

血球分析装置 pochH-120

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置を以下に示します。



オプションとして、ハンディバーコードリーダがあります。

2. 電氣的定格

定格電圧、周波数: AC100～240 V (±10%), 50/60 Hz

消費電力: 150VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 1 章 1.2 技術資料」を参照してください。

3. 形状及び寸法

	寸法 (幅×奥行き×高さ)	重量
装置本体	185mm×460mm×350mm	14kg

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。試薬トレイの寸法、重量は含みません。

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、各検出器チャンバに送り込まれます。

検出器チャンバには、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、シアンメト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。

シアンメトヘモグロビン法は、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、メト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ト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、メト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ト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「はじめに」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。

規定量の血液の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、三部の白血球分画細胞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。

1) 設置条件

- ① 本装置は必ず接地(アース)してください。
- ② 近くに電源コンセントを確保してください。
- ③ 湿気やホコリのない場所に設置してください。
- ④ 水のかからない場所に設置してください。
- ⑤ 装置を設置するときは過度の温度変化や直射日光など装置に悪影響を与えないところに設置してください。
- ⑥ 衝撃や振動を与えないようにしてください。
- ⑦ 通気性のよい場所に設置してください。
- ⑧ ラジオ、遠心分離装置、パソコンのモニター、無線通信機や通信設備の近くなど、高周波を出し、電波干渉する可能性のある場所での使用は避けてください。
- ⑨ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所の近くには設置しないでください。
- ⑩ 装置で使われる試薬は、装置本体と同じ高さまたはそれより下に置くようにしてください。試薬を装置の上に置かないでください。
- ⑪ 装置の周囲を15 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、30～85%の相対湿度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 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
電源をONにしてください。装置を起動すると、自動洗浄、ブランクチェックがおこなわれます。
- 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(全血モード)

- ① 測定検体の血液量を確認します
- ② 全血モードを選択し、サンプルIDを入力します。
- ③ 検体セット部を開け、アダプタをセットします。
- ④ 検体を撹拌します。
- ⑤ 採血管をアダプタにセットし、検体セット部を閉めます。
- ⑥ スタンバイ表示を確認後、スタートボタンを押すと測定が開始されます。
- ⑦ 吸引ピエサによる検体の吸引が終了し、LCD画面の表示が「動作中」になった後、採血管を検体セット部から取り出します。
- ⑧ 自動測定が実行され、結果がLCD画面に表示されます。
※詳細は本装置の取扱説明書「第2章 検体の測定」を参照してください。

3) 測定(希釈モード)

- ① 測定検体の血液量を確認し、希釈液で血液を26倍に希釈し、撹拌します。このとき、希釈液は本装置の希釈液分注機能を使用し、接続している希釈液容器から分注します。
- ② 希釈モードを選択し、サンプルIDを入力します。
- ③ 検体セット部を開け、アダプタをセットします。
- ④ 微量採血管を検体セット部のアダプタにセットし、検体セット部を閉めます。
- ⑤ スタンバイ表示を確認後、スタートボタンを押すと測定が開始されます。
- ⑥ 吸引ピエサによる検体の吸引が終了し、LCD画面の表示が「動作中」になった後、微量採血管を検体セット部から取り出します。
- ⑦ 自動測定が実行され、結果がLCD画面に表示されます。
※詳細は本装置の取扱説明書「第2章 検体の測定」を参照してください。

4) 測定結果

- ① 測定結果は1測定ごとに終了後、LCD画面に表示されます。
- ② 内蔵プリンタで検査伝票等を印字することもできます。またホストコンピューターへ接続している場合、測定結果を転送することも可能です。

* 5) 測定終了後の処理

シャットダウン処理後、画面の指示にしたがい、電源をOFFにします。

6) 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

使用前には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

印字用紙の残量、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

- ① 検体や試薬に直接触れないよう、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。
- ② 抗凝固剤には、EDTA-2K/EDTA-3K/EDTA-2Naのいずれかを使用してください。
- ③ クローズ採血管を用いた同一検体の測定を3回以上おこなうときは、キャップを交換してください。
- ④ 微量採血管を用いた検体の測定をおこなうときは、キャップを必ず取り外してください。

3) 使用后

シャットダウン操作をおこない、画面の指示にしたがい、電源をOFFにしてください。

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 사용하지 않습니다。
- 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) 本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 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にご依頼ください。

3. その他の注意

- 1) 精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) 装置の液体ラインを保守・点検するときは、手袋等の保護具を着用してください。
- 4) 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。
- 5) 使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- 6) 分注セットを容器に接続していないとき、ホコリ等が付着しないように注意してください。

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。

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) 毎日の作業終了時または約24時間に一度、シャットダウンを実行してください。(検出器チャンバおよび希釈ラインの洗浄を自動でおこないます。)
- 2) 2週間に一度、またはカウンタが150回を超えている場合、定期メンテナンス(検出部洗浄)処理を実行してください。
- 3) 3カ月に一度、またはカウンタが1500回を超えている場合、定期メンテナンス(排液チャンバ洗浄)処理を実行してください。
- 4) 必要に応じて、次の保守点検をおこなってください。
 - ① 排液の処理
 - ② 自動洗浄

- ③ 採血管用アダプタの洗浄
 - ④ 検出器ベレットのつまり除去
 - ⑤ 検出器ベレットの洗浄(ハケ洗浄)
 - ⑥ 水抜き
 - ⑦ タッチパネル校正
 - ⑧ 装置状態の確認
 - ⑨ エラー履歴印字
- 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 ヒューズの交換
 - ③ プリンタ用紙の交換

※詳細は本装置の取扱説明書「第 4 章 清掃および保守」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。

作業内容には、以下のものが含まれます。

- ・ピンチバルブチューブの交換
- ・ピアサの交換
- ・シリンジユニット No.21 の交換
- ・シリンジユニット No.22 の交換
- ・排液ラインチューブの交換

【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

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