

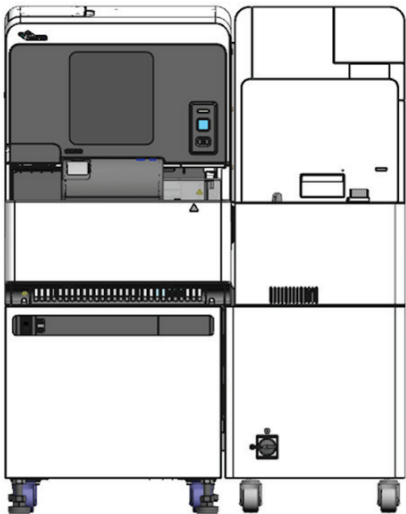
機械器具 17 血液検査用器具 血液凝固分析装置 35514000(酵素免疫測定装置 35706010) 一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

全自動血液凝固測定装置 CN-3500

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は測定部本体、サンブラ、空圧源およびIPU(データ処理部)で構成されています。



※IPU の図は省略しています。

2. 電氣的定格

- 定格電圧(本体): 100~240 V
- 定格電圧(空圧源): 100~117 V、220~240 V
- 周波数: 50/60 Hz
- 消費電力(凝固モジュール): 1,080 VA 以下
- 消費電力(免疫モジュール): 620 VA 以下
- 消費電力(空圧源部): 230/280 VA 以下 (50/60 Hz)

※詳細は本装置の取扱説明書「第 6 章 装置の仕様」を参照してください。

3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
装置本体	約 1,055×約 906×約 1,350	約 390
空圧源	約 280×約 355×約 400	約 17

4. 機能及び動作原理

本装置は、凝固法、合成基質法、免疫比濁法、および凝集法により、血液凝固機能の分析を行います。また、化学発光酵素免疫測定法により、生体液中の物質の同定または濃度を測定します。

1) 凝固法

定量した血漿を一定時間加温したあとに試薬を添加します。試薬を添加した試料に光(波長 340、405、575、660、800 nm)を照射して、血液が凝固する過程を透過光の変化として検出します。この透過光の変化を凝固反応曲線として作成し、パーセント検出法で凝固時間を算出します。

2) 合成基質法

定量した血漿を一定時間加温したあとに試薬、発色性合成基質を添加します。この試料に光(波長 340、405、575、660、800 nm)を照射して、発色性合成基質が発色する過程の吸光度変化を透過光の変化として検出します。

3) 免疫比濁法

定量した血漿、血清を一定時間加温したあとに安定化試薬、抗体感作試薬を添加します。この試料に光(波長 340、405、575、660、800 nm)を照射して、抗体感作試薬が抗原抗体反応することによる吸光度の変化を透過光の変化として検出します。

4) 凝集法

定量した血漿を一定時間加温したあとに試薬を添加します。この試料に光(波長 340、405、575、660、800 nm)を照射して、発生した血小板凝集による吸光度の変化を透過光の変化として検出します。

5) 化学発光酵素免疫測定法

検体と試薬を混合し、加温することで免疫反応、酵素反応が順次行われます。酵素反応中に発する光子を計数(フォトンカウンティング)することで生体液中の物質の同定または濃度を測定します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 6 章 装置の仕様」を参照してください。

5. 付帯機能

1) 血小板凝集レベル(Platelet Aggregation Level: PAL)

同一試薬の 2 濃度から得られる結果を統合し、血小板凝集能に応じたレベルを出力します。

2) 交差混合試験(クロスミキシングテスト)

被験検体と正常検体を混合して凝固検査を行い、測定結果を算出し、描写します。

取扱説明書を必ず参照してください。

＊ ＊ 3) 凝固波形解析 (Clot Waveform Analysis: CWA)

凝固測定装置が検出した透過光のデータを解析します。

4) フィブリノゲンの質評価パラメーター

フィブリノゲンの凝固検査の結果と、凝固波形解析データから算出した推定抗原量を用いて、比活性を算出します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、フィブリノゲン、フィブリン、血小板などの止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間および抗原／抗体複合体の存在下で酵素反応により、生体液中の物質の同定または濃度を自動で計測する装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地をしてご使用ください。
- ③ 高温、高湿、ホコリ、強い光(直射日光、散乱光などすべて)などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④ 装置に強い振動や衝撃を与えないように注意してください。
- ⑤ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。
- ⑥ 不安定な場所には設置しないでください。
- ⑦ 装置の後面パネルと壁の間は必ず 50cm 以上離してください。
- ⑧ 装置両側面と壁の間は 30cm 以上離してください。また、上面は 80cm 以上離してください。
- ⑨ 装置設置後、アジャスターフットで装置を確実に固定してください。

2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は 15～30℃、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。
- 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 洗浄水の点検と補充
洗浄水タンクを確認し、不足している場合は補充します。
- ② 電源を ON にする
使用する30分以上前に、本体の電源を投入します。
- ③ 試薬のセット
使用する試薬を試薬テーブル、希釈液テーブル、R1/2/3試薬テーブルおよびR4/5試薬ホルダーにセットします。
- ④ キュベットの補給
測定に必要な量のキュベットを準備し、補給します。
- ⑤ SB キュベットのセット
測光中に撹拌が必要な項目を測定する場合にはSBキュベット(スターラーバー入りキュベット)を使用し、装置にセットします。

⑥ 検量線の確認

検量線が正しく設定されていることを確認します。

⑦ 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。

⑧ 検体の準備

検体の入った採血管をラックに並べ、サンプルにセットします。
1ラックには採血管を6本までセット可能です。

⑨ 測定のオーダー登録

測定オーダーの登録を行います。

2) 測定

- ① 状態表示 LED を確認後、スタートボタンを押します。
- ② 装置は自動的に検体の有無を判断して撹拌、吸引、測定を行います。
- ③ サンプルにセットされた検体を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。また、サンプル測定中に STAT 測定のオーダーがあれば、サンプル測定を中断し、割り込み測定が可能となります。

3) 測定結果

- ① 測定が終了すると測定結果が IPU の画面に表示されます。
- ② 測定結果を印刷／PDF 形式で出力できます。また、バリデートされている測定結果をホストコンピュータに出力することもできます。

4) 測定終了後の処理

- ① 本体部内の試薬冷却を継続するかどうかを選択します。試薬冷却を継続する場合は、予め排水タンク(オプション)の排水を廃棄します。
- ② IPU の表示を継続するかどうか選択します。
- ③ 使用済みの消耗品を廃棄します。

5) 定期保守

- ① 定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保してください。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 10 章 精度管理をおこなう」、「第 11 章 検体を測定する」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

使用前には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

- ・ 洗浄水、洗浄剤、キュベットが十分にあることを確認してください。
- ・ 電源コードが正しく接続されており、外部に接続されたチューブが折れていないことを確認してください。
- ・ キュベット受け箱が空であることを確認してください。

2) 使用時

- ・ 精度管理物質を用いて精度管理を実施してください。
- ・ 精度管理は、測定前後に実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- ・ 抗凝固剤は、3.13%または 3.2%のクエン酸ナトリウム溶液を使用してください。それ以外の抗凝固剤を使用すると沈殿が生じるな

ど、正しい測定結果が得られなくなります。

- ・血液とクエン酸ナトリウム溶液は、正確に 9 容対 1 容に混合してください。混合比率が変わると凝固時間が変わり、正しい測定結果が得られない恐れがあります。

＊ ＊ ・採取した血漿の保存方法は、試薬に添付の文書にしたがってください。保存状態の悪い検体では、正しい測定結果が得られない恐れがあります。

- ・血清検体と血漿検体を取り違えると、正しい測定結果が得られません。
- ・トロンビン・アプロチニンなどを含有した採血管で採血した血清検体を測定する場合、他の測定項目に影響を与えたり、受けたりすることがあります。血清検体を血漿検体と同一パッチで同時測定する場合は、検体の一次取り込み前後の CN-COAGWASHER 洗浄が追加されたランダム測定用のアッセイグループ設定を使用してください。
- ・検体の 1 次取り込み前後の CN-COAGWASHER 洗浄をおこなわないパッチ測定用のアッセイグループ設定を使用して、血清検体を凝固法・合成基質法による測定とは別で測定する場合は、測定する前後にピペット洗浄を実行してください。
- ・消耗品や付属品は、必ず指定のものを使用してください。
- ・キュベットは 1 度しか使用できません。繰り返し使用した場合、正しい結果を得られないことがあります。
- ・試薬、精度管理物質、キャリブレーターは正しい位置にセットしてください。
- ・試薬ラック、アダプター、試薬容器は、奥まで押し込み、浮き上がりが無いことを確認してください。奥まで押し込まなかった場合、試薬テーブルや試薬ラックが破損したり、試薬が正しく吸引されず正しい測定結果が得られなかったりする恐れがあります。
- ・セットした試薬を長時間使用しないときは、ふたをしてください。
- ・オーレンベロナル緩衝液は、必ず室温に戻してから使用してください。
- ・試薬安定待ち時間を無視して測定すると正しい測定結果が得られなくなる恐れがあります。
- ・測定動作中に装置の破損やけがをする恐れのある異常が発生した場合は、動作停止ボタンを押して測定動作を停止してください。
- ・検査室の停電などで装置を緊急停止する場合は、装置の主電源スイッチを切ってください。
- ・IPU は、LAN への接続及び USB ポートからデータの持ち出しができます。不正アクセス及び、マルウェアによるリスクが想定されるので、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿って、情報セキュリティマネジメントをおこなう必要があります。

3) サンプラ使用時の注意

- ① 検体へのバーコードラベルの貼り方に注意してください。

※詳細は取扱説明書の「第 11 章 検体を測定する」を参照してください。

- ② サンプラ右槽、左槽および測定ラインに汚れや異物がないことを確認してください。

- ③ ラックの底に汚れや異物が付着していないか、また、側面の

溝が欠けるなどの損傷や変形していないことを確認してください。

- ④ サンプラ測定動作中は、測定ライン上のラックには、触れないように注意してください。

- ⑤ サンプラ測定動作中に、「サンプルラックの横送り動作に異常がありました」のエラーが発生したときには、検体番号と測定結果にずれが発生していないか、測定ライン上のラックおよび送り出された直後のラックに挿入している全ての検体の測定結果を確認してください。

※詳細は取扱説明書の「第 16 章 トラブルシューティング」を参照してください。

4) 使用後

- ・使用済みキュベットを廃棄してください。
- ・排液タンク(オプション)にたまった排液を廃棄してください。

2. 一般的注意事項

- 1) 装置の使用経験のない方や少ない方は、必ず、使用経験のある方の指導、補助を受けて使用してください。
- 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などと合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 検体の濃度にかかわらず非特異反応が起こると、測定検体の希釈倍率と測定値の直線性が得られない恐れがあります。
- 4) 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。
- 5) 装置が故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は当社の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. 不具合・有害事象

不具合

- ・電源が入っているとき、静電気を帯びた手でピペットや端子部に触れないでください。故障の原因になります。

4. その他の注意

- ・CN-COAGWASHER およびブローブウォッシャーは絶対に、CA クリーン II などの酸性溶液と混ぜて使用しないでください。
- ・検体や試薬に直接接触しないよう保護手袋などを着用してください。
- ・装置を保守・点検するとき、ならびに使用済みキュベットなどを廃棄するときは、保護手袋などを着用してください。
- ・試薬にほこり、汚れ、細菌が付着しないようにしてください。
- ・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- ・試薬の保存方法や取り扱い方法は、試薬の添付文書に従ってください。

5. 廃棄方法

- ・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」など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。

※詳細は本装置の取扱説明書の「第 2 章 安全情報」を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

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（耐久性試験データ 15 年分による）

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不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 15 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

- ・ 試薬ピペットの交換
- ・ 排液ラインピンチバルブのチューブ交換

* 【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

* 神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 〒651-2271

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

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日の作業終了後または約 24 時間に一度、次の作業を行ってください。

- ・ ピペットの洗浄
- ・ 使用済みキュベットの廃棄
- ・ 排液タンク（オプション）の排液の廃棄
- ・ 逆流防止チャンバーの水量確認と水抜き
- ・ キュベット受け箱の洗浄
- ・ 結露の点検と除去
- ・ シャットダウン

- 2) 週に一度、装置本体の次の箇所を清掃してください。

- ・ 装置表面
- ・ 洗浄水タンク
- ・ 洗浄スピッツ周辺

- 3) 月に一度、下記の作業を行ってください。

- ・ フィルターの清掃
- ・ 排液タンク（オプション）内部洗浄

- 4) 必要に応じて、次の保守を行ってください。

- ・ 空気圧の調整
- ・ 水入れ
- ・ R2 試薬の攪拌
- ・ キュベットつまり除去
- ・ ピアサー拭き取り
- ・ 空圧源のヒューズ交換
- ・ ピアサー交換
- ・ キュベット有無センサのほこりふき取り
- ・ R4/R5 流路洗浄

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行い、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。