

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 血液像自動分析装置（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、網赤血球分析装置）

JMDNコード:35479000

特定保守管理医療機器 自動血球計数装置 Pentra XLR

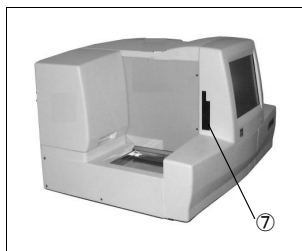
【形状・構造及び原理等】

* 1) 構造・構成ユニット

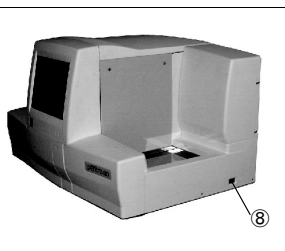
・正面



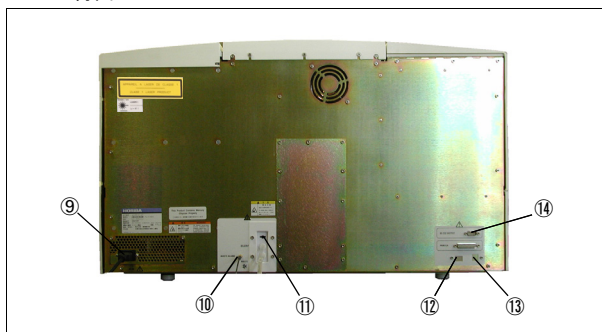
・左側面



・右側面



・背面



番号	名称	機能
①	タッチスクリーン	画面に触れることによって装置の設定および操作を行います。また、測定結果と動作状態を表示します。
②	試薬カバー	ここを開けて試薬ボトルを出し入れします。
③	ラックローディングトレイ	採血容器10本を積載するラック10個を収納します。
④	サンプルホルダ	サンプルをセットし、奥まで押すと測定が開始されます。
⑤	ラック排出トレイ	ラック10個を収納します。
⑥	状態表示LED	装置の状態を表示します。
⑦	USBコネクタ	設定データや測定データの保存および読み出しに使用します。
⑧	電源スイッチ	電源をON/OFFします。

番号	名称	機能
⑨	電源コードコネクタ	電源コードを接続します。
⑩	廃液センサコネクタ	廃液センサを接続します。
⑪	希釈液入口、廃液出口	希釈液および廃液用チューブを接続します。
⑫	Ethernetコネクタ	Ethernetのケーブルを接続します。
⑬	USBコネクタ	USBを接続します。
⑭	RS-232Cコネクタ	ホストコンピュータと通信するためのケーブルを接続します。

寸法	820(W) × 570(D) × 540(H) mm
質量	約63 kg
電源	AC 100 V 50/60 Hz
消費電力	230 VA以下
保護形式	クラス I 機器
電磁両立性規格	IEC61010-1: 2010, IEC61010-2:2001+A1:2003, IEC61010-2-101:2002, EN61326-2-6:2006
レーザクラス	クラス I レーザ機器

測定対象	全血
検体量	35 μ L (CBCモード) 53 μ L (DIFFモード) 35 μ L (RETモード)
測定項目	CBCモード(13項目) WBC、RBC、Hgb、Hct、MCV、MCH、MCHC、RDW-CV、RDW-SD、PLT、PDW、MPV、Pct DIFFモード(27項目) WBC、LYM%、LYM#、MON%、MON#、NEU%、NEU#、EOS%、EOS#、BAS%、BAS#、ALY%、ALY#、LIC%、LIC#、RBC、Hgb、Hct、MCV、MCH、MCHC、RDW-CV、RDW-SD、PLT、PDW、MPV、Pct RETモード(10項目) RBC、RET#、RET%、RETL%、RETM%、RETH%、MRV、CRC、IRF、RHCc
処理速度	約80検体/時間 (CBC/DIFFモード)、 約36検体 (RETモード)
測定条件	周囲温度: 16~34℃ 相対湿度: 下記 (結露しないこと) (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

取扱説明書を必ず参照してください

表示範囲 (標準モード)	WBC:	0.0~150.0 × 10 ³ /mm ³
	RBC:	0.0~18.0 × 10 ⁶ /mm ³
	Hgb:	0.0~30.0 g/dL
	Hct:	0.0~80.0%
	PLT(*1):	0~2800 × 10 ³ /mm ³
	PLT(*2):	0~3200 × 10 ³ /mm ³
	RET#:	0.0~1.5 × 10 ⁶ /mm ³
	RET%:	0.0~42.0%
表示範囲 (CDRモード) (*3)	WBC:	0.0~550.0 × 10 ³ /mm ³ (1/3希釈)
	WBC:	0.0~300.0 × 10 ³ /mm ³ (1/2希釈)
	RBC:	0.0~18.0 × 10 ⁶ /mm ³ (1/2希釈)
	Hgb:	0.0~30.0 g/dL(1/2希釈)
	Hct:	0.0~80.0%(1/2希釈)
	PLT(*1):	0~5500 × 10 ³ /mm ³ (1/2希釈)
	PLT(*2):	0~7500 × 10 ³ /mm ³ (1/2希釈)
再現性 (CV値)	WBC:	2.0%以下(4.0~10.0 × 10 ³ /mm ³)
	RBC:	2.0%以下(3.6~6.2 × 10 ⁶ /mm ³)
	Hgb:	1.0%以下(12~18 g/dL)
	Hct:	2.0%以下(36~54%)
	PLT:	5.0%以下(150~500 × 10 ³ /mm ³)
	LYM%:	5%以下(25~50%)
	MON%:	15%以下(2~10%)
	NEU%:	3%以下(45~80%)
	EOS%:	25%以下(1~5%)
	BAS%:	40%以下(0~2.5%)
	RET%:	12%以下(0.5~3%)

(*1)Hgb ≥ 2 g/dL

(*2)Hgb < 2 g/dL、PLT > 15 × 10³/mm³

(*3)CDRモード:自動希釈モード

2) 測定原理

(1) 電気抵抗法

粒子の個数と体積計測を電氣的に行う方法です。

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) 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。

(3) 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マトリックスとして表示します。

(4) 電気抵抗法およびレーザ誘起蛍光法

網赤血球に含まれているRNAを蛍光染色試薬で染色後、電気抵抗法により、染色された血球がアパーチャを通過する時に変動する電気抵抗の変化量から血球容積を測定します。レーザ照射による蛍光の強度を測定します。蛍光強度は細胞内に含まれているRNA量に比例します。縦軸に蛍光強度を、横軸に電気抵抗法によって計測された容積情報をプロットし、2次元マトリックスを作成します。マトリックスより網赤血球と成熟赤血球との分別を行い網赤血球数を求めます。

【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。あわせて、染色された未分化の赤血球を自動的に定量し、ある種の造血疾患の診断を補助します。

【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、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。
 - ・ 装置左右は、試薬交換および電源スイッチの 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。

取扱説明書を必ず参照してください

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。

【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ノズル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) 検体の取り違いを防止するため、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すが、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) ラック排出時、可動部に手を触れないでください。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 ～ 60℃
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。
- (3) 直射日光をさけること。

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。
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、ゴム手袋や保護眼鏡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

- リンスブロック...
- ・ Oリングの交換
- 試薬定注器...
- ・ Oリングの交換
- 廃液用エアシリンジ1...
- ・ Oリングの交換

取扱説明書を必ず参照してください

廃液用エアシリンジ2...

- Oリングの交換

カウント用エアシリンジ...

- Oリングの交換

装置の洗浄

B. 1年周期

サンプル定注器...

- Oリングの交換

LMNE 用定注器...

- Oリングの交換

光学ベンチ...

- ランプの交換
- LMNEフローセル同軸ケーブルの交換
- ハロゲンランプ電圧チェック

希釈液予備タンク...

- 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

サンプリングノズル...

- 交換

リンスブロック...

- 交換

試薬定注器...

- ピストンの交換

廃液用エアシリンジ1...

- ピストンの交換

廃液用エアシリンジ2...

- ピストンの交換

カウント用エアシリンジ...

- 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

取扱説明書を必ず参照してください