

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 血液像分析装置(血球計数装置、ヘマトクリット分析装置、ヘモグロビン分析装置) JMDNコード:35479000

特定保守管理医療機器 自動血球計数装置 LC-5000

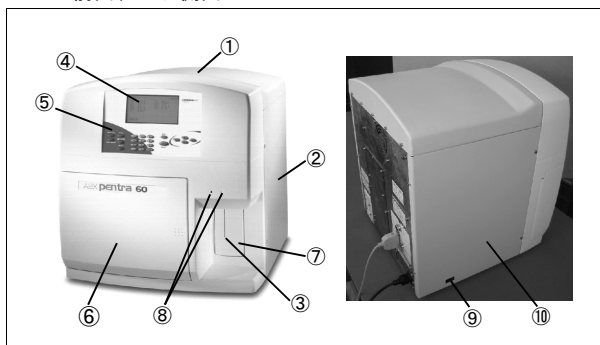
**【禁忌・禁止】**

- ・当該機器を使用する際は可燃性や爆発性の気体を使用しないこと。[火災のおそれがあるため]

\*【形状・構造及び原理等】

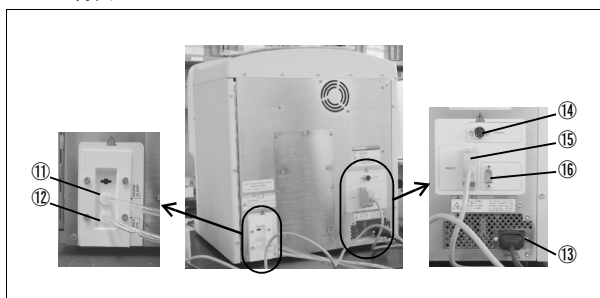
\* 1) 構造・構成ユニット

- (1) 装置本体
- ・ 前面、左右側面



| 番号 | 名称         | 機能                               |
|----|------------|----------------------------------|
| ①  | 上面カバー      | —                                |
| ②  | 右カバー       | 設置および保守点検を行うときにのみ開けます。           |
| ③  | サンプリングプローブ | 検体を吸引します。                        |
| ④  | 表示パネル      | 装置の状態、測定結果を表示します。                |
| ⑤  | コマンドボタン    | 装置を操作します。                        |
| ⑥  | 試薬庫ドア      | 内部に試薬がセットされています。試薬を交換するときに開閉します。 |
| ⑦  | 測定スイッチ     | 測定を開始します。                        |
| ⑧  | LED        | 赤色と緑色の2つのLEDで、装置の状態を示します。        |
| ⑨  | 電源スイッチ     | 電源をON/OFFします。                    |
| ⑩  | 左カバー       | 設置および保守点検を行うときにのみ開けます。           |

- ・ 背面



| 番号 | 名称    | 機能             |
|----|-------|----------------|
| ⑪  | 希釈液入口 | 希釈液チューブを接続します。 |
| ⑫  | 廃液出口  | 廃液チューブを接続します。  |

| 番号 | 名称            | 機能                                             |
|----|---------------|------------------------------------------------|
| ⑬  | 電源ソケット        | 電源コードを接続します。                                   |
| ⑭  | バーコードリーダーコネクタ | バーコードリーダーを接続します。                               |
| ⑮  | プリンタコネクタ      | プリンタ(タイプ1)ケーブルを接続します。                          |
| ⑯  | RS-232C出力コネクタ | データを外部に送信するためのケーブル、またはプリンタ(タイプ2またはタイプ3)を接続します。 |

|         |                             |
|---------|-----------------------------|
| 本体寸法    | 444(W) × 516(D) × 481(H) mm |
| 本体質量    | 約35 kg                      |
| 電源      | AC 100~240 V 50/60 Hz       |
| 消費電力    | 200 VA以下                    |
| 保護形式    | クラス I 機器                    |
| 電磁両立性規格 | EN60601-1-2:1993に適合         |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 測定対象     | 全血                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 検体量      | CBCモード: 30 µL<br>CBC+DIFFモード: 53 µL                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 測定項目     | CBCモード(12項目)<br>WBC、RBC、Hgb、Hct、MCV、MCH、MCHC、RDW、PLT、MPV、PCT、PDW<br>CBC+DIFFモード(26項目)<br>WBC、LYM%、LYM#、MON%、MON#、NEU%、NEU#、EOS%、EOS#、BAS%、BAS#、ALY%、ALY#、LIC%、LIC#、RBC、Hgb、Hct、MCV、MCH、MCHC、RDW、PLT、MPV、PCT、PDW                                                                                                                                 |
| 処理速度     | 約60秒/測定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 測定条件     | 周囲温度: 16~34℃<br>相対湿度: 下記(結露なきこと)<br>(16~31℃)最大相対湿度 80%<br>(31~34℃)最大相対湿度 80%から70%まで直線的に減少                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 測定範囲     | WBC: 0.0~120.0 × 10 <sup>3</sup> 個/mm <sup>3</sup><br>RBC: 0.00~8.00 × 10 <sup>6</sup> 個/mm <sup>3</sup><br>Hgb: 0.0~24.0 g/dL<br>Hct: 0.0~67.0%<br>PLT:<br>[Hgb ≥ 2 g/dLのとき]:<br>0~1900 × 10 <sup>3</sup> 個/mm <sup>3</sup><br>[Hgb < 2 g/dLかつPLT > 15 × 10 <sup>3</sup> 個/mm <sup>3</sup> のとき]:<br>0~2800 × 10 <sup>3</sup> 個/mm <sup>3</sup> |
| 再現性(CV値) | WBC: 2.0%以下(4.0~10.0 × 10 <sup>3</sup> 個/mm <sup>3</sup> )<br>RBC: 2.0%以下(3.60~6.20 × 10 <sup>6</sup> 個/mm <sup>3</sup> )<br>Hgb: 1.0%以下(12.0~18.0 g/dL)<br>Hct: 2.0%以下(36.0~54.0%)<br>PLT: 5.0%以下(150~500 × 10 <sup>3</sup> 個/mm <sup>3</sup> )                                                                                                |

取扱説明書を必ず参照してください

\* (2) プリンタ

プリンタには以下の3つのタイプがあります。

| プリンタタイプ            | 仕様                    | 機能       |
|--------------------|-----------------------|----------|
| タイプ1<br>(標準付属品)    | * シリアル接続<br>インパクトプリンタ | 印字のみ     |
| タイプ2<br>(オプション、別売) | * シリアル接続<br>サーマルプリンタ  | 印字、表示、記憶 |
| タイプ3<br>(オプション、別売) | * シリアル接続<br>チケットプリンタ  | 印字、表示、記憶 |

(タイプ1)



(タイプ2)



(タイプ3)



\* プリンタの写真は一例です。

## 2) 測定原理

### (1) 電気抵抗法

粒子の個数と体積計測を電気的に行う方法です。

微細孔(アパーチャ)で隔てられた電極を持つ検出チャンバを電解質溶液で満たし、両電極間に定電流を流すと、この間の電気抵抗は電解質溶液の固定抵抗とアパーチャ内に存在する溶液によって決まります。

電解質溶液と異なる固定抵抗を持つ粒子を電解質溶液に分散し、この溶液をアパーチャを通して吸引すると、粒子がアパーチャ部を通過するとき粒子の体積分だけこの部分の電解質溶液が排除され、この間の電気抵抗が変化します。電極間に定電流を流すと、この変動を電圧パルスとして検出できます。

この電圧パルス数を計測することによって粒子濃度を、また、この電圧パルス高が体積に比例することを利用して粒子サイズを、それぞれ計測できます。

### (2) シアンメトヘモグロビン法

溶血剤によって赤血球を破壊し、ヘモグロビンを希釈液中に溶出させます。この溶出したヘモグロビンは溶血剤中の酸化物質によってメトヘモグロビンとなり、さらに溶血剤中のシアン化物イオン(CN<sup>-</sup>)によってシアンメトヘモグロビンとなります。このシアンメトヘモグロビンの吸光度を波長550 nmで測定し、あらかじめ記憶されている検量線を用いてヘモグロビン濃度を求めます。

また、このヘモグロビン濃度、赤血球数、およびヘマトクリット値から、平均赤血球ヘモグロビン量と平均赤血球ヘモグロビン濃度を求めることもできます。

### (3) 吸光度法(ノンシアン法)

溶血剤によって赤血球を破壊し、ヘモグロビンを希釈液中に溶出させます。この溶出したヘモグロビンの吸光度を波長550 nmで測定し、あらかじめ記憶されている検量線を用いてヘモグロビン濃度を求めます。

また、このヘモグロビン濃度、赤血球数、およびヘマトクリット値から、平均赤血球ヘモグロビン量と平均赤血球ヘモグロビン濃度を求めることもできます。

### (4) DHSS(Double Hydrodynamic Sequential System)

#### 電気抵抗法および光透過法

まず正確な容積情報を得るために、染色試薬によって白血球をそのままの状態に保ちながら染色します。電気抵抗法によって、染色された血球がアパーチャを通過するときの電気抵抗の変化量から血球容積を測定し、その200 μ秒(5千分の1秒)の後、光源と受光部を結ぶ光軸を血球が通過する際に、その血球を通過する透過光量を測定し、血球の内部構造を分析します。時間差を与えることで、細胞と気泡を区別して正確な白血球分類を得ることができます。

得られた個別の白血球についての情報を、縦軸を透過光量、横軸を容積としてプロットし、2次元のLMNEマトリクスとして表示します。

## 【使用目的又は効果】

本装置は、白血球分類および数を同定する自動の装置です。

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自動の装置であり、規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算を行います。また、血液試料中のヘマトクリット(赤血球の割合)を測定し、分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定します。

## 【使用方法等】

本製品の詳細な使用方法是付属の取扱説明書を参照してください。

### 1) 設置方法

1. 装置本体が正しく作動するように、次の条件を満たす環境および場所(室内)に設置します。
  - ・ 周囲温度が 16 ~ 34℃ で、温度変化の少ないところ
  - ・ 相対湿度が下記で、装置が結露状態にならないところ  
(16 ~ 31℃) 最大相対湿度 80%  
(31 ~ 34℃) 最大相対湿度 80% から 70% まで直線的に減少
  - ・ ほこりの少ないところ
  - ・ 腐食性ガスが発生する危険性のないところ
  - ・ 直射日光や強い輻射熱で装置および試薬に熱的影響を与えないところ
  - ・ 水や蒸気がかからないところ
  - ・ 水平で、振動や衝撃を受けないところ
  - ・ 独立した電源コンセントが使用できるところ
  - ・ エアコン、窓からの風が直接当たらないところ
  - ・ 装置後方は、適切な換気のため、少なくとも 20 cm 以上空けてください。
  - ・ 装置左側は電源スイッチの ON/OFF のために、10 cm 以上のスペースを空けてください。
2. 各試薬と廃液容器を設置します。
3. プリンタを設置します。
4. 電源の接続を行います。
5. 各試薬の注入を行います。

### 2) 使用方法

1. 測定を始める前に、試薬量、廃液容器の液量、配管、配線、装置の状態を確認します。
2. コントロール血液で装置本体の精度が維持されていることを確認します。
3. 装置本体に適した抗凝固剤入りの採血容器に採血し、均一になるよう混和します。
4. 測定を行います。
5. 1 日の終わりには、終了洗浄を行った後、電源を切ります。

**取扱説明書を必ず参照してください**

## 【使用上の注意】

### 1) 重要な基本的注意

- (1) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
- (2) 検体の採血容器に貼り付けるバーコードラベルの誤読、不読を防ぐため、バーコードラベルは規格どおりに作製したうえ、正しく採血容器に貼り付けてください。
- (3) 検体が装置本体に吸引されるよう、測定に十分な量の検体を用意してください。
- (4) 検体の採血容器は、採血容器本体に記載されている正確な量の血液で満たしてください。
- (5) 検体の混和が不十分な場合、部分凝固し、装置のサンプリングプローブや配管の詰まりの原因になります。
- (6) アルブミン濃度やグロブリン濃度が高い検体や血栓症治療などを行っている検体において、検体混和時に泡立ちやすいことがあります。このような場合は、混和後15～30秒静置した後、測定してください。
- (7) 高粘度検体の測定では、正しいデータが得られないことがあります。
- (8) 検体の取り扱いを防止するため、連続測定を行う前には、必ず目的の検体であることを確認してください。
- (9) 本製品では液体を使用します。誤って装置本体に液体をかけた場合は、直ちに電源を切り、電源コードをコンセントからはずして、液体を拭き取ってください。また、血液その他の液体が内部に入り込んだ場合、装置本体が破損するおそれがあります。直ちに電源を切り、電源コードをコンセントからはずして、販売代理店に連絡してください。
- (10) 測定対象に適合したモードおよび機能で測定してください。間違ったモードや機能で測定すると、正しい結果が得られないことがあります。
- (11) データの信頼性を確保するために、終了時には、必ず終了洗浄を行ってください。
- (12) 1週間以上使用しなかった本製品を使用する前には、異音やエラーの発生がなく、装置本体が安全かつ正常に動作することを必ず確認してください。
- (13) 必ず廃液容器キャップを使用してください。廃液容器に廃液チューブを直接差し込むと、装置内部に圧力がかかり誤作動するおそれがあります。
- (14) 廃液容器には液あふれ検出機能がありません。液量が廃液容器の半分以上になりましたら、取扱説明書の記載に従って廃棄してください。
- (15) 装置本体が汚れたときは、取扱説明書の記載に従って清掃してください。この際、アルコール系消毒液や有機溶媒を含む液体を使用しないでください。装置損傷のおそれがあります。
- (16) 設置状態を変更するときは、販売代理店に連絡してください。

### 2) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用注意】（併用に注意すること）

- (1) 抗凝固剤を使用する場合、血球計数ではEDTA 塩の使用が基本とされています。ヘパリンは白血球形態を変化させ、血小板を経時的に減少させます。
- (2) 検体中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）によって、臨床的に有意な干渉を受けることがあります。

### 3) その他の注意

- (1) 本製品は、異常なノイズを発する装置が近くにない場所に設置してください。

- (2) 本製品は、人血を対象としています。動物などの血液の測定は、正確なデータが得られないことがあります。また、測定部を汚し、以後の測定に影響を与えることがあります。
- (3) 測定中は、装置本体前面からサンプリングプローブが出てきます。危険防止のため、手を近づけないでください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1) 保管方法

- (1) 以下の条件で保管してください。  
周囲温度：-20～50℃  
相対湿度：90%以下（結露しないこと）
- (2) ほこりを避けて保管してください。

### 2) 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）  
定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理が必要となることもあります。

## \* 【保守・点検に係る事項】

本製品の保守作業に関する詳細は付属の取扱説明書を参照してください。

ミノライズ3D(M)（溶血剤）には、若干のシアンが含まれています。酸性物質と混合しないでください。混合すると有毒なシアンガスが発生します。このガスを吸引すると死亡することがあります。また万一、ミノライズ3D(M)に触れた場合は、速やかに洗い流し医師に相談してください。ミノライズ3D(M)（溶血剤）を廃棄するときは、シアンを分解するために次亜塩素酸ナトリウム溶液と混合し、廃液容器に廃棄してください。

（参考）次亜塩素酸ナトリウム溶液の有効塩素濃度が約5%の場合、ミノライズ3D(M)の約1/100量の次亜塩素酸ナトリウム溶液を混合してください。開封前の即効洗浄液には次亜塩素酸ナトリウムが含まれており、この処理にも使用できます。

即効洗浄液を酸性物質と混合しないでください。即効洗浄液には、次亜塩素酸ナトリウムが含まれているため、酸性物質と混合すると有毒な塩素ガスが発生します。このガスを吸引すると死亡することがあります。

廃液にはシアン、アジ化ナトリウム、および生物学的残留物質が含まれています。摂取したり、吸引したり、皮膚または目などの粘膜に接したりしないでください。取り扱い時には、ゴム手袋、保護眼鏡、保護マスクなどを着用してください。万一、触れた場合は、速やかに洗い流し、医師に相談してください。

なお、装置本体を1週間以上使用しない場合は、販売代理店に連絡してください。

### 1) 使用者による保守点検事項

日常の保守

- ・終了洗浄（1日の測定終了時）
- ・装置の清掃
- ・試薬の交換
- ・廃液処理

### \* 2) 業者による保守点検事項

- \* ※1日の測定回数が30～120回の場合  
（上記以外の場合は、販売代理店に連絡してください。）

#### A. 6ヵ月周期

サンプリングプローブ...

- ・Oリングの交換

希釈用シリンジ(5連)...

- ・Oリングの交換

液排出用シリンジ...

- ・Oリングの交換

取扱説明書を必ず参照してください

カウント用シリンジ...

- Oリングの交換

各シリンジ...

- 清掃

5連チャンバ...

- Hgb電圧チェック

#### **B. 1年周期**

サンプリング用シリンジ...

- Oリングの交換

光学測定用シリンジ(3連)...

- Oリングの交換

光学ペンチ...

- ランプの交換

• LMNEフローセル同軸ケーブルの交換

- LMNEフローセル調整チェック

希釈液タンク...

- ジョイントおよびワッシャの交換

5連チャンバ...

- アイソレータOリングの交換

- 電極Oリングの交換

- アパーチャOリングの交換

#### **C. 2年周期**

サンプリングプローブ...

- サンプリングプローブの交換

- プローブ洗浄ブロックの交換

希釈用シリンジ(5連)...

- ピストンの交換

液排出用シリンジ...

- ピストンの交換

カウント用シリンジ...

- ピストンの交換

5連チャンバ...

- アパーチャOリングの交換

- 電極Oリングの交換

### **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

#### **1) 製造販売元**

株式会社 堀場製作所

TEL 075-313-8121

#### **2) 連絡先**

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いします。

テクニカルコールセンター

フリーダイヤル 0120-889-742

受付時間: 9:00 ~ 17:30(祝祭日を除く月曜日～金曜日)

**取扱説明書を必ず参照してください**