

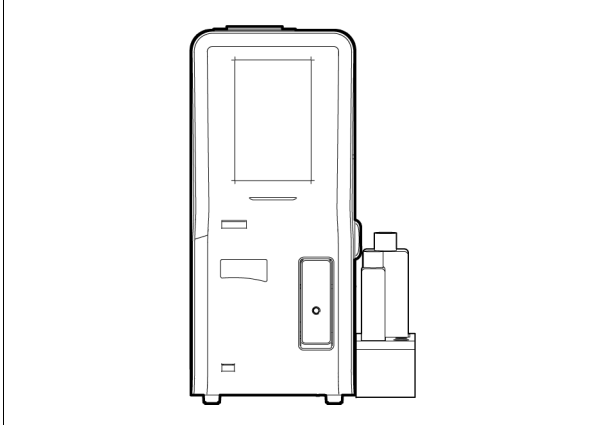
機械器具 17 血液検査用器具

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 Yumizen H330 CRP

【形状・構造及び原理等】

1) 構造・構成ユニット



寸法	装置本体: 201(W) mm × 440(D) mm × 456(H) mm (突起部除く) 試薬ボトルホルダー: 75(W) mm × 200(D) mm × 70(H) mm (突起部除く)
質量	装置本体:17 kg
電源	AC 100 V~240 V、50 Hz/60 Hz
消費電力	85 VA
電磁両立性規格	IEC 61326-2-6:2020に適合
使用環境条件	周囲温度:18 °C~30 °C 相対湿度:25 %~85 %(結露しないこと) 高度:2000 m以下

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(アパーチャー)で隔てられた電極を持つ検出チャンバー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ー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ーを通して吸引すると、粒子がアパーチャー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】

本製品は、クリニック、病院、または検査センターにおいて、医療従事者が血液検査に使用し、その検査結果は疾病のスクリーニングに使用されます。  
血液中の有形成分(赤血球、白血球、および血小板)、ヘモグロビン、およびCRPなどを電気抵抗法、比色法、またはラテックス免疫比濁RATE法によって定量的に自動測定します。

【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

- 取扱説明書「4.2 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。
- 各試薬と廃液容器を設置します。
- プリンター用紙をセットします。
- 電源の接続を行います。
- 各試薬の注入を行います。

2) 使用方法

- 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。
- 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。
- 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。
- 採血容器をサンプルホルダーにセットした後、サンプルホルダーカバーを開けて測定を行います。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

取扱説明書を必ず参照してください

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) バーコードリーダー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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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、用手法による確認を行ってください。
- (17) CRP試薬液切れアラートが発生した場合は、2回前のデータまで再度確認し、必要に応じて試薬交換後に再度測定してください。
- (18) 検体の取り違いを防止するため、必ず目的の検体であることを確認してください。
- (19) 採血容器のキャップを開けて検体を測定する場合は、開口部に付着した血液は十分に拭き取り、測定してください。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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、装置本体が正常に動作することを必ず確認してください。
- (23) 校正係数の変更は、測定結果に影響します。ユーザーの責任で実施してください。
- (24) 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。
- (25) 廃液容器には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。
- (26) 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。
- (27) 採血容器の構造によってはキャップピアス測定時にキャップの上に血液が染み出すことがあります。取り扱いに注意してください。
- (28) 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。
- (29) リキャップした真空採血管を測定に使用しないでください。採血管内の圧力が変化して、測定値に影響することがあります。
- (30) 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取り外して、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取り外して、販売代理店に連絡してください。
- (31) USBメモリー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、血球数ではEDTA塩の使用が基本とされています。ヘパリンを使うと、白血球の形態が変化し、血小板が経時的に減少します。
- (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、および防腐剤など)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ががあります。

## 3) その他の注意

- (1) 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) サンプルホルダーには本製品に対応する採血容器だけを入れてください。
- (5) 採血容器は奥まで挿し込んでください。
- (6) CRP試薬を設置または交換するとき以外は、必ず保冷扉を閉めてください。
- (7) Tフラグ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。
- (8) 特に安定した結果を得るために、希釈液の温度を18℃～30℃に維持してください。
- (9) 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。

**取扱説明書を必ず参照してください**

## 【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。
- (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

#### (1) 毎日

起動前点検	毎日の装置本体起動前
精度管理測定	1日1回、検体測定前
終了洗浄	毎日の装置本体シャットダウン前

#### (2) 毎月

ファンのフィルター の清掃	1カ月に1回
------------------	--------

### \*\* (3) 必要時

精度管理測定	CBC自動校正後またはCRP自動校正後
終了洗浄	測定を3日以上行わない場合に2日～3日に1回
ファンのフィルター の清掃	フィルターが汚れたとき
希釈液の交換	・希釈液の残量が少なくなったとき ・希釈液の使用期限が切れたとき
溶血剤の交換	・溶血剤の残量が少なくなったとき ・溶血剤の使用期限が切れたとき
洗浄液の交換	・洗浄液の残量が少なくなったとき ・洗浄液の使用期限が切れたとき
CRP試薬の設置 /交換	・CRP試薬の残量が少なくなったとき ・CRP試薬の使用期限が切れたとき ・取り出していたCRP試薬を冷保庫に戻すとき
廃液処理	廃液容器の液量が半分以上になったとき
プリンター用紙 の交換	プリンター用紙に交換マーク(赤色)が表示されたとき
装置本体の清掃	装置本体が汚れたとき
装置本体の休止	装置本体を3日以上使用しないとき

通常洗浄	・ブランクエラー、再現性不良(測定結果に再現性フラグ(\$、*)が多く発生する)のとき ・CRP自動校正前
** アパーチャ洗浄	WBC、RBC、またはPLTの測定結果に再現性フラグ(\$、*)が多く発生するとき
** 特殊洗浄	通常洗浄やアパーチャ洗浄を行っても、ブランクエラー、再現性不良(測定結果に再現性フラグ(\$、*)が多く発生する)が解消されないとき
純水洗浄排出	装置本体を1週間以上使用しないときや、輸送、保管をするとき
試薬LOT入力	初期起動時、純水洗浄排出後の初回起動時、または試薬交換後
校正	装置本体の異常、試薬、コントロール血液の劣化などが無いにもかかわらず、精度管理測定の結果が連続してアッセイ値の許容範囲から外れるとき

### \*\* 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(どちらか早い方)

清掃...

- ・装置本体内部
- ・プリンターカバー内部

#### B. 6ヵ月周期または3000検体測定ごと(どちらか早い方)

圧力チェック

#### C. 1年周期または6000検体測定ごと(どちらか早い方)

シール交換...

- ・サンプリングニードルのリンスブロック(洗浄セル)

フィルター洗浄...

- ・リンスブロック(洗浄セル)

- ・リンスチャンパー

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(どちらか早い方)

シール交換...

- ・3連定注器

- ・CRP定注器

- ・エアシリンジ

#### \*\* E. 12000検体測定ごと

サンプリングニードル交換

#### F. 必要に応じて

シール交換...

- ・WBC/RBCチャンパー

部品交換...

- ・ファンのフィルター

特殊洗浄

## 【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