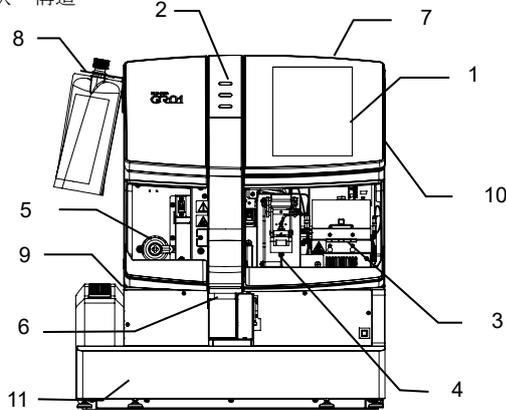


器 17 血液検査用器具  
一般医療機器 グリコヘモグロビン分析装置 JMDN:35968000  
特定保守管理医療機器 東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01®

【形状・構造及び原理等】

○形状・構造



- 1. 操作パネル
- 2. LED パネル
- 3. カラムオープン
- 4. ラインフィルター
- 5. ドレインバルブ
- 6. STAT ポート
- 7. プリンター (上面)
- 8. 溶離液ホルダー
- 9. 主電源スイッチ (左側面)
- 10. USB ポート (右側面)
- \* 11. サンプルローダー  
(GR-90SL、GR-290SL、GR-100SLGA あるいは  
GR-290SLMX)

- \*\* ○電氣的定格
- 電源 : AC100~240 V
  - 周波数 : 50/60 Hz
  - 消費電力 : 250 VA

\* ○寸法及び質量

構成	寸法 (mm) ※	質量 (kg)
標準仕様 本体のみ	幅 450×奥行 450 ×高さ 615	約 34
搬送仕様 本体のみ	幅 450×奥行 660 ×高さ 615	約 36
標準仕様本体と GR-90SL 組合せ時	幅 530×奥行 515 ×高さ 615	約 43
搬送仕様本体と GR-90SL 組合せ時	幅 530×奥行 725 ×高さ 615	約 45
標準仕様本体と GR-290SL 組合せ時	幅 1120×奥行 530 ×高さ 615	約 60
標準仕様本体と GR-100SLGA 組合せ時	幅 690×奥行 640 ×高さ 615	約 49
標準仕様本体と GR-290SLMX 組合せ時	幅 1120×奥行 530 ×高さ 615	約 62
標準仕様本体、GR-90SL、 GR 液切替ユニット組合せ時	幅 648×奥行 538 ×高さ 615	約 45.5

※いずれも突起物含まず

○動作原理

本装置は、陽イオン交換カラムを用いた高速液体クロマトグラフィー (HPLC) を原理として、1 検体につき Standard Short モードでは 30 秒、Standard Long モードでは 50 秒で、血液中のヘモグロビン類を通常 6 種の分画に分離測定する。分離されたヘモグロビン類の各成分は、検出器で連続的に吸光度が測定され、クロマトグラムとともにヘモグロビン A1c (HbA1c) (%) および各ヘモグロビン分画の面積百分率 (%) が得られる。

○仕様

- 測定項目 : HbA1c(%), HbF(%)
- 測定対象 : 全血及び希釈血
- 検出方式 : 2 波長吸光 (検出波長 415 nm, 500 nm)
- 処理速度 : 30 秒/検体 (Standard Short モード)  
50 秒/検体 (Standard Long モード)
- 測定モード : Standard Short モード  
Standard Long モード

【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 HbA1c(%) を測定する装置。

【使用方法等】

1. 設置方法

本装置の設置は取扱説明書の 3 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。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 5 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。(接続済の場合は省略)
- 2) USB メモリーポートにシステム USB メモリーが挿入されていないことを確認し、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) 起動画面に続きメイン画面が表示され、画面上部の表示(ステータス)が、“起動中”となりウォームアップ動作を実施する。完了後“待機中”へ変わる。
- 4) ログオン画面でユーザー ID とパスワードを用いてログオンする。

○キャリブレーション

- 1) キャリブレーションを行う場合は、メイン画面のキャリブレーション設定ボタンを押してキャリブレーション予約画面でモード設定等を行い、キャリブレーション予約を行う。(キャリブレーション不要の場合は、測定から行う。)
- 2) キャリブレーターを調製し、指定のサンプルカップに分注し、サンプルラックにセットする。
- 3) 測定開始ボタン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、2 モード選択時は同様の測定を 2 回実施) が終了すると、算出されたキャリブレーションファクターが設定され、メイン画面に表示される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## ○測定

- 1) 測定を行う検体をサンプルラックにセットし、最終ラックにエンドマーカ―をセットする。
- 2) 測定開始ボタン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、測定結果画面に更新されて表示される。
- 4) エンドマーカ―の付いたラックを検出すると測定は自動的に終了し、ステータスが“洗浄中”に変わり、流路の洗浄およびポンプの洗浄を行う。  
セットした検体の途中で測定を緊急停止する場合は、画面に表示された測定停止ボタンを押す。

## ○終了

- 1) 洗浄が終わり、ステータスが“待機中”に戻ったことを確認する。
  - 2) 操作パネル上にあるスリープボタンを押し、装置をスリープ状態にする。  
(待機中のステータスで画面操作が2時間(初期設定)なければ、自動的にスリープ状態となる。)
- ※1週間に1回、主電源スイッチをオフにする必要があるが、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プレートセットを用いて定期的実施する。

以下の場合には必ずキャリブレーションを実施する。

- 精度管理用のコントロールの測定結果が参考数値の範囲を外れた時
- 新しいカラムに交換した時
- 流量設定を変更した時
- キャリブレーション実行日から30日以上経過した時

## 【使用上の注意】

### ○設置時の注意事項

- 1) 設置場所に注意する。  
装置の設置は、取扱説明書の「1.1.1 設置について」及び「3.1 設置」の項目を参照し、適切な場所に設置すること。なお、本体は1台単位で梱包され、付属品及びサンプルラックローダーは、別途梱包される。

### ○本装置固有の注意事項

- 1) 装置には注意ラベルが貼り付けられている。  
注意ラベルが、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また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。
- 2) 取扱説明書で指示された採血管、サンプルカップ、サンプルラック、アダプター以外は使用しない。  
装置の故障、怪我の恐れがある。正しい測定結果が得られない可能性がある。
- 3) 保守作業は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。  
保守作業に関する問い合わせは、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) 古い試薬の入った容器に新しい試薬を注ぎ足さない。  
正しい結果が得られない可能性がある。
- 5) 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、混和血と測定結果が異なる場合がある。
- 6) サンプルローダーにラックを搭載する場合、ラック右下のスリットをローダーの転倒防止用のために確実にかけて、本体と並行するように設置する。  
ラックの搭載方法を誤ると、ラックが倒れ、検体がこぼれる可能性がある。
- 7) サンプルローダーのラック移送動作中にラックを動かさない。  
ラックが倒れ、検体がこぼれる可能性がある。
- 8) STAT 測定中または STAT 検体の吸引動作中に STAT ポートドアを開けない。  
ニードルの破損、装置の故障や怪我の恐れがある。

- 9) HbF(%)が高値の場合、HbA1c(%)に影響を及ぼす可能性がある。
- 10) 血色素異常症(異常ヘモグロビン、サラセミアなど)の検体は、正しいHbA1c(%)値が得られない可能性がある。
- 11) HbA1c キャリブプレートセット (J)、HbA1c キャリブプレートセット (S)の NGSP 基準値を使用した場合の HbA1c(%)値の参考基準範囲は以下の通りである。

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

※12) 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こと。

### ○一般的注意事項

- 1) 液漏れに注意する。  
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こと。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。
- 2) 装置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、電気絶縁低下、感電の原因となる。

### 【保管方法及び有効期間等】

保管・運搬条件

温度：0～50℃

湿度：80%以下

水濡れのないこと、室内に保管すること

耐用期間：設置後7年(当社データによる自己認証)

但し、日常的な消耗部品交換および定期的な保守点検の実施を含め、取扱説明書などに従った正常かつ標準的な使用条件で使用された状況で設定された標準使用期間である。

長期間の停止：1週間以上装置を使用しない場合は、カラムを取り外し、すべての配管内を蒸留水で置換を行ったのち主電源をオフにする。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、エンドプラグを取付け2～15℃の冷暗所に保管すること。

### 【保守・点検に係わる事項】

#### ① 定期点検

本製品には消耗品と有寿命部品が含まれる。

安定して使用するために、また正しい測定結果を得るために、使用者による日常の点検、消耗品の交換が必要である。(取扱説明書6章を参照のこと。)

また、当社の教育を受けたサービスエンジニアによる定期的な保守点検が必要である。

指定の消耗品および保守部品以外は使用することができない。

#### ●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	3000テストごと
2	フィルターエレメント	600テストごと
3	サクションフィルター	6ヶ月ごと
4	サンプリングニードル	詰まり、曲り発生時

取扱説明書を必ずご参照下さい。

●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	バーコードリーダーの読取り	20000 テスト 又は 1年ごと
2	エンドマーカ-の検知	
3	ラック押え、検体押えの確認	
4	検体感知センサーの確認	
5	ニードル降下位置の確認	
6	希釈槽、洗浄ブロックの清掃	
7	サンプリング動作部の確認	
8	カラムオープン温度の確認	
9	電磁弁（4個）の動作確認	
10	真空ポンプの動作確認	
11	廃液ポンプの動作確認	
12	ポンプの動作確認	
13	ローターシールの交換 （インジェクションバルブ）	
14	ローターシールの交換 （ロータリーバルブ）	
15	サンプルループの交換	
16	ブランチャシールの交換	
17	ニードルOリング交換	
18	廃液フィルターの交換又は清掃	
19	バルブステータフェース交換	汚れ又は磨耗时
20	シリンジLチップ交換	磨耗时
21	シリンジS交換	チップ磨耗时
22	ドレインバルブOリング交換	磨耗时
* 23	採血管回転用ローラーの交換 （GR-100SLGA、 GR-290SLMX）	汚れ又は磨耗时

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

樹脂カバーは次亜塩素酸ナトリウムを薄めた液を含ませてきつく絞ったワイパーでふき取る。有機溶媒は使用しない。  
金属部分の汚れは、中性洗剤を含ませてきつく絞ったワイパーでふき取る。汚れがひどい場合は、エタノールまたはイソプロピルアルコールを含ませたワイパーでふき取る。

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り扱い説明を行う。  
保守点検について、詳しくは取扱説明書 6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”、“TSKgel”、“HLC-723GR01”、“GR01”は、東ソー株式会社の登録商標です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。