

*2021年6月1日作成（第2版）

2019年3月14日作成（初版）

製造販売届出番号 14B3X10031200001

器 1 7 血液検査用器具 一般医療機器 血球計数装置 JMDN コード 35476000

特定保守管理医療機器 **QBC STAR 乾式血球算定装置**

【警告】

本装置は電圧を 100～240V±10%, 50～60Hz の範囲で使用して、適切にアースを取り付けること。

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法是本品の破損を招く恐れがあるため]。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・ 切削・ 打刻等により製品を著しく劣化・ 消耗させ、故障・ 破損の原因となるため]。
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書(詳しくはマニュアル)を事前に十分に理解する事。

【形状、構造及び原理】

装置の概要

QBC STAR 乾式血球計数装置は、必要なものが全て揃った全血、自動血球算定システムです。報告される値は、ヘマトクリット(Hct)、ヘモグロビン、全血球計数、リンパ球・単球数、顆粒球数、血小板数、平均赤血球ヘモグロビン濃度です。

QBC STAR は、専用の QBC STAR チューブを使用して全ての試験が行われます（下記参照）。チューブを装置に入れると、自動的に遠心分離されて測定されます。結果は計算、表示されて内部印刷機で印字されます。

QBC STAR 装置

QBC STAR は、コンパクトで携帯も可能な遠心分離血球算定装置です。装置にはチューブ遠心分離機が備わっていて、検体を混合してそれぞれの成分に分離します。遠心分離後遠心分離ローターに入れたまま測定ができます。

1本の血液を満たしたチューブをローターに入れて、ふたを閉めて STAR ボタンを押すと試験が始まります。遠心サイクルが始まると、混合されて血液は各細胞に分離します。最初の30秒はゆっくり回転して血液を混ぜます。混合が終わると4.75分間高速で回転して遠心分離が進みます。この段階で血液は分離され分離が済むと、回転は遅くなって層の厚さを測定します。チューブの分析は照明・読み取り部で行われ、この部は LED 光源と光学映像システムからなります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

アクセスドア



図 1 : QBC STAR 血球計数装置

測定結果は画面に表示されてかつ内臓のプリンターに印字されます。

装置は次の補完機能を含んでいます。

- 血液検体を混合して分離する遠心分離機
- 内臓マイクロプロセッサで機械の制御、血液検体の分析、通信を行います
- 内臓プリンターで結果を印字
- 液晶ディスプレイで結果、注意書き、メッセージを表示
- USB ポートでオプション品であるキーボード、バーコードスキャナー、外部プリンターと通信
- 検査室の情報システムと RAN で接続

QBC STAR™ 血液採取チューブ

QBC STAR チューブは、主部と補完 2 つの構成部からなっています。主部はチューブ状です。チューブは精密なガラスチューブとそれを支えるプラスチックチューブからなります。補完構成部は、キャップとフロート（浮き）からなります。フロートは白血球層を 10 倍に拡大します。拡大は、チューブの断面面積を減らしてできます。

QBC STAR チューブは、工場で組み立てられており、次の構成部からなっています。

- 3 インチ（7.6cm）の長さの精密なガラスチューブで、内部にアクレジン・オレンジ、ヘパリン、EDTA カリウム塩、蔞酸カリウム、モノクローナル抗体、その他試薬が乾燥して塗布されています。
- チューブの先端には空気孔プラグがついています。
- プラスチック保護管

取扱説明書を必ずご参照ください。



図 2 : QBC STAR 血液収集管

チューブは毛細管現象により $6.5 \sim 7.5 \mu\text{L}$ の全血で満たされます。この量は、チューブにある 2 本の血液充填線の間にはいります。血液は指先から上部が薄紫色の EDTA 凝結防止剤側からのみ入ります。血液が満たされる間、プラグは空気が抜けるようになっていきます。チューブにキャップを取り付けると空気孔は閉まります。

チューブが血液で満たされると、血液が混合されてキャップが取り付けられます。キャップは次のような構成になっています。

- 精密な成形プラスチックフロート
- フロート・ホルダー
- キャップ

チューブにキャップを取り付けると次の事柄が同時に起こります。

- チューブの保護管を閉じる
- チューブにフロートが挿入される
- 空気孔が閉じられる

フロートの密度は白血球層に合されているので、この層の中央に止まります。

遠心分離中にチューブが割れたときは、血液とガラスは完全にチューブの保護管内にとどまります。この設計により、ユーザーや装置を血液やエアゾールに触れないように高度な保護が与えられます。

装置の自己試験とキャリブレーション

装置の電源を入れてふたを開けると、システムのソフトウェアが自己試験を開始して装置が正常に作動するか検証します（電源を入れたままにしておくと同じ動作を 8 時間ごとに行います）。自己試験チェックで行われることは、遠心分離

取扱説明書を必ずご参照ください。

モーターのいろいろの回転、発光フィルターアッセンブリ、光学アッセンブリ、光源、タイミング制御、光学的明瞭度・焦点、内臓プリンター、回転のタイミング、設定キーパッドなどです。

装置は検体が処理されるごとに内蔵のキャリブレーションチェックを行います。検体の状態のチェックは、統計的に周波数が合うか、信号レベルの比率と絶対値、インターフェースの品質評価を行う比率、フロート長さの測定、光学とセンサーの認証、検体充填量の評価などです。各検体分析サイクルで行われた一部としての更に行われる試験は、遠心分離速度と電子光学認証が含まれます。全ての認証試験と無欠試験がパスすればチューブ試験に関して結果が報告されます。

電源入りの試験、検体整合性の試験は、タイミング、速度、廃棄保全、試薬の安定性などの装置の項目の検証をします。

更に装置内外の温度と各試験中の温度を監視します。温度が32℃以上でも作動しますが、この時は報告は限られます。温度が45℃をこえると高温すぎて装置は作動しなくなります。

QBC STARは遠心分離機を内蔵しているので、検体を処理ごとに遠心分離機の手数が検証されます。

自己試験とキャリブレーション工程がパスしないと、メッセージが表示されます。自己試験がパスすると”Ready”のメッセージがでます。結果の印刷には電子的QCもでます。

試験の原理

ヘマトクリットチューブで遠心分離すると現れる赤血球の上に灰色がかった白い層（白血球）は、白血球と血小板が含まれていることは長年知られていました。QBC STAR™ 乾式血球計数装置は、白血球層を分画する技術を用います。

QBC STAR チューブに血液を満たして QBC STAR 装置に入れると、チューブは高速で回転して血液検体にあるいろいろな細胞は密度別に分離して層なり帯状に分離します。QBC STAR システムでは、全血が遠心分離されるときに自然に分離しやすいように特殊なチューブが使われています。チューブ内の特殊なコーティングが2種の白血球（顆粒細胞がオレンジないし黄色にリンパ球・単球が緑に）を染色した血小板層もオレンジないし黄色に染色されます。またチューブに精密なプラスチック製のフロート(浮き)を入れることにより白血球層が機械的に拡大して、細胞の定量の能力を増強します。ヘマトクリット、白血球数、血小板数はそれぞれの細胞層から直接測定されます。フロートは密度が白血球層とおおよそ同等で赤血球層にも浸透します。QBC STAR によるヘモグロビン測定は赤血球の密度に直接に相関して、フロートの赤血球層への浸透の深さに基づいて行われます。平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC）は、標準公式 $[(HGB/HCT) \times 100]$ を使用して計算されます。

QBC STAR は内部に皮膚から出た血液を採取できるように、血液凝固剤が塗ってあります。

QBC STAR システムは、体外診断に使用されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

QBC STAR の仕様

仕 様	
寸 法	W x D x H = 40.6 x 41.4 x 41.4 cm W x D x H = 40.6 x 41.4 x 46.5 cm(ふた開けたとき)
重 量	8.6 kg
騒 音	<70 dB @ 90cm 離れて
電 源	交流 100～240 V、50～60 Hz
電力消費	250 W, 電流 5.21 A (Max)
保管温度	－20～50℃
周辺温度	16～32℃の範囲は制限なし。32℃以上では装置を停止してください。 結果が低くでる可能性があります。
周辺湿度	10～95 % 凝縮しないこと

【使用目的又は効果】

QBC STAR™ 乾式血球算定装置は、静脈血、毛細管血から診断用に次の血液成分の値を得る装置です。

- ヘマトクリット
- ヘモグロビン
- 平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC)
- 血小板数
- 白血球数
- 顆粒球数 (数値と%)
- リンパ球・単球 (数値と%)

本装置による各項目の報告範囲は次の通りです。

報 告 範 囲		
項 目	上 限	下 限
ヘマトクリット(HCT)	15 %	65 %
ヘモグロビン (HB)	5.0 g/dL	20.0 g/dL
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)	25.0 g/dL	37.3 g/dL
白血球数(WBC)	1.6 x 10 ⁹ /L	99.9 x 10 ⁹ /L
顆粒球 (GRAN)	0.8 x 10 ⁹ /L	70.0 x 10 ⁹ /L
顆粒球 (GRAN) %	1 %	99 %
リンパ球・単球 (LYMPH/MONO)	0.8 x 10 ⁹ /L	99.9 x 10 ⁹ /L
リンパ球・単球 (LYMPH/MONO) %	1 %	99 %
血小板数(PLT)	20 x 10 ⁹ /L	999 x 10 ⁹ /L

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

操作順序の概要

QBC STAR 乾式血球算定装置の通常の操作順序は次のようになります。

- 装置の電源を入れる
- 電子制御の印刷と保存をする
- チューブに血液を入れる
- チューブの血液を混合する
- チューブにキャップをする
- チューブを装置に入れる
- 装置の蓋を閉めて、ロックされていることを確認する
- 「STAR」ボタンを押してテストサイクルを開始する
- プリンターから結果を取得する
- QBC STAR チューブをバイオハザード容器に捨てる

各操作を次に説明します。

装置の電源を入れる

装置裏面のスイッチを（**一**）位置にして電源を入れます。

装置はセルフテストを行います。2～3分かかります。この間 「System Check In Progress Please Wait」と表示されます。セルフテストが完了すると準備完了で画面に次のメッセージが表示されます。

Ready

Insert Sample

Close Door

Press



サンプルドアを閉めて電源を入れたままにしておくと、起動セルフテストが8時間おきに自動的に行われます。

セルフテストが完了すると、3段階 QC が自動的に印刷されます。プリントアウトは記録用に保存してください。

QBC STAR チューブを準備する

QBC STAR チューブの準備にあたっての追加情報は、製品に添付されているメモをご覧ください。

血液検体は、穿刺した指先から採取したものや、血液凝結防止剤の入った静脈血を採取したチューブから取ります

（例：上部が紫色の2または3カリウムのEDTAを含むVacutainer™チューブ）。QBC STAR チューブは毛細管現象により自動的に血液を吸引します。つまり、チューブの先が血液に触れると血液が自動的に吸引されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。



図 1：血液採取チューブ



図 2：血液チューブを逆さにする

QBC STAR チューブを包装箱から取り出して、内部包装のフィルムを破ってチューブを取り出します。

静脈血採血

1. チューブに血液を採取する直前に、蓋をした静脈血バイアルを 12～15 上下して慎重に混合します（図 11&12）。
2. 混合後、検体バイアルを傾けて血液を開口部まで移動させます。QBC STAR チューブの採血部を血液に触れさせます。図 13 は静脈血検体です。



図 3：静脈血採血



図 4：キャピラリー採血

キャピラリー採血

取扱説明書を必ずご参照ください。

QBC STAR チューブの先端を血液に触れて吸引します。チューブは平行または少し下に傾けます。図 14 はキャピラリー採血を行っています。

静脈血採血とキャピラリー採血

QBC STAR チューブの 2 本の黒いフィルラインの間まで充填します。最低でも最初のフィルラインまで血液を入れてください。このときの血液量は $65 \sim 75 \mu\text{L}$ です。充填量が正しい位置まで満たされているか装置は自動的に検知します。

チューブを混合する

QBC STAR を前後に少なくとも 4～5 回振って内部にコーティングされているアクレジンオレンジと混合します。血液がチューブの先端の白いプラグに触れないようにしてください。

メモ：血液がチューブの採取先端からプラグの端まで流れてもとに戻るのが 1 回の混合です。



図 5: チューブの血液の混合

チューブを傾ける

QBC STAR チューブを図 16 のように傾けて血液を中央部まで移動させます。



図 6: チューブを傾ける

チューブにキャップをする

キャップをチューブからまっすぐに引き抜きます。キャップをする前に血液がチューブの中心部に来ていることを確認します。キャップをチューブの採血側にかぶせます。キャップを固く押し込みます。ピンク色のフロートがガラスチューブに入ります（図 17、18）。

取扱説明書を必ずご参照ください。



図 7：キャップとフロートの取り付け



図 8：チューブからキャップを外す

チューブを装置に設置する

QBC STAR 装置にチューブを図 19 のように入れます。チューブは準備してキャップをしてから 15 分以内に入れなければなりません。

まずキャップをしている方を入れてから、キャップのしていない方を下していきます。

下の方がうまく入っていないと、チューブはきれいにはまりません。この時は一度チューブを取り出してキャップがきちんとはまっているか確かめてから装置に再度設置します。

装置のドアを閉める

蓋がカチッと閉まったこと確かめます。



図 9: チューブを装置に入れる

測定を開始する

測定を開始するには、「STAR」ボタンを押します。電気機械的に自動的にロックされます。

ローターにチューブが設置されていないときや、キャップがはめられていないときは、「Sample Not Present (open door)」が表示されます。測定を続けるには装置にチューブを設置して「STAR」ボタンを押します。

一度測定をしたサンプルは装置が認識するようになっています。この場合、「Press “STAR” button to re-scan sample」が LCD に表示されます。チューブの再測定に関しては下記の指示をご覧ください。

装置は 15 秒間ほど遅い回転でチューブの検体を混合します。フロートはチューブの上部から下部に移動します。これにより血液と試薬がチューブ内で混合されます。サイクルの残りの時間が画面に表示されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

混合が終わると遠心機は高速回転に切り替わり、細胞を各層に分離します。サイクルの残りの時間が画面に表示されます。

最後に測定が行われます。測定中は「Reading Cycles In Progress」と表示されます。

エラーメッセージが LCD に表示された場合は、マニュアルの第 7 章（トラブルシューティング）を参照してください。

チューブを再測定する

QBC STAR では一度測定したチューブを再測定することができます。再測定するには：

- 一度測定した STAR チューブを装置に入れます。
- 蓋を閉めて開始ボタンを押します。
- STAR がチューブを確認し、画面に「Press “STAR” button to re-scan sample」と表示します。
- 「STAR」ボタンを押すと測定値が LCD と内蔵プリンターに出力されます。

測定結果の印刷

測定が終わると自動的に結果が表示され印刷されます。

操作の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

【使用上の注意】

＜一般的な注意事項＞

1. 本装置を使用経験の全くない方は単独で 사용하지 않습니다.
2. 本装置は、検体検査装置です。検査結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
3. 本装置は精密な測定装置であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。測定結果に影響を与える恐れがある。
4. 本装置は防爆型ではないので、装置近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
5. 装置を設置するには以下の事項に留意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に留意すること。
 - 4) 化学薬品の保管状況やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に留意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。
6. 装置を使用する前には以下の事項に留意すること。

スイッチの接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 装置使用中は以下の事項に留意すること。 装置全般にわたって、異常がないか、絶えず確認すること。
8. 装置の使用後は以下の事項に留意すること。
 - 1) 定められた操作手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については以下の事項に留意すること。
 - a. 水のかからない場所に保管すること。
 - b. 気圧、気温、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
 - c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 4) 付属品などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - 5) 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
9. 故障したときは勝手に触らず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
10. 装置は改造しないこと。
11. 保守点検
 - 1) 装置及び付属品の定期点検を必ず行うこと。
 - 2) しばらく使用していなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本装置の使用有効期間（耐用年数）は約6年です。
2. 本装置は、15℃～30℃、80%以下で結露しない場所で使用のこと。屋内で直射日光の当たらない場所で使用のこと。

【取り扱い上の注意事項】

1. 本装置は、エアコンの通風口・扇風機・温熱器・窓などが近くにあり温度変化が激しい場所は避けて置いてください。
2. 本装置に使用する試薬液、標準液等があるときは必ずメーカーから提供されたものを必ず使用し、有効期限が過ぎたものを使用しないでください。

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【保守点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗 浄

QBC STAR 装置の内部や外部の表面を時々濡れた布で拭いてください。汚れを取るには弱い洗剤を使用しても構いません。装置を常にきれいに保つことは装置を長持ちさせます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

滅菌

QBC STAR チューブが装置で壊れても、血液やガラスの飛散はチューブのプラスチック製の保護管でかなり閉じ込めることができます。装置の設計によりユーザーや装置に血液や気体に晒されないように高度に守られています。

チューブが割れて血液やガラスが、プラスチック管より出たときは次のように清掃と滅菌を行ってください。

1. 破れにくい手袋をしてください。ピンセットなどでガラスとプラスチックを拾い上げて、バイオハザード廃棄容器に捨ててください。
2. 汚れた表面を家庭用の漂白剤の 10%液で拭いてください。10 分おいてから水で拭いて乾燥してください。家庭用の漂白剤は、バクテリア、孢子、ウィルスに有効です。しかし同時にこれは酸化剤であり、金属合金に腐食性がありますので、濡れた布で十分に拭いて乾燥させてください。金属部に損傷ができたときは、使用しないようにしてください。

プリンター用紙の交換

プリンターの紙がなくなってきたら、両側に色が付いた紙がでできます。患者の試験結果が印刷されているときになくならないように早めにプリンター紙を交換してください。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売する品目の製造所（外国）

名 称	所 在 地
Drucker Diagnostics	200, Shadylane Dr. Philipsburg, PA 16866, USA
許可又は認定の区分	医療機器 一般
許可又は認定番号	BG30402236

製造販売する品目の製造所（国内）

名 称	所 在 地
*ザイレムジャパン株式会社	〒210-0023 神奈川県川崎市川崎区小川町 14 番地 19 浜屋八秀ビル 3 階
許可又は認定の区分	医療機器 包装・表示・保管
許可又は認定番号	14BZ290033

取扱説明書を必ずご参照ください。