

機械器具 17 血液検査用器具  
一般医療機器 特定保守管理医療機器 乾式臨床化学分析装置 34549000

## 唾液アミラーゼモニター

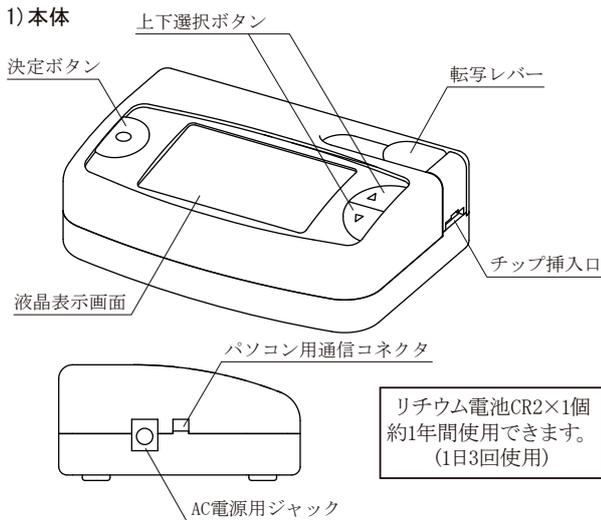
### 【禁忌・禁止】

1. チップは1回限りの使用とし、再使用しないこと。

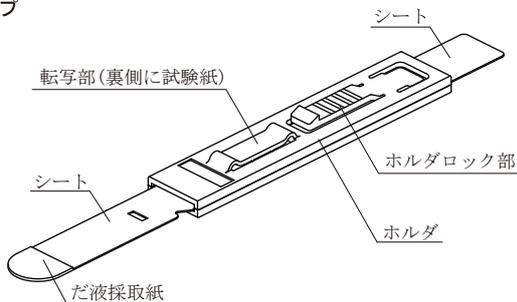
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品は、だ液を専用のチップにて採取し、だ液中に含まれるアミラーゼを測定するための装置であり、本体、チップで構成される。



#### 2) チップ



#### 2. 材質

だ液採取紙：ビスコースレーヨンと変性アクリル酸エステル共重合体の混合物

シート：ポリエチレンテレフタレート

#### 3. 原理

だ液中のアミラーゼがチップの試験紙に含まれる $\alpha$ -2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルチサイド(Ga1-G2-CNP)を加水分解し、2-クロロ-4-ニトロフェノール(CNP)を生成する。生成したCNPによる試験紙の反射光強度変化を本体で測定しアミラーゼ活性値に換算する。

### 【使用目的又は効果】

だ液中のアミラーゼの測定

### 【使用方法等】

#### 1. 使用環境条件

周囲温度：20℃～30℃

#### 2. 使用方法

- 1) チップのだ液採取紙を舌下に入れて約30秒待ちます。
- 2) 約30秒経過後、シートを口から出します。この時、だ液が十分にだ液採取紙に付いていることを目視で確認します。
- 3) ホルダを持ち、シートのだ液採取紙が付いていない方の端をカチッと音がするまでゆっくり引きます。（下図参照）



- 4) チップを本体のチップ挿入口に差し込むと自動的に電源が入り、画面上に「レバーを上げる」の表示が出たら、転写レバーを上げます。
- 5) 転写が完了するまで約10秒待ちます。転写中はカウントダウンが表示され、転写が終わる1秒前から「レバーを戻す」の表示が出ます。カウントダウンが「0」になったと同時にレバーを元の位置に戻します。
- 6) 「シートを引っぱる」の表示が出たら、チップ内のシートをカチッと音がするまで更に引きます。
- 7) カウントダウンが表示され、約20秒後測定結果が画面に表示されます。
- 8) ホルダロック部を指で押さえてチップを本体から引き抜き、廃棄します。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。  
保管温度：5～40℃(本体)、1～30℃(チップ)

#### 2. 有効期間

チップの包装の使用期限欄を参照のこと。  
チップの有効期間：製造後1年6ヶ月（自己認証による）

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
外観	毎回	汚れ、破損等の有無
機能・動作		電池消耗マーク表示の有無
表示部		液晶表示欠けの有無

#### 2. 業者による保守点検事項

本体の保守点検については、最寄りの弊社営業所または代理店に依頼すること。

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	年1回を目安	点検調整

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）  
ニプロ株式会社  
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造  
NSマテリアルズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社