

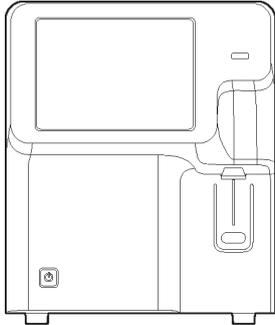
機械器具(17) 血液検査用器具 血球計数装置(35476000) 一般医療機器 特定保守管理医療機器

多項目自動血球計数装置 XQ シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

XQ-320 を以下に示します。



2. 電氣的定格

定格電圧、周波数: AC100~240V (50/60Hz)

消費電力: 160VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第7章 装置の仕様」を参照してください。

3. 形状及び寸法

装置本体	寸法 (幅×奥行き×高さ)	重量
XQ-320	365mm×450mm×440mm	22kg

寸法(幅、奥行き、高さ)と重量は、それぞれ±5%の許容幅を持ちます。

4. 機能及び動作原理

本装置は、DC 検出法およびノンシアン HGB 測定法により測定をおこないます。

1) DC検出法

血液試料は吸引定量され、規定の倍率で希釈されたあと、各検出器チャンバーに送り込まれます。

検出器チャンバーには、アパーチャと呼ばれる細孔があり、その両側にある電極間には直流電流が流れています。希釈試料中に浮遊する血球がアパーチャを通過することで電極間の直流抵抗が変化し、血球の大きさが電気パルスとして検出されます。

このパルスの数を数えることにより血球数が算出され、パルスの大きさを求めることにより、血球の大きさによる粒度分布が描かれます。また、粒度分布を解析することにより各種解析データが得られます。

2) ノンシアンHGB測定法

従来、自動化法におけるヘモグロビンの測定は、シアンメヘモグロビン法またはオキシヘモグロビン法による測定が主流となっていました。

シアンメヘモグロビン法は、ICSH(International Committee for Standardization in hematology: 国際血液標準化委員会)により1966年国際標準法として推奨された方法です。しかしこの方法は、ヘモグロビン転化速度が遅く、多検体処理を前提とした自動化法では処理スピードの関係から適した測定法とは言えません。また、試薬に毒物であるシアン化合物を使用しているため、排液処理が必要であり環境面から好ましい測定法とは言えません。

現在では、特に大量の排液が出る全自動器には適さない測定法といえます。

一方、オキシヘモグロビン法は、ヘモグロビン転化速度が速く、血液ヘモグロビンは瞬時にオキシヘモグロビンに転化されます。またシアンのような毒物を含有していないため、自動化に適した測定法です。しかし、メヘモグロビンをオキシヘモグロビンに転化できないため、通常の人血は問題ありませんが、精度管理物質のように多量のメヘモグロビンを含む場合は、真の値より低い値となります。

ノンシアンHGB測定法は、この両者の長所を活かした測定法です。

ノンシアンHGB測定法は、オキシヘモグロビン法と同様、血液ヘモグロビンの転化反応が迅速で毒劇物を含有していないため、自動化法に適しています。

また、メヘモグロビンの測定が可能のため、精度管理物質のようなメヘモグロビンを含んだ血液も正確に測定することができます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第7章 装置の仕様」を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、血液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を電気インピーダンスにより定量する全自動の装置です。

規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、および血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、および白血球3分類の計数をおこないます。

取扱説明書を必ず参照してください。

【使用方法等】

1. 設置方法

本装置およびその関連機器の設置は、お買い上げの販売店または当社支店・営業所がおこないます。また、設置後に移設が必要となった場合は、お買い上げの販売店または当社支店・営業所にご連絡ください。

1) 設置条件

- ① 必ず接地(アース)をおこなってください。
- ② 水のかからない場所に設置してください。
- ③ 高温、高湿、ほこり、強い光(直射日光、散乱光などすべて)を避け、装置が悪影響を受けない場所に設置してください。
- ④ 振動が発生するところに設置しないでください。
- ⑤ 装置に強い振動や衝撃を与えないでください。
- ⑥ 通気性の良い場所に設置してください。
- ⑦ ラジオ、遠心装置などの信号ノイズを発生する装置の近くに設置しないでください。
- ⑧ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所の近くに設置しないでください。
- ⑨ 導電性ガス、引火性ガス、酸素、水素、または他の引火性ガスを含む麻酔薬のある場所で使用しないでください。
- ⑩ 試薬は本装置の底面から上下1 m以内に設置してください。また、試薬を装置の上に置かないでください。
- ⑪ 排液容器は装置の底面より下に設置してください。
- ⑫ 装置の周囲を30 cm以上空けてください。

2) 使用環境条件

- ① 15～30℃の周囲温度、20～85%の相対湿度の範囲内で測定してください。
- ② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

2. 使用方法

1) 測定準備

- ① 試薬の点検と交換
当日の処理検体数に必要な試薬の予備があることを確認してください。
- ② 装置の起動
電源スイッチを押してください。スリープ状態の場合はタッチパネルやスタートスイッチを押しても起動できます。
装置を起動すると、セルフテストがおこなわれます。
- ③ 精度管理
精度管理物質やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

2) 測定

- ① スタンバイ表示を確認後、[モード切替]をタッチして測定モードを選択してください。
- ② 測定検体の血液量を確認し、緩やかに転倒混和した後、採血管のキャップを開けてください。
- ③ ピペットが採血管の底に軽く当たるまで挿入してください。
- ④ スタートスイッチを押すと、試料が一定量吸引されます。
- ⑤ 吸引が完了したら、ピペットから採血管を外します。試料は自動的に希釈・溶血され、計数・解析されます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 11 章 検体を測定する」を参照してください。

3) 測定結果

測定が終了すると測定結果がタッチパネルに表示されます。接続された外部プリンターを使用することで検査伝票等にデータを印字することができます。ホストコンピューターに測定結果を転送することも可能です。

4) 測定終了後の処理

装置の電源を切るかスリープ状態を選択できます。シャットダウン処理後、終了します。

5) 定期保守の実施

精度管理物質やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的におこない、装置を安定した状態に保ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

機器の使用前後には機器の状態を確認してください。

- 1) 使用前
試薬残量、配管やコードの接続をチェックしてください。
- 2) 使用時
サンプルに直接接触しないよう、手袋等の保護具を着用してください。装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。
- 3) 使用后
シャットダウンを実行してください。

2. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験のない方は単独で使用しないでください。
- 2) 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 本来の動作に干渉する恐れがあるので、強い電磁放射源(保護されていない意図的な無線源など)の近くで本装置を使用しないでください。
- 4) 装置が故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で装置管理者が処理し、それ以外の故障修理は、当社カスタマーサポートセンターまたは支店・営業所にご依頼ください。

3. その他の注意

- 1) 糖度管理物質等を用いて精度管理を実施してください
- 2) 精度管理は、少なくとも1日1回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- 3) 使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- 4) 使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

4. 廃棄方法

本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理および清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

使用開始(据付)後 5 年: 自己認証(当社データによる)

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 1日に一度、シャットダウンを実行してください。(検出器チャンパーおよび流路洗浄を自動でおこないます。)
- 2) 400回の測定ごと、または1週間に1回は定期洗浄をおこなってください。
- 3) 30,000回測定ごとに、エアポンプを交換してください。
- 4) 必要に応じて、次の保守作業をおこなってください。
 - ① 排液の廃棄
 - ② 自動洗浄
 - ③ チャンパー内の排液/試料の排出
 - ④ 検出器のつまり除去
 - ⑤ 排液チャンパー/検出器チャンパーの洗浄
 - ⑥ 検出器アパーチャの洗浄
 - ⑦ 逆流防止チャンパーの水抜き
 - ⑧ 検出部トレイの拭き取り
- 5) 必要に応じて、次の消耗品の交換をおこなってください。
 - ① 試薬の交換
 - ② フィルターの交換
 - ③ ヒューズの交換

※詳細は本装置の取扱説明書「第 16 章 メンテナンス」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検をおこない、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元] [製造元]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

緊急連絡先: 0120-413-034

(カスタマーサポートセンター)

受付時間: 月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35