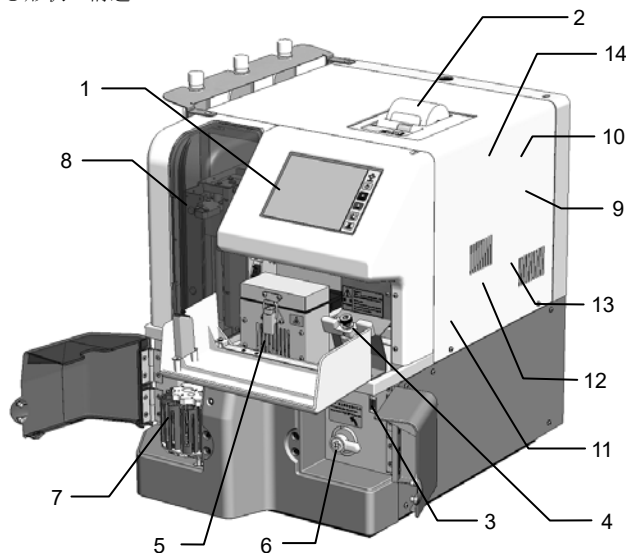


器 17 血液検査用器具
一般医療機器 グリコヘモグロビン分析装置 JMDN:35968000
特定保守管理医療機器 東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723[®]GX

【形状・構造及び原理等】

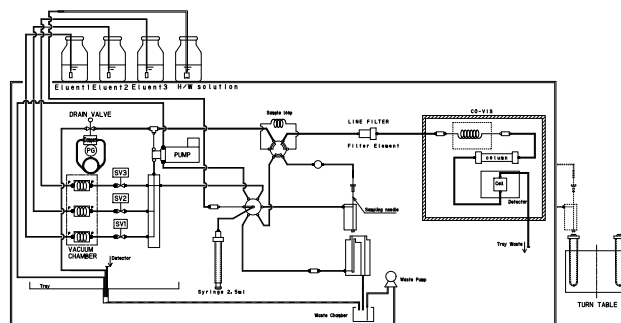
○形状・構造



1. 操作パネル
2. プリンタ
3. 外部記憶装置
4. ラインフィルタ
5. カラムオープン
6. ドレインバルブ
7. ターンテーブル
8. サンプル機構
9. インジェクションバルブ
10. ロータリーバルブ
11. 検出器
12. ポンプ
13. 電磁弁
14. 脱気装置

○動作原理

本装置は、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) の原理でヘモグロビン類を、その電荷の差により陽イオン交換カラムで分離することにより、ヘモグロビン A1c を始めとするヘモグロビン各成分を一検体 2.2 分で計 6 種の分画 (異常ヘモグロビン存在時には最大 9 分画) に分離測定する。分離には塩濃度の異なる 3 種の溶離液 (GX 溶離液 第 1 液、第 2 液、第 3 液) によるステップグラジェント溶出法を用いている。下図に本装置の流路系統を示す。



溶離液はそれぞれオンライン脱気装置により脱気され、電磁弁によって適宜切り替えられた後、送液ポンプでインジェクションバルブ・フィルタエレメントを経てカラム (TSKgel GX) へ送液される。

検体は、セットされた採血管からピアッシングノズルにより全血およそ 3 μ L が吸引され、装置内部の溶血・希釈ブロックで溶血・洗浄液によって希釈される。次に、希釈された検体は再び希釈からノズルによって吸引され、注入バルブで溶離液の流れる分析ラインに注入されカラムに送られる。

カラム内で分離されたヘモグロビンの各成分は、検出器で連続的に吸光度が測定される。

分析終了後は、クロマトグラムと共に各ヘモグロビン分画の百分率 (%) が内蔵のプリンタで出力される。

○仕様

測定項目 : HbA1c(s-A1c)、HbF
測定対象 : 全血及び希釈サンプル
検出方式 : 2 波長吸光 (検出波長 415 nm)
処理速度 : 2.2 分/検体

○検査規格

専用試薬 (コントロール) を測定した際に以下の結果が得られること。

A1a、A1b、F、L-A1c、s-A1c、A0 の 6 分画が得られる。

s-A1c% 値が試薬基準値の $\pm 8\%$ 以内。

同一濃度の試薬を 2 回測定し、s-A1c% 値の差が 0.3 % 以内。

【使用目的又は効果】

イオン交換高速液体クロマトグラフィーの原理に基づき、血液中のヘモグロビン成分を分離し、その成分比からヘモグロビン A1c (%) を測定する装置。

※ ○電気的定格

電源 : AC100~240 V
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 180 VA

○寸法及び質量

幅 370 × 奥行 525 × 高さ 482 mm (突起物含まず)
約 25.0 kg

【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、溶血・洗浄液、カラムを所定の位置に接続する。
(接続済の場合は不要)
- 2) 装置正面に向かって左側面後方の主電源スイッチをオンにする。
- 3) 画面に起動メッセージが表示され、エラーが無ければ画面のバックライトが消灯する。
- 4) USBメモリソケットに何も挿入されていないことを確認し、画面右上のPOWERキーを押す。
- 5) パラメータのチェック後、自動的にメイン画面が表示され、画面左上の表示(ステータス)が、“ポンプ洗浄”へ変わる。
- 6) ステータスが“ポンプ洗浄”→“待機中”になったことをメイン画面で確認する。

○キャリブレーション

- 1) キャリブレーションを行う必要がある場合には、メイン画面上の“キャリブ”キーを押し、“キャリブ”表示を反転表示とする。
(キャリブレーション不要の場合は、測定から行う。)
- 2) キャリブレータを調製し、指定のサンプルカップに分注し、ターンテーブルのキャリブレータホルダにセットする。
- 3) STARTキーを押すとキャリブレーション測定が開始される。(ステータスが“待機中”から“測定中”に変わる。)
- 4) 自動キャリブレーション(CAL(1):3回、CAL(2):2回)が終了すると、算出されたキャリブレーションファクタがパラメータに自動設定されるとともにメイン画面に表示される。

○測定

- 1) テーブルドアを開け、測定を行う検体をターンテーブルにセットする。
- 2) テーブルドアを閉じ、STARTキーを押すと測定が開始される。(ステータスが“待機中”から“測定中”に変わる。)
- 3) 測定結果は、プリンタにより順次、印字される。
- 4) ターンテーブルに乗せた最後の検体を測定後、自動的に終了し、ステータスが“待機中”に変わる。

○終了

- 1) POWERキーを押し、電源をオフにする。(何もキー操作が無ければ、9時間経過後に自動的に電源オフとなる。)

※主電源スイッチは、通常は常時オンの状態で使用する。

※キャリブレーションは、指定されたキャリブレータセットを用いて一週間を目安に定期的実施すること。
ただし、以下の場合には必ずキャリブレーションを実施すること。

- 精度管理用のコントロールの測定結果が基準範囲を外れた時
- 新しいカラムに交換した時
- 装置の修理などを行った時
- その他分析条件(流量など)を変更した時

【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、付属品は本体と同一の箱に梱包される。
- 2) 古い試薬の入った容器に新しい試薬を注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、溶血・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) 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、POWERキーを使用する。
- 5) 保守作業はメンテナンス講習を受けた者が行う。
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。
- 6) 本装置で測定する前に血糖測定などのため検体を遠心分離する場合、500×g/5分以下の穏やかな条件で行う。
この条件以上で強く遠心分離すると、貧血患者検体や透析患者検体などにおいて混和血と測定結果が異なる場合がある。
- 7) 管内が陽圧となった採血管(リキャップ等を行ったもの)を使用する場合、栓の底部に付着した検体が測定時に飛び出す恐れがあるので、眼鏡、手袋、マスク等の保護具を必ず着用する。
- 8) 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。
- 9) 取扱説明書で指示された採血管、サンプルカップ、バーコードラベル以外は使用しない。
故障の原因となったり、不慮の事故を引き起こしたり、正確な測定が得られなくなるなどのトラブルを招く可能性がある。
- 10) 運転条件は測定中に変更しても、次の測定までは有効とらないので注意する。
- 11) ターンテーブルに採血管をセットする場合、奥まで差し込むこと。不適切な位置で採血管をセットするとニードル破損の原因となる。
- 12) 測定中にテーブルドアの開閉を行わない。
測定中にテーブルドアの開閉を行うと、テーブルドアが破損する恐れがある。
- 13) 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、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーション又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。
- 14) HbA1cキャリブレータセット(J)のNGSP基準値を使用した場合のHbA1c参考基準範囲は以下の通り。
HbA1c(NGSP)参考基準範囲: 4.6~6.2 %
参考文献1: Kashiwagi A., et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values. Diabetology International. 3:8-10. (2012)
参考文献2: Kashiwagi A., et al. International clinical

harmonization of glyated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values. Journal of Diabetes Investigation. 3:39-40. (2012)

15) HbF値が高値の場合、s-A1c (%)に影響を及ぼす可能性がある。

- * 16) 異常ヘモグロビン、サラセミアなどについての注意
- ① HbAC、HbAD、HbAS検体ではHbC、HbD、HbSをヘモグロビンAから分離してs-A1c(%)を算出する。
 - ② HbCC、HbDD、HbSS検体は、s-A1c (%)が得られない。
 - ③ その他の異常ヘモグロビンは、正しいs-A1c (%) が得られない。
 - ④ サラセミア (血色素合成異常症) 検体は、正しいs-A1c (%) が得られない。

したがって②～④のような場合のHbA1c値は、報告用データとして使用できない。

17) 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。

** 18) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。

** 【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：一週間以上装置を使用しない場合は、カラムを取外し、すべての配管内を蒸留水で置換すること。なお、溶血・洗浄液で洗浄を行わないこと。カラムは、内部乾燥を防ぐため、オシネプラグを取付け冷蔵庫に保管すること。

【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 5 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	カラム	1500 テストごと
2	フィルタエレメント	350 テストごと
3	サクションフィルタ	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	検体感知センサの確認	2 年ごと 又は 15000 テスト
2	ニードル降下位置の確認	
3	希釈槽、洗浄ブロックの清掃	
4	サンプリング機構のネジ確認	
5	バルブ駆動機構のネジ確認	
6	カラムオープン温度の確認	
7	電磁弁（3 個）の動作確認	
8	真空ポンプの動作確認	
9	ロータシールの交換 (インジェクションバルブ)	

10	ロータシールの交換 (ロータリーバルブ)	
11	サンプルループの交換	
12	ポンプチェック弁の洗浄 又は交換	
13	プランジャシールの交換	
14	廃液ポンプの動作確認	
15	バーコードリーダの読み取り	汚れ時
16	廃液チャンバーの交換	
17	シリンジテフロンチップ交換	
18	ニードル O リング	
19	ドレインバルブパッキン交換	磨耗時

※ 作業後、必要に応じて、キャリブレーション、コントロール測定を行い、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。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 5 章に記載されている。

** 【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
東京都中央区八重洲 2-2-1

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

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-723"及び"TSKgel"は、日本における東ソー株式会社の登録商標です。