

機械器具 17 血液検査用器具

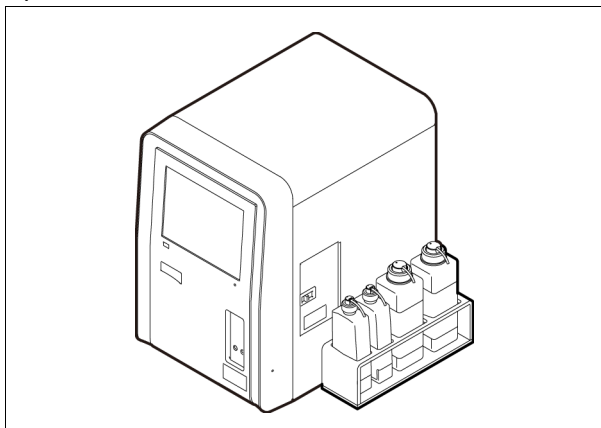
一般医療機器 血液像自動分析装置（血球計数装置、ヘマトクリット分析装置、ヘモグロビン分析装置、蛋白質分析装置）

JMDN コード：35479000

特定保守管理医療機器 自動血球計数 CRP 測定装置 Yumizen H635 CRP

## 【形状・構造及び原理等】

### 1) 構造・構成ユニット



|         |                                               |
|---------|-----------------------------------------------|
| 寸法      | 本体:350 mm(W) × 479 mm(D) × 535 mm(H)          |
|         | 試薬ボトルホルダ:<br>95 mm(W) × 310 mm(D) × 100 mm(H) |
| 本体質量    | 33 kg                                         |
| 電源      | AC 100 V~240 V(±10 %以内)、50 Hz/60 Hz           |
| 消費電力    | 200 VA                                        |
| 保護形式    | クラス I 機器                                      |
| 電磁両立性規格 | EN 61326-2-6:2020に適合                          |
| 測定条件    | 周囲温度:16 °C~34 °C                              |
|         | 相対湿度:30 %~80 %(結露しないこと)<br>高度:1000 m以下        |

### \* 2) 測定原理

#### (1) 電気抵抗法

粒子の個数と容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。

#### (2) 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) 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、白血球分類試薬によって白血球をそのままの状態に保ちます。電気抵抗法によって、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) ラテックス免疫比濁RATE法

全血を溶血剤で溶血させた後、緩衝液の存在下で抗ヒトC反応性蛋白（CRP）抗体感作ラテックス試薬を反応させると、検体中のCRPと試薬中のラテックス粒子は抗原抗体反応を起こしラテックス粒子が凝集します。この凝集反応による濁度変化速度を赤色光で計測し、標準血清を基にあらかじめ作成した多項式検量線を用いて溶血検体中のCRP濃度を求めます。また、同時に計測したヘマトクリット値から被検体の血漿中CRP濃度に換算し、表示します。

## 【使用目的又は効果】

- \* 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って定量し、規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、および血小板の絶対数の測定と赤血球恒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、分光光度法によって血液中のヘモグロビンを測定します。そして、透過光量と電気抵抗の変化量によって白血球分類の同定と定量を行います。さらに、ラテックス免疫反応によってC反応性蛋白（CRP）を定量します。

## 【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

本製品はサービス担当者が設置します。

1. 取扱説明書「製品の概要章 4.2 設置環境」の記載に従って、適した場所に装置本体を設置します。
2. 各試薬と廃液容器を設置します。
3. 電源の接続を行います。
4. 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。装置本体を起動し、スタートアップサイクルを実行します。
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、終了動作を行います。

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) 本製品の近くで可燃性または爆発性の気体を使用しないでください。本製品は防爆構造ではありません。
- (3) サスペクトメッセージは病理学上の異常がある可能性を示しています。異常検体の迅速で効果的なふるい分けおよび診断の補助手段として使用してください。適切な手法で診断内容を確認してください。
- (4) 検体の採血容器に貼り付けるバーコードラベルの誤読や不読を防ぐため、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。
- (5) バーコードを読み取った後は、正しく読み取ったことを画面で確認してください。
- (6) バーコードリーダの読み取り口に汚れや傷があると、正しく読み取れないことがあります。汚れている場合は、傷を付けないように柔らかい布で軽く拭き取ってください。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 必ず測定直前に検体を混和してください。混和から測定までに時間が経ってしまった場合は、測定前に再度混和してください。
- (11) 検体が泡立たないように混和してください。気泡が混入すると正しい測定結果が得られません。また、採血容器を強く振ると、血液中の成分が破壊されることがあります。
- (12) 測定と測定の間も検体の混和を続けてください。混和し続けられない場合、容器内の検体濃度が不均一になり、測定結果に誤差が生じるおそれがあります。
- (13) 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。
- \* (14) 微量容器には100  $\mu$ L以上を使用し、常に垂直に保ってください。また、転倒混和しないでください。血液が容器の壁面に広がり、必要な量を確保できないおそれがあります。血液の混和は容器を軽くたたいて行ってください。
- (15) EDTA採血容器で採血された血小板は時間の経過と保存温度の上昇とともに膨張するため、MPVを安定して保つことができないおそれがあります。
- (16) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じ、正しく測定できないことがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、別の検査法で確認をしてください。
- (17) 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秒～30秒静置した後、測定してください。
- (18) 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。
- (19) 本製品で検出された上下限フラグ、再現性フラグ、または粒度分布の異常に関するフラグについては、臨床病状を考慮したうえで適宜手法による検証を行ってください。
- (20) 特定の検体で!フラグや\*フラグが継続して発生する場合、検体に問題がある可能性があります。検体に凝集塊、フィブリンなどが含まれていないか確認してください。必要であれば、手法による確認を行ってください。

- (21) 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。
- (22) 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外して、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外して、当社または当社が指定する者に連絡してください。
- (23) 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。
- (24) 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サイクルを行ってください。
- (25) 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。
- (26) 校正は重要な手順です。設置や保守などの後には、必要に応じて校正を行ってください。
- (27) 校正の頻度が多い場合は当社または当社が指定する者にお問い合わせください。
- (28) 乾燥した血液がキャリブレーションに混入しないように、採血容器のキャップや開口部に付着した血液は吸水紙などで拭き取ってください。乾燥した血液が採血容器に混入すると、測定結果にフラグが付くなど誤った測定結果が出るおそれがあります。
- (29) 校正後は、患者検体のMCV、MCH、およびMCHCの各値が、患者母集団の値と一致することを確認してください。
- (30) 失敗した校正を適用しないことを強く推奨します。校正失敗の原因が明確な場合のみ、強制校正を適用してください。
- (31) 校正係数を変更すると測定結果に影響を与えます。校正係数の変更は、ユーザの責任で行ってください。
- (32) ドリフト補正目的で装置を校正しないでください。装置の詰まりが原因で測定結果がドリフトする場合、当社または当社が指定する者にお問い合わせください。
- (33) 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挿し込むと、装置内部に圧力がかかり誤作動するおそれがあります。
- (34) 廃液容器には廃液の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ったら、取扱説明書の記載に従って廃棄してください。
- (35) 微量容器または当社推奨以外の真空採血管に入った検体を測定する場合は、必ずキャップを開けて測定してください。キャップを閉めたまま測定した場合、装置本体が破損するおそれがあります。
- (36) 採血容器のキャップの上に血液が付着している場合、測定値に影響することがあります。この場合は、血液を拭き取るか、キャップを開けて測定してください。
- (37) 希釈液および廃液容器は、装置の底面より20 cm～80 cm下に設置してください。範囲外の高さに設置されている場合、誤測定の原因となります。
- (38) 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。
- (39) 強い光による目の傷害防止のため、バーコードリーダの清掃の際は、バーコードリーダのUSBケーブルを装置本体から取り外してください。
- (40) チューブホルダカバーはゆっくり閉めてください。強く閉めると、検体が飛散して感染源となるおそれがあります。
- (41) 設置状態を変更するときは、当社または当社が指定する者に連絡してください。

**取扱説明書を必ず参照してください**

(42) 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。

## 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、EDTAカリウム塩を使用してください。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、または防腐剤など）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) 正常細胞でも、化学療法を始めとする種々の治療を受けている場合には細胞膜抵抗が変化し、フラグ出現の可能性あります。

## 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) 遠心分離機など、ノイズを発生しやすい機器の電源コンセントとは別のものを使用してください。
- (3) 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。
- (4) 試薬を直射日光に当てないでください。劣化のおそれがあります。
- (5) チューブホルダには本製品に対応する採血容器だけを入れてください。
- (6) 採血容器は奥まで挿し込んでください。
- (7) CRP試薬を設置または交換するとき以外は、必ず保冷库扉を閉めてください。
- (8) 温度に関するアラームが表示された測定結果は、仕様の範囲から外れた環境での測定であるため、表示される値は保証されません。

## 【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。
- (3) 装置本体を1週間以上使用しない場合は、取扱説明書の記載に従って、洗浄動作と保管を行ってください。

### 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。  
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。

## 1) 使用者による保守点検事項

| 保守点検作業項目       | 頻度                  |
|----------------|---------------------|
| 廃液量の確認         | 1回/日                |
| スタートアップサイクル実行  |                     |
| 試薬の確認          |                     |
| 自動洗浄           | 設定されている測定回数ごとに自動実行  |
| シャットダウンサイクル実行  | 1回/日                |
| 特殊洗浄サイクル実行     | 1回/月                |
| 装置内部の清掃        | 1回/月                |
| 装置外部の清掃        | 1回/月                |
| 廃液の廃棄          | 廃液量に関するアラームが発生したとき  |
| 試薬交換           | 試薬残量に関するアラームが発生したとき |
| 全試薬排出          | 装置の長期保管前または輸送前      |
| 純水洗浄排出サイクル実行   |                     |
| シリンジの輸送時位置への移動 |                     |

詳細は、取扱説明書の「保守点検とトラブルシューティング 章 2. ユーザによる保守点検作業」を参照してください。

## 2) 業者による保守点検事項

※1日の測定回数が25回～50回の場合

（上記以外の場合は、当社または当社が指定する者に連絡してください。）

### A. 6ヵ月周期

リンスブロック…  
・リンスブロックの交換  
・Oリングの交換  
試薬定注器…  
・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  
CRP定注器…  
・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  
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

サンプリングノズル…  
・交換  
ピアシングニードル…  
・交換  
試薬定注器…  
・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

取扱説明書を必ず参照してください

- CRP定注器...
- ピストンの交換
- 廃液用ポンプ...
- 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