

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 血球計数装置 35476000
特定保守管理医療機器

HemoCue WBC DIFF アナライザ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状



番号	名称
①	本体
②	ボタン
③	ディスプレイ
④	キュベットホルダ
⑤	キュベット可動アーム

マイクロキュベット(別売)		AC アダプタ
HemoCue WBC マイクロキュベット	HemoCue WBC DIFF マイクロキュベット	

2. 構成

白血球計数装置 WBC DIFF アナライザ 本体
AC アダプタ

3. 寸法・重量

・寸法(本体) : 188mm (D) × 157mm (W) × 155mm (H)
・重量 : 約 1300g (電池装着時)

4. 電氣的定格及び分類

・ACアダプタ稼働
定格電圧 : AC 100 ~240V
周波数 : 50/60Hz
電撃に対する保護の形式 : クラスII機器

・電池(別売)稼働
定格電圧 : DC 9V (単2乾電池 6本)
電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器

** 5. 測定原理

本品は、専用の「HemoCue WBC マイクロキュベット」、又は「HemoCue WBC DIFF マイクロキュベット」(以下マイクロキュベット)とともに使用する。本品と併用するマイクロキュベットの先端部のスリット内壁には、溶血剤・止血剤がコーティングされている。この先端部に血液を接触させると、毛細管現象によって自然に血液がスリット内に吸い込まれ、直ちに溶血材・止血剤と溶血反応し、白血球が染色される。これをキュベットホルダにセットすると、白血球数が計数され、白血球数が表示される。

6. 性能

測定項目	測定対象	対応マイクロキュベット
総白血球数	白血球 (White Blood Cells)	・HemoCue WBC マイクロキュベット ・HemoCue WBC DIFF マイクロキュベット

白血球百分率	好中球 (Neutrophils)	HemoCue WBC DIFF マイクロキュベット
	リンパ球 (Lymphocytes)	
	単球 (Monocytes)	
	好酸球 (Eosinophils)	
	好塩基球(Basophils)	

検体種 : 毛細管血、静脈全血 (EDTA)

検体量 : 10μL

表示範囲: 総白血球数

0.3~30.0×10⁹/L (300-30000/mm³、300-30000/μL)

白血球百分率は総白血球数が 1.0~30.0×10⁹/L の場合に表示。

測定時間: 約 5分

【使用目的又は効果】

本装置は血液中の有形成分(白血球)を染料結合により定量する自動又は半自動の装置である。本装置は規定量の血液中に存在する白血球の絶対数を測定する。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気により、悪影響が生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ④ 振動、衝撃のおそれがある場所には設置しないこと。
- ⑤ 電磁的ノイズを発生する機器の近くには設置しないこと。
- ⑥ 電源の周波数及び電圧に注意すること。

2. 装置の起動

※使用にあたって詳細は取扱説明書を参照すること。

- ① 交流電源を使用する場合は、AC アダプタを背面のソケットに差し込む。
- ② 交流電源を使用しない場合は、単 2 乾電池(1.5V)6本を左側面の電池ボックスに装填する。
- ③ キュベット可動アームを充填位置まで引き出す。
- ④ ディスプレイが起動するまで左のボタンを長押しする。スタートアップウインドウが、約 15 秒間装置のソフトウェアバージョンを表示する。
- ⑤ 装置がセルフテストを行い、約 30 秒間砂時計が表示される。
- ⑥ メインメニューが表示される。

3. 装置の電源オフ

- ① ディスプレイの表示が消えるまで左のボタンを長押しする。
- ② 一定時間装置を使用しないでいると、自動的に電源が切れる。
ACアダプタ稼働時 : 8時間後
乾電池稼働時 : 5分後

4. 操作方法

<毛細管血サンプル>

1. キュベット可動アームを引き出す。ディスプレイにメインメニューが表示される。マイクロキュベットをバイアルから取り出す。
2. 「患者検体測定」シンボルの下にあるボタンを押す。
3. オペレータ ID、患者 ID、検査室 ID 等の入力必須データを入力する。
4. データ確認ウインドウが表示され、右のボタンを押して承認する。
5. 「Insert Cuvette (キュベットを挿入)」シンボルが表示される。
6. 患者の手を温め、リラックスさせる。採血には中指か薬指のみを用い、指輪をはめている指は避ける。
7. 採血部位を消毒し、よく乾かす。
8. 指の付け根から指先にかけて親指で軽く押しながら、採血部位へ血流を促す。

取扱説明書をご参照下さい

- 最適な血流を得ながら痛みを最小限にするためには、指の腹ではなく側部から採血する。
- 指先に向けて軽く押しながら、ランセットを使って指を穿刺する。
- 最初の2、3滴の血液は拭き取る。
- 血液の滴が出るまで、もう一度指先方向に向けて軽く押す。
- 血液の滴が十分な大きさになったところで、滴に対して45度の角度でマイクロキュベットを近づけ、血液を一度に吸い上げてマイクロキュベット全体を満たす。
- マイクロキュベット先端の外側について余分な血液を拭き取る。
- マイクロキュベット内に気泡がないことを確認する。
- マイクロキュベットにサンプルを満たしてから1分以内に、キュベットホルダにマイクロキュベットを置く。
- キュベット可動アームを軽く押すと、ホルダが自然に測定位置までスライドする。
- 測定中はディスプレイに測定中ウインドウが表示される。
- 結果は5分以内に表示される。測定値はキュベットホルダが測定位置にある間は、ディスプレイに表示されている。
- 血液検体は、常に感染の危険性があるものとして注意して取り扱うこと。廃棄は地域の廃棄物処理基準に従って適切に行うこと。

<静脈血サンプル>

- <毛細管血サンプル>の1~5に従って操作する。
- 測定する前に試験管内のサンプルを混和する。ミキサーを使用する場合には最低でも2分間、手動で行う場合には容器を10回以上転倒させて、混和する。
- ピペットなどを使って、プラスチックフィルムやガラス板など疎水性物質の表面にサンプルを滴下する。
- サンプルに対して45度の角度でマイクロキュベットを近づけ、マイクロキュベット全体をサンプルで満たす。
- マイクロキュベット先端の外側について余分なサンプルを拭く。
- <毛細管血サンプル>の16~20に従って操作する。

<精度管理用試料>

- キュベット可動アームを引き出す。ディスプレイにメインメニューが表示される。マイクロキュベットをパイアルから取り出す。
- 右のボタンを押してMenu/QC Test (メニュー/QC測定) ウインドウに移動する。
- 中央のボタンを押して下にスクロールし、QC測定を選択する。
- オペレータID、患者ID、検査室ID等の入力必須データを入力する。
- データ確認ウインドウが表示され、右のボタンを押して承認する。
- 「Insert Cuvette (キュベットを挿入)」シンボルが表示される。
- <静脈血サンプル>の2~6に従って操作する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ** 1. 測定項目にあったマイクロキュベットを使用すること。
- 2. マイクロキュベット全体が血液で満たされているか確認すること。
- 3. 電池駆動時、表示部に電圧低下を示すバッテリーマークが表示された場合には、電池を取り換えるか、またはACアダプタを使って交流電源に切り換えること。交流電源に切り換える際はACアダプタを接続する前に一旦本品の電源スイッチをOFFにしてから接続すること。
- 4. マイクロキュベットの採血では、血液の吸い足しは行わないこと。吸い足しが必要な場合、再度新しいマイクロキュベットでやり直すこと。
- ** 5. マイクロキュベット先端の外側について余分な血液は必ず拭き取ること。この際、スリット内の血液を吸い取らないように注意すること。
- 6. マイクロキュベット内に気泡がある場合は、そのマイクロキュベットを廃棄し、再度新しいマイクロキュベットでやり直すこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本装置の測定結果を基に臨床診断を行う場合、測定結果の有効性を臨床医が慎重に検討し患者の臨床症状に関連させて判断しなければならない。
- マイクロキュベットは1回使い捨てとすること。
- 交換及びメンテナンス作業は必ず手袋を着用すること。

その他の注意

- 既知の干渉物質 ※詳細は取扱説明書の「仕様」を参照すること。

物質	干渉
有核赤血球 (NRBC: Nucleated Red Blood Cells)	白血球としてカウントされるために、白血球数が高く出ることがある。これにより、リンパ球百分率も高く出ることがある。
寒冷凝集素 寒冷グロブリン	干渉のおそれがある。
Hbが低値 (<80g/L)	測定値のずれが大きくなる。
毛細管血採血	毛細血管の穿刺を行う場合、体内の防御機能がすばやく活性化されるため、連続して近い部位でサンプリングを行うと、測定値が高くなる可能性がある。

※注:凝血したサンプルは破棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

<動作保証条件>

測定サンプル	使用温度(※)	使用湿度
毛細管血(指穿刺)	18 ~25°C	90%未満 結露なし
静脈血(EDTA)	18 ~30°C	
毛細管血(EDTA)		

※使用前には周囲温度に達していること。

<保管環境>

品名	保管温度	保管湿度
製品本体	4 ~50°C	90%未満 結露なし
マイクロキュベット	15 ~35°C	

** <耐用期間>

5年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

装置を正しく動作させるために以下の定期的な作業を行うこと。

- 測定前
 - ・ キュベットホルダ、ディスプレイの動作確認
- ② 日次メンテナンス
 - ・ キュベットホルダの清掃
 - ・ 装置外面、及びスクリーンの清掃
- ③ 必要に応じたメンテナンス
 - ・ 光学部品の清掃
 - ・ 患者データ等のバックアップ
 (装置記録媒体の故障によるデータの保証はできない。)

2. 業者による保守点検事項

1年に1回、弊社が規定する保守点検の実施を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号:03-4331-3500

製造元企業名
ヘモキューAB (HemoCue AB)

製造元国名
スウェーデン国