

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

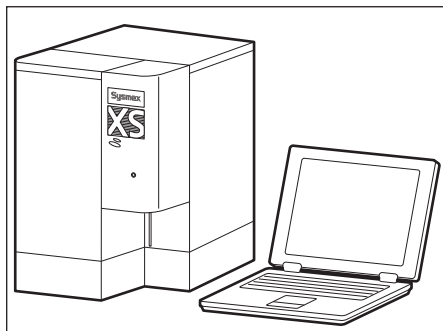
多項目自動血球分析装置 XS シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は測定部本体、およびデータ処理部で構成されています。

XSシリーズには、オープンサンプリング方式のXS-500i（記憶検体数：8000検体）があります。



XSシリーズのオプションとしては、ハンディバーコードリーダー、プリンタがあります。各部の機能を十分理解してお使いください。

2. 電氣的定格

定格電圧、周波数：

100～240 V、50/60 Hz

消費電力(測定部本体)：

210 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第11章 技術資料」を参照してください。

3. 形状及び寸法

型式	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量 (kg)
XS-500i (測定部本体)	320×413×503	約 24

・寸法許容幅は上表の値±3%とする。また、突起物は含まない。

4. 機能及び動作原理

本装置は、シースフローDC 検出法、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法およびSLS-ヘモグロビン法により、測定を行います。

1) シースフローDC 検出法

検出器内は試料ノズルがアパーチャの前に配置され、センターが合わされています。希釈試料が試料ノズルから円すい形のチャンパ内に押し出されると、試料はシース液に包まれアパーチャ中央部を通過します。

アパーチャ通過後、希釈試料は回収管へと送り込まれます。これにより、この領域での血球の舞い戻りを防止し、疑似血小板パルスの発生を防ぎます。このシースフロー方式により血球計数の正確度と再現性が向上します。また、血球が一列に並んでアパーチャを通過することから、異常な血球パルスの発生も防止されています。

2) 半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法

サイトメトリーとは細胞やその他の生物学的な粒子の物理的な性質や科学的な性質を測定することであり、フローサイトメトリー (flow cytometry) は細い流れの中をこれらの細胞や粒子を通過させて測定を行うための方法です。

血液試料は吸引定量され、規定倍率で希釈、染色させた後、シースフロー機構により、フローセル内へ送り込まれます。

このシースフロー機構により、血球計数の正確度と再現性を向上させ、かつ血球粒子が一列に並んでフローセル中央部を通過することから、異常な血液パルスの発生を防止し、フローセルの汚れを減少させています。

フローセル内を通過する血球に半導体レーザ光を照射して発せられる前方散乱光、側方散乱光と側方蛍光をそれぞれフォトダイオードで独立して受光し、電気パルスに変換し検出することにより血球の情報を得ることができます。

①前方散乱光、側方散乱光

光の進行途中に粒子などの障害物が存在すると、光がそれを中心にしたさまざまな方向に広がります。この現象は光散乱と呼ばれています。この散乱光を検出することにより、微粒子の大きさや材質に関する情報を得ることができます。血球粒子にレーザ光が照射された場合も同様に、血球粒子による光の散乱が起こります。散乱光の強度は、粒径および観測する角度などに依存しますが、本装置では、血球の大きさ情報を反映する前方散乱光と血球の内部情報（核の大きさなど）を反映する側方散乱光を検出します。

②側方蛍光

染色された血球のような蛍光物質に光を照射しますと、照射した光の波長より長い波長の光を発します。この蛍光の強度はよく染色されれば強くなります。この蛍光を検出することにより血球の染色度合に関する情報を得ることができます。

蛍光は全ての方向に発せられるので、XS シリーズではこの蛍光のうち側方に発せられる側方蛍光を検出しています。

取扱説明書を必ず参照してください。

3) SLS ヘモグロビン法

SLSヘモグロビン法は、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、コントロール血液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「第11章 技術資料」を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、DC 検出法及びフローサイトメトリー法により血球数を計測する装置です。

【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必ず接地してご使用ください。
- ③高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあた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。

2) 使用環境条件

- ①周囲温度は 15～30℃（最適使用温度 25℃）、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試薬の点検と交換

試薬量を確認し、不足している場合には交換します。
メッセージに促される前に交換した場合は、起動後測定開始前に試薬交換ダイアログボックスを表示させ、交換した試薬にチェックを入れてから試薬交換シーケンスを実行します。

②電源の投入

本体および周辺機器の電源を投入してください。

③装置の点検

電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。

④精度管理

コントロール血液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

<XS-500i マニュアルモードによる測定>

- ①測定検体の血液量を確認し、よく攪拌します。
- ②スタンバイ表示を確認後、採血管をピペットの下へ持っていき、吸引ピペットの先端が採血管の底に当たるまで挿入してください。
- ③スタートスイッチを押すと LED (緑色) ランプが点滅し、吸引ピペットから試料が一定量吸引されます。
- ④アラーム音が鳴った後、採血管を吸引ピペットからはずします。試料は自動的に希釈・溶血され計数、解析されます。

<XS-500i キャピラリーモードによる測定>

- ①測定検体の血液量を確認し、希釈液で血液を 7 倍に希釈、攪拌します。
- ②スタンバイ表示を確認後、検体番号入力画面でキャピラリー測定「する」を選択し、「OK」を押します。
- ③吸引ピペットの先端が容器の底に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 LED (緑色) ランプが点滅し、吸引ピペットから試料が一定量吸引されます。
- ⑤アラーム音がなってから容器を吸引ピペットからはずします。試料は自動的に希釈・溶血され計数、解析されます。

3) 測定結果

- ①測定が終了すると測定結果がデータ処理装置の画面に表示されます。接続された外部プリンタ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。コンピュータ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

①洗浄

シャットダウンを実行することにより、本体内部の流路の洗浄が行われます。

②電源オフ

シャットダウン処理終了後、電源スイッチを切ります。

5) 定期保守

- ①コントロール血液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 5 章 お使いになるまえに」、「第 6 章 操作」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全く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) 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てください。それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員が実施します。

2. その他の注意

- 1) コントロール血液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。
- 5) 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使用後
シャットダウンを実行したのち、電源を切ってください。

3. 廃棄方法

- 1) 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」等の関係法令及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、及び30日以上使用する予定がない場合は、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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 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流路洗浄を自動でおこないます。)
- 2) 1ヶ月間に一度、または1,200検体測定ごとに、定期洗浄シーケンスを実行してください。
- 3) 30,000検体測定ごとに空圧源ポンプを交換してください。
- 4) 必要に応じて、次の箇所の洗浄/清掃を行ってください。
RBC 検出器ペレットの洗浄／光学式検出部フローセルの気泡除去／光学式検出部フローセルの洗浄
- 5) 必要に応じて、次のサプライ部品の交換を行ってください。
試薬の交換／ヒューズの交換／排液容器の交換（排液容器を設置している場合のみ）

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。

※詳細は本装置の取扱説明書「第9章 清掃／保守」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

特にありません。

＊ ＊ 【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