとともに配管接続部の確認を行い漏れ止めの処置をする。
液漏れが止まらない場合は、当社カスタマーサポートセンター、又は東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。
- 4) 運転中にサンプル追加のために一時的に扉を開ける場合は、装置内部の稼働部にはさまれたり、巻き込まれたりして負傷する危険があるので注意する。

- 5) 電源のプラグ抜き差しにより、装置の運転や停止をしない。
火災、感電の原因となったり、装置内部の記憶回路を破損し、
データを失う原因となる。必ず、プログラムの中止キー、
Windowsの終了操作及び右側面の主電源スイッチを使用する

- * 6) 保守作業はメンテナンス講習を受けた者が行う。
サンプリングニードル交換の際は、電源を入れたまま無理に動
かすと装置を壊したり、けがの恐れがある。必ず、電源を切っ
てから作業を行う。また、作業中はニードル先端を指に突き刺
したりしないよう十分注意する。
保守作業についての質問は、当社カスタマーサポートセンター、
又は東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションま
で連絡すること。

- 7) 装置の所定の位置以外に液体の入った容器を置かない。
誤ってこぼし装置内部に漏れた場合、ショートしたり電気絶縁
が低下し、感電の原因となる。

- 8) サンプリング中はオートサンプラのテーブルを引き出さない。
モニタ画面でオートサンプラが赤く表示されているときは、サ
ンプリング動作中である。
テーブルを引き出すと、サンプリングニードルの破損、破損し
たニードルによる怪我あるいはオートサンプラの故障を引き起
こす恐れがある、絶対にテーブルを引き出さない。

- 9) 当社指定の部品を使用する。
消耗品は、取扱説明書に記載されている部品を使用する。

- 10) 換気に注意する。
溶離液には有機溶媒（アセトニトリル）が含まれている。
装置の使用中は十分に換気を行う。換気が悪いと、健康を損な
う可能性がある。

- * 11) 装置には警告ラベルが貼り付けられている。
警告及び注意表示ラベルが、汚損もしくは剥離し表示内容がわ
からなくなった場合には、当社カスタマーサポートセンター、
又は東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションあ
るいは当社営業担当者まで連絡し、貼替え用ラベルを入手し貼
り替える。

- 12) 本装置の測定結果のみで診断してはならない。
結果を判定するための基準値は各検査施設で設定すること。疾
患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断
すること。
測定結果の精度管理のためには、検体測定時に市販コントロー
ルなどを同時に測定することを薦める。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：設置後 7 年（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場
合で使用状況により差異が生じることがある。

- * 長期間の停止：1 ヶ月以上装置を使用しない場合は、カラムを取
外し、すべての配管内を水/エタノール(1/1)で置換すること。
カラムは、オシネブラグを取付け冷蔵庫に保管すること。
溶離液、反応液 E は、密栓し、室温保管すること。
反応液 D は、密栓し、冷蔵庫に保管すること。
但し、開封後の保存期間が長い場合には性能が出ないので、各溶
離液や試薬の取扱説明書ならびに添付文書に記載された期限を過
ぎたものは、使用しないこと。

【保守・点検に係わる事項】

①定期点検

各ユニット部品には消耗するところがあるので、日常の点検及び
交換作業を励行すること。（取扱説明書の第 6 章を参照のこと）
また、通常は手の届かない個所の点検を含めサービスエンジニア
による定期点検サービスの利用を推奨する。

●使用者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	ラインフィルタの交換	1 ヶ月ごと
2	インレットフィルタの交換	3 ヶ月ごと
3	プランジャシールの交換	1 年ごと
4	キセノンランプの交換	光量低下時
5	ポンプ部バックシールの交換	1 年ごと
6	ポンプ部プランジャの交換	1 年ごと
7	流路切換バルブ ロータシール の交換	1 年ごと

●業者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	ニードル降下位置の確認	1 年ごと
2	AS 部の冷却温度の確認	1 年ごと
3	流路切換バルブの動作確認	1 年ごと
4	カラムオープン温度の確認	1 年ごと
5	リアクタ温度の確認	1 年ごと
6	電磁弁（4 個）の動作確認	1 年ごと
7	真空ポンプの動作確認	1 年ごと
8	インジェクションバルブ ロータシールの交換	1 年ごと
9	ポンプチェック弁の洗浄 又は交換	1 年ごと
10	ポンプ駆動部への潤滑剤塗布	1 年ごと
11	AS 部シリンジ漏れ確認	1 年ごと
12	サンプルループの交換	汚れ又は破損時
13	バルブステータフェース交換	汚れ又は磨耗時
14	AS 部ニードルの交換	汚れ又は破損時

- ※ 作業後、必要に応じて、キャリブレーション測定を行い、
問題が無いことを確認する。

②外装が汚れたときの清掃

中性洗剤を含ませ、きつく絞った布で拭き取る。汚れがひどい
場合は、エタノールを含ませた布で拭き取る。表面に水分が残
ると、さびの原因になる。

③操作の教育

装置納入時には、当社の教育を受けたサービスエンジニアが装
置の据付けならびに取扱い説明を行う。保守点検について、詳
しくは取扱説明書の第 6 章に記載されている。

④オペレータ・管理者の登録

本システムでは、オペレータ、管理者の 2 レベルでログインで
きるようになっている。オペレータ、管理者ともに分析は可能
だが、測定値の管理基準など施設ごとに設定すべき重要なパラ
メータの設定操作は、管理者でなければ入力できない。管理者
は、特定の教育を受けた者に限定すること。

⑤データベースのバックアップ

測定データはコントローラの内蔵ハードディスク内データベ
ースに保存されている。取扱説明書の内容に従い、定期的にデ
ータベースのバックアップを行なう。また、1 ヶ月ごとを目安
にコントローラの日付、時刻設定を確認する。

【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

東ソー株式会社

東京都港区芝 3-8-2

TEL : (03) 5427-5181

製造業者

東ソー・ハイテック株式会社

山口県周南市福川南町 1-37

TEL : (0834)62-1588

＊ ＊ 問い合わせ先

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

カスタマーサポートセンター

神奈川県綾瀬市早川 2743-1

TEL : 0120-17-1200

"HLC"及び"TSKgel"は、日本及びその他の国における東ソー株式会社の登録商標です。

"Windows"は、米国 Microsoft Corporation の米国及びその他の国における登録商標です。