**2017年5月（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
*2014年1月（第3版）
届出番号：26B3X00002230004

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　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：35476000

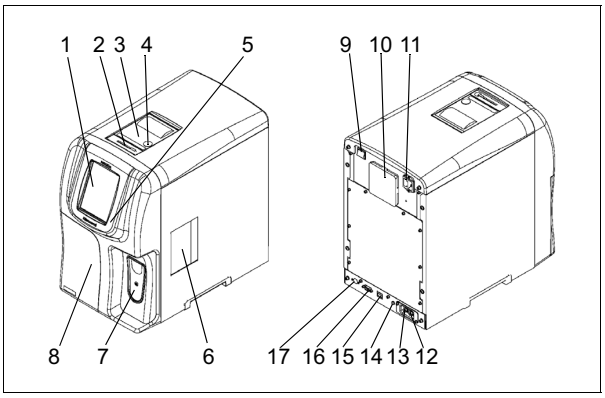
特定保守管理医療機器 **自動血球計数 CRP 測定装置 Microsemi LC-667CRP**

【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



番号	名称	機能
1	タッチスクリーン	測定結果の表示および、操作をします。
2	コンパクトフラッシュメモリ挿入口	コンパクトフラッシュメモリ（CF）を挿入します。
3	ペーパーカバー	このカバーの下にプリンタ用紙をセットします。
4	オープンボタン	ペーパーカバーを開くボタンです。
5	電源状態確認ランプ	ランプの色で、装置電源の状態が分かります。
6	保冷庫扉	保冷庫を覆う扉で、CRP 試薬を設置または交換する場合に開けます。
7	サンプルホルダカバー	サンプルホルダのカバーで、ここを閉めると測定が始まります。
8	試薬扉	試薬格納部の扉です。
9	電源スイッチ	「｜」を押すと電源が入り、「O」を押すと電源が切れます。
10	ファン	装置内部を冷却します。
11	電源コードコネクタ	電源コードを接続します。
12	希釈液入口	希釈液チューブを接続します。
13	廃液出口	廃液チューブを接続します。
14	廃液センサコネクタ	廃液センサのケーブルを接続します。
15	Ethernetコネクタ	外部入出力用端子です。
16	RS-232Cコネクタ	外部出力用端子です。
17	バーコードリーダコネクタ	バーコードリーダ（オプション）を接続します。

本体寸法	262（W）×450（D）×430（H）mm
本体質量	約19 kg

電源	AC 100～240 V、50/60 Hz
消費電力	85 VA
保護形式	クラスⅠ機器
電磁両立性規格	IEC 61326-1:2005に適合
測定対象	CBCモード、QC（CBC）モード：全血 +CRPモード、QC（CRP）モード：全血、血清、血漿
検体量	CBCモード、QC（CBC）モード：10 μL +CRPモード、QC（CRP）モード：18 μL
測定項目	WBC、LYM#、MON#、GRA#、RBC、Hgb、Hct、PLT、CRP
演算項目	MCV、MCH、MCHC、RDW、PDW、PCT、MPV、LYM%、MON%、GRA%
測定時間※	CBCモード、QC（CBC）モード：約65秒 +CRPモード、QC（CRP）モード：約240秒
測定条件	周囲温度：18～30°C 相対湿度：25～85%（結露しないこと）
直線性	WBC：0.5～120.0 × 10^3個/μL
	RBC：0.50～7.50 × 10^6個/μL
	Hgb：2.0～30.0 g/dL
	Hct：5.0～80.0%
	PLT：10～999 × 10^3個/μL
	CRP（全血）：0.2～20.0 mg/dL［全血Hct 23.0%以上］
	CRP（血清、血漿）：0.2～15.0 mg/dL
表示範囲	WBC：0.0～200.0 × 10^3個/μL
	RBC：0.00～10.00 × 10^6個/μL
	Hgb：0.0～35.0 g/dL
	Hct：0.0～85.0%
	PLT：0～2000 × 10^3個/μL
	CRP（全血）：0.0～23.0 mg/dL［全血Hct23.0%以上］
	CRP（血清、血漿）：0.0～17.0 mg/dL
再現性	WBC：2.5%以下（7.5 × 10^3個/μL）
	RBC：1.5%以下（4.50 × 10^6個/μL）
	Hgb：1.5%以下（13.5 g/dL）
	Hct：2.0%以下（35.0%）
	PLT：5.0%以下（250 × 10^3個/μL）
	CRP：10.0%以下（1.0 mg/dL） 4.0%以下（ 5.0 mg/dL） 8.0%以下（12.0 mg/dL）
	LYM%：10.0%以下（2.3 × 10^3個/μL）
	MON%：20.0%以下（0.8 × 10^3個/μL）
	GRA%：6.0%以下（4.5 × 10^3個/μL）

※：サンプルホルダカバー閉～次測定可能状態まで

取扱説明書を必ず参照してください

GZ0000135846C

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) 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。溶出したヘモグロビンの吸光度を波長510 nmで測定し、あらかじめ記憶された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) 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、三部の白血球分画細胞の計数を行います。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。また、本装置は、ラテックス免疫反応によって生じるC反応性蛋白（CRP）を同定するために用いる自動化された専用装置です。

【使用方法等】

本製品の詳細な使用方法は付属の取扱説明書を参照してください。

1) 設置方法

1. 取扱説明書「5.1 設置条件」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. プリンタ用紙をセットします。

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、起動前点検を行い、装置本体を起動します。

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. 採血容器をサンプルホルダにセットした後、サンプルホルダカバーを閉めて測定を行います。

5. 1 日の終わりには、終了洗浄を行います。

【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) 検体の採血容器の開口部に付着した血液は測定前に拭き取ってください。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 装置本体を3日以上使用しない場合、CRP試薬を装置本体から取り出し、キャップをして冷蔵庫で保存してください。

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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。

取扱説明書を必ず参照してください

(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。

【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3日～1週間使用しない場合、または1週間以上使用しない場合は、それぞれ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。
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

A. 3ヵ月周期または1500検体測定ごと

清掃…
- ファンのフィルタ
- プリンタカバー内部（掃除機による吸引清浄）
- 装置本体内部

B. 6ヵ月周期または3000検体測定ごと

圧力チェック

C. 1年周期または6000検体測定ごと

シール交換…
- サンプリングノズルのリンスブロック

Hgbブランク調整

CRPブランク調整

D. 2年周期または12000検体測定ごと

シール交換…
- 3 連定注器1
- 3 連定注器2
- エアシリンジ

E. 必要に応じて

シール交換…
- WBC/RBCチャンバ

*【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