

IDEXX プロサイト Dx™ 自動血球計算装置 (ProCyte Dx™ Hematology Analyzer)

+ + + + + +



IDEXX

所有権について

本書に記載された情報は予告なしに変更される場合があります。各例で使用している企業、名称、およびデータは特に明記しない限り架空のものとしします。いかなる形態または手段(電子的、機械的、またはその他の手法)、目的であっても、本書のいかなる部分もアイデックス ラボラトリーズの明確な書面による事前の許諾なしに転載または送信することを禁じます。アイデックス ラボラトリーズは、本書又は本書の内容に関する特許または特許出願中のもの、商標、著作権などの知的所有権または工業所有権を有することがあります。アイデックス ラボラトリーズ株式会社の書面による使用許諾契約が明確に規定されている場合を除き、本書を提供することによってこれらの所有権の使用を許諾するものではありません。

© 2026 IDEXX Laboratories, Inc. All rights reserved. • 06-0042009-00

ProCyte Dx, Laminar Flow Impedance, SmartFlags, IDEXX VetLab, IDEXX SmartService, VetConnect, and VetCollect are trademarks or registered trademarks of IDEXX Laboratories, Inc. or its affiliates in the United States and/or other countries. All other product and company names and logos are trademarks of their respective holders.



IDEXX Laboratories, Inc.
One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092 USA



IDEXX B.V.
Scorpius 60, Building F
2132 LR Hoofddorp
The Netherlands
idexx.eu

目次

プロサイト Dx 自動血球計算装置について.....	5
はじめに.....	5
ドットプロットとは?.....	6
IDEXX ベットラボ ステーション (IDEXX VetLab Station)への接続.....	9
コンポーネント.....	9
検査器のステータス.....	10
検査器の電源を入れる / 切る.....	10
検体の検査.....	12
対象動物種.....	12
検体の測定.....	12
検査の中止.....	13
検査項目.....	13
検査結果の表示および印刷.....	14
試薬キットと染色パックの管理.....	15
プロサイト Dxの試薬および染色液について.....	15
試薬キット / 染色パックの交換.....	15
試薬キット / 染色パックの残量と使用期限の確認.....	16
試薬のログの確認.....	16
品質管理(QC).....	17
概要.....	17
品質管理ロットの追加.....	17
品質管理の実行.....	17
品質管理(QC)結果の表示.....	18
品質管理ロット情報の表示.....	18
設定.....	19
設定の変更.....	19
メンテナンス.....	20
毎日のメンテナンス.....	20
毎月のメンテナンス.....	21
必要な時のメンテナンス.....	22
トラブルシューティング.....	23
結果の相違.....	23
お知らせについて.....	23
検査器アイコンが予期しない状態で表示される.....	23
検査器での診断実行.....	23
SmartFlags™.....	24

付録.....	25
IDEXX ベットラボルーターの設置	25
プロサイト Dxの設置	25
安全上の注意事項	29
技術仕様	30
試薬キット仕様	32
染色パック仕様	34
国際記号の説明	35
検査器の注意マーク	36

プロサイト Dx 自動血球計算装置 について

はじめに

プロサイト Dx™は、動物用の自動血球計算装置です。測定開始から2分以内に、血液中の成分を27項目に分類して結果を表示します。プロサイト Dxは、動物専用の院内検査器です。

仕組み

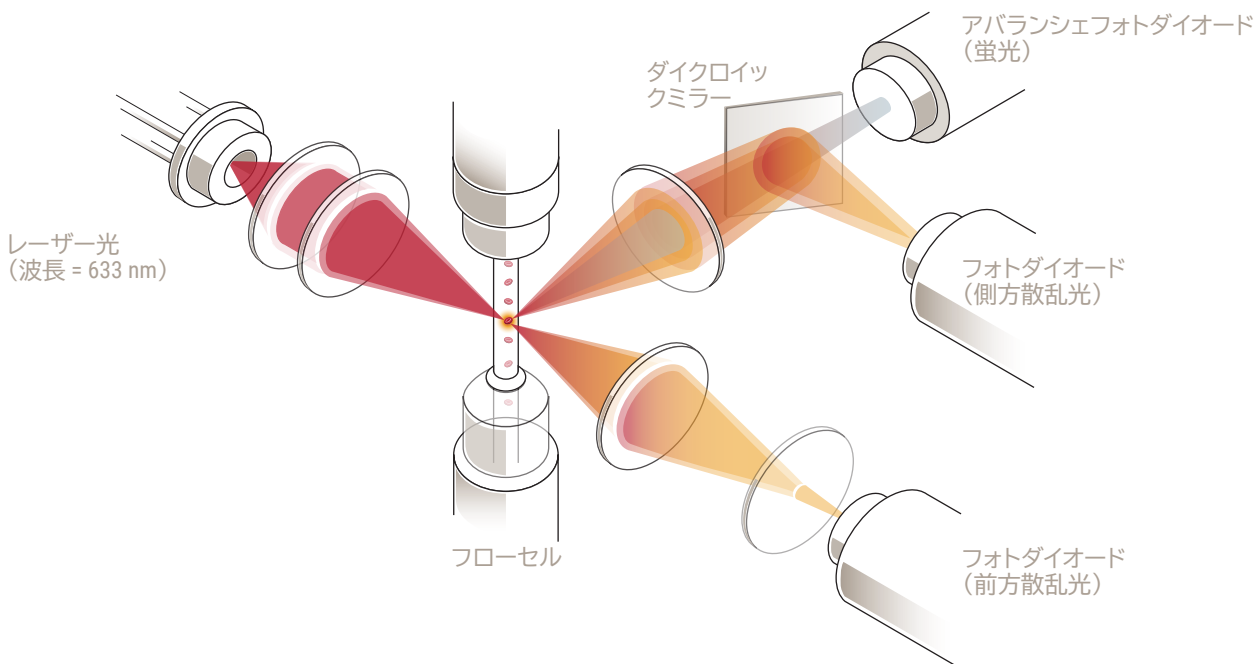
プロサイト Dxは、3つの先進技術(レーザーフローサイトメトリー法、蛍光法、ラミナーフロー電気抵抗法™[シースフローDC検出法])とSLS-ヘモグロビン法を採用しています。

レーザーフローサイトメトリー

本システムは、レーザーフローサイトメトリーを用いて2種類の分析を行います。

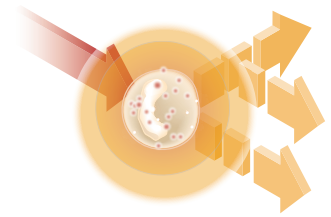
- + 赤血球の光学分析 — 成熟赤血球、網赤血球および血小板の分析
- + 白血球の鑑別 — 5分画の識別

血球を含む液体が細い流路を通過する際に、各血球に赤色レーザー光を照射します。その後、各血球の前方散乱光と側方散乱光を集めます。これらの光学強度は、血球の大きさや複雑性、内容物、構造を反映します。この分析方法は、訓練を受けた病理学者が血液塗抹標本を鏡検するのと同様の原理です。



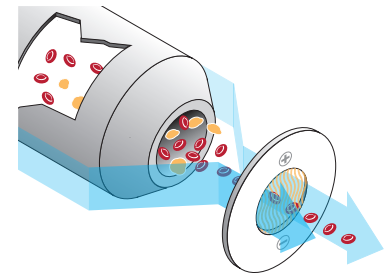
蛍光法

蛍光法では、プロサイト Dx白血球用染色液および網赤血球用染色液が細胞中の核酸と結合し、赤色レーザー光によって励起されます。この蛍光度は、ダイクロイックミラーを用いた側方散乱光から比較的高い波長で特異的に集められます。この方法は、網赤血球数検査のゴールドスタンダードであり、白血球5分画の検査精度の向上にも役立ちます。



ラミナーフロー電気抵抗法

ラミナーフロー電気抵抗法(シースフローDC検出法)は、赤血球および血小板の大きさと数を高速に分析する手法です。この手法では、血球を含む液体がアパチャー(細孔)の中心を通過する際、血球が存在すると電気抵抗が生じます。この電気抵抗を測定することで、血球の大きさや種類を特定します。プロサイト Dxは、検体と試薬を1本の流路にしてアパチャーに送ります。同時に、この流路の周囲を高速で流れるシース液で囲むことによって、一度に1つの細胞のみがアパチャーを通過するようにし、同時通過や舞い戻りによる数え落としを防ぎます。



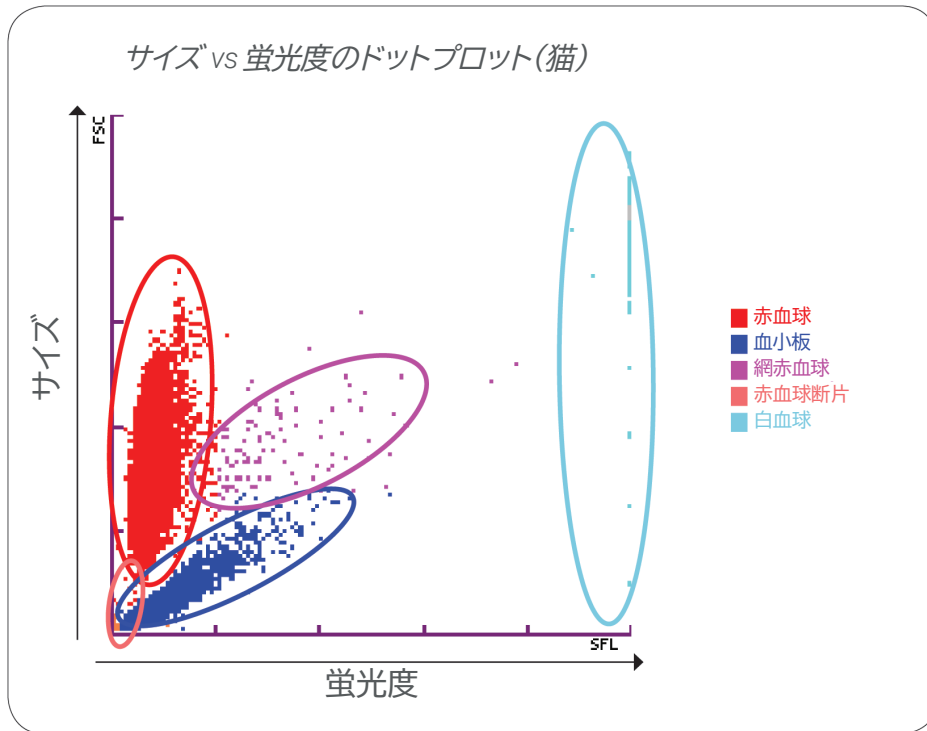
SLS-ヘモグロビン法

SLS-ヘモグロビン法によるヘモグロビンの変化は、高速であるほか、他の手法(シアンメトヘモグロビン法など)のように毒物を使用することもないため、自動化に適しています。この手法ではメトヘモグロビンの測定が可能のため、コントロール検体のようにメトヘモグロビンを含む血液も正確に測定できます。

ドットプロットとは？

ドットプロットとは、完全血球計算(CBC)を視覚的に現したもので、プロサイト Dxによる検査結果を素早く判断するのに便利なツールです。ドットプロット内の各ドット(点)は、機器が分析した細胞の一つ一つを示します。各血球成分は、個別のドット群として表示され、群の密度が増減する場合は、特定の細胞集団に変動が起きていることを意味しており、異常を示している可能性があります。異常が大きいほど、正常からの逸脱の可能性も大きくなります。また、血液塗抹標本を評価することで、さらなる情報が得られます。例えば、あるドット群が通常よりも密集している場合は、血液塗抹標本中でその細胞の数が増加している可能性が高くなります。

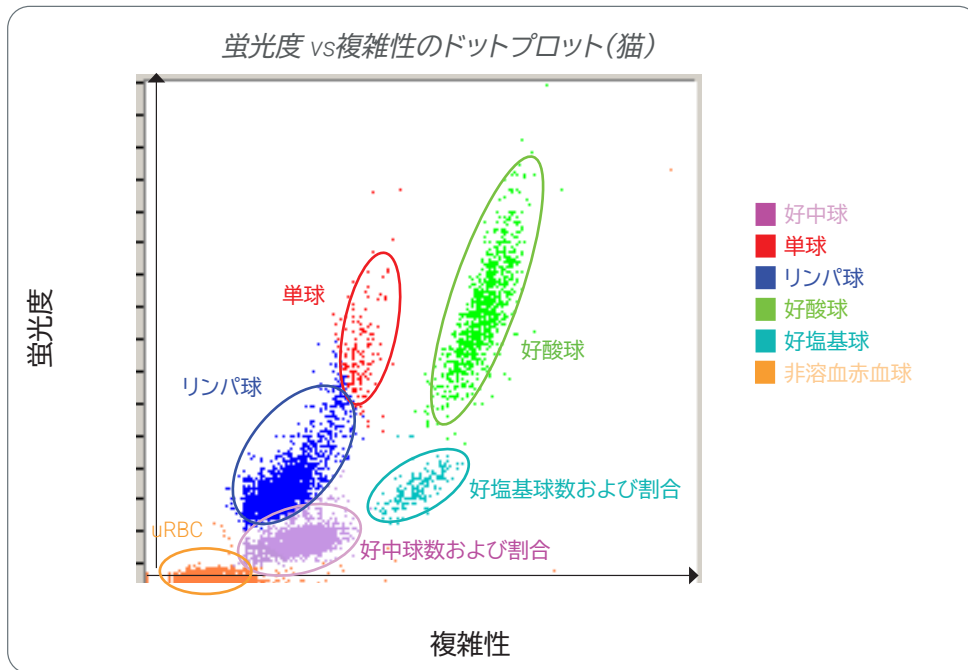
赤血球の分類



プロサイト Dxで赤血球を検査すると、以下の集団に分類されます:

- + **赤血球(RBC)** — 主に酸素を組織細胞に運び込み、組織細胞からは二酸化炭素を運び出す役割を担っています。
- + **血小板** — 一次止血および二次止血における重要な役割を担っており、血栓の形成を促します。細胞の大きさが小さいため、レーザー光の照射時間が短く光の吸収も少ないことから、y軸の下部に表示されます。
- + **網赤血球** — リボソームRNAを含む幼若な赤血球です。網赤血球は通常の赤血球よりも大型で、RNAを含むため顆粒度が大きくなります。これらの大型細胞は、レーザー照射時により多くの染色液を吸収し蛍光を発するため、赤血球集団の右側に表示されます。
- + **赤血球断片** — 赤血球が試薬との化学反応中に断片化し、脆弱化したものです。これらは一般に、ヘモグロビンが抜けて赤血球膜だけが残ったものです。細胞の大きさは血小板とほぼ同じですが、光の屈折率が異なるため、血小板群の左側に表示されます。
- + **白血球** — 時おり、赤血球のドットプロット上に少量の白血球が見られることがあります。これらの細胞は網赤血球よりも大きいため、プロット内の高い位置に表示されます。これらが現れるのは、網赤血球用染色液を吸収したためであり、細胞内含有物の多さから網赤血球よりもはるかに多くの蛍光を散乱させます。

白血球の分類



プロサイト Dxは、側方蛍光と側方散乱光を使用して、白血球の分類を行います。

- + **好中球** — 通常、好中球は5種類の白血球の中で核酸含有量が最も少ない細胞です。その一方で、単核細胞よりも光学的に複雑であるため、蛍光強度は最も低いものの、リンパ球や単球よりも散乱光強度が高くなります。
- + **リンパ球** — 通常、リンパ球は5種類の白血球の中で大きさが最も小さい細胞です。複雑性は最も低く、核細胞質比が大きい細胞です。そのため、リンパ球は好中球よりも蛍光強度が高く、側方散乱光強度は小さくなります。また、単球に対しては、蛍光強度と側方散乱光強度のどちらも低くなります。
- + **単球** — 通常、単球は白血球の中で最も大きな核を持ちます。好中球ほど複雑ではないものの、レース状に見える細胞質により、リンパ球よりは複雑です。単球は蛍光強度が最も高く、側方散乱光強度はリンパ球よりもやや高く、好中球よりも低くなります。
- + **好酸球** — 好酸球の大きさと顆粒度は、動物種によって大きく異なります。通常、犬、牛、馬、フェレットでは、側方散乱光強度の高さが特徴的で、好中球の右側に表示されます。また、ある程度の蛍光強度も持ち合わせています。猫では、すべての細胞の中で蛍光度と散乱光強度がほぼ最高値を示す細胞です。
- + **好塩基球** — 好塩基球も動物種によって異なります。通常、好塩基球は、好中球よりも蛍光強度と側方散乱光強度が高い細胞です。犬、牛、馬、フェレットでは、蛍光強度は好中球のすぐ上、側方散乱光強度はリンパ球の右側に表示されます。猫では、蛍光度は好酸球の下に、側方散乱光強度はリンパ球の右側に表示されます。
- + **非溶血赤血球(uRBC)** — 溶血していない赤血球の集団です。赤血球は核を持たないため、蛍光の散乱が非常に少なく、プロットではどの白血球細胞よりも低い位置に表示されます。

IDEXX ベットラボ ステーション (IDEXX VetLab Station)への接続

プロサイト Dxは、IDEXX ベットラボ (IDEXX VetLab™) 検査器群の一部であり、IDEXX ベットラボ™ ステーションとシームレスに統合します。IDEXX ベットラボ ステーションは、IDEXX の院内検査器による検査結果を一元的に管理します。また、IDEXXのリモートサービスの中継点にもなります。IDEXX ベットラボステーションの主な機能は以下のとおりです：

- + 使いやすいインターフェイスで、各検査器の制御が行えます。ワークフローの効率上がり、検査結果を迅速に確認できます。
- + 記録と結果のデータ保存容量は無制限です。患者の包括的な情報を保存できるため、多くの情報を一元的に迅速な判断を行うことができます。
- + 検査結果はフルカラーで表示されます。すべてのIDEXX院内検査(血液学検査、化学検査、内分泌検査、電解質検査、尿検査)と院内検査キットの結果が含まれます。
- + IDEXX スマートサービスソリューション (IDEXX SmartService™ Solutions) に接続すると、IDEXXによるソフトウェアの更新と診断サービスの利用が可能になります。これにより、効率的に検査を行うことができます。
- + IDEXX ベットコネクト プラス (VetConnect™ PLUS)(一部地域ではご利用いただけません)と連携することで、院内検査器とIDEXX検査サービスの検査結果の傾向をグラフでご確認いただけます。
- + 診療記録や会計処理のために、患者と検査結果を顧客情報管理システム(PIMS)に紐づけることができます。

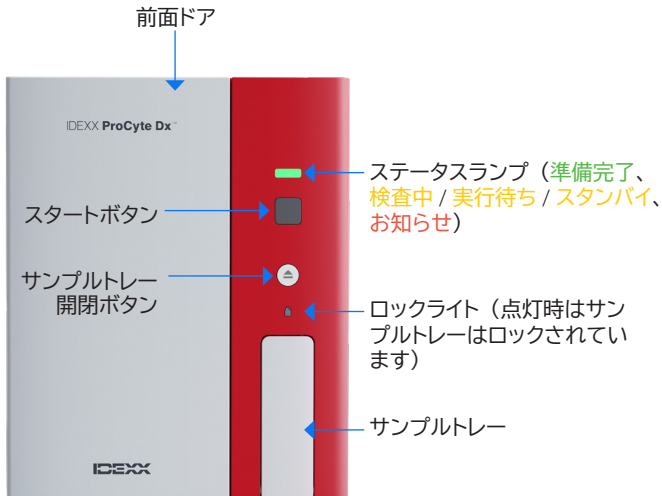
注意: IDEXX ベットラボ ステーションの使用方法など、詳細については、「IDEXX ベットラボ ステーション操作ガイド」をご覧ください。



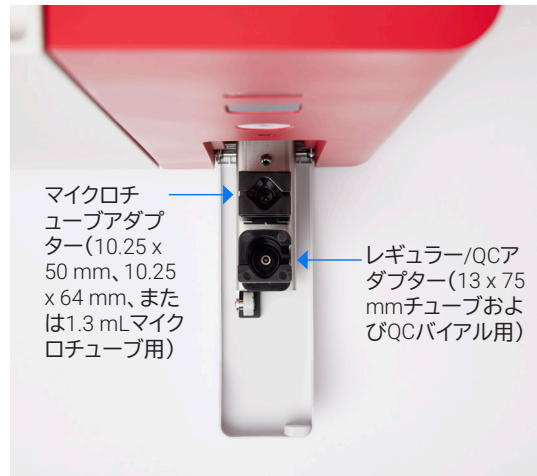
コンポーネント

プロサイト Dxは、動物の血液やコントロール検体を分析する自己完結型のシステムです。IDEXX ベットラボステーションに接続し、通信を行います。

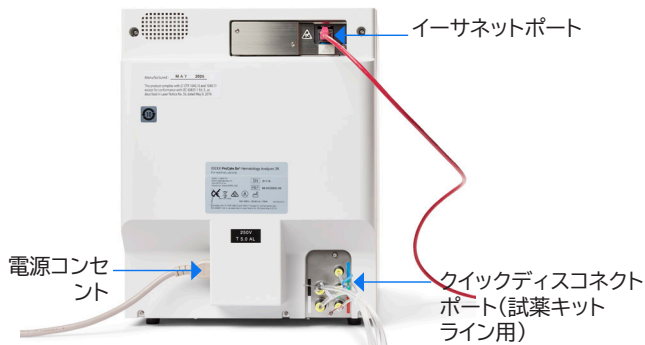
検査器 前面



サンプルトレー



検査器 背面



検査器 右側面



バーコードリーダー

バーコードリーダーをIDEXX ベットラボステーションに接続することで、試薬の交換やプロサイト Dxコントロールターゲットの読み込み、品質管理のための許容範囲の読み込みなどの際に、データを素早く入力できます。バーコードリーダーはこれらの手順に必須ではありませんが、これを使用することでデータ入力がより迅速・簡単になります。

注意:バーコードリーダーを使用して、患者登録情報画面に患者情報を(バーコードから)入力することもできます。



検査器のステータス

プロサイト Dxの前面には、検査器の状態(ステータス)を示す発光ダイオード(LED)インジケーターがあります。

注意:また、IDEXX ベットラボステーション初期画面のアイコンによっても検査器のステータスを確認することができます。

ランプの色	説明
緑(点灯)	準備完了:検査器は検体を処理したり、メンテナンスを実行する準備ができています
黄(点灯)	検査中:検査器は検体を処理中であるか、あるいは別の動作を実行中です
黄(点滅)	IDEXX ベットラボステーションから患者情報を受信後、ユーザーが検体の処理を開始するのを待っています
黄(ゆっくり点滅)	スタンバイモード
赤(点滅)	エラー:エラーが発生しています(IDEXX ベットラボステーションでエラーまたはお知らせメッセージを確認してください)


検査器の電源を入れる / 切る

プロサイト Dxは、毎週自動的に再起動されます。他の時間にプロサイト Dx(またはプロサイト DxとIDEXX ベットラボステーション)の電源を入れる / 切る必要がある場合は、次の手順に従ってください。

検査器の電源を入れるには

1. IDEXX ベットラボステーションコンピューターの電源が入っており、タッチスクリーンモニターに初期画面が表示されていることを確認します。必要に応じて画面左上のホームボタンをタップし、初期画面にアクセスしてください。「IDEXX プロサイト Dx」アイコンが「オフライン」状態(黒)を示します。
2. プロサイト Dxのドアを開き、電源ボタンを押して電源を入れます。初期画面上の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンの状態は、プロサイト Dxがさまざまなセルフチェックを実行している間、「オフライン」(黒)から「使用中」(黄)に変わります(セルフチェックが失敗した場合、IDEXX ベットラボステーション初期画面上にお知らせメッセージが表示されます)。このプロセスには約8分かかります。
3. セルフチェックを通過すると、初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンが「準備完了」状態(緑)に変わり、プロサイト DxのLEDも緑(点灯)になります。

プロサイト DxとIDEXX ベットラボ ステーションの電源を切るには

1. IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
2. 「電源を切る」をタップします。
3. 「OK」をタップします。プロサイト Dxはスタンバイ手順を開始し、その後自動的に電源が切れます。
4. をタップしてから、「電源を切る」をタップします。
5. 「電源を切る」をタップして、IDEXX ベットラボ ステーションをオフにします。

検体の検査

プロサイト Dx™では、全血および胸水、腹水、関節液の測定が可能です。

プロサイト Dxは、検査対象の患者の血液検体ごとに完全血球計算(CBC)を実行します。

重要:

- + 検体は採取後4時間以内に測定してください。
- + 凝固した血液検体は測定しないでください。
- + 結果は、常に臨床所見やその他の検査所見と併せて評価する必要があります。

対象動物種

プロサイト Dxでは、以下の動物種の血液を分析できます。

+ 犬	+ 猫	+ スナネズミ	+ 羊	+ ラマ
+ 馬	+ 牛	+ ラクダ	+ アルパカ	+ ハムスター
+ フェレット	+ イルカ	+ ヤギ	+ ウサギ	+ 豚
+ モルモット	+ ミニブタ	+ その他 [†]		

[†]「その他」は、研究目的による使用を想定しています。「その他」は犬のアルゴリズムを使用して、他の動物種については検証されていません。犬のアルゴリズムには、既知の細胞サイズ、散乱光パターン、および犬用にカスタマイズされた固有の分布が含まれます。このモードは、血液学検査のドットプロットを手動の検査(血液塗抹標本の作成、赤血球容積[PCV]測定など)と組み合わせることで結果を確認できる、経験豊富な専門家のみが使用できます。

検体の測定

1. IDEXX バットラボ™ ステーションで検査を開始します(詳細については、「IDEXX バットラボ ステーション操作ガイド」をご覧ください)。
2. プロサイト Dxのサンプルトレイが開いていることを確認します。必要に応じ、検査器のサンプルトレイ開閉ボタンを押してサンプルトレイを開きます。
3. 患者検体の採取と準備を行います。
 - a. EDTA処理済みの標準チューブまたはマイクロチューブに、メーカー指定の適切な容量を充填してください(プロサイト Dxでは、検査前に検体が十分に混合されるよう、標準チューブで最低500 µL、マイクロチューブで最低200 µLを必要とします)。
注意:プロサイト DxはほとんどのEDTAチューブに対応しています。標準サイズ(13 x 75 mm)のチューブの製造業者は多数あります。信頼できる製造元のチューブ以外はお使用にならないようお勧めします。EDTAチューブの選択についてご不明点または懸念をお持ちの場合は、2 mL用BD標準サイズEDTAチューブおよびIDEXX バットコレクトチューブ(VetCollect™ tubes)のご使用をお勧めします。
 - b. 検体を静かに10回転倒混和し、よく混ぜます。
4. 検体をすぐにサンプルトレイ内の適切なチューブアダプターにセットしてください。
重要:マイクロチューブを使用する場合は、マイクロチューブアダプターに入れる前にキャップを取り外してください。
5. 検査器の「スタート」ボタンを押します。サンプルトレイが自動的に閉まり、検査器が測定を開始します。

検査の中止

既に検査中の検査を中止する必要がありますか？検査中リストから該当する患者を検索します。「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップして、「検査中止」を選択します。

検査項目

プロサイト Dxでは、以下の検査項目[†]の結果が得られます。

	検査項目	説明
赤血球項目	RBC	赤血球数
	HCT	ハマトクリット値:全血容積に対する赤血球の割合
	HGB	ヘモグロビン濃度
	MCV	平均赤血球容積
	MCH	平均赤血球ヘモグロビン量
	MCHC	平均赤血球ヘモグロビン濃度
	RDW	赤血球容積分布幅
	RETIC	網赤血球数および割合
	RETIC-HGB	網赤血球ヘモグロビン
	nRBC	有核赤血球(存在が疑われる場合にフラグ表示)
白血球項目	WBC	白血球数
	NEU	好中球数および割合
	LYM	リンパ球数および割合
	MONO	単球数および割合
	EOS	好酸球数および割合
	BASO	好塩基球数および割合
	BAND	桿状核好中球(存在が疑われる場合にフラグ表示)
血小板項目	PLT	血小板数
	MPV	平均血小板容積
	PDW	血小板容積分布幅
	PCT	血小板クリット値
体腔液項目	TNCC	有核細胞数
	AGRANS	無顆粒球数および割合
	GRANS	顆粒球数および割合
	RBC	赤血球数

[†]検査項目は動物種により異なります(例:馬では網赤血球数は表示されません)。

検査結果の表示および印刷

検査器の結果は自動的にIDEXX バットラボステーションに送られ、該当する患者記録の中に記録されます。検査結果レポートは、特定の日 of 該当患者に関する検査結果すべての総合レポートです。

患者の検査結果は、結果が出るたびに自動的に印刷することも、必要に応じて手動で印刷することもできます。

検査結果を閲覧し印刷する方法の詳細については、「IDEXX バットラボステーション操作ガイド」をご覧ください。

試薬キットと染色パックの管理

プロサイト Dxの試薬および染色液について

プロサイト Dx™は、患者検体の検査にIDEXX プロサイト Dx 試薬キット (ProCyte Dx™ Reagent Kit)およびIDEXX プロサイト Dx 染色パック (ProCyte Dx™ Stain Pack) を使用します。プロサイト Dxでは、他社製の試薬や染色液を使用しないでください。プロサイト Dxの試薬および染色液はすべて、動物専用です。

重要: 検査器に接続されている試薬キットと染色パックは、必ず室温(15°C~30°C)で保管してください。未使用のキットやパックは、2°C~30°Cで保管してください。

プロサイト Dx 試薬キット

プロサイト Dx 試薬キットには、3本の試薬ボトル(溶解試薬、網赤血球用希釈液、HGB試薬)、希釈液、廃液用コンテナが含まれています(各試薬 / 希釈液の用途、有効成分、方法、警告 / 注意事項については、[試薬キット仕様](#)を参照するか、IDEXX テクニカルサポートに連絡して、試薬キットの製品安全データシート[MSDS]情報のコピーを入手してください)。試薬キット内は、各試薬と希釈液、廃液用コンテナの配置がわかるよう色と番号で区分されています。試薬キットの交換方法については、このセクションの後半で説明します。

試薬キットは、クイックコネクトトップを介して検査器に接続し、試薬の交換を簡単かつ効率的に行えるようになっています。5つのプローブを備えており、試薬キットのボトルや容器に適合するように設計されています。プローブに取り付けられたチューブは、検査器の背面にあるクイックディスクコネクタに接続されています。各チューブには、コネクタの色分けに対応する色が示されています。各チューブは、必ず適切なコネクタに接続してください。クイックコネクトトップは、試薬キットを交換するたびに再利用できます。

重要: お客様の安全と最適なシステム性能の両方を確保するため、IDEXXは、すべての試薬キットを検査器の横または下に置くことをお勧めしています。試薬キットを検査器よりも高い位置に置かないでください。

プロサイト Dx 染色パック

プロサイト Dx 染色パックは、白血球用染色液パウチ1つと網赤血球用染色液パウチ1つがセットになったものです。染色パックの交換方法については、このセクションの後半で説明します。各試薬 / 希釈液の用途、有効成分、方法、警告 / 注意事項については、[染色パック仕様](#)を参照するか、IDEXX テクニカルサポートに連絡して、染色パックのMSDS情報のコピーを入手してください。

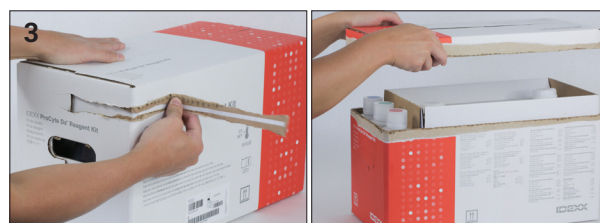
試薬キット / 染色パックの交換

試薬キット / 染色パックが空になったり期限切れになると、お知らせが表示されます。試薬キット / 染色パックの残量が少ない、または使用期限が近づいている場合は、すぐに交換するか、後で交換できるよう通知を受け取るかを選択できます。

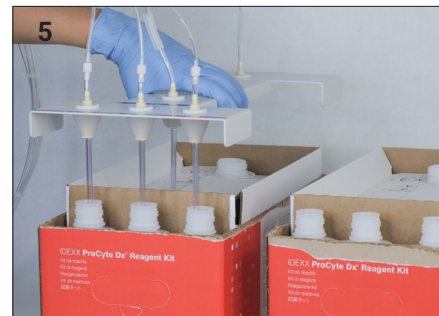
重要: 廃棄方法については、自治体ごとに定められた方法に従ってください。

試薬キットの交換

1. お知らせメッセージ内の「試薬キット交換」をタップします。
または
IDEXX バットラボ™ ステーションの初期画面上の「IDEXX プロサイト Dx」アイコン、「試薬キット交換」の順にタップします。
2. 試薬キットのバーコード 2 をスキャンして、「続行」をタップします。
3. 新しい試薬キットの開封タブを引っ張って開封し、試薬シェルフを開け、検査器の横または下に置いてください。



- 3本のボトル、希釈液、廃液用コンテナのキャップを取り外し（必要に応じて純正アクセサリキットのキャップリムーバーを使用）、脇に置いておきます。ボトルラベルの色とシェルフの色を照合して、ボトルの順番が正しいことを確認してください。
- 試薬キットにクイックコネクットトップを装着し、プローブが3本の試薬ボトルと希釈液、廃液用コンテナに挿入されていることを確認してください。
- 「OK」をタップします。
- 古い試薬キットから各試薬ボトルを慎重に取り出し、適用される地域の廃棄物関連法に従って各ボトルの内容物を廃棄します。そして、新しい試薬キットのボトルに付いていたキャップを、古い試薬キットのボトルに装着します。



染色パックの交換

- お知らせメッセージ内の「染色パック交換」をタップします。または IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面上の「IDEXX プロサイト Dx」アイコン、「染色パック交換」の順にタップします。
- 染色パックの箱のバーコード2をスキャンまたは入力し、「続行」をタップします。
- 検査器の前面ドアを開きます。
- 新しい染色パックのキャップを外します。
- 古い染色パックをホルダーから取り外し、新しい染色パックをその位置にセットします。
- 古い染色パックからプローブを取り外し、新しい染色パックに差し込みます。その際、各プローブを必ず適切なパックに挿入します（染色ラインおよびキャップの色と、染色パックのラベルの色を合わせます）。
- 新しい染色パックのキャップを古い染色パックにねじ込み、漏れないようにします。
- 新しい染色パックのプローブキャップをねじ込み、前面ドアを閉じます。
- 「OK」をタップすると、交換が完了します。



試薬キット / 染色パックの残量と使用期限の確認

試薬キットおよび染色パックの残量や使用期限を確認するには、IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。画面中央に、試薬キットと染色パックの残量を示す2つのゲージが表示されます（グレーのバーが残量を示します）。有効期限までの残りの日数がバーの下に表示されます。残量が少ないか空になると、バーと有効期限までの日数が赤で表示されます。

試薬のログの確認

現在および過去の試薬／染色パック情報はログから参照できます。

- IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
- 「ログの閲覧」をタップします。現在の試薬キットと染色パックは黒で表示されます。過去の試薬キットと染色パックはグレーで表示されます。

品質管理(QC)

概要

QCは、プロサイト Dx™の検査品質に異常がないことをモニタリングするためのものです。QCは、検査器および試薬システムの信頼性も保証します。品質管理は定期的な実施を推奨しています。また、別途トラブルシューティングのために品質管理が必要となる場合もあります。

e-CHECK™(XS)は、プロサイト Dxの性能をモニタリングするための品質管理用資材です。e-CHECK(XS)コントロールは、プロサイト Dxの統計プロセス管理用に設計された、動物専用の安定化全血マトリックスです。この検査器に他の品質管理用資材を使用しないでください。

品質管理ロットの追加

QCロットが品質管理画面に表示されていない場合(以前使用したものやIDEXX スマートサービス™ソリューションからアップロードされたものを含む)、次の手順に従って新しいQCロットを追加します。

1. IDEXX ベットラボ™ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
2. 「品質管理」をタップします。
3. 「QCロット追加」をタップします。
4. バーコードリーダーをお持ちの場合は、e-CHECK(XS)の同梱資料のバーコードをスキャンしてください。バーコードリーダーをお持ちでない場合は、画面上のキーパッドでバーコードを入力し、「次へ」をタップします。
5. 6つのバーコードすべてについて、手順4を繰り返します。各バーコードを入力し終わると、品質管理バーコードグループボックスにバーコードが表示されます。バーコードの入力が正常に完了すると、バーコードの左側に緑色のチェックマークが表示されます。バーコードが無効(存在しない、または期限切れ)と判定された場合は、バーコードの左側に赤いXとエラーメッセージが表示されます。
6. 「次へ」をタップします。これで、品質管理画面にQCロットが表示されます。

品質管理の実行

この手順は、検査器の性能を最適に保つために毎月実行する必要があります。

1. IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
2. 「品質管理」をタップします。
3. 使用したいプロサイト Dx品質管理(QC)ロットを選択し、「QC測定」をタップします。プロサイト Dxのサンプルトレイが開きます。

注意:使用できる有効なQCロットがない場合は、新しい品質管理ロットを追加します(手順の詳細については、上記の[「品質管理ロットの追加」](#)をご覧ください)。

4. e-CHECK(XS)のバイアルを、15分以上かけて室温(18°C~25°C)に戻します。バイアルが室温を超えないようにしてください。

注意:バイアルを手やその他の加温器具で温めないでください。

5. キャップがしっかりと閉まっていることを確認し、e-CHECK(XS)のバイアルを静かに転倒混和させて、バイアルの底にある細胞の塊を完全に浮遊させてください。

注意:ウォームアップ中にときどきバイアルを反転させると、この手順の所要時間が短縮されます。この手順では、バイアルを機械で混和しないでください。

6. e-CHECK(XS)バイアルを直ちにレギュラー/QCチューブアダプターにセットします。
7. 「OK」をタップします。

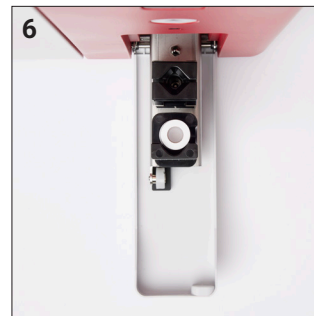


- 検査器の「スタート」ボタンを押します。
- 手順の完了後、e-CHECK(XS)バイアルは、室温での放置時間が1時間未満であれば冷蔵庫に戻すことができます。

注意:e-CHECK(XS)は、初回の使用から14日間にわたり品質が保たれます。

品質管理(QC)結果の表示

- IDEXX バットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
- 「品質管理」をタップします。
- 表示したいQC結果を選択し、「QC結果表示」をタップします。



品質管理ロット情報の表示

- IDEXX バットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
- 「品質管理」をタップします。
- 「QCロット情報の表示」をタップします。そのQCロットのロット番号、レベル、未開封時の使用期限日、検査項目情報などが表示されます。
- 前の画面に戻るには、「戻る」をタップします。

設定

IDEXX プロサイト Dxの設定画面には、ニーズに応じて変更可能な複数のオプションがあります。

設定の変更

1. IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
2. 「設定」をタップします。
3. 必要に応じて、設定を調整します。

設定	説明
吸引センサー	<p>有効時:すべての検査段階で、検査器が検体を正しく吸引できたことを確認します。この設定を有効にすると、検査器が検体を吸引できなかった場合にメッセージが表示されます。</p> <p>無効時:検査器は、すべての検査段階で検体が十分に吸引されているかどうかにかかわらず、測定を続行します。使用する検体が不十分だった場合、結果に悪影響を及ぼす可能性があります。</p>
検体の転倒混和の通知	<p>有効時:プロサイト Dxの測定が開始された後、IDEXX ベットラボ ステーション上に、サンプルトレイに検体をセットする前に検体を転倒混和するように通知するメッセージが表示されます。</p> <p>無効時:検体の転倒混和の通知メッセージは表示されません。</p>
試薬残量低下の通知	<p>有効時:試薬キットまたは染色パックの液量が少なくなると、IDEXX ベットラボ ステーションにメッセージが表示されます。これにより、在庫がない場合も新しい試薬キット / 染色パックの注文を行えます。</p> <p>無効時:試薬キットまたは染色パックが空になった場合のみ通知されます。</p>
滑液通知機能	<p>有効時:検体タイプとして滑液を選択した場合、滑液検体が検査器を詰まらせる可能性があるため、IDEXX ベットラボ ステーション上に特別な検体準備手順(ヒアルロニダーゼで1:2希釈し、結果を2倍にする)を示すメッセージが表示されます。</p> <p>無効時:滑液に関するメッセージは表示されません。</p>
スタンバイ時間	<p>自動的に現地時間の午後7時に設定されますが、任意の時間にカスタマイズできます。IDEXXでは、病院の診察終了時間にあわせて時間設定を行うことを推奨しています。</p> <p>詳細については、「スタンバイモードの設定」をご覧ください。</p>
スタンバイモードの自動終了	<p>有効時:スタンバイモードを自動的に終了します。この設定は、救急 / 24時間対応の病院で、スタンバイ手順完了後すぐに検査器を使用する必要がある場合に推奨されます。</p> <p>無効時:IDEXX ベットラボ ステーションで手動でスタンバイモードを終了するまで、スタンバイモードのままとなります。この設定は、試薬を節約したい場合や、スタンバイ手順完了後すぐに検査器を使用する必要がない場合に推奨されます。</p> <p>詳細については、「スタンバイモードの設定」をご覧ください。</p>
毎週の再起動	<p>自動的に土曜日に設定されますが、任意の曜日にカスタマイズできます。IDEXXでは、病院の診察終了時間にあわせて毎週の再起動設定を行うことを推奨しています。</p>

メンテナンス

毎日のメンテナンス

試薬残量、チューブ、ケーブルの確認

- + IDEXX プロサイト Dx機器操作画面で、その日の検体数に十分な試薬が残っていることを確認します(詳細については、[「試薬キット / 染色パックの残量と使用期限の確認」](#)をご覧ください)。
- + 検査器に取り付けられているチューブとケーブルを確認します。チューブが曲がっておらず、電源コードがしっかりコンセントに差し込まれていることを確認します。

スタンバイモードの設定

スタンバイモードは、検査器の稼働準備ができていないか、または洗浄やメンテナンスが必要かを判定するための、毎日の自動メンテナンス手順です。スタンバイ手順は、ユーザーが設定した時刻に自動的に毎日開始されるほか、検査器が12時間以上使用されなかった場合に開始されます。

スタンバイモードが開始されると、検査器は洗浄サイクルを実行し、その後、スタンバイモードが解除されるまでスタンバイ状態のままとなります(スタンバイモードの自動終了機能を使用する場合[1日12時間以上営業している病院のみ推奨]、すぐにスタンバイモードを解除できます。または、検査器の使用頻度に応じて数分 / 数時間 / 数日以内に解除されます)。検体の検査が必要になるまで、検査器をスタンバイモードのままにしてください。スタンバイモードを解除すると、検査器は自動洗浄とバックグラウンドチェックを実行します。検体の検査を開始する準備が整うと「準備完了」状態に戻ります(スタンバイモードの解除には約8分かかります)。

スタンバイモードを終了するには

重要:

- + スタンバイモードを解除するには約8分かかります。
 - + 当日中に検査器を使用する予定がない場合は、スタンバイモードのままにしてください(必要以上の試薬の使用を避けるため)。
 - + IDEXX プロサイト Dx設定画面の「スタンバイモードの自動終了」機能を使用している24時間 / 救急対応の病院では、この手順は必要ありません。
1. IDEXX ベットラボ™ ステーション初期画面で、「IDEXX プロサイトDx」アイコンをタップします(アイコンは「スタンバイ」状態を示しています)。
 2. IDEXX プロサイト Dx機器操作画面で「スタンバイ解除」をタップします。
 3. お知らせが表示されたら、「OK」をタップしてスタンバイモードの終了を確認します。プロサイト Dxで自動洗浄手順が自動的に開始され、バックグラウンドチェックが開始されます。これらの手順が終了すると(約8分後)、プロサイト Dxは検体処理に向けて準備完了の状態になります。

検査器がスタンバイモードに移行するデフォルト時間を変更するには

プロサイト Dxは、初期設定では毎日午後7時にスタンバイモードに移行します。IDEXXでは、毎日の検査終了時に検査器をスタンバイモードにすることを推奨しています。

1. IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
2. 「設定」をタップします。
3. 「スタンバイ」のドロップダウンリストをタップし、必要に応じて時間を変更します。
4. 病院が毎日12時間以上営業しており、スタンバイモードの自動終了によって検査器を常に使用可能な状態(スタンバイモードではない状態)にしておきたい場合は、「スタンバイモードの自動終了」を有効にします。
重要:このオプションを使用すると、検査器が1日最大2回までスタンバイモードになります。そのため、必要以上の試薬の使用が発生する可能性があります。この設定は、毎日12時間以上営業している病院のみ推奨されます。

毎月のメンテナンス

毎月の洗浄

IDEXX ベットラボステーションは、30日ごとに毎月の洗浄を促します。IDEXXでは、検査器の性能を最適に保つために、この手順を毎月実行することを推奨しています。具体的な手順は、次のとおりです。

- + 検出器フローセルに付着した汚れを洗浄します。
- + 「自動洗浄」を開始します。
- + バックグラウンドチェックを実施します。
- + この手順には約25分かかります。

この手順では、IDEXX ハイドロクリーン (IDEXX Hydro-Clean) またはろ過処理された無香料の漂白剤と蒸留水 / 純水を組み合わせた、5%漂白剤溶液を使用します。漂白剤と蒸留水 / 純水の比率は、漂白剤の濃度によって異なります(たとえば、クロロックス™レギュラーブリーチの濃度は6%なので、クロロックスレギュラーブリーチ5に対して蒸留水 / 純水1の割合で混ぜ合わせます)。

重要: 界面活性剤不使用の、ろ過処理された無香料の漂白剤のみ使用できます。香り付き漂白剤や市販の漂白剤は使用しないでください。水道水は使用しないでください。溶液の有効期限は、作成後1週間です。

毎月の洗浄を実行するには

1. IDEXX ハイドロクリーンがない場合は、以下のいずれかの手順に従って、5%漂白剤溶液を用意してください。
 - + 2.5 mLのろ過処理されたプレートの6%次亜塩素酸ナトリウム漂白剤と、0.5 mLの純水 / 蒸留水を混ぜ合わせます。
 - + 2.0 mLのろ過処理されたプレートの7.5%次亜塩素酸ナトリウム漂白剤と、1.0 mLの純水 / 蒸留水を混ぜ合わせます。

重要: 界面活性剤不使用の、ろ過処理された無香料の漂白剤のみ使用できます。ゲル状、高効果、屋外用、香り付き、または粘度の高い漂白剤は、検査器に使用しないでください。
2. お知らせメッセージで「毎月の洗浄を実行」をタップするか、初期画面上の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップし、「診断」を選択してから「毎月の洗浄」をタップします。
3. 画面の指示に従ってください。
4. お知らせが表示されたら、IDEXX ハイドロクリーン(または5%漂白剤溶液)2 mLを、13 mm x 75 mmのプレートまたは洗浄済みのEDTAチューブ(例:ベットコレクト™チューブ)に分注し、チューブを検査器のサンプルトレイにあるレギュラー/QCアダプターに挿入します。
5. 検査器の「スタート」ボタンを押します。
6. 毎月の洗浄が完了したら、[検査器で品質管理を実行](#)します。

ケースのクリーニング

検査器のクリーニングを行う前に、必ず電源ケーブルを抜いてください。

軽く湿らせたリントフリーワイプ紙で検査器の外側を拭きます。油污れは、中性消毒剤または液体石けんで落とします。検査器の近くでは、以下のものを使用しないでください:有機溶剤、アンモニア含有クリーナー、油性マーカー、揮発性物質含有スプレー、殺虫剤、研磨剤、室内用消臭スプレーなど。

検体、薬品、洗剤、水、その他の液体を本体にこぼさないよう注意してください。

注意: 埃や動物の毛が本体に入ると、故障の原因になります。検査器および周囲の表面の埃は、湿らせた布で定期的に取り除いてください。

ファンフィルターのクリーニング

検査器のファンフィルターのクリーニングは毎月行ってください。

ファンフィルターのクリーニングを行うには

1. IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
2. 「電源を切る」をタップします。
3. 「OK」をタップします。プロサイト Dxはスタンバイ手順を開始し、その後自動的に電源が切れます。
4. 検査器の右側のドアを開きます。
5. ファンフィルターを取り外します。
6. 掃除機でフィルターのゴミを吸い取ります。
7. ファンフィルターを再度設置し、右側のドアを閉じます。



必要な時のメンテナンス

ソフトウェアのアップグレード

検査器に新しい機能が追加された際には、IDEXXよりアップグレード用のソフトウェアを提供いたします。これらのアップグレード用ソフトウェアは、IDEXX スマートサービス™ソリューションを経由して検査器に自動的に送信されます。アップグレードプロセスが完了すると、確認メッセージが届きます。

トラブルシューティング

結果の相違

検査センターまたは他の検査器との乖離

検査センター間で採用している設備や方法に差がある場合、測定結果が異なる可能性があります。検査結果を比較する際は同じ検体から分注したものを使用し、同じ条件で、同時に測定する必要があります。測定した時間が大きく異なる場合、検体の劣化の影響を受ける可能性があります。例えば、8時間の経過で赤血球は膨張するため、MCVは変化します。各検査結果は、弊社または他の検査センターが定めた基準範囲を基に適切に比較してください。各検査結果は、それぞれの検査方法の基準範囲との関係が同じである必要があります。例えば、プロサイト Dxで基準範囲よりも少し低い値が出た検体を検査センターで検査した場合、同様に検査センターで設定した基準範囲よりも少し低い値となります。

期待していた結果と異なる場合

特定の患者で想定外の結果を認めた場合、以下を確認してください：

- + 採血時に、原因となる異常(例:溶血、乳び、ストレス)に何か気が付きましたか？
- + 結果はどの程度基準範囲から外れていますか？基準範囲が狭くなればなるほど、わずかな変化が重要になります。
- + 結果に影響を与えるような治療や薬を使用している可能性はありますか？
- + 結果を裏付ける臨床所見はありますか？想定外の異常な結果は、通常は他のエビデンスとともに現れます。
- + 結果は生物学的に有意なものか、あるいはその可能性はありますか？
- + 他の検査や手法で、同じ結果が得られることを確認しましたか？

全ての検査結果は、経過、症状、その他の検査結果と合わせて総合的に評価する必要があります。

お知らせについて

検査器に問題が発生した場合、IDEXX ベットラボ ステーションのタイトルバーの右上にお知らせメッセージが表示され、検査器の前面パネルのLEDが赤く点滅し、IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面に「IDEXX プロサイト Dx」アイコンがお知らせステータスとともに表示されます。画面上の指示や本操作ガイドの指示に従って、お知らせメッセージに対応してください。

お知らせを表示するには

次のいずれかの動作を実行します。

- + IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
- + タイトルバーにあるお知らせメッセージをタップし、お知らせメッセージを表示します。お知らせメッセージの中に表示された指示に従ってください。

検査器アイコンの異常ステータス

検査器とルーターの通信が途絶えると、IDEXX ベットラボ ステーション初期画面にある「IDEXX プロサイト Dx」アイコンに「オフライン」または「準備中」状態が表示されることがあります。対処法として、まず、検査器とルーターを接続するイーサネットケーブルが正しく接続されていることを確認してください。状況が改善されない場合は、以下の手順に従ってください。

1. 検査器のドアを開き、電源ボタンを押して電源を切ります。
2. 5秒待つてから、手順1で使用した電源ボタンで検査器を再起動します。IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンは、15秒以内に「準備完了」状態(緑)に変わります。

検査器の診断機能実行

IDEXX プロサイトDx検査器画面に表示されるIDEXX プロサイトDx診断機能では、検査器の診断手順を実行するための複数のボタンが用意されています。これらの手順は、IDEXXテクニカルサポートの指示や支援なしに実行しないでください。

スマートフラッグズ(SmartFlags™)

自動血球計数器の目的は、主に2つあります。1つ目は、血液の成分を調べ、適切な赤血球数、白血球数、血小板数、さまざまな血球指数を算出することです。2つ目は、これらの細胞評価の精度に問題がある可能性がある場合、ユーザーにメッセージを表示することです。例えば、血中に強い形態変化を伴う白血球が含まれている場合、検査器では完全な分類ができず、確認のために血液塗抹標本の鏡検を促すメッセージが出現します。

プロサイト Dxのフラグ機能は、異常な細胞または細胞群が存在し、通常とは異なる細胞群の存在により、検査器が血球を正しく分類できなかったことを知らせるものです。アスタリスク(*)は、検査器が細胞群の存在を疑わしいと判断していることを示します。ハッシュマーク(---)は、特定の検査項目に対して検査器が結果を得られなかったことを示します。いずれの場合も、血液塗抹標本を確認する必要があります。これらのメッセージフラグは、血液塗抹標本による鏡検が必要であることを獣医師に伝える内部コントロールとして機能します。ほとんどの場合、鏡検による評価は1~3分以内に行うことができます。用手法による白血球分類が必要となることは稀です。

画面上のメッセージ	以下の検査項目のいずれかにアスタリスク(*)またはハッシュマーク(---)のフラグが付されている場合に表示	説明
血液塗抹標本の評価を行い、値を確認してください。	WBC EOS %MONO NEU BASO %EOS LYM %NEU %BASO MONO %LYM	白血球の形態変化が原因で、白血球5分画が困難です。
	RBC MCH RETIC HCT MCHC %RETIC MCV RDW	赤血球の大きさや形態、数の分布に異常があります。
	RETIC %RETIC	網赤血球の大きさや形態、数の分布に異常があります。
	PLT PDW MPV PCT	血小板の大きさや形態、数の分布に異常がある、または正確な評価を行うには血小板数が少なすぎます。
血小板の凝集の可能性	PLT PCT %EOS MPV EOS %BASO [†] PDW BASO [†]	患者の血小板が凝集している可能性があり、好塩基球や好酸球の分布、血小板項目の正確性が失われている可能性があります。血小板の凝集があります。

[†]猫では、好塩基球(BASO)数と割合が測定できず、「---」と表示されます。

付録

IDEXX ベットラボルーターの設置

注意:ルーターをすでにIDEXX ベットラボ ステーションコンピューターに直接接続している場合は、このセクションをスキップし、下記の「プロサイト Dxの設置」セクションにお進みください。

1. IDEXX Laboratoriesが提供するルーターの背面にある電源ポートに、AC電源アダプターを接続します。
2. AC電源アダプターのプラグをコンセントに差し込みます。
3. イーサネットケーブル(ルーターに付属)の一端を、いずれか空いている番号付きポートに接続します。
重要: IDEXX ベットラボ ステーションをルーターのインターネット / WANポートに直接接続しないでください。
4. イーサネットケーブル(手順3を参照)のもう一方の端を、IDEXX ベットラボ ステーションコンピューターのイーサネットポートに接続します。このイーサネットポートは、コンピューター背面の中央パネル付近にあります。

プロサイト Dxの設置

- + この検査器は、適切に訓練された担当者のみが使用してください。検査器を操作する前に、本書をよくお読みください。
- + プロサイト Dx™自動血球計算装置の重量は、約22.6 kgです。機器の持ち運びには、2人以上を要する場合があります。検査器の重量を支えることのできる台またはデスクを使用してください。
- + 電源コードが届くように、検査器を配置してください。
- + 検査器は、水や埃、直射日光を避け、風通しのよい場所に設置してください。水がかかるような場所に検査器を置かないでください。安全に使用できるよう、サンプルトレイが開いた状態でも十分なスペースがある場所をお選びください。追加機器を連結または接続する場合は、追加のデスクスペースが必要です。
- + 検査器は水平面に設置し、左右の側面と壁や物体の間に最低5 cmの隙間を確保してください(検査器の背面は壁に密着しても、電源コードや試薬チューブの接続を妨げなければなりません)。
- + 高温や振動のある場所には設置しないでください。
- + 化学薬品の保管場所や、ガスが発生する可能性がある場所には設置しないでください。
- + プラズマや可燃性ガス(酸素、水素、麻酔薬など)の発生する環境で本機器を使用しないでください。
- + 本機器の電源ケーブルの長さは約1.8 mです。近くにある、用途に適したコンセントを使用してください。
- + 検査器は屋内に設置してください。本機器は屋内専用です。

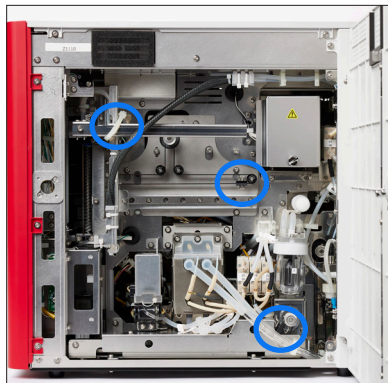
検査器の設置

1. 検査器を開梱します。
 - a. 箱を開けます。
 - b. 検査器の外側に貼られているテープを取り除きます。
 - c. 検査器の背面を前向きにして、指定された設置面に置きます。

- d. マイナスドライバーを使用して、右側のドアのロックを解除して開きます。



- e. 2つのバインダークリップを取り外し、結束バンド(下図の青丸で囲んだ部分)を切断して、右側のドアを閉じます。



- f. 検査器の前扉を開け、染色プローブをビニール袋から取り出し(染色プローブの先端のプラスチックチューブは取り外さないでください)、前面ドアを閉めます。



- g. 検査器の背面にある黄色のワッシャーを押しながらチューブを引き抜き、クイックディスコネクトポートから短いチューブを取り外します。



- h. 電源コードを検査器およびサージ保護コンセントに接続します。**検査器の電源を入れないでください。**

2. 検査器への新しい試薬キットの接続:

- a. クイックコネクットトップからの試薬 / 廃液ラインを、検査器背面の対応する色分けされたクイックディスコネクポートに差し込み、各ラインが完全に挿入されていることを確認します。



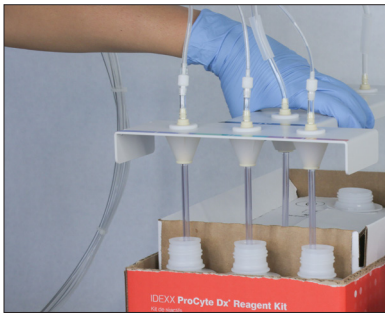
- b. 検査器を正面を向くように回転させて、カウンターの上に置きます。その際、クイックディスコネクポートの試薬 / 廃液ラインが折れ曲がらないように注意してください。
- c. 新しい試薬キットの開封タブを引っ張って開封し、試薬シェルフを開け、検査器の横または下に置いてください。



- d. 3本のボトル、希釈液、廃液用コンテナのキャップを取り外し(必要に応じて純正アクセサリキットのキャップリムーバーを使用)、脇に置いておきます。ボトルラベルの色とシェルフの色を照合して、ボトルの順番が正しいことを確認してください。



- e. 試薬キットにクイックコネクットトップを装着し、プローブが3本の試薬ボトルと希釈液、廃液用コンテナに挿入されていることを確認してください。



3. 検査器への新しい染色パックの接続:

- a. 検査器の前面ドアを開きます。
- b. 新しい染色パックをホルダーにセットし、プローブキャップを染色パックにねじ込みます。その際、各プローブを必ず適切なパックに挿入します(染色ラインおよびキャップの色と、染色パックのラベルの色を合わせます。右の写真を参照してください)。
- c. 検査器の前面ドアを閉じます。



4. イーサネットケーブルの一方の端を検査器背面のイーサネットポートへ接続します。もう一方の端は、IDEXXが提供するルーターの番号付きポートの1つへ接続します。

注意:ルーターは写真のものと異なる場合があります。



5. コンポーネントの電源を入れます。
- IDEXX ベットラボ ステーションの電源が入っていることを確認します。
 - 検査器の前面ドアを開き、電源ボタンを押してプロサイト Dxの電源を入れます。
 - 「IDEXX プロサイト Dx」アイコンが初期画面に赤い「お知らせ」状態で表示されたら(約5分)、アイコンをタップしてお知らせを開きます。
 - 「スタートアップ開始」をタップします。
 - お知らせが表示されたら、新しい試薬キットの箱のバーコード2をスキャンまたは入力し、「次へ」をタップします。
 - お知らせが表示されたら、新しい染色パックの箱のバーコード2をスキャンまたは入力し、「次へ」をタップします。
 - 「スタートアップ開始」をタップします。検査器のステータスランプが緑色になったら、スタートアッププロセスは完了です。

注意:スタートアッププロセスの開始時に、検査器からクリック音が生じるのは正常です。

重要:35分間のプライミングプロセス中に表示されるお知らせメッセージをタップしたり、操作したりしないでください。

- 古いプロサイト DxをIDEXXに返却する場合、IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面で、オフライン状態の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。次に、「アイコンの削除」をタップします。
6. 検査器の品質管理を実行します。
- e-CHECK™(XS)L2バイアルを冷蔵庫および箱から取り出し、使用前に15分間室温に戻します。
 - IDEXX ベットラボ ステーションの初期画面の「IDEXX プロサイト Dx」アイコンをタップします。
 - 「品質管理(QC)」をタップします。
 - QCロットがすでにシステムに追加されているかどうかにかかわらず、「QCロット追加」をタップし、e-CHECK(XS)インサート上のバーコードをすべてスキャンまたは入力してから、「次へ」をタップします。
 - 使用するL2 QCロットを選択し、「QC測定」をタップします。
 - 画面に表示されている手順に従い、「次へ」をタップします。
 - キャップがしっかりと閉まっていることを確認し、バイアルを10回以上転倒混和させて、バイアルの底にある細胞の塊を完全に浮遊させてください。
 - 検体/QCアダプターにすぐにセットし、検査器の前面の「開始」ボタンをタップします。
 - 結果が算出されたら、すべての検査項目が報告され、測定範囲内にあることを確認します。結果が保留されている場合、または正常範囲外の場合は、直ちにIDEXXテクニカルサポートに連絡してください。
 - e-CHECK(XS)L2バイアルが1時間以上室温に置かれていない場合、冷蔵庫に戻して最大14日間、または使用期限まで保存します(早い方を優先)。それ以外の場合は、バイアルを廃棄します。



警告:

- + 検査器は必ず接地してご使用ください。接地処理が適切でない場合、感電の危険があります。
- + 検査器の電源コードには、3ピンのプラグが使用されています。コンセントに接地がある場合は、コンセントに差し込むだけで結構です。
- + コンセントの容量を超えないように注意してください。容量オーバーは火災の原因となることがあります。

安全上の注意事項

プロサイト Dx™自動血球計算装置の重量は、約22.6 kgです。機器の持ち運びには、2人以上を要する場合があります。検査器の重量を支えることのできる台またはデスクを使用してください。

電源コードが届くように、検査器を配置してください。

検査器の上に他の装置や容器を載せないでください。

必ず熱源や火気から離れた場所に設置してください。

X線装置、コピー機、または静電気や磁界が発生する機器の近くで操作、また付近に設置をしないでください。

湿度の高い状況や雨から装置を保護してください。

水などの液体を検査器にこぼさないようにしてください。

下記の液体や研磨剤、エアゾールスプレーを検査器の近くで使用しないでください。外装部分が破損したり、検査結果に影響が及ぶ可能性があります。

- + 有機溶剤
- + アンモニア系クリーナー
- + 油性ペン
- + 揮発性液体含有スプレー
- + 殺虫剤
- + 研磨剤
- + 室内用消臭スプレー

プロサイト Dxには半導体レーザー装置が使用されています。このレーザー装置は密閉式ボックスカバーで保護されています。絶対にカバーを取り外さないでください。万一カバーを取り外しても、レーザー動作を防止するインターロックシステムが装備されています。絶対にレーザー光線を直視しないでください。

プロサイト Dxの電源電圧は、100V～240V、50/60Hzです。必ずアース付きコンセントに電源ケーブルを差し込んでください。

付属の電源ケーブルのみを使用してください。

以下の場合には電源ケーブルを抜いてください:

- + ケーブルが磨耗しているか、または破損している場合。
- + 検査器に液体をこぼした場合。
- + 検査器が高湿度な状態に曝されている場合。
- + 検査器が落下したり、ケースが破損した場合

プロサイト Dxは、必ず本書の記載事項に従ってご使用ください。指示に従わなかった場合、検査器の安全機能に加え、検査結果にも悪影響が及ぶ可能性があります。

技術仕様

寸法と重量

検査器の寸法	幅:12.6"(320 mm) 高さ:15.8"(403 mm) 奥行:18.3"(463 mm)
--------	---------------------------------------------------------

検査器の重量	約22.7 kg
--------	----------

性能仕様と処理能力

処理能力	CBC+DIFF+RETIC:約30検体/時
------	------------------------

周囲温度	15°C~30°C 最適温度:23°C
------	------------------------

相対湿度	20%~85%
------	---------

気圧	70 kPa~106 kPa
----	----------------

汚染度	2
-----	---

電源	100~240 ±10% V AC、50/60 Hz
----	----------------------------

消費電力(検査器の状態により異なります)	検査器が「検査中」の場合(黄色のLEDが点灯):≤170 VA 検査器が「スタンバイモード」の場合(黄色のLEDがゆっくり点滅):50.1 W 検査器が「準備完了」の場合(緑色のLEDが点灯):57.1 W
----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

測定範囲	白血球数	0.00~999.99 K/μL
------	------	------------------

赤血球数	0.00~99.99M/μL
------	----------------

ヘモグロビン濃度	0.0~35.0g/dL
----------	--------------

ヘマトクリット値	0.0 %~100.0 %
----------	---------------

血小板数	0~9999K/μL
------	------------

網赤血球の比率	0.00 %~99.99 %
---------	----------------

網赤血球数	0~9999 K/μL
-------	-------------

バックグラウンド	WBC	0.1 K/μL
----------	-----	----------

RBC	0.02 M/μL
-----	-----------

HGB	0.1 g/dL
-----	----------

PLT	10 K/μL
-----	---------

PLT-O	10 K/μL
-------	---------

精密度 訓練を受けた担当者が2日間にわたり5台の装置を操作して取得した精度データ。正常値の検体を毎日10回、計100回測定し精密度を評価。	WBC	3.0%
--------------------------------------------------------------------------	-----	------

RBC	1.5%
-----	------

HGB	1.5%
-----	------

HCT	1.5%
-----	------

PLT	4.0%(100 K/μL以上)
-----	------------------

%NEU	8.0%
------	------

%LYM	8.0%
------	------

%MONO	11.0%
-------	-------

RETIC	15%(赤血球数 3.00M/μL以上、網赤血球の割合 1%~4%)
-------	------------------------------------

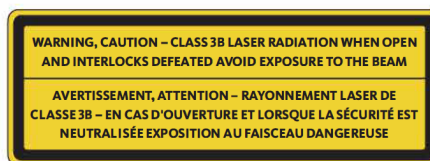
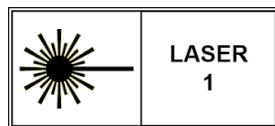
網赤血球の比率	15%(RBC 3.00 M/μL以上、%RETIC 1%~4%)
---------	-----------------------------------

検査項目	検査項目を参照	
精確度 150件の臨床検体を検査し、元のプロ サイト Dxと比較しました。	WBC	R ≥ 0.95
	RBC	R ≥ 0.95
	HGB	R ≥ 0.95
	HCT	R ≥ 0.95
	PLT	R ≥ 0.90
	網赤血球数	R ≥ 0.90
	%RETIC	R ≥ 0.90
	%NEU	R ≥ 0.90
	%LYM	R ≥ 0.60
	%MONO	R ≥ 0.60
	%EOS	R ≥ 0.70
	%BASO	R ≥ 0.45
直線性 全血パネルとコントロールの両方を用 いて作成されたデータ。	白血球数	0-310 K/ μ L R ≥ 0.95
	RBC	0.00-16.00 M/ μ L R ≥ 0.95
	HGB	0.0-25.0 g/dL R ≥ 0.95
	HCT	0.0%-60.0% HCT R ≥ 0.95
	PLT	0-2000 K/ μ L R ≥ 0.95
	%RETIC	0.0%-23% R ≥ 0.90
	網赤血球数	0.00-3.0 M/ μ L R ≥ 0.90
キャリーオーバー	WBC	1.0%以下
	RBC	1.0%以下
	HGB	1.0%以下
	HCT	1.0%以下
	PLT	1.0%以下
吸引量	30 μ L	
必要な検体量	ベットコレクト™サンプルチューブ:最小値500 μ L マイクロチューブ(微量採血管):最小値90 μ L(チューブメーカーの推奨によって異 なります)	
データ保存容量	データはIDEXX ベットラボ™ ステーションに保存されます。IDEXX ベットラボステー ションのメモリーはアップグレード可能であるため、データ容量は事実上無制限です。	
保管条件(輸送時)	周囲温度:-10°C~60°C	
	相対湿度:10%~90%以下(結露を避け、乾燥状態を保つこと)	

レーザー

クラス3B組込みレーザー搭載のクラス1レーザー製品:

- ・ ビーム発散角(カバーを外した状態):3度
- ・ 最大出力:40ミリワット
- ・ 波長:640ナノメートル
- ・ 出力:連続(連続波)
- ・ レーザーの安全基準クラス3B、「警告」



この装置の適合性:

- ・ FDA基準 21 CFR 1040.10
- ・ IEC 60825-1:2014

試薬キットと染色パックの使用
温度と保存温度

動作温度:15°C~30°C

保管温度:2°C~30°C

試薬キット仕様

試薬キットは、未開封の場合、製造日から12か月間は安定性が保たれます。開封後は、45日間または使用期限(いずれか早い方)まで品質が保たれます。検査器に接続されている試薬キットは、必ず室温(15°C~30°C)で保管してください。接続されていないキットは、2°C~30°Cで保管してください。

	用途	有効成分	測定原理	使用上の注意および警告
希釈液	プロサイト Dx用の希釈液です。	塩化ナトリウム: 6.38 g/L ホウ酸:1.0 g/L 四ホウ酸ナトリウム: 0.2 g/L EDTA-2K:0.2 g/L	希釈液は、全血検体を光学的に測定する際に使用する調製済み希釈液です。	飲み込まないでください。また、皮膚や目に触れないように注意してください。体に触れた場合は、直ちに大量の流水で洗い流してください。飲み込んだり、目に入った場合は、医師に相談してください。
溶血剤	白血球を分析する際、検体中の赤血球を選択的に溶血させる試薬です。	非イオン界面活性剤:0.18% 第4級アンモニウム塩:0.08%	溶血剤は、光度測定により白血球を分析するための調製済み試薬です。	飲み込まないでください。また、皮膚や目に触れないように注意してください。体に触れた場合は、直ちに大量の流水で洗い流してください。飲み込んだり、目に入った場合は、医師に相談してください。

網赤血球用希 积液	血液中の網赤血 球数と比率を測定 するための希积液 です。	トリシン緩衝液： 0.18%	網赤血球用希积液は、血液中 の網赤血球を分析するための 調製済み希积液です。	手袋や白衣などの個人用防護 具を着用してください。また、皮 膚や目に触れないように注意し てください。皮膚に触れた場合 は、直ちに大量の流水で洗い流 してください。目に入った場合 は、直ちに大量の流水で洗い流 し、医師の診察を受けてくださ い。飲み込んだ場合は、吐き戻し てから医師の診察を受けてくだ さい。
--------------	----------------------------------------	-------------------	----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

HGB試薬	HGB試薬は、血液 中のヘモグロビン 濃度を測定するた めの試薬です。	ラウリル硫酸ナトリ ウム:1.7 g/L	HGB試薬は、アジ化物やシアン 化物を含まず、透明で毒性の低 い試薬です。HGB試薬を用いた ヘモグロビン測定は、Oshiro et al.が開発したラウリル硫酸ナト リウム法(SLS-ヘモグロビン法) を基にしています。SLS-ヘモグロ ビン法では、陰イオン界面活性 剤であるラウリル硫酸ナトリウム (SLS)によって赤血球膜を溶解 させ、ヘモグロビンを放出させ ます。その後、同じSLS試薬が放 出されたヘモグロビンと結合し、 安定なヘミクロームに変化させ ます。その後、特定の波長による 比色分析によってヘモグロビン 濃度が定量されます。HGB試薬 は、ヘモグロビン誘導体である デオキシヘモグロビン、オキシヘ モグロビン、カルボキシヘモグロ ビン、メトヘモグロビンを測定で きる点で、シアン化合物を使用 しない他の方法よりも優れてい ます。	飲み込まないでください。また、 皮膚や目に触れないように注意 してください。皮膚に触れた場 合は、直ちに大量の流水で洗い 流してください。目に入った場合 は、直ちに大量の流水で洗い流 し、医師の診察を受けてくださ い。飲み込んだ場合は、嘔吐物 が透明になるまで吐剤(温かい 生理食塩水)を与え、医師に連 絡してください。
-------	----------------------------------------------	-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

参考文献

Oshiro I, Takenata T, Maeda J. New method for hemoglobin determination by using sodium lauryl sulfate (SLS). *Clin Biochem.*1982;15:83-88.

染色パック仕様

未開封の染色パックは、製造日から12か月間は安定です。開封後、機器にセットしてからは、180日間または使用期限(いずれか早い方)まで品質が保たれます。検査器に接続されている染色パックは、必ず室温(15°C~30°C)で保管してください。接続されていないパックは、2°C~30°Cで保管してください。

	用途	有効成分	測定原理	使用上の注意および警告
白血球用染色液	白血球用染色液は、プロサイトDxで白血球5分画を得るために、希釈・溶解した血液中の白血球を染色する目的で使用します。	ポリメチン色素: 0.002% メタノール:3.0% エチレングリコール:96.9%	全血を分注すると、その一部が溶血剤で自動的に希釈され、溶解します。その後、白血球用染色液を加え、希釈液全体を一定時間加温することで、検体中の有核細胞が染色されます。染色された血球はレーザーフローサイトメーターを通過時に、側方散乱光と側方蛍光を検出し、好中球(NEU)数/比率、リンパ球(LYM)数/比率、単球(MONO)数/比率、好酸球(EOS)数/比率、好塩基球(BASO)数/比率が測定されます。	手袋や白衣などの個人用防護具を着用してください。また、皮膚や目に触れないように注意してください。皮膚に付着した場合は、直ちに石けんと多量の水で洗い流してください。目に入った場合は、直ちに水または生理食塩水で洗い流し、上下のまぶたを持ち上げるなどして目の中に色素が残らないようにし、医師の診察を受けてください。飲み込んだ場合は、吐き戻してから医師の診察を受けてください。事故が発生した場合や気分が悪くなった場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

網赤血球用染色液

網赤血球用染色液は、プロサイト Dx で血液中の網赤血球数と比率を測定する際に、網赤血球を染色する目的で使用します。

ポリメチン色素:
0.03%
メタノール:7.1%
エチレングリコール:
92.8%

全血を分注すると、プロサイト Dx 試薬キットに含まれる網赤血球用希釈液で自動的に希釈されます。その後、網赤血球用染色液を加え、希釈液全体を一定時間加温することで、検体中の血液を染色します。染色された検体はレーザーフローサイトメーターを通過、前方散乱光と側方蛍光を基に、網赤血球数 (RETIC) と網赤血球比率 (%RETIC) が測定されます。

手袋や白衣などの個人用防護具を着用してください。また、皮膚や目に触れないように注意してください。皮膚に炎症や色素脱を引き起こすおそれがあるため、皮膚に付着した際は、接触した部位を石けんと水で洗い流してください。ポリメチン色素は目に炎症や傷害を引き起こすおそれがあります。目に入った場合は、直ちに水または生理食塩水で洗い流し、上下のまぶたを持ち上げるなどして目の中に色素が残らないようにし、医師の診察を受けてください。飲み込んだ場合は、吐き戻してから医師の診察を受けてください。蒸気を吸入しないようにしてください。事故が発生した場合や気分が悪くなった場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

国際記号の説明

国際記号とは、有効期限や湿度制限、ロット番号など製品に関する特定の情報を表す図形記号で、通常パッケージに記載されています。弊社では、検査器、製品梱包箱、ラベル、添付文書、および操作ガイドに国際記号を採用することで、ユーザーの皆様にはわかりやすい情報を提供しています。



使用期限



温度制限



高温表面注意



静電気の影響を受ける装置



LOT
バッチコード
(ロット)



温度上限



水濡れ注意



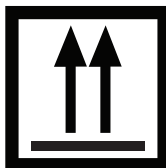
取扱注意



SN
シリアル番号



取扱説明書をご参照
ください



この面を上にする



製造年月日

REF
製品番号



EC REP
EC内の正規販売代理店



廃電気電子機器
指令(WEEE指令
2002/96/EC)

GHS P
304/312

吸入した場合:

GHS P
312

体調不良を感じたら
毒物情報センターま
たは医師に連絡して
ください



GHS H
303/313/333

飲み込んだ場合、皮膚に付着した場合、および
吸入した場合に有害な可能性があります

検査器の注意マーク

検査器の右側面(外側)

検査器に電源が入っているときは中に指を入れないでください。怪我をするおそれがあります。(下の円で囲んだものが注意マークです。)



検査器の右側面(内部)

感電を防ぐため、修理・点検前には電源プラグを抜いてください。



検査器の背面

感電を防ぐため、修理・点検前には電源プラグを抜いてください。

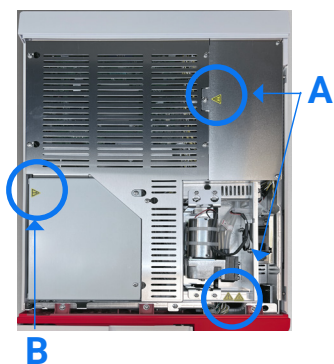
ヒューズ交換の際は、必ず指定された種類および電流定格のものを使用してください。ヒューズの定格は5.0 A L 250 V(タイムラグ、低遮断容量)です。



検査器の上部(内部)

A. 感電を防ぐため、修理・点検前には電源プラグを抜いてください。

B. 目のけがを防ぐため、検査器内蔵の半導体レーザー装置の保護カバーに触れないでください。



IDEXXテクニカルサポート問い合わせ先

日本

0120-71-4921(自動音声案内1番)

IDEXX

