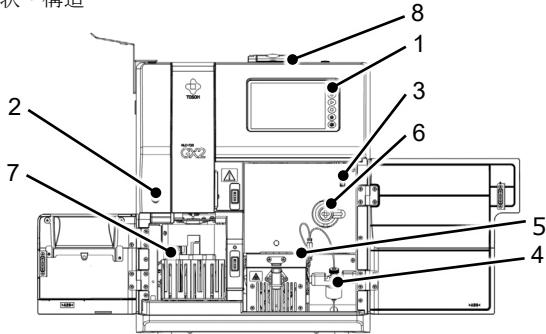


器 17 血液検査用器具
 一般医療機器 グリコヘモグロビン分析装置 JMDN:35968000
 特定保守管理医療機器 東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723[®]GX2

【形状・構造及び原理等】

○形状・構造



- 1. 操作パネル
- 2. LED インジケーター
- 3. USB メモリーポート
- 4. ラインフィルター
- 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. プリンター

○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

寸法 : 幅 370 mm × 奥行 470 mm × 高さ 431.5 mm
 (突起物含まず)
 質量 : 約 28 kg

○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1.6分で、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 : 1.6分/検体

【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

本装置の使用方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) ロゴ画面が表示され、画面が暗くなったら、画面右のパワーキーを押す。
- 4) システムの起動が完了すると、測定トップ画面が表示され、サンプリング機構のチェック、ポンプ洗浄が行われる。
- 5) ポンプ洗浄後、ユーザー管理画面が表示される。
- 6) ユーザー管理画面でユーザー ID とパスワードを用いてログオンする。
- 7) 画面左上にログインしたユーザー ID が表示されていることを確認する。

○キャリブレーション

- 1) キャリブレーションを行う場合は、測定トップ画面のキャリブレーション予約ボタンを押し、時計マークと予約中を表示させる。
 (キャリブレーション不要の場合は、測定から行う。)
- 2) キャリブレーターを調製し、専用のサンプルカップに分注し、ターンテーブルの CAL1 と CAL2 の位置にセットする。
- 3) テーブルドアを閉じ、画面右のスタート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(CAL1: 3回、CAL2: 2回測定)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、測定トップ画面に表示される。

○測定

- 1) 測定を行う検体をターンテーブルにセットする。
 - 2) 画面右のスタート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、プリンター印刷で確認できる。
 - 4) ターンテーブルが一周すると測定が自動的に終了し、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、画面右のストップキーを押す。

○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) 画面右のパワーキーを押して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。)

※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定期的に実施する。

以下の場合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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。

○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つた場合には、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。

2) 取扱説明書で指示された採血管、サンプルカップ、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) 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。

4) 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、 $500 \times g / 5$ 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。

5) 動作中にテーブルドアを開けることはできない。

検体を追加したい場合は取扱説明書の「5.8 検体の途中追加」の項目を参照し、検体追加を行う。

6) HbF(%)が高値の場合、HbA1c(%)に影響を及ぼす可能性がある。

7) 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。このような場合のHbA1c(%)値は、報告データとして使用できない。ただし、ヘモグロビン AD、AS、AC または AE の検体は、HbA1c(%)値が報告可能である。

8) HbA1c キャリブレータセット (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 %

使用的参考基準範囲は施設ごとに設定すること。

9) 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 °C

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、古いカラムを接続し、すべての配管内を純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、エンドプラグを取り付け 2~15 °C 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。

保守点検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。

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	1500 テストごと
2	フィルターエレメント	350 テストごと
3	サクションフィルター	1 年ごと
4	サンプリングニードル	詰まり、曲り発生時

●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み取り	15000 テスト または 1 年ごと
2	検体感知センサーの確認	
3	ニードル降下位置の確認	
4	希釈槽、洗浄ブロックの清掃	
5	サンプリング動作部の確認	
6	カラムオーブン温度の確認	
7	電磁弁（3 個）の動作確認	
8	真空ポンプの動作確認	
9	廃液ポンプの動作確認	
10	ローターシールの交換 (インジェクションバルブ)	
11	ローターシールの交換 (ロータリーバルブ)	
12	サンプルループの交換	
13	ポンプチェックバルブの洗浄 または交換	
14	プランジャシールの交換	
15	ニードル O リング交換	
16	バルブステーターフェイス交換	汚れ又は磨耗時
17	シリングチップ交換	
18	ドレインバルブ O リング交換	

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

装置のカバーに付着した汚れは、中性洗剤を含ませてきつく絞ったワイパーでふき取る。

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（70 %濃度以上）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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

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)
2. Kashiwagi A., et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values. *Journal of Diabetes Investigation*. 3:39-40. (2012)

[文献請求先]

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
TEL : 0120-17-1200

【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” 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。