

## 多項目自動血球分析装置 SF-3000

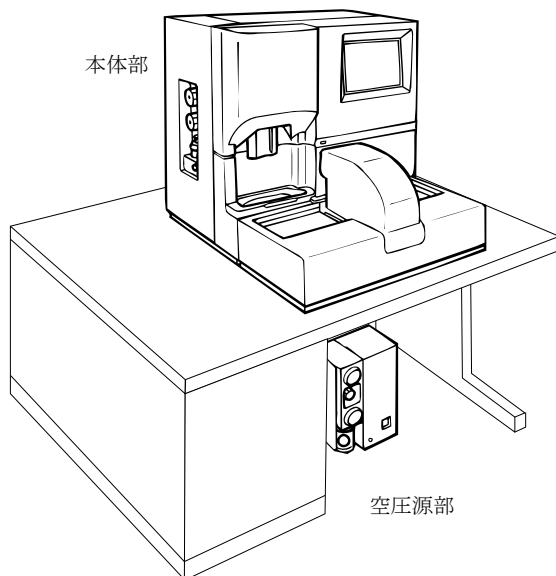
### 【警告】

サンプルをご使用の場合、サンプル測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。ごく稀に検体番号と測定結果がずれることがあります。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本装置は本体部および空圧源部で構成されており、オプションにて50検体CPサンプル、マニュアルCPユニット、据置バーコードリーダ、データプリンタ、カラーグラフィックプリンタ、レーザプリンタ、消音ボックスが接続できます。



各部の機能を十分理解してお使いください。

#### 2. 電気的定格

外部電源供給用主電源：

110V/117V/220V/230V/240V 各±10%, 50/60 Hz

消費電力： 600 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第1章4. 装置の概要」を参照してください。

#### 3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×高さ×奥行き)	重量(kg)
本体部	580×600×451	約 58
CP サンプル部	580×302×280	約 14.5
マニュアル CP 部	200×330×90	約 5
空圧源部	195×333×395	約 15.5
空圧源部+消音ボックス	195×373×395	約 18

- ・寸法許容幅は上表の値±3%とする。また、突起物は含まない。
- ・重量許容幅は上表の値±10%とする。

#### 4. 機能及び動作原理

本装置は、半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法、DC検出法およびSLSへモグロビン法により血球分析を行います。

##### 1) 半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法

血液試料は吸引定量され、規定倍率で希釈された後、シースフロー機構により、フローセル内に送り込まれます。

このシースフロー機構により血球計数の正確度と同時再現性(併行精度)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レーザ光を照射すると散乱光が生じます。この散乱光をフォトダイオードで受け、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。

本検出法では、血球の大きさを反映する低角(1~6°)の前方散乱光と、血球の内部情報(核の大きさなど)を反映する高角(8~20°)の前方散乱光を検出します。この2つの情報により2次元分布(スキャットグラム)を描き、この2次元分布を解析することにより、種々の測定データを得ることができます。

##### 2) DC検出法

血液試料は吸引定量され、規定倍率で希釈された後、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によって、電極間の直流抵抗が変化します。直流抵抗の変化によって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、血球数を算出します。また、この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を描きます。そして、粒度分布を解析することにより、種々の解析データを得ることができます。

##### 3) SLSへモグロビン法

SLSへモグロビン法は、オキシヘモグロビン法と同様、血液へ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10章 原理」を参照してください。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

電気抵抗により血球数を計測する装置

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

#### 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、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65%±20%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

希釈液、溶血剤の量を確認し、不足している場合には交換します。

##### ②電源の投入、装置の点検

電源を投入すると、装置は自己診断を行います。

##### ③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

##### <マニュアルモード>

- ①測定検体の血液量を確認し、良く攪拌してください。
- 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、全血ピペットの先端が容器の底に当たるまで挿入します。
- ③マニュアルスタートスイッチを押すとランプが点滅し、全血ピペットから血液が一定量吸引されます。
- ④ランプが消えてから、採血管を全血ピペットからはずすと、血液は自動的に希釈され計数、解析されます。

##### <CP サンプラモード(オプション)>

- ①ラックに試験管を並べサンプラにセットします。1ラックには採血管を10本までセット可能です。
- ②スタンバイ表示を確認後、サンプラ測定キーを押し、スタートさせます。
- ③装置は自動的に血液の有無を判断して攪拌、吸引、測定を行います。
- ④サンプラにセットされた試料を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。また、サンプラ動作中に緊急検体の依頼があれば、サンプラ動作を中断しマニュアルモードによる割り込み測定が可能となります。

##### <マニュアルCPモードによる測定(オプション)>

- ①測定検体の血液量を確認し、良く攪拌してください。
- ②スタンバイ表示を確認後、マニュアルCP部に採血管をセットします。

③マニュアルCP測定キーを押すとランプが点滅し、血液が一定量吸引されます。

④ランプが消えてから採血管をマニュアルCP部からとりだしてください。血液は自動的に希釈され、計数、解析されます。

##### <クローズドモードによる測定(オプション)>

- ①測定検体の血液量を確認し、良く攪拌してください。
- ②ラックの1検体目に採血管を入れ、CPサンプラのラックリセット位置にセットします。
- ③スタンバイ表示を確認後、クローズド測定モードを選択し、マニュアルスタートスイッチを押して、測定を開始させます。
- ④装置は自動的にラックを横送りし、血液の吸引測定を行います。

##### <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5倍希釈、攪拌してください。
- ②スタンバイ表示を確認後、キャピラリー測定モードを選択し、容器を全血ピペットの下へ持っていき、全血ピペットの先端が容器の底に当たるまで挿入します。
- ③マニュアルスタートスイッチを押すとランプが点滅し、全血ピペットから血液が一定量吸引されます。
- ④ランプが消えてから採血管を全血ピペットよりはずしてください。血液は自動的に希釈され、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LCDに表示されます。また外部プリンタを接続することにより、検査伝票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シャットダウンモードを選び、セルクリーンを全血ピペットから吸引させます。吸引させたセルクリーンが各流路を洗浄します。
- ②シャットダウンモードが終了したことを確認して、電源スイッチを切ります。
- ③装置の汚れやゴミは水を含ませたやわらかい布で拭き取ってください。

#### 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認します。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2章 検体の測定」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

1) サンプラをご使用の場合、以下の項目について注意してください。ごく稀に検体番号と測定結果がずれることがあります。

①検体へのバーコードラベルの貼り方には注意してください。

※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。

②サンプラの右槽、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、損傷や変形していないことを確認してください。
- ④ハンドクリップに汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。  
※詳細は本装置の取扱説明書「第5章 装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。
- ⑤サンブラ測定動作中は、CPカバーに触れたり、CPカバーを外したりしないでください。
- ⑥サンブラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。
- ⑦サンブラ測定動作中は、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。
- ⑧サンブラ測定動作中に、「ラック送り込み動作異常」「ラック横送り動作異常」「ラック送り出し動作異常」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。

## 2. 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、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

## 3. 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  
試薬の残量、配管やコードの接続をチェックしてください。
  - ② 使用中  
サンプルに直接触れないよう、手袋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  
シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源を切ってください。

## 4. 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不可能となり、上記保有期間を保持できない場合は、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、もしくは600検体測定ごとに検出器チャンバおよび希釈ラインの洗浄（シャットダウン）および空圧源の逆流防止チャンバの水量確認と水抜きを行ってください。
- 2) 毎週または600検体測定ごとにサンプリングバルブ(SRV)トレイの洗浄、WBC検出部の洗浄(洗浄シーケンス)を実行してください。
- 3) 毎月または2500検体測定ごとにオフィスの洗浄、排液チャンバの洗浄(洗浄シーケンス)、サンプリングバルブ(SRV)の洗浄を行ってください。
- 4) 必要に応じて、次の保守を行ってください。
  - ① マニュアル洗浄スピッツの洗浄
  - ② ツマリ除去（ツマリ除去シーケンス）
  - ③ RBC検出器の洗浄（洗浄シーケンス）
  - ④ RBC検出器ペレットの洗浄
  - ⑤ WBCフローセルの気泡除去
  - ⑥ シース液の交換
  - ⑦ 排液容器の交換（排液容器を設置している場合のみ）
  - ⑧ サプライ部品の交換  
試薬の交換／ピアサの交換／ハンドクリップの交換／  
ゴム板 No. 39 の交換／緩衝ゴム No. 49 の交換／  
ヒューズの交換／バルト No.6 の交換
  - ⑨ 圧力調整

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。

※詳細は本装置の取扱説明書「第5章 装置の保守とサプライ品の交換」を参照してください

### 2. 業者による保守点検事項

作業内容には概略以下のものが含まれます。

- ・コンプレッサの交換

※※ **【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

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