

機械器具 17 血液検査用器具 マラリア診断装置 71081003（血球計数装置 35476000）

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

## 多項目自動血球分析装置 XN-31

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

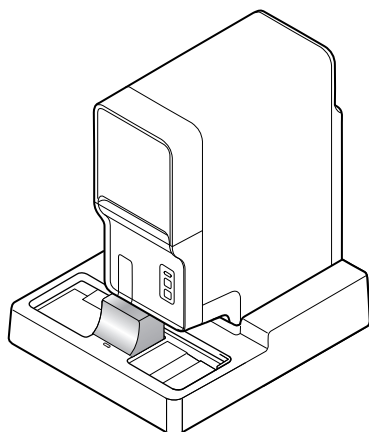
本装置は、以下の構成品およびオプションで構成され、適宜組み合わせ使用されます。また、構成品およびオプションは、単体で販売することがあります。

##### 1) 構成品

- ①本体 XN-31 (Analyzer)
- ②シングルサンブラモジュール (SA-10)
- ③データ処理部 (IPU)
- ④空圧源 (PU-17)

##### 2) オプション

専用台車、タッチパネル・ディスプレイ、ハンディバーコードリーダー、グラフィックプリンター、リストプリンター、排液タンク満水センサー、排液用集合管、表示灯、消耗品（フルオロセルM、精度管理物質（コントロール血液）、校正用試料（キャリブレーション））



#### 2. 電氣的定格

定格電圧、周波数：

- 本体： AC100～240V (50/60Hz)
- サンブラ： AC100～240V (50/60Hz)
- 空圧源： AC100～117V、AC220～240V (50/60Hz)

消費電力：

- 本体： 270VA 以下
- サンブラ： 110VA 以下
- 空圧源： 230VA 以下 (100～117V、50Hz)、  
280VA 以下 (100～117V、60Hz)

※ 詳細は本装置の取扱説明書「第 15 章 技術資料」を参照してください。

#### 3. 形状及び寸法

型式	寸法 (mm) (幅×奥行き×高さ)	重量 (kg)
XN-31 (Analyzer)	約 300×約 640×約 790	約 49
SA-10	約 640×約 390×約 220	約 16
空圧源	約 280×約 355×約 400	約 17

#### 4. 機能及び動作原理

本装置は、シースフローDC検出法、半導体レーザーを使用したフローサイトメトリー法およびSLS-へモグロビン法により、測定をおこないます。

##### 1) シースフローDC検出法

検出器内は試料ノズルがアパーチャの前に配置され、センターが合わされています。希釈試料が試料ノズルから円すい形のチャンバー内に押し出されると、試料はシース液に包まれアパーチャ中央部を通過します。

アパーチャ通過後、希釈試料は回収管へと送り込まれます。これにより、この領域での血球の舞い戻りを防止し、疑似血球パルスの発生を防ぎます。このシースフロー方式により血球計数の正確度と再現性が向上します。また、血球が一列に並んでアパーチャを通ることから、異常な血球パルスの発生も防止されています。

##### 2) 半導体レーザーを使用したフローサイトメトリー法

サイトメトリーとは細胞やその他の生物学的な粒子の物理的な性質や科学的な性質を測定することであり、フローサイトメトリー (flow cytometry) は細い流れの中をこれらの細胞や粒子を通過させて測定をおこなうための方法です。

血液試料は吸引定量され、規定倍率で希釈、フルオロセルMを用いて装置内で染色させた後、シースフロー機構により、フローセル内へ送り込まれます。このシースフロー機構により、血球計数の正確度と再現性を向上させ、かつ血球粒子が一列に並んでフローセル中央部を通過することから、異常な血球パルスの発生を防止し、フローセルの汚れを減少させています。フローセル内を通過する血球に半導体レーザー光を照射して発せられる前方散乱光、側方散乱光と側方蛍光をそれぞれフォトダイオードで独立して受光し、電気パルスに変換し検出することにより血球の情報を得ることができます。

##### ①前方散乱光、側方散乱光

光の進行途中に粒子などの障害物が存在すると、光がそれを中心さまざな方向に広がります。この現象は光散乱と呼ばれています。この散乱光を検出することにより、微粒子の大きさや材質に関する情報を得ることができます。血球粒子にレーザー光が照射された場合も同様に、血球粒子による光の散乱が起こります。散乱光の強度は、粒径および観測する角度などに依存しますが、本装置では、血球の大きさ情報を反映する前方散乱光と血球の内部情報（核の大きさなど）を反映する側方散乱光を検出します。

取扱説明書を必ず参照してください。

## ②側方蛍光

染色された血球のような蛍光物質に光を照射すると、照射した光の波長より長い波長の光を発します。この蛍光の強度はよく染色されれば強くなります。この蛍光を検出することにより血球の染色度合に関する情報を得ることができ

ます。蛍光はすべての方向に発せられるので、本装置ではこの蛍光のうち側方に発せられる側方蛍光を検出しています。

## 3) SLS-ヘモグロビン法

吸引定量された血液試料に希釈液と溶血剤を加え、規定倍率で希釈および溶血させ、ヘモグロビンをSLS-ヘモグロビンに転化させます。溶血した試料は、検出セルに送られ、発光ダイオードから照射された波長555nmの光があてられます。SLS-ヘモグロビンの濃度が吸光度として測定され、試料が入る前に測定しておいた希釈液のみの吸光度と比較し算出されます。溶血剤は、アニオン系界面活性剤の一種であるラウリル硫酸ナトリウム (SLS) を含んでおり、有毒なシアンを使用していません。

※ 詳細は本装置の取扱説明書「第 15 章 技術資料」を参照してください。

## 5. 測定結果の判定法

### 1) 判定法

MI-RBC定性判定はMI-RBC# を算出し、下表の基準でおこないます。

MI-RBC#			MI-RBC 定性判定
[LM]モード	[全血]モード	[希釈]モード	
$< 0.20 \times 10^2/\mu\text{L}$	$< 0.30 \times 10^2/\mu\text{L}$	$< 0.40 \times 10^2/\mu\text{L}$	陰性
$\geq 0.20 \times 10^2/\mu\text{L}$	$\geq 0.30 \times 10^2/\mu\text{L}$	$\geq 0.40 \times 10^2/\mu\text{L}$	陽性
----	----	----	判定不能

※ 詳細は本装置の取扱説明書「第 9 章 検体の測定をおこなう」、「第 15 章 技術資料」を参照してください。

### 2) 判定上の注意

①検体は、18～26℃で保存した採血後24時間以内のものを使用してください。

②判定不能の場合はMI-RBC#が「----」となり、[MI-RBC Abn Scattergram]が出力されます。他の測定方法で再確認してください。

## 【使用目的又は効果】

### 1. 使用目的

全血中の有形成分について、電気インピーダンスやフローセル中を移動する細胞へのレーザー光照射による光散乱または染料結合により、マラリア原虫などを含むDNA含有感染赤血球 (MI-RBC) の計数に基づく定性判定をおこないマラリアの診断を補助する機能、ならびに血小板や赤血球、白血球の計数、定量、同定、ヘモグロビンの測定、およびヘマトクリット値、赤血球恒数、赤血球分布幅、血小板分布幅、平均血小板容積、血小板クリット値、大型血小板比率の算出をおこなう自動血球分析装置です。

## 【使用方法等】

### 1. 設置方法

#### 1) 設置条件

- ①水のかからない所に設置してください。
- ②必ず接地してご使用ください。
- ③高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
- ⑤化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

#### 2) 使用環境条件

- ①周囲温度は15～35℃(最適使用温度25℃)、相対湿度は20%～85%の範囲内で使用してください。
- ②環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

### 2. 使用方法

#### 1) 測定準備

##### ①試薬の点検と交換

当日の処理検体数に必要な試薬の予備があることを確認してください。

##### ②装置の起動

データ処理部 (IPU) の電源を入れてください。

##### ③装置の点検

装置を起動すると、自己診断がおこなわれます。

##### ④精度管理

イ) 電源を入れ、装置を起動させてください。

ロ) 起動時に装置エラーがないこと、試薬残量が十分であることを確認してください。

ハ) コントロール血液 Level 1・Level 2 をサンブラもしくはマニュアル測定用の検体セット部にセットし、装置の測定スタートスイッチを押してください。

ニ) コントロール血液が測定され、その測定結果が精度管理チャートにプロットされます。

ホ) 精度管理チャートの LIMIT 幅内に測定結果がプロットされていることを確認してください。LIMIT 幅内に測定結果がプロットされていない場合は、コントロール血液の再測定や本体内部の洗浄等、必要な措置を講じてください。

##### ⑤機器の較正

較正用試料を用いて較正を実施します。較正は機器の設置時や不具合発生時にシスメックス株式会社の技術員、またはシスメックス株式会社が認定する技術員によって実施されます。

#### 2) 測定

<マニュアル測定>

①スタンバイ表示を確認後、モード切り換えスイッチを押して検体セット部が突出した状態にします。

②コントロールメニューの測定モード切り換えボタンをクリックして、測定モードを選択します。

③測定検体の血液量を確認し、よく攪拌した後、試験管を検体セット部にセットします。

④スタートスイッチを押すと検体セット部が閉じて、試料が一定量吸引されます。

⑤検体セット部が突出し、LED ランプが緑色点灯に変わると、次検体スタンバイの状態です。試料は自動的に希釈・溶血され、計数・解析されます。

#### <希釈測定>

- ①測定検体の血液量を確認し、希釈液で検体を7倍に希釈、攪拌します。
- ②スタンバイ表示を確認後、モード切り換えスイッチを押して検体セット部が突出した状態にします。
- ③コントロールメニューの測定モード切り換えボタンをクリックして、測定モードで「希釈」を選択します。
- ④測定検体の希釈試料をよく攪拌した後、キャップを外し、検体セット部の以下の場所にセットします。
  - ・微量血用試験管：奥側
  - ・それ以外：手前
- ⑤スタートスイッチを押すと検体セット部が閉じて、試料が一定量吸引されます。
- ⑥検体セット部が突出し、LEDランプが緑色点灯になると、次検体スタンバイの状態です。試料は自動的に希釈・溶血され、計数・解析されます。

#### <サンブラ測定>

- ①ラックに試験管をセットします。1ラックには試験管を10本までセットできます。
- ②スタンバイ表示を確認し、検体セット部が本体に引き込まれた状態であることを確認します。
- ③コントロールメニューの測定モード切り換えボタンをクリックして、測定モードを選択します。
- ④サンブラにラックをセットします。測定が自動的に開始されます。

SA-10でサンブラ自動スタート機能がOFFの場合は、コントロールメニューのサンブラ測定ボタンをクリックして「開始」をクリックしてください。
- ⑤装置は自動的に血液の有無を判断して攪拌、吸引、測定をおこないます。
- ⑥サンブラにセットされた試料の測定がすべて終了すれば、自動的に停止します。また、サンブラ動作中に緊急検体の依頼があれば、サンブラ測定動作を中断し、マニュアル測定による割り込み測定が可能です。

#### 3) 測定結果

測定が終了すると測定結果がデータ処理部 (IPU) の画面に表示されます。接続された外部プリンタを使用することで検査伝票等にデータを印字することができます。コンピュータに測定結果を転送することも可能です。

#### 4) 測定終了後の処理

- ①洗浄  
シャットダウン処理を実行することにより、本体内部の洗浄がおこなわれます。
- ②電源オフ  
シャットダウン処理後、本体の電源は自動的にOFFになります。

#### 5) 定期保守の実施

コントロール血液やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的におこない、装置を安定した状態に保ってください。

※ 詳細は本装置の取扱説明書「第6章 基本的な操作」、「第9章 検体の測定をおこなう」を参照してください。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意事項

- 1) 使用前後には機器の状態を確認してください。
  - ①使用前  
試薬残量、配管やコードの接続をチェックしてください。
  - ②使用後  
セルクリーンオートを使用して、本装置全体のシャットダウンを実行してください。
- 2) 本装置は、マラリア検査のゴールドスタンダードである検鏡法とは検出原理が異なるため、検査結果が異なる場合があります。また、検鏡法によるマラリア検査を代替するものではありません。
- 3) 本装置で測定されるMI-RBC#およびMI-RBC%の定量性能の妥当性は評価されていません。
- 4) 希釈モードではその他のモードと比較して定性判定における基準が高くなっていることに注意してください。

##### 2. 一般的注意事項

- 1) 本装置は、血球計数項目の測定およびマラリアの診断補助に用いる検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて医師が総合的に判断してください。
- 2) 本装置は精密な測定機器であるため、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 3) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をしてください。それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員が実施します。
- 4) MI-RBC 陰性判定であってもマラリア感染の疑いが継続する場合および判定不能の場合は、別の検査法による検査をおこなってください。別の検査法の実施が難しい場合は、時間をかけて本装置による再検査をおこなってください。
- 5) 本装置による検査では、赤血球内の核酸を染色する色素を用いるため、核酸を含む赤血球であるハウエルジョリー小体、有核赤血球、他の原虫感染赤血球等を検出する可能性があります。

##### 3. その他の注意

- 1) コントロール血液等を用いて精度管理を実施してください。
- 2) 精度管理は、少なくとも1日1回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- 3) 使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- 4) 本品の性能は以下のとおりです。
  - ①感度  
マラリア患者血 125 検体、末梢血 (当日血) 66 検体を測定した場合の感度は95%以上です。
  - ②特異度  
マラリア患者血 125 検体、末梢血 (当日血) 66 検体を測定した場合の特異度は95%以上です。

注) 上記を満足するための条件

イ) 感度・特異度は以下の計算式で算出します。

$$\text{感度} = \frac{TP}{(TP+FN)} \times 100 [\%]$$
$$\text{特異度} = \frac{TN}{(FP+TN)} \times 100 [\%]$$

TP: 真陽性、TN: 真陰性、FP: 偽陽性、FN: 偽陰性

ロ) 検体は、18~26°Cで保存した採血後24時間以内のものを使用してください。

ハ) マラリア感染検体は、検鏡法による感染率が0.1%以上のものを使用してください。

ニ) 対照法は、WHO (世界保健機関) のガイドラインに基づいた検鏡法 (RBC 5000 カウント以上) です。

ホ) 定性判定が判定不能(「----」)となった検体は除外してください。

#### 4. 廃棄方法

本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。

#### 【臨床成績】

共同臨床研究において、マラリア疑い患者由来の全血を用いて、本装置の[LM]モードによる判定結果とマラリア検査のゴールドスタンダードである顕微鏡検査法(以下、検鏡法)による判定結果とを比較しました(盲検化比較試験)。

##### 1. 一致率

本装置によるMI-RBC判定結果と検鏡法によるマラリア感染有無の判定結果について、有効解析対象症例31例を対象に一致率を評価しました。

		検鏡法		計
		陽性	陰性	
XN-31 [LM]モード	MI-RBC 陽性	11	0	11
	MI-RBC 陰性	0	20	20
計		11	20	31

一致率：1.000 [31/31 ;95%信頼区間 0.888-1.000]

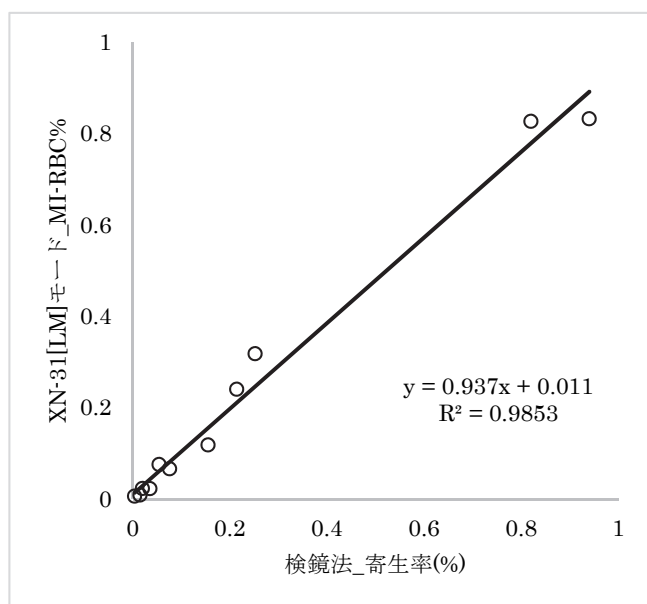
感度：1.000 [11/11 ;95%信頼区間 0.715-1.000]

特異度：1.000 [20/20 ;95%信頼区間 0.832-1.000]

判定一致率は1.000(31/31例)であり、95%信頼区間の下限値は0.888と高く、本装置の[LM]モードによるMI-RBC判定結果は、検鏡法によるマラリア感染有無の判定結果と高い確率で一致することが示されました。

##### 2. 相関性

検鏡法においてマラリア感染陽性と判定された症例11例について、本装置の[LM]モードの測定値(MI-RBC%)と検鏡法の測定値(寄生率)を用いて相関係数および直線回帰式を算出しました。



相関係数は0.993、直線回帰式の傾きは0.937、切片は0.011でした。本装置の[LM]モードによるMI-RBC%の測定結果は、検鏡法による寄生率と非常によく一致することが示されました。

##### 3. 他の測定モードの結果

本装置が搭載する他の測定モードは以下の通りであり、共に良好な結果でした。

[希釈]モード：一致率 1.000、相関係数 0.993

[全血]モード：一致率 1.000、相関係数 0.993

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

##### 2. 有効期間・使用の期限(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)

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

- 1) 一日に一度、シャットダウンを実行してください。(検出器チャンバーおよび流路洗浄を自動でおこないます。)
- 2) 必要に応じて、次の箇所の保守作業をおこなってください。自動洗浄/クリーニング/排液容器の交換(排液容器を設置している場合のみ)/排液チャンバー排出/RBC 検出器つまり除去/RBC 検出器ペレットの洗浄/排液チャンバー洗浄/フローセル気泡除去/フローセル洗浄/反応チャンバー排出/RBC 絶縁チャンバー排出/圧力の調整/チャンバーの水抜き
- 3) 必要に応じて、次のサプライ品の交換をおこなってください。試薬の交換/ヒューズの交換

※ 詳細は本装置の取扱説明書「第 13 章 装置の保守とサプライ品の交換」を参照してください。

##### 2. 業者による保守点検事項

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検をおこない、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

##### 3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後8年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元] [製造元]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

緊急連絡先：0120-413-034

(カスタマーサポートセンター)

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35