＊2021年 3月20日改訂(第2版)
2019年 6月30日作成(第1版)

届出番号　25B1X00001000058

器19　尿検査又は糞便検査用器具
一般医療機器　尿沈渣分析装置（33915000）

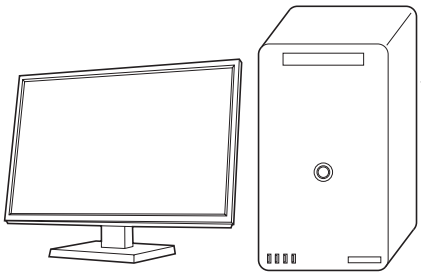
特定保守管理医療機器

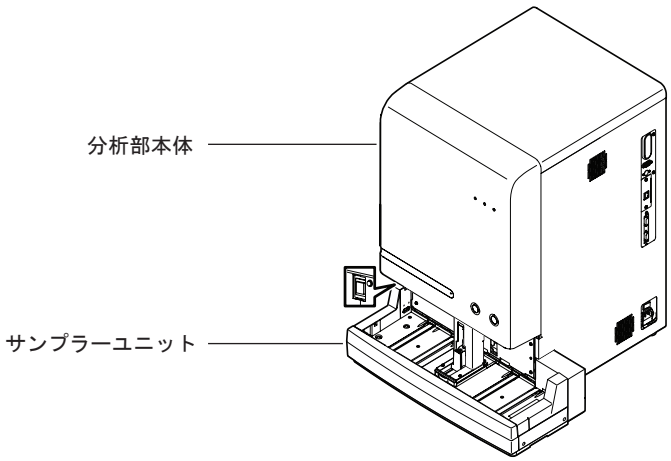
オーション アイ　ＡＩ－４５１０

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は、分析機本体、パソコン、液晶ディスプレイ、およびサンプラーユニットから構成されています。





分析機本体図

項　目	内　　容
測定環境条件	温度：15～30℃ 湿度：20～80％（結露しないこと）
電源電圧(本体)	AC 100～240 V、50/60 Hz
電源入力	600 VA以下
外形寸法	530(幅)×600(奥行)×650(高さ) mm (サンプラーユニットを含む)
重量	本体：約60 kg サンプラーユニット：約4 kg

※本装置はEMC規格IEC61326-2-6:2012に適合しています。

2. 原理

本装置は、「画像の撮影」、「有形成分の自動認識」、「有形成分の自動分類」、「有形成分数計算」の順で、尿中有形成分の分析をおこないます。

●画像の撮影
サンプリングノズルにより吸引された尿検体は、その周囲を流れるシース液により整流されながらフローセルを通過します。

●有形成分の自動認識
撮像された画像はデジタル処理され、背景画像との差分を取ることにより粒子を検出します。各粒子の画像は、その粒子形状すべてが入るように矩形の枠を切り出します。このため、撮影する画像数は数百枚ですが、検出される有形成分数は数万にもおよぶこともあります。

●有形成分の自動分類
「粒子の特徴抽出」により抽出された粒子のそれぞれの特徴を、独自の解析エンジンにより12種類の有形成分に分類します。

●有形成分数計算
独自の解析エンジンにより分類された有形成分の粒子数をカウントし、あらかじめおこなわれていたキャリブレーションによって決定された較正係数により濃度値を求めます。

【使用目的】

フロー方式の画像撮影により粒子形状を認識し、尿中の有形成分の分類と計測をおこなう、自動の専用装置です。

【使用方法等】

測定前の確認
●廃液　●シース液

↓

始動
①パソコンの電源スイッチを入れる
②スタンバイスイッチを入れる

↓

検体の測定(通常測定)
①測定開始番号を設定
②オーダーを設定
③検体をスピッツ管に準備
④サンプルラックにセット
⑤サンプラーユニットにセット
⑥「ラック測定開始」ボタンを押す

↓

測定結果を見る
・【測定結果画面】で測定結果を確認する
・【有形成分リスト画面】で各有形成分画像を確認する
・【全体画像画面】で全体画像を確認する
・【ワークリスト画面】で検査の進行情報を把握する
・有形成分の分類を変更する
・フラグを確認する
・測定結果を承認、報告する

↓

終了
①廃液の処理
②装置の電源を切る

・STAT測定に関しては、取扱説明書を参照してください。
・コントロール測定に関しては、取扱説明書を参照してください。

「装置の操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書を参照してください」

取扱説明書を必ずご参照ください

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①使用前の注意

装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。測定環境温度が15～30℃、湿度が20～80％のところであれば、正しい測定結果を得ることができます。

②使用時の注意

シース液は、オーションアイ専用のシース液(別売)を使用してください。これ以外のものでは測定することはできません。

③使用後の注意

使用済みの検体、保護手袋、清掃用具等は一般ゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

2. その他の注意

①検体に関して

●検体には、新鮮尿(採尿後1時間以内)を準備してください。長期間の保存で有形成分の変化が生じた場合は、正しい測定結果が得られないことがあります。赤血球、白血球、細菌や結晶などを多量に含んだ不透明な尿は測定できません。採尿後、すぐに測定できないときは、密封して冷蔵保存してください。冷蔵保存していた検体は、室温に戻してから測定してください。

●検体は、測定前によくかき混ぜてください。遠心分離はしないでください。検体を遠心分離すると、血球などが沈澱し、正しい測定結果が得られない測定項目があります。

●検体の液面に泡や膜があるときは、紙製のウエスなどで取り除いてください。液面に泡や膜があると、実際の液面の高さを正しく検知できず、測定に必要な量の検体を吸引できないため、正しい測定結果が得られません。

●採尿した検体は、そのまま使用してください。防腐剤を添加したり、殺菌剤や洗剤を入れたりしないでください。含有成分を検出したり、有形成分が変性することで正しい測定結果が得られません。

●検体を直射日光に当てないでください。検体に直射日光が当たると、検体が変質し、正しい測定結果が得られません。

●膿尿のうち粘性の高い検体、粘液糸などの不定形な成分が多い検体、薬剤投与尿、肉眼的血尿、蓄尿を測定すると、正しい測定結果が得られないことがあります。これらの検体の測定後は、サンプルフィルターの詰まりにより測定結果に影響が生じる可能性があります。ブランクチェックをして、ブランクに問題がないことを確認してください。必要に応じてサンプルフィルターの洗浄または交換をしてください。

●採尿後の経過時間が長いほど、尿中有形成分は変化するため、測定には新鮮尿を使用してください。

・赤血球は崩壊します。低張、アルカリ尿では溶血しやすくなります。
・白血球は崩壊します。
・上皮細胞は裸核化します。
・常温で保存した場合には細菌が繁殖して、尿はアルカリ性となります。
・結晶は尿中のpHの変動で析出したり消失したりします。冷蔵保存でも析出します。

②シース液に関して

●シース液を直接皮膚に付けたり、目に入れたり、飲んだりしないでください。皮膚、目、粘膜に炎症を起こすおそれがあります。

●シース液を取り扱う場合は、安全のため、保護手袋などの防護用具を着用してください。また、作業終了後は、消毒液で手を洗ってください。

●シース液が手や皮膚に付いた場合は、すぐに多量の水で洗い流してください。

●シース液が目に入った場合は、すぐに多量の水で洗い流したあと、直ちに医師の手当てを受けてください。

●シース液を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

●シース液の使用期限、保管方法は、容器や外箱の表示、取扱説明書、および、この添付文書にしたがってください。

●シース液を廃棄する場合は、地域の法規や条例にしたがって適切に処理してください。

●シース液をこぼさないよう十分に注意してお使いください。試薬がこぼれた場合は、直ちに湿らせた布などで拭き取ってください。

●シース液を直射日光の当たる場所に置かないでください。試薬が変性して正しい測定結果が得られません。

●シース液にホコリ、ゴミ、菌などが入らないようにご注意ください。

●凍結したおそれのあるシース液は使用しないでください。

●残量が少なくなったシース液容器に、他の容器からシース液を継ぎ足さないでください。

●混濁や変色のような、汚染あるいは不安定状態の兆候が現れているシース液は使用しないでください。

●シース液は、装置の測定環境条件下で使用してください。測定環境条件を満たさない環境で測定した場合、正確な測定結果が得られない場合があります。

●以下のシース液を使用した場合、装置の動作や測定結果を保証できません。

・使用期限または開封後有効期間を過ぎた
・不適切な保存をした
・凍結させた
・継ぎ足した
・指定外

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度0～50℃、湿度20～80％ R.H.(結露しないこと)
耐用期間：5年間(自己認証による)
条　　件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

①コントロール測定

専用のコントロール液(別売)を定期的に測定し、装置の状態や測定精度を管理してください。

測定の際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけて作業をしてください。使用済みのコントロール液、スピッツ管、保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

②フォーカスの自動調整

専用のキャリブレーター(別売)を用いてフォーカスの自動調整をおこなってください。フォーカスの自動調整では、カメラ測定部のフォーカスを合わせ、同時に値付けされたキャリブレーターで較正します。キャリブレーターは添付文書にしたがって使用してください。

③日常のお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業をしてください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

●洗浄槽を清掃する

測定を重ねるうちに、洗浄槽に汚れが付着してきます。1週間に1回、または汚れの目立つときは、洗浄槽を清掃してください。

●廃液を処理する

廃液用のボトルには、装置から排出された廃液がたまります。1日の測定をはじめる前に廃液用ボトルにたまった廃液を処理してください。廃液ボトルが満杯になったエラーが出た場合は、廃液を処理してください。

④消耗品の交換

お手入れの際は保護手袋をつけて作業をしてください。また、ここで交換したシース液の容器は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

●シース液を交換する

シース液を消費して残りが少なくなると、シース液を本体内部のタンクに充填できなくなりエラーが発生します。エラーが発生したら、速やかにシース液を交換してください。シース液にはReagent Codeが貼付されています。シース液交換の際にReagent Codeを読み取ることで、シース液の残量が100%に回復します。

⑤定期的なお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業をしてください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

●エアフィルターの清掃

分析機本体には、装置内空気を循環して温度を一定に保つためのファンが取りつけられています。吸気口に取りつけられているエアフィルターが詰まると、トラブルが発生します。3か月に1回、清掃してください。

●シース液フィルターの清掃

シース液ボトルのノズルには、フィルターが取りつけられています。このフィルターが詰まると、流路系のトラブルが発生します。3か月に1回、清掃してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

⑥必要時のお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業をしてください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

●ドレイン用ピンチバルブのチューブ交換

装置を長期間使用していると、ドレイン用ピンチバルブのチューブが劣化してきます。ピンチバルブのチューブから液もれが発生しているときは、チューブを交換してください。

●自動洗浄

セルや流路の汚れが疑われる場合や、該当するエラーが発生した場合、自動洗浄をおこなってください。自動洗浄をおこなう際は、指定された洗浄液を使用してください。

●プライミング

流路が汚れたり、急激な温度変化が発生したりすると、流路に気泡が生じることがあります。エラー発生時や流路内の気泡が疑われるときにプライミング処理をおこない、流路内の気泡を抜いてください。

●サンプルフィルターの清掃

サンプルフィルターの交換時期がきた場合や、検体吸引に関係するエラーが発生した場合は、サンプルフィルターを洗浄または交換してください。

●ドレイン流路の清掃

ドレイン流路に汚れ、詰まりなどの疑いがある場合は、清掃をおこなってください。

【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
株式会社アークレイ ファクトリー

＜問合わせ先＞
アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
（平日 8：30～18：00、土曜日 8：30～12：00）

製造元
アークレイ株式会社

販売元
アークレイ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください