

機械器具(17)血液検査用器具

一般医療機器 特定保守管理医療機器 蛋白質分析装置 30857000

免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミ

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

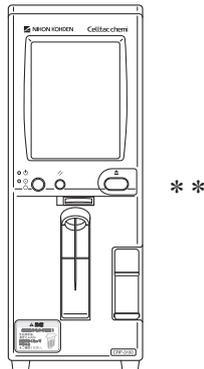
形状・構造および原理等

本装置は、専用の試薬と組み合わせることにより、血液中のCRP (C-Reactive Protein:C反応性蛋白)を同定し、濃度を測定する全自動免疫反応測定装置です。CRP値は炎症や感染症の早期診断に有用です。

測定結果をディスプレイに表示する他、シリアルインタフェース(RS232C)を介してプリンタ(オプション)やパソコンなどに出力します。

バーコードリーダ(ZK-820V)を接続することにより、ID管理および検量線の読み込みができます。

また、当社製の血球計数器と接続し、血球計数器のデータを使ってより正確な測定を行うこともできます。



構成

名称・型式	個数
本体(CRP-3100)	1
セルタックケミ ライズ(LY-100V)	選択
プリンタ(WA-520V)	選択
プリンタ用電源ユニット(エプソン製PS-180)	選択
プリンタ用電源コード(エプソン製AC-170)	選択
接続ケーブル シリアル(YZ-0285)	選択
接続ケーブル シリアル(YZ-0318)	選択
付属品	一式

- 構成機器、および付属品は単体で販売することがあります。
- 付属品の詳細については、取扱説明書9章 技術資料「付属品」を参照してください。

原理

詳細は別途用意されているCRP-3100の取扱説明書9章 技術資料「規格 検出方式」を参照してください。

ラテックス凝集免疫比濁法

抗体または抗原感作ラテックス試薬と血液中の抗原または抗体との抗原抗体反応により生じる凝集塊の生長を吸光度(ABS)の変化として捉え、定量を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的**

本装置は、専用の試薬と組み合わせることにより、血液中のCRP (C-Reactive Protein:C反応性蛋白)を同定し、濃度を測定する全自動免疫反応測定装置です。CRP値は炎症や感染症の早期診断に有用です。

品目仕様等

測定原理	ラテックス凝集免疫比濁法
感度	ブランク測定 :0.1mg/dL未満 最小検出感度測定 :0.1~0.3mg/dL (0.2mg/dL測定時)*
特異性	既知濃度±0.1mg/dL以内 (0.2mg/dL以上0.5mg/dL未満) 既知濃度±20%以内 (0.5mg/dL≤CRP濃度(mg/dL)≤測定範囲の上限値)
測定範囲	CRP濃度として 全血 :0.2~33mg/dL (ヘマトクリット40%) 血清/血漿:0.2~20mg/dL
再現性	CRP濃度1.0mg/dL:CV10%以下 CRP濃度5.0mg/dL:CV 6%以下
測定時間	4分45秒以下/1検体
必要検体量	5μL (通常モード)* 5μLまたは10μL (前希釈モード)* 5μL (キャピラリーモード)*

注釈:国際標準物質(ERM-DA470)

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているCRP-3100の取扱説明書を参照してください。

組み合わせて使用できる体外診断用医薬品

セルタックケミ CRP (CR-300V、CR-301V)
(届出番号:13A2X10003000003)

準備する

詳細は、取扱説明書2章 測定準備の項を参照してください。

1. 電源コード・アース線を接続します。
2. 溶血試薬をセットします。
3. 電源を投入します。
4. 測定セルを室温に戻します。

校正する

校正に使用できる標準品は、CRP標準品(ST-8061AS)です。詳細は、取扱説明書4章 応用操作の項を参照してください。

1. CRP標準品(ST-8061AS)を用意します。
2. 測定セルを測定部にセットします。
3. 測定部扉を閉めます。
4. 装置メニューより、校正画面を表示し、校正項目を選択します。
5. 測定を開始します。
CRP標準品の入ったサンプルカップにサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。
6. 測定結果を表示します。
7. 5.～6.を3回繰り返して、その平均値を求めます。
8. CRP標準品(ST-8061AS)の表示値に校正します。

測定する

詳細は、取扱説明書3章 測定操作の項を参照してください。

静脈血を測定する(通常モード)

1. 採血します。
2. 測定モードが通常モードであることを確認します。
3. 測定セルを測定部にセットします。
4. 測定部扉を閉めます。
5. 検体が入ったサンプルカップにサンプル管を差し込み測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。
6. 測定が終了したらヘマトクリット値を入力します。測定結果が表示されます。

微量血(耳朶血)を測定する(前希釈モード)

1. 測定モードが前希釈モードであることを確認します。
2. 測定セルを測定部にセットします。
3. 測定部扉を閉めます。
4. 微量血試料を作製します。
 - ①容器に溶液試薬を分注します。
 - ②微量血を採血します。
 - ③容器に採血した血液を吐出し、攪拌します。
5. 微量血試料の入った容器にサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。
6. 測定が終了したらヘマトクリット値を入力します。測定結果が表示されます。

微量血(耳朶血)を測定する(キャピラリーモード)*

1. 測定モードがキャピラリーモードであることを確認します。
2. 測定セルを測定部にセットします。
3. 測定部扉を閉めます。
4. キャピラリーに血液を採取します。
5. キャピラリーに装着しているキャピリアアダプタをサンプル管に差し込みます。
6. 測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。
7. 測定が終了したらヘマトクリット値を入力します。測定結果が表示されます。

各種操作

装置の校正、記憶データの編集など、使用時の各種設定があります。詳細は、取扱説明書4章 応用操作の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体について

- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。* *
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。

測定について

- 感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。
- データの取り違えを防ぐために、ID番号の選択時には、ID番号だけでなく患者名も合わせて確認してください。
- アラームの表示された測定結果は機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。
特に「！」マークの表示された測定結果をもとに患者および被検者の症状を把握することは避けてください。
- 真空採血管による採血の場合は、1mL以上採血してください。採血量が1mL未満の場合は、採血管の種類や手技により正しく吸引できないことがあります。* *
- サンプル管に折れ、曲がり、血液の凝固などによるつまりや汚れがないかをチェックしてください。サンプル管に異常があると、正しい測定結果が得られません。* *
- 全血測定時に検体を吸引できなかった場合、まれに測定値<0.1mg/dLが表示されることがあります。念のため測定セルを確認してください。測定セルが検体(血液)で赤くなっていない場合、検体が吸引されていないことがあります。* *
- 検体吸引自動検知機能は、全血測定時に検体をまったく吸引できなかった際にメッセージを表示する機能です。通常吸引量(5μL)未満の微量吸引を検出することはできません。* *
- 前希釈測定および血清/血漿測定時には、検体吸引自動検知機能は動作しません。(検体吸引自動検知機能は全血測定時のみ動作します。)測定時には、サンプル管が検体に確実に届いていることを確認して測定スイッチを押してください。* *
- キャピラリーは細いガラス管です。キャピリアアダプタへの取り付け時、および取り付け後はキャピラリーを破損しないよう取り扱いに注意してください。*
- 本装置で使用するME用品は、必ず当社指定の製品をお使いください。指定品以外を使用した場合、正しい測定ができません。
- ディスポーザブル製品の再使用はおやめください。*

給水、装置内排水、吐出について

- 感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。また給水、装置内排水、吐出後は、容器を取り除いてください。* *

廃棄について

- 本装置、交換した部品(サンプル管など)、測定後の検体、測定セルおよび使用済みのワイパー、採血時に使用した注射針、注射筒、採血ピンなどを廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準(焼却、熔融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など)に従ってください。その際は、事前に装置を清掃・消毒してください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。* *
- 感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。

保守について

- 保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。ゴム手袋をするなど、通常の感染予防を行ってから作業してください。
- 保守点検は、排水後に必ず装置の主電源を含めたすべての電源スイッチをオフにしてから実施してください。電源がオンの状態では、誤ったキー操作によって、装置が予期せず動きだすことがあります。また、電撃を受けたり、誤動作の原因となります。* *
- 取扱説明書で指示している箇所以外の分解は行わないでください。

試薬について

- 飲用しないでください。万一、誤って飲み込んだ場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

相互作用(併用禁忌:禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置および本装置に接続する周辺機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。
患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 機器の接続や取り外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取り外しを行うと、電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

本装置

使用環境条件

温度範囲 15～30℃
湿度範囲 30～85%(結露しないこと)
気圧範囲 70～106kPa

保存環境条件

温度範囲 -20～60℃
湿度範囲 10～95%
気圧範囲 70～106kPa

耐用期間

5年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

セルタックケミ ライズ

保存条件 室温(1～30℃)で、直射日光を避けて保存
有効期限 製造月を含めず12ヶ月

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は取扱説明書 8章保守点検の項を参照してください。

包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**