



機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 血球計数装置(JMDN Code 35476000)
特定保守管理医療機器

コールター DxH 520 ヘマトロジーアナライザー

【形状・構造及び原理等】

1. 装置構成概略図



2. 装置主要構成

- 1) 本体
- 2) バーコードスキャナ
3. 寸法、重量
本体: 270(W) × 430(D) × 406(H)mm、約 11.4 kg
バーコードスキャナ: 104(L) × 71(W) × 160(D) mm、約 147 g
4. 電氣的定格
定格電圧: 100~240 VAC
周波数: 50/60 Hz
消費電力: 120 W 以下

5. 動作原理

- 1) CBC 測定(コールター原理)
希釈液中の粒子(血球等)が小さなアパチャーを通過する際に起きる電気抵抗を検出して、血球の数とサイズを計測します。
- 2) ヘモグロビン濃度(オキシヘモグロビン法)
全血中のヘモグロビンを安定的なオキシヘモグロビンに変換し、LED 光による吸光度を測定し、濃度を算出します。
- 3) 白血球 5 分類(DC 抵抗/光学)
細胞の体積(DC 抵抗)と LED 光の軸方向光損失(Axial Light Loss)により 2D スキャッタグラムを作成し、5 種類を分離して、数及び%を測定します。

装置の使用方法は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

臨床検査等における患者検体の体外検査用として用いる自動血球計数装置です。血液中における以下の項目を自動測定します。

	測定項目	
CBC 項目	WBC	白血球数
	RBC	赤血球数
	HGB	ヘモグロビン濃度
	HCT	ヘマトクリット値
	MCV	平均赤血球容積
	MCH	平均赤血球ヘモグロビン量
	MCHC	平均赤血球ヘモグロビン濃度
	RDW	赤血球サイズ分布幅
	RDW-SD	赤血球サイズ分布幅-SD
	PLT	血小板数
白血球 5 分類項目	MPV	平均血小板容積
	LY(%、#)	リンパ球パーセント、絶対数
	MO(%、#)	単球パーセント、絶対数
	NE(%、#)	好中球パーセント、絶対数
	EO(%、#)	好酸球パーセント、絶対数
	BA(%、#)	好塩基球パーセント、絶対数

【使用方法等】

1. 設置条件

装置を安全に正しく使用するために、装置の設置は弊社のサービスエンジニア又は弊社認定のサービスエンジニアが行います。

2. 操作方法

- 1) 装置本体、試薬、廃液容器、チューブ類、電源コード等全てのセットアップが完了していることを確認します。
- 2) 装置のデイリーチェックを行います。
- 3) 管理血球を測定し、装置の状態を確認します。
- 4) 検体を準備し、チューブの患者情報・ID(バーコード)をバーコードスキャナで読み取ります。
- 5) 検体を吸引させて、測定を開始します。
(オープンバイアルは吸引ブローブより吸引します。クローズドバイアルはバイアルをチューブホルダにセットして吸引を行います。)
- 6) 自動分析後、結果がタッチスクリーンディスプレイに表示されます。
- 7) 装置内が自動洗浄され、次の検体測定が実施できます。

装置の使用方法は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- ・ 臨床診断は、本装置による測定結果のほか、臨床症状や他の検査結果等に基づいて医師が総合的に判断してください。
- ・ 一つのメッセージやアウトプットによって判定をすることは避け、全てのフラグgingオプションを使用してください。測定後のフラッグ、コード、メッセージをよく確認してください。
- ・ 取扱説明書通りにご使用ください。取扱説明書に記載されていない手順は実施しないでください。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

- ・ フィブリン残渣があると不正確な結果が出る場合があります。測定前には検体の凝塊を確認してください。
- ・ 正検体は十分に攪拌し、サンプル量は 1 mL 程度にしてください。多すぎたり少なすぎたりすると正確な値が出ないことがあります。
- ・ 施設にて評価を行い、患者のポピュレーションに対しリファレンスレンジを設定することを推奨します。

- ・ 重要な検査結果にフラッグが立つことを確実にするため、アクションリミットとリファレンスリミットでリファレンスインターバルを設定してください。
 - ・ プライム前に試薬がセットされていることを確認してください。
 - ・ 推奨のキャリブレーション設定を修正するときは慎重に行ってください。
 - ・ キャリオーバーを防ぐため、測定が中断された場合は再起動してください。
 - ・ 試薬ピッキングチューブが清浄で、コンタミネーションがないことを確認してください。
 - ・ 試薬コンテナを装置と同じ高さに置いてください。装置の上や下に置かないでください。付属の装置と直接繋げた状態で保管してください。ダイリュエント、ライズ、クリーナーを交換するときはプライムを行ってください。
 - ・ 外部供給電源等が装置の裏でダイリュエントピッキングチューブと接触していないことを確認してください。
 - ・ 検体分析に進む前に、シャットダウンとディリーチェックを実施してください。
 - ・ フラッグ、コード、メッセージは検体の測定時に計算されます。結果を手動で編集すると、待機中の検体の新しい結果が送信され、フラッグが再計算されます。フラッグリミット変更の際にフラッグは、既にデータベースにある結果の再計算を行いません。
 - ・ 弊社は検体における芽球などの全ての異常の検出を保証していません。弊社は、利用可能なあらゆるオプションを用いることで、検出結果の正確性を最適化することを推奨しています。全てのオプションの内容:コードフラッグ、基準範囲リミット、アクションリミット、クリティカルリミット、デフィニティブメッセージ、システムメッセージ、サスペクトメッセージ、ステータスメッセージ及び例外メッセージ等。
 - ・ フラッグリミットは、検体の測定時に計算されます。
 - ・ 各測定項目に影響する可能性のある干渉物質については、システムの概要章の制限セクションを参照してください。弊社は貴施設のプロトコルによるスライド検証を推奨しています。珍しいイベントセルの存在によってサスペクトメッセージの生成に失敗する場合があります。
- 3) その他の注意
- 1) 物理的な注意
- ・ 動いている部品には触らないでください。
 - ・ ドア、カバー、パネルの交換、開閉は慎重に行ってください。
 - ・ 不適切なツールを修理に使わないでください。
 - ・ 稼働中はドア、カバー、パネルを閉じてください。
 - ・ 装置の安全機能は最大限に活用してください。
 - ・ 装置のアラーム、エラーメッセージには直ちに対処してください。
 - ・ 壊れた部品に関しては、弊社までご連絡ください。
 - ・ リムーバブルディスクはスキャンしてからご使用ください。
 - ・ ベックマン・コールター以外から購入された場合、もしくはサービスマンテナンス契約をしていない場合は、装置が最新の状態であること、装置に関する最新の情報を提供することを保証しかねます。もし第三者から購入し、最新情報を受け取りたい場合は弊社までご連絡ください。
 - ・ ブローブがアスピレーションポジションにあるときに緊急停止ボタンを押すと、ブローブは外部に晒されたままとなります。アスピレーションブローブは鋭いので注意してください。ブローブを収納するにはダイリューターリセットサイクルを使用します。ブローブがサンプルチューブキャップにぶつかる可能性があるため、サンプルトラップドアは開けないでください。
 - ・ ブローブを交換する前に装置が作動していないことを確認してください。
 - ・ 漂白剤による傷害を避けるため、保護メガネ、手袋、白衣等の保護具を使用してください。漂白剤の取扱いに関しては、SDSを参照してください。
- 2) バイオハザードの注意
- ・ 白衣、保護メガネ、手袋を着用してください。
 - ・ 検体及び廃液が飛散した場合 0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等で拭き取るか又は検査室手順に従って汚れを取り除いてください。
 - ・ 検体及び廃液に直接触れることは避けてください。
 - ・ バイオハザードを防ぐため、ブローブはしっかりと固定した上で装置を稼働させてください。アスピレーションブローブの交換／調整手順は取扱説明書のとおりに行ってください。
 - ・ オープンバイアル検体をクローズドバイアルモードで測定することができますが、こぼれるのを防ぐため、検体は上部から少なくとも 1.27 cm 下までにしてください。
- 3) 電気的な注意
- ・ 装置の改造はしないでください。装置に触れる前に、静電気対策を行ってください。
 - ・ 清掃の際は、感電防止のため AC 電圧が存在する可能性があるものとしてご注意の上実施してください。
- 4) ソフトウェアに関する注意
- ・ 弊社の認定したソフトウェアのみご使用ください。
 - ・ 既存のソフトウェアを置き換える前に、正しいものであることを確認してください。
- 5) EMC に関する注意
- ・ 室内で電波干渉する可能性があるため、オペレーション前に評価してください。強い電磁波を出す装置であって遮蔽等の対策がされていない物の近くでは、使用しないでください。
- 6) 廃液に関する注意
- ・ 感染を防ぐため、採血管は慎重に扱い、採血管とコンテナの接続を定期的にチェックしてください。
 - ・ 廃液は医療廃棄物として廃棄してください。
 - ・ 検査室の廃液ドレインパイプの定期チェックを推奨します。
 - ・ 廃液ラインが廃液コンテナの代わりにオーブンドレインに接続されている場合、廃液ラインはドレイン中に機械的に保護されており、チューブはドレインから外れることはありません。この方法でドレイン中の廃液を取り除くのには定期的に施設のドレインパイプをメンテナンスすることをお勧めします。
 - ・ 装置作動前に廃液コンテナを交換し、廃液マネジメントカウンターをリセットしてください。
 - ・ 試薬コンテナとそれに繋がったチューブは慎重に取り扱ってください。コンテナのラベルが明確であることと、その中身が地域の規制に従って廃棄されていることを確認してください。試薬が飛び散るのを防ぐため、コンテナは装置の上に置かないでください。試薬の注意事項に関しては SDS を参照してください。
 - ・ 装置が稼働中の場合は廃液コンテナを取り替えないでください。
 - ・ 廃液コンテナが床か棚の低い位置にあり、装置と同じ高さがないことを確認してください。
 - ・ ディスポーザブルの廃液コンテナを使用する場合、正しいサイズのものを使ってください。
- 7) データの取扱いに関する注意
- ・ データ消失対策としてバックアップを推奨します。
 - ・ 定期的にデータのバックアップを取ってください。データを戻すと上書きされるので、戻す際はその時点でのバックアップを取っておいてください。
 - ・ データ消失を防ぐために、キャリブレーションの際は分析が完了するまでスクリーンから離れないでください。
- 8) 測定手順に関する注意
- ・ 血液採集用の採血管に 4 回以上穿刺しないでください、穴をあけすぎるとサンプルチューブがストッパーのコアリングを引き起こす可能性があります。採血管によっては、穿刺回数がより限られている場合があります。
 - ・ 分析完了前にサンプルトラップドアを開くと、誤った結果が出たり、装置が破損したりする可能性があります。サンプルトラップドアは自動的に開きますので、開けないようにしてください。
 - ・ サンプルトラップドアが開いているときにダイリュータードアが開くと装置が損傷を受ける可能性があります。ダイリュータードアを開く前に、サンプルトラップドアが閉まっていることを確認してください。
 - ・ オープンバイアルモードで測定するときの注意
アスピレーションブローブは鋭いため、検体採血管に穴を開ける可能性があります。慎重にサンプルを準備してください。
 - ・ オープンバイアルモードにてアスピレーション中に採血管を取り出すと、不正確な結果が出る可能性があります。ブローブが収まるまで採血管を取り出さないでください。
- 9) 検体の認識に関する注意
- ・ ID の誤認識を防ぐため、測定中の検体メッセージが出る前に、次の検体 ID が正しいことを確認してください。
 - ・ コントロールのロット No.にはハイフンを使わないでください。
 - ・ バーコードスキャナは、水につけないでください。バーコードスキャナのウインドウを拭くのに研磨クロスやティッシュを使わないでください。傷がつくおそれがあります。アルコール、アセトン、ベンゼン、又はほかのフェノールベースの溶液をふき取りに使わないでください。
 - ・ バーコードラベルのチェックサムを実施することをお勧めします。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法:
以下の環境にて使用してください。
- ・ 温度:18～32℃（キャリブレーション後 ±6℃以上の変動がないこと）
 - ・ 湿度:80%以下（結露しないこと）
2. 耐用期間:
本装置の耐用期間は7年（自己認証。左記年数は、推奨する保守点検、使用方法が実施されている場合に限りです）。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守点検事項・点検	頻度
測定終了時の装置洗浄 (血液や試薬の汚れを拭き取る)	毎日
ブリーチサイクルの実行	1000 サイクル毎 又は毎月 いずれか早い方
WBC バスフィルタの洗浄	毎月
シリンジアッセンブリー・ピストンに シリコングリースを塗布	毎年
すすぎヘッド O リングの交換	18,000 サイクル毎 又は毎年 いずれか早い方
チューブホルダ及びチューブホルダハウジングの 洗浄、交換	必要時
バスの洗浄	必要時
バスのドレイン	必要時
アパチャーのバックフラッシング	必要時
吸引ブロープの交換	必要時
バーコードスキャナの清掃	必要時

装置の詳細な保守点検は取扱説明書をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

弊社サービスエンジニアが実施する点検項目があります。詳細は、弊社お客様サポートセンターへお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕

〒135-0063

ベックマン・コールター株式会社

東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー

フリーダイヤル: 0120-566-730

*〔製造業者〕

BIT Analytical Solutions GmbH (ドイツ)