

多項目自動血球計数装置 K-1000

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置を以下に示します。



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

電源： 100 V±10%, 50/60 Hz
消費電力： 315 VA 以下 (50HZ)
360 VA 以下 (60HZ)

※詳細は本装置の取扱説明書「1章 システムの概要～3章 仕様」を参照してください。

3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×奥行×高さ)	重量(kg)
装置本体	約 480×約 298×約 555	約 28
空圧源 (標準)	約 195×約 395×約 295	約 15.5

4. 機能及び動作原理

本装置は、DC検出法により血球計数を行います。

1) DC 検出法

試料は吸引、定量され規定倍率で希釈された後、検出器に送られます。検出器には外部電極に向かって一定の直流電流が流れており、希釈液中に浮遊する血球がアパーチャと呼ばれる細孔を通過すると電極間の電気抵抗が変化します。この変化は血球容積に比例し、両電極間の電圧変化として検出されます。

この電圧変化が増幅され、弁別回路 (ディスクリミネータ) に送られて電氣的ノイズを除去します。これは所定のディスクリミネータレベルより大きい電気信号のみを受け付けることにより達成されます。この後、電気信号はパルスに変換され、計数回路で計数されて、測定データとなります。

※詳細は本装置の取扱説明書「4章 動作原理」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装置で、規定量の血液中存在する赤血球、白血球及び血小板の絶対数を測定し、赤血球指数の計算、及び三部の白血球分画細胞の計数を行う装置です。

【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、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は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 23℃)、相対湿度は 45～85%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。

取扱説明書を必ず参照してください。

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。
- ② プリンタ用紙・装置・排液容器の点検
本体の電源を投入します。
- ③ 電源の投入
電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。
- ④ 自動洗浄
- ⑤ 計器の確認
空圧源圧力ゲージ・本体圧力ゲージを確認します。
- ⑥ 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(全血モード)

- ① 測定検体の血液量を確認し、よく攪拌します。
- ② 全血モードを選択し、検体番号を入力します。
- ③ スタンバイ表示を確認し、ピペットの汚れをふきとった後、採血管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。
- ④ スタートスイッチを押すと表示はスタンバイから吸引中になり、スタンバイ表示灯が点滅します。全血ピペットにより血液が一定量吸引され、吸引が終了するとピッピッピとアラームが鳴ります。
- ⑤ スタンバイ表示灯が消えてから、採血管を全血ピペットから外します。
- ⑥ 自動的に希釈し、計数されます。

3) 測定(キャピラリモード)

- ① 測定検体の血液量を確認し、よく攪拌し、希釈液(セルパック)で血液を5倍に希釈します。
- ② キャピラリモードを選択し、検体番号を入力します。
- ③ 希釈試料をよく攪拌し、ピペットの汚れをふきとった後、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。
- ④ スタートスイッチを押すと表示はキャピラリスタンバイから吸引中になり、スタンバイ表示灯が点滅します。全血ピペットにより希釈試料が一定量吸引され、吸引が終了するとピッピッピとアラームが鳴ります。
- ⑤ スタンバイ表示灯が消えてから、希釈試料を全血ピペットから外します。
- ⑥ キャピラリモードの場合データ信頼性向上の為、自動的にリカウントされて2回の計数値の平均値が表示されます。終了するとキャピラリスタンバイ表示に戻ります。

4) 測定結果

- ① 測定結果は自動的に内蔵プリンタで印字されます。
- ② また外部出力ユニットを付加して、外部プリンタを接続することにより検査伝票等に印字することもできます。

5) 測定終了後の処理

- ① 自動洗浄
セレクトキーより「自動洗浄」を選択すると自動的に流体回路の洗浄が行われます。
- ② 電源オフ
自動洗浄が終了したことを確認後、電源スイッチを切ります。

6) 使用前

- 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「5章 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

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、試薬の残量、電源コードの接続をチェックしてください。
- ・本装置には、排液容器は付属されていません。20L 入りの希釈液の空容器が適当です。設置は装置の排出ニップルの高さより下になるようにしてください。

2) 使用時

- ・コントロール血液を用いて精度管理を実施してください。
- ・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。
- ・試薬は、室温(15~30℃)で十分室温放置したものを使用してください。
- ・この装置では希釈液、溶血剤、洗浄液は下記の専用試薬を使用します。

希釈液=セルパック

溶血剤=WBC 溶血剤(ストマトライザ 3WP)

Hgb 溶血剤(スルホライザ)

洗浄液=セルクリーン

- ・溶血剤は、必ず新品を使用してください。
- ・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。

- ・装置の電源が入っているときは、前面部のカバーは開けないでください。
- ・検査室の停電などで装置を緊急停止する必要が生じた場合は、装置の電源スイッチを切ってください。

3) 使用後

- ・シャットダウン操作を行ったのち、電源スイッチを切ってください。

2. 一般的注意事項

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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

- ・検体に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
- ・装置の液体ラインを保守・点検するときは、手袋等を着用してください。
- ・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。
- ・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

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（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、上記保有期間が保てない場合は、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、自動洗浄を行ってください。
- 2) 毎日の作業終了後、逆流防止チャンバの液量を確認し、必要に応じて水抜きを行ってください。
- 3) 少なくとも週に一度、サンプリングバルブ・検出器を洗浄してください。
- 4) 少なくとも 1 ヶ月に一度、排液チャンバおよび逆流防止チャンバの洗浄を行ってください。
- 5) 毎月一度または測定検体数に応じてそれ以上の回数で、洗浄カップと Hgb セルの洗浄を実行してください。
- 6) 2～3 ヶ月に 1 度、オリフィスチューブの交換を行ってください。
- 7) 必要に応じて、次の保守・点検等を行ってください。

①検出器ペレットの洗浄

②マスターバルブの点検

③逆止弁の点検

④排液容器の交換

⑤空気圧の調整

⑥サブライ部品の交換

- ・排液チューブの交換

- ・全血吸引チューブの交換

- ・ヒューズの交換

- ・Hgb ランプの交換

- ・試薬の交換

- ・プリンタ用紙の交換

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「8章 保守」および「9章トラブルシューティング」参照してください。また、空気圧の調整については「7章 調整と校正」を参照してください。

***【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