

** 2009年9月30日作成（新様式第4版）

届出番号 27B3X00026000001

* 2006年3月31日作成（第3版）

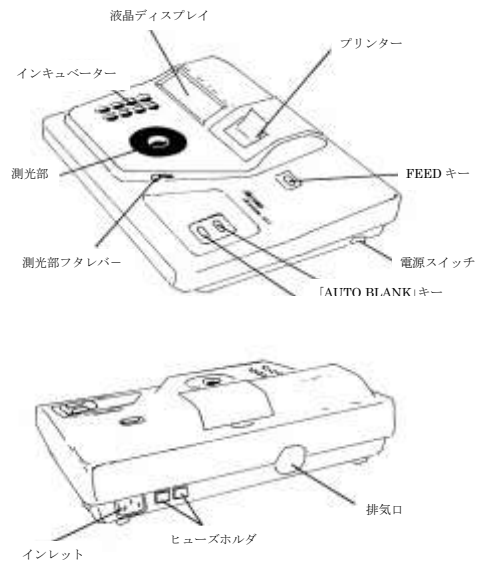
器具機械（17）血液検査用器具

一般医療機器 ビリルビン分析装置 35475000

特定保守管理医療機器

ユービーアナライザ

【形状、構造及び原理等】



1. 構成

- ①ユービーアナライザ UA-2
- ②電源コード
- ③電源コードアダプタ
- ④プリンタ用感熱記録紙
- ⑤プラスチックピンセット
- ⑥ダストカバー
- ⑦取扱説明書

2. 寸法 : 340mm(幅)×250mm(奥行)×107mm(高さ)

3. 重量 : 約 4.5K g

4. 作動・動作原理

1. 総ビリルビン (Total Bilirubin)

総ビリルビンの測定は、主波長として 460nm、溶血によるヘモグロビンの影響を補正するための波長として 575nm を用いて、血清の吸光度を測定し、総ビリルビン濃度を求めます。

2. アルブミン非結合型ビリルビン (Unbound Bilirubin)

Unbound bilirubin の測定は、UB テストを用い、酵素学的方法によって、波長 460nm での吸光度の減少する速さを求め、内蔵したマイコンによって Unbound bilirubin 濃度を自動的に演算します。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

新生児黄疸の原因である総ビリルビン (Total Bilirubin) 濃度及び核黄疸の指標であるアルブミン非結合型ビリルビン (Unbound Bilirubin) 濃度の測定を目的とする。

【品目仕様等】

検体量	: 血清 20 μ l
使用時の室温	: 10～27℃
光学部温度	: 30.0±0.2℃
測定方法	: 2 波長 (460nm、575nm) 測定方式
測定範囲	: T B 0.0～30.0mg / d l U B 0.08～3.00 μ g / d l
精度(再現性)	: 検体を 10 回同時測定するとき、 測定値の C.V.値は 3%以下。
測定時間	: 130 秒以下
表示	: 24 文字×2 行 液晶表示
光源	: タングステンランプ
検出器	: フォトダイオード
プリンター用紙	: 38mm幅 8m巻 プリンター用感熱記録紙
専用試薬	: 製造承認番号 20400AMZ00908000 アンバウンドビリルビン測定試薬 キット「UBテスト」

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置

- ①. 直射照明・振動を避け、ホコリの少ない水平な場所に設置して下さい。
- ②. ダストカバーをはずして電源コードをインレットに挿入し、測光部フタレバーを「OPEN」にします。

- ③. プリンターに用紙をセットして下さい。
用紙がない状態でプリンターを作動させると、故障の原因になります。用紙のセットの仕方については取扱説明書「10.プリンター用紙の交換」(13 頁)をご参照ください。

2. 使用環境

太陽光や蛍光灯などの光が、直接測光部に当たらない場所で使用して下さい。
室温は 10～27℃になるようにして下さい。

3. 使用方法

- 1) 電源スイッチを入れ、装置を約 15 分間ウォーミングアップします。
- 2) 測定セルに攪拌子 1 個と緩衝液 1 ml を入れ、インキュベータで 3 分間加温します。
- 3) 測定セルをインキュベータから測光部に移します。
- 4) Auto Blank キーを押します。
- 5) ディスプレイにオートブランクのメッセージが 3 秒間表示されます。

オートブランク	1 7 : 4 5
	3 0 . 0 °C

- 6) ディスプレイに以下のメッセージが表示されます。

ケンタイ 2 0 μ l フクワエ「TBM」ヲオス
T B = 0 . 0 m g / d l

- 7) 測定セルに検体 20 μ l を加えます。

ケンタイ 2 0 μ l フクワエ「TBM」ヲオス
T B = 1 8 . 6 m g / d l

- 8) TB MEMORY キーを押します。

- 9) ディスプレイに以下のメッセージが表示されます。

測定セルに酵素液を 25 μ l 加えます。

コウソエキヲ 2 5 μ l クワエル
T B = 1 8 . 6 m g / d l

- 1 0) 酵素液を加えると、自動的に UB 濃度の演算が始まります。測定中はディスプレイ左上隅でブロックが点滅します。

 UB ノウドソクテイチュウ
T B = 1 8 . 6 m g / d l

- 1 1) 測定終了と同時にディスプレイに TB, UB 濃度が表示されます。さらに TB, UB 濃度及び、TB/UB がプリントアウトされます。

詳細については、取扱説明書の「8. 操作方法」(7 頁)をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

- (1) 熟練した者以外は使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには次の事項に注意すること。
 - 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、直射日光などに注意し、ホコリ、塩分、いおう分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ③. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など設置状態に注意すること。
 - ④. 排気口付近にものを置かないこと。
機器の内部の温度が上がって火災の原因になります
 - ⑤. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑥. 電源の周波数と電圧及び消費電力に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ⑦. アースを正しく接続すること。
- (3) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、
修理は専門家にまかせること。
- (4) 機器は改造しないこと。

2. その他の注意

機器を使用する前後には次の事項に注意すること。

- ①. 使用前
- スイッチの接触状況、コードの接続、接地
されていることを確認すること。
- ②. 使用中
- 機器全般にわたって、異常がないかたえず
監視すること。
- ③. 使用后
- 定められた手順により操作スイッチ等を
使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
コード類のとりはずしに際しては、コードを
もって引抜くなど無理な力をかけないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管場所については次の事項に注意すること。

1. ダストカバーをかぶせ、水のかからない場所に
保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、直射日光などに
注意し、ホコリ、塩分、いおう分などを含んだ
空気などにより悪影響の生ずるおそれのない
場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃などの保管状態に注意すること。
4. 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。

【保守・点検に係る事項】

- ①. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ②. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、
使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に動作する
ことを確認すること。
- ③. 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理して
まとめておくこと。
- ④. 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にして

おくこと。

【包装】

本品は各製品毎に 1 台単位で梱包する。

【主要文献及び文献請求先】

①. 主要文献

- (1) Diamond, I. and Schmid, R. : Experimental bilirubin
encephalopathy. The mode of entry of bilirubin...
C into the centralnervous system.
J.Clin.Invest, 45:678 1966
- (2) Stern, L. and Denton, R.L. : Kernicterus in small
premature infants. Pediatrics, 35:483, 1965
- (3) Gartner, L.M., Synder, R.N., Chabon, R.H., and
Bernstein, J. : Kernicterus: High incidence in
prematures with low serum bilirubin
concentrations. Pediatrics, 45:906, 1970
- (4) 中村 肇 : 核黄疸の発生—血清中の Unbound
Bilirubin について—小児診療、26:923, 1973
- (5) Jacobsen, J. : Binding of bilirubin to human serum
albumin determination of the dissociation
constants. F.E.B.S. Lett, 5:112, 1969
- (6) Nakamura, H. and Lee, Y. : Microdetermination of
unbound bilirubin in icteric newborn sera:
an enzymatic method employing peroxidase and
glucose oxidase. Clin.Chem.Act., 79:411 1977.

②. 文献請求先

株式会社アローズ

〒532-0004 大阪市淀川区西宮原 2 丁目 7 番 5 0 号

TEL : (06)-6350-0955 (文献ご請求・お問い合わせ専用回線)

E-mail : arrows@mx2.alpha-web.ne.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕 株式会社 アローズ

〒532-0004

大阪市淀川区西宮原 2 丁目 7 番 5 0 号

TEL : (06)6350-0918 (代)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。