

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 設置管理医療機器 血球計数装置 JMDNコード: 35476000
(フローサイトメータ JMDNコード: 70193000、網赤血球分析装置 JMDNコード: 30863000、
血液塗抹標本作製装置 JMDNコード: 15110000)

自動血球計数装置 Yumizen H1500/2500 シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1) 構成



モデル名	説明
Yumizen H1500	血球計数装置(CBC、白血球5分類)
Yumizen H2500	血球計数装置(CBC、白血球5分類、網赤血球)
Yumizen SPS	血液塗抹標本作製装置
Yumizen Compressor	空圧源
Yumizen P8000	データマネジメントシステム

- Yumizen Compressorは、Yumizen H1500およびYumizen H2500の付属品です。
- Yumizen SPSは、Yumizen H1500およびYumizen H2500のオプション品です。
- Yumizen P8000には、デスクトップPC、専用ソフトウェア、および周辺機器が含まれます。最大6台のYumizen H1500およびYumizen H2500を接続できます。

2) 電気的定格

(1) Yumizen H1500およびYumizen H2500

定格電圧、周波数	AC100~240 V、50/60 Hz
消費電力	450 VA以下

(2) Yumizen Compressor

定格電圧、周波数	AC100/120/220/240 V、50/60 Hz
消費電力	180 VA以下

(3) Yumizen SPS

定格電圧、周波数	AC100~240 V、50/60 Hz
消費電力	200 VA以下

3) 形状及び寸法

* (1) Yumizen H1500

寸法	870(W) × 670(D) × 730(H) mm
質量	94 kg

* (2) Yumizen H2500

寸法	870(W) × 670(D) × 730(H) mm
質量	99 kg

(3) Yumizen Compressor

寸法	200(W) × 470(D) × 310(H) mm
質量	15 kg

(4) Yumizen SPS

寸法	910(W) × 720(D) × 440(H) mm
質量	60 kg

詳細は、装置の取扱説明書を参照してください。

4) 動作原理

(1) Yumizen H1500およびYumizen H2500

• 電気抵抗法

粒子の個数と容積の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容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容積に比例することを利用して粒子容積を、それぞれ計測できます。

• 比色法(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555 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。

• DHSS(Double Hydrodynamic Sequential System)

電気抵抗法および光透過法

吸引された血液は、正確な容積情報を得るために専用試薬によって安定化処理されます。その後溶液は希釈液によって希釈され、フローセルに送られます。

溶液中の細胞は、DHSSによって1つずつアパーチャを通過し、通過時の電気抵抗の変化量から細胞容積が測定されます。その後、細胞が光源と受光部を結ぶ光軸を通過する際に、その細胞の透過光量が測定され、細胞の内部構造が分析されます。

電気抵抗の測定と透過光量の測定に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。

横軸に電気抵抗法によって得られた容積情報を、縦軸に透過光量から得られた吸光度をプロットすることで、2次元のLMNEマトリックスが作成されます。

取扱説明書を必ず参照してください

(2) Yumizen H2500

•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は蛍光染色試薬で染色されます。染色された血球はフローセルに送られ、アパーチャを通過し、通過時の電気抵抗の変化量から血球容積が測定されます。その後、血球にレーザが照射され蛍光強度が測定されます。蛍光強度は細胞内に含まれているRNA量に比例します。

横軸に電気抵抗法によって得られた容積情報を、縦軸に蛍光強度をプロットすることで、2次元のマトリックスが作成されます。

(3) Yumizen SPS

塗抹標本作製部と染色部から構成されます。

まず、塗抹テープのウェッジを用い、スライドガラスに滴下された血液を塗抹します。次に、プリンタを用い、患者情報などをスライドガラスに印刷します。

乾燥させたスライドガラスを染色槽に移動します。染色槽は回転移動しながら、設定された染色法のプロトコルによって染色液、パuffァ、および洗浄液の分注と排出を繰り返し、スライドを染色します。

【使用目的又は効果】

フローセル中に、血液や体液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を移動させ、電気インピーダンス、光散乱又は染料結合により、自動で、赤血球、白血球、血小板の絶対数や、細胞の存在比率の解析、染色された未分化の赤血球(網赤血球)の定量等を行う装置です。

血液塗抹標本作製装置は、ガラススライド上の血液標本のフィルム(血液塗抹標本)の作製に用いる自動装置です。

【使用方法等】

1) 設置方法

本装置は技術担当者が設置します。
本装置を移設する場合、技術担当者に連絡してください。

(1) 設置条件

- 清潔で水平な作業台などに装置を設置してください。
- 直射日光、水、蒸気、および埃などの影響を受けず、エアコンの送風が直接当たらない場所に装置を設置してください。
- 装置背面と壁の間は 20 cm 以上空けてください。装置上部と天井の間は、メインカバーを開けたときの装置高さ(約 130 cm)以上の空間を確保してください。
- 独立した電源コンセントが使用できる場所に装置を設置してください。
- 電源スイッチの操作および電源ケーブルの抜き挿しが常にできるように周辺の空間を確保してください。
- 装置に振動や衝撃を与えないでください。
- 装置の設置には正しい接地が必要です。
- Yumizen SPS を使用する場合は、十分な換気ができる場所に装置を設置してください。溶剤を使用します。

(2) 使用環境条件

•Yumizen SPSを使用しない場合

装置動作温度	15~30°C
湿度条件	相対湿度85%以下。結露なきこと。

•Yumizen SPSを使用する場合

装置動作温度	19~26°C
湿度条件	相対湿度50%以下。結露なきこと。

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、および配線の状態が適切であることを確認します。
2. スタートアップサイクルを実行します。
3. コントロール血液を測定して装置本体の精度が維持されていることを確認します。
4. 当社推奨の採血容器に採血し、均一になるよう混和します。
5. 測定を行います。
6. 1日の終わりには、シャットダウン洗浄を行います。

詳細は、装置の取扱説明書を参照してください。

【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) 凝集を防ぐため、採血が終わった抗凝固剤入りの採血容器は、確実に転倒混和してください。全血中の凝集塊は、誤った結果や測定装置の故障などの大きなリスクをもたらすことがあります。
- (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) 本装置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、必ずシャットダウン洗浄を行ってください。
- (12) 1週間以上使用しなかった装置を使用する前には、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) 廃液容器には廃液量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、装置の取扱説明書の記載に従って廃棄してください。
- (14) 装置本体が汚れたときは、装置の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。
- (15) 本装置はクラス I のレーザ機器です。装置の取扱説明書に記載された手順以外で使用するとばく露するおそれがあります。
- (16) 本装置ではYumizen SPSの溶剤としてメタノールを使用します。メタノールは引火性が高く危険です。取り扱いには十分注意してください。

取扱説明書を必ず参照してください

- (17) 本装置にはUSBメモリが付属します。USBメモリがウイルスに感染していないことを確認してください。
- (18) フロントカバーが開いているときや正しく固定されていないときは、測定しないでください。
電磁ノイズがデータや近くの装置に影響を与えるおそれがあります。
- (19) 電磁(EMC)互換性を維持するため、シールドケーブルでイーサネット回線に接続してください。
- (20) 校正係数の変更は、測定結果に影響します。ユーザの責任で実施してください。
- (21) 毛細血管採血時は血小板が凝集するリスクがあります。適切な手法を用いて採取してください。
- (22) 微量容器を用いて250 µLの血液量でも測定できますが、以下の点に注意してください。血液が微量容器の壁面に広がると、測定に必要な最小限の血液量を確保できません。
・微量容器は常に縦向きで取り扱い、横向きにしないでください。
・血液を混和する際は、微量容器を軽くタッピングしてください。転倒混和はしないでください。
- (23) 採血容器に複数枚のバーコードラベルを貼り付けしないでください。
- (24) 使用中に試薬を交換した際は、試薬交換後の検証として、ブランクサイクルと精度管理を実施してください。
- (25) 配管ラインに混入した気泡の影響を避けるため、試薬ボトルを抜き挿しした場合は、必ずブライムサイクルを実施してください。
- (26) 抗凝固剤としてEDTAを使用する場合、血小板が時間経過や温度により膨張するため、平均血小板容積(MPV)が安定して保たれないことがあります。
- (27) 試薬を継ぎ足して使用しないでください。
- (28) マニュアルモードでは、測定する直前に血液検体を穏やかに混和してください。

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) 本装置は、人血を対象としています。動物などの血液の測定は行わないでください。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。
- (2) ラックローダやチューブホルダなどの可動部に手を触れたり近づけたりしないでください。挟み込まれるおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

装置の保管および輸送温度	-20~60°C
--------------	----------

- ・装置を雨や長時間の日光にさらさないでください。
- ・装置を屋外に保管しないでください。
- ・装置を使用停止、輸送、または廃棄する前に、装置の一般的な洗浄と排水を行ってください。

2) 耐用期間

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。

場合によっては、修理が必要となることもあります。

3) 保守部品の基本保有期間

販売中止後7年

ただし、保有期間内であっても、保守部品によって製造または調達ができず、対応しかねることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

(1) Yumizen H1500およびYumizen H2500

作業項目	頻度
スタートアップ	1回/日
自動洗浄	測定100回ごと
シャットダウン洗浄	1回/日
シャットダウンミノクリア またはミノクリア洗浄	測定1000回ごと
試薬の交換および廃液の廃棄	必要に応じて
装置の外部および内部の除染	必要に応じて

(2) Yumizen SPS

作業項目	頻度
スタートアップ	1回/日
ウィークリーシャットダウン	1回/週
ウィークリースタートアップ	ウィークリーシャットダウン後最初の起動時
染色ウエルの清掃	1回/月
染色槽プレートの清掃	1回/月
ガラス片トレイの清掃	1回/週
STARプリンタのカートリッジの交換	必要に応じて
塗抹テープの交換	必要に応じて
染色液用エアバルブおよびアルコール用エアバルブの交換	半年ごと
塗抹アセンブリのウェッジの清掃	塗抹テープの交換時
試薬の交換および廃液の廃棄	必要に応じて

2) 業者による保守点検事項

装置の使用頻度に応じて、または一定期間ごとに技術担当者による保守点検を行い、必要な場合は部品を交換してください。

保守サービスプログラムへのご加入を推奨します。

【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

3) 製造元

HORIBA ABX SAS
(ホリバエービーエックス エスエーエス)
国名 フランス

取扱説明書を必ず参照してください