＊＊ ２０１６年　３月１７日 （第５版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ ２０１５年　６月３０日 （第４版）

届出番号　28B2X10007000129

機械器具 17 血液検査用器具 血球計数装置 35476000（ﾌﾛｰｻｲﾄﾒｰﾀ 70193000）一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

多項目自動血球分析装置　XN-L シリーズ

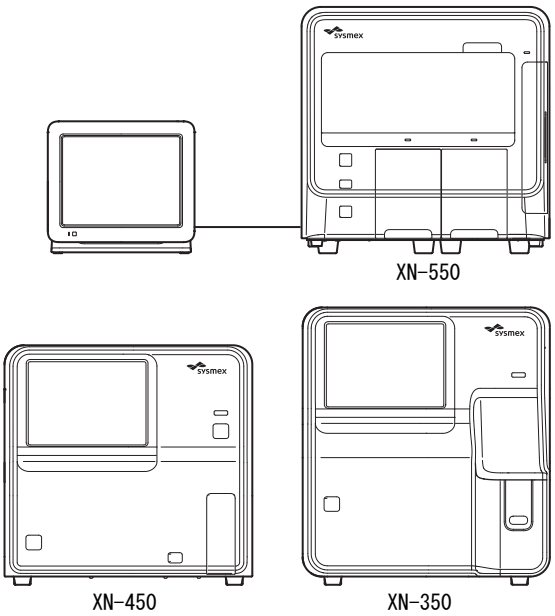
【形状・構造及び原理等】

１．構成

XN-Lシリーズには、以下のモデルがあります。

測定のタイプ	形式
サンプラ測定	XN-550※
クローズド測定	XN-450
オープン測定	XN-350

※ XN-550は本体（測定部）と外付けのタッチパネルモニター（モニター部）で構成されます。



XN-Lシリーズのオプションとしては以下のものがあります。
ハンディバーコードリーダー、グラフィックプリンター、リストプリンター、排液タンク満水センサー、空圧源（PU-17）

２．電気的定格

定格電圧、周波数：
AC100～240V（50/60Hz）

消費電力：
XN-550 測定部：
250VA 以下
XN-550 モニター部：
36VA 以下
XN-450/XN-350：
235VA 以下

※ 詳細は本装置の取扱説明書、一般情報編「第５章　装置の仕様」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)
XN-550	測定部： 約 450×約 660×約 450 モニター部： 約 267×約 205×約 240	測定部： 約 53 モニター部： 約 3
XN-450	約 450×約 460×約 440	約 35
XN-350	約 450×約 460×約 510	約 35

４．機能及び動作原理

本装置は、シースフローDC検出法、半導体レーザー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、測定をおこないます。

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バー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、疑似血球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）半導体レーザー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、染色された後、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、異常な血球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ー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。

取扱説明書を必ず参照してください。

Code No. AH922126

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。血球粒子にレーザー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

染色された血球などの蛍光物質に光を照射すると、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。

蛍光はすべての方向に発せられるので、本装置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。

3）SLS-ヘモグロビン法

吸引定量された血液試料に希釈液と溶血剤を加え、規定倍率で希釈および溶血させ、ヘモグロビンをSLS-ヘモグロビンに転化させます。溶血した試料は、検出セルに送られ、発光ダイオードから照射された波長555nmの光があてられます。SLS-ヘモグロビンの濃度が吸光度として測定され、試料が入る前に測定しておいた希釈液のみの吸光度と比較し算出されます。溶血剤は、アニオン系界面活性剤の一種であるラウリル硫酸ナトリウム（SLS）を含んでおり、有毒なシアンを使用していません。

※ 詳細は本装置の取扱説明書、一般情報編「第５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

血液または体液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板等の細胞）をフローセル中で移動させ、電気インピーダンス、レーザー光等の光散乱、または染料結合により、血小板・赤血球・白血球等の分画細胞の計数・定量・同定・存在比率の解析やフラッギング、およびヘモグロビンの測定等を行う自動装置です。

【使用方法等】

1．設置方法

装置の設置は製造販売元が行います。お客様は据え付け終了後からご使用ください。本装置を移設される場合は、製造販売元のサービス部門へ連絡ください。

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15～35℃、相対湿度は20%～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

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。

③装置の点検

装置を起動すると、自己診断が行われます。

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

＜マニュアル測定 ※XN-550 使用時＞

①モード切り換えスイッチを押して、スタンバイ表示を確認してください。

②コントロールメニューの［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。

③サンプラカバー（マニュアル部）を開けてください。

④測定検体の血液量を確認し、よく撹拌した後、試験管を検体セット部にセットしてください。

⑤スタートスイッチを押すと検体セット部が引き込まれ、試料が一定量吸引されます。

⑥試料は自動的に希釈・溶血され、計数・解析されます。

⑦試験管を取り除き、サンプラカバー（マニュアル部）を閉じてください。

＜マニュアル測定 ※XN-450 使用時＞

①スタンバイ表示を確認後、検体セット部開閉スイッチを押して検体セット部が突出した状態にしてください。

②コントロールメニューの［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。

③測定検体の血液量を確認し、よく撹拌した後、試験管を検体セット部にセットしてください。

④スタートスイッチを押すと検体セット部が引き込まれ、試料が一定量吸引され、計数・解析されます。

＜マニュアル測定 ※XN-350 使用時＞

①スタンバイ表示を確認後、コントロールメニューの［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、よく撹拌した後、試験管のキャップを開けてください。

③吸引ピペットが試験管の底に着くまで挿入してください。

④スタートスイッチを押すと、ブザーが「ピッ」と鳴り、試料が一定量吸引されます。

⑤ブザーが「ピッピッ」と鳴ってから、試験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。

＜サンプラ測定 ※XN-550 使用時＞

①モード切り換えスイッチを押し、サンプラ測定モードに切り換えてください。

②サンプラアダプター状態表示 LED がアクセス可能状態であることを確認し、サンプラアダプターセット部を引き出してください。

③よく撹拌した試験管をサンプラアダプターにセットします。1アダプターには試験管を 10 本までセットできます。

④サンプラアダプターをセットし、サンプラアダプターセット部を押し込んでください。

⑤サンプラスタート／ストップスイッチを押してください。

⑥装置は自動的に血液の有無を判断して、吸引、測定を行います。

3）測定結果

①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

シャットダウン処理後、本体の電源は自動的にOFFになります。

5）定期保守の実施

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、基本操作編「第１章　基本的な操作」、「第４章　検体の測定をおこなう」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、電磁環境下で使用しないでください。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）１日に一度、シャットダウンを実行してください。（検出器チャンバーおよび流路洗浄を自動でおこないます。）

2）１週間に一度、または1,000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回測定ごと、または2年ごとに、エアーポンプを交換してください。

4）必要に応じて、次の箇所の保守作業を行ってください。

自動洗浄／排液容器の交換（排液容器を設置している場合のみ）／排液チャンバー排出／RBC検出器つまり除去／RBC検出器ペレットの洗浄／排液チャンバー洗浄／フローセル気泡除去／フローセル洗浄／反応チャンバー排出／RBC絶縁チャンバー排出／圧力の調整／チャンバーの水抜き

5）必要に応じて、次のサプライ品の交換を行ってください。

試薬の交換／ヒューズの交換

※ 詳細は本装置の取扱説明書、トラブル解決編「第２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薦めします。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

[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