

器19 尿検査又は糞便検査用器具
特定保守管理医療機器 一般医療機器 尿化学分析装置 35918000
AUTIONマスター UM-3410

【警告】

●適用対象(測定者)

- ①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。
- ②検体やコントロールの取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。
[この装置は、検体として尿を使用します。尿は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。]

●使用方法

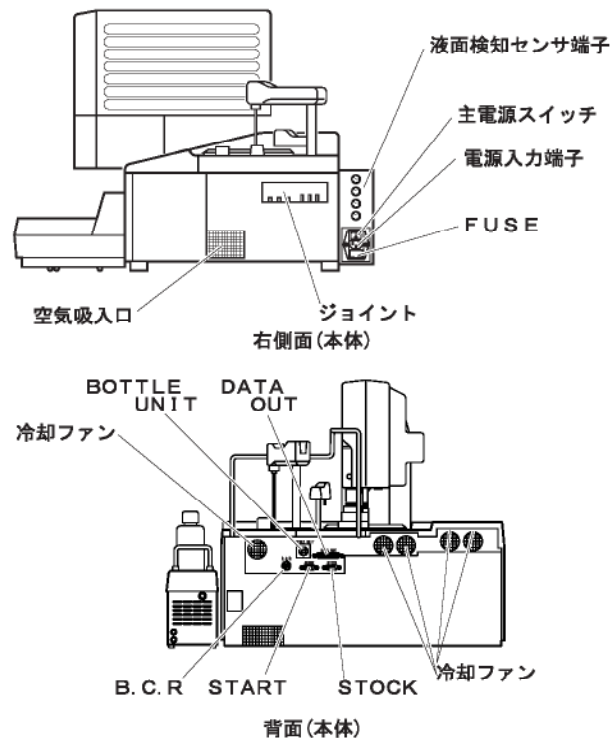
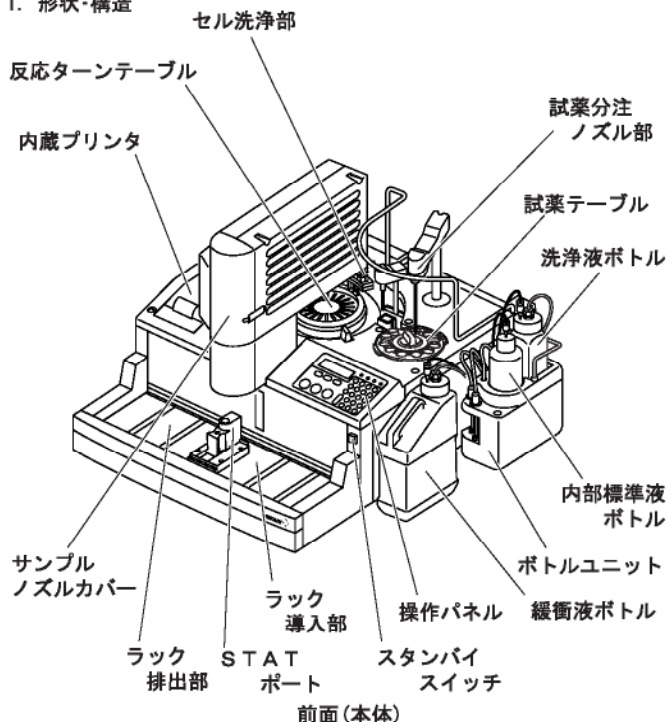
- ①検体吸引ノズルや配管チューブ、廃液ボトルなど、検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないで、保護手袋を着用すること。
[これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。]
- ②使用済みの検体や装置の部品、廃液および保護手袋などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
[これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

【禁忌・禁止】

- ①サンプルノズル、試薬分注ノズル、攪拌部、セル洗浄部などの可動部に触れないこと。
[装置の動作中は、けがをすることがあります。]
- ②動作中は反応ターンテーブルカバーおよび試薬テーブルカバーに触れないこと。
[機器が破損する可能性があります。]
- ③装置の動作がおかしいと感じるとき、異臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
[そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。]
- ④装置が故障したときは、必ず問合せ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
[装置が破損してけがをすることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

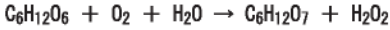


項目	内容		
測定項目	尿中グルコース(GLU)、尿中総蛋白(PRO)、尿中微量アルブミン(ALB) 尿中クレアチニン(CRE)、尿中アミラーゼ(AMY) 尿中N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ(NAG) 尿中β ₂ -マイクログロブリン(BMG)		
測定原理 および 測定対象	測定項目	測定原理	尿
	GLU	GOD膜/過酸化水素電極法	
	PRO	プロモピロガロールレッドインジウム錯法	
	ALB	免疫比濁法	
	CRE	酵素法	
	AMY	酵素法	
NAG	酵素法		
BMG	ラテックス免疫凝集法		
処理能力	167検体/時(単項目測定時)		
同時測定項目数	最大6項目シングルマルチ (試薬キット5項目、電極法によるグルコース測定)		
検体架設数	最大100検体(循環方式)		
適合ラック	ARKRAYラック		
検体容器	採尿管:(直径φ12.3~15)×(長さ75~100)mm サンプルカップ:500μL		
測定波長	340~800nm、6波長		
反应用セル	ディスポセル		
試薬保冷温度	1~10°C以下		
試薬架設数	15mLまたは30mL 容器を合計10本(5項目測定分)		
表示画面	液晶表示器(20桁×4行表示)		
内蔵プリンタ	58mm幅 感熱紙プリンタ(36桁)		
データ記憶量	最大1000検体		
通信機能	RS-232C準拠、双方向通信2チャンネル、1200~19200bps		
外部出力	測定結果、測定番号、患者ID、ラックID、測定日時、その他		
ID入力機能	キー入力またはバーコードリーダ(オプション)		
使用環境条件	温度:15~30°C、湿度:20~70%(非結露)		
電源	定格AC 100V、50/60Hz		
電源入力	最大:450VA、スリープ時保冷ON:200VA、スリープ時保冷OFF:130VA		
外形寸法	530(幅)×685(奥行)×500(高さ)mm(ボトルスタンド含まず)		
重量	本体:約46kg、サンブラーユニット:約4kg ボトルユニット:約100kg		

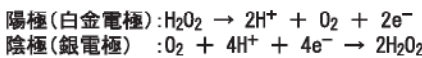
取扱説明書を必ずご参照ください

2. 原理

本装置では、グルコースをGOD固定化酵素膜と過酸化水素電極を組み合わせた酵素電極法で測定します。
 その他の項目については光度計によって測定します。
 サンプルノズルがサンプラーユニットにセットされた検体を吸引します。グルコースを測定する場合、ノズルがグルコース測定部まで移動し、測定部の反応槽に所定量の検体を吐出します。グルコース測定部にはGOD固定化酵素膜と過酸化水素電極とが組み合わされた酵素電極があり、この電極を使ってグルコースが測定されます。以下、酵素電極法の反応の流れを図とともに示しますが、GOD固定化酵素膜とは、GOD(グルコースオキシダーゼ)をポリカーボネート膜とセルロースアセテート膜で包んだものです。ポリカーボネート膜には、グルコースが通過できる大きさの孔(300Å)が開いています。ポリカーボネート膜を通過したグルコースは、GODの働きにより、グルコン酸と過酸化水素に分解されます。

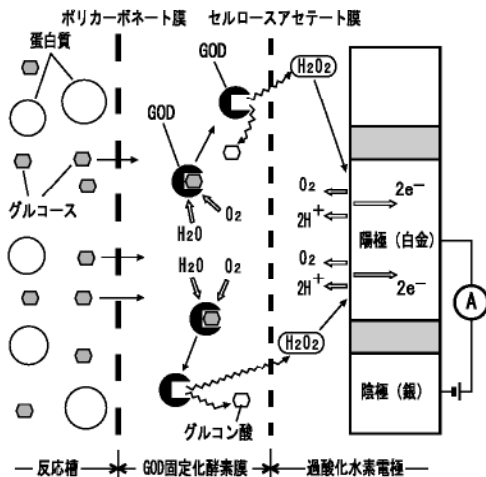


分解された過酸化水素は、セルロースアセテート膜を通過して電極に達します。電極に達した過酸化水素に外部電圧をかけると酸化還元反応を起こし、陽極と陰極の間に電流が流れます。セルロースアセテート膜には5~6Åの孔が開いていて過酸化水素だけしか通過することができません。そのため、還元物質の妨害反応の影響を受けることがなく、安定した電流値を得ることができます。



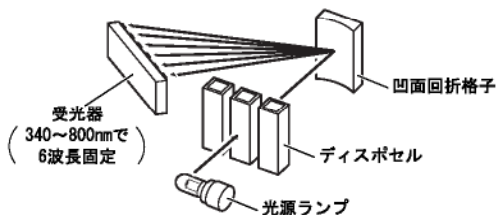
この電流値はエンド・ポイント法にて測定され、既知濃度の標準液から作成された検量線にてグルコース濃度に換算されます。

酵素電極法の反応の流れ



グルコース以外の項目については、尿蛋白、尿ALB、CRE、尿中NAG、尿AMY、β2マイクログロブリンの計5項目を任意に選択して測定することができます。この場合、サンプルノズルは反応ターレット部まで移動し、テーブルにセットされたディスポセル内に、所定量の検体を吐出します。測光セルには予め各測定試薬が試薬分注ノズルによって所定量吐出されているか、もしくは検体吐出後にも吐出され、37°Cに温度調整されたセル内にて検体と試薬とが混合され反応を開始します。反応が進むと、セル内の検体・試薬混合液の色調が経時的に変化します。測定項目毎に定められた測光時には、図のように光源ランプから出た光がセルを通過します。その後、分光部により分光されたあと、項目毎の測定波長にセットされた受光器により吸光度として検出します。受光器は6波長構成になっており、同時2波長測光または1波長測光を行います。さらに、既知濃度の標準液から作成された検量線にて各濃度に換算されます。

光度計による測定



「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書1章-6ページを参照してください」

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的】

光度測定法又は粒子パターン認識により、尿中の化学物質を同定及び測定する自動又は半自動の専用装置をいう。
 [医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【品目仕様等】

性能

以下のような結果を得ました。

①同時再現性

	尿蛋白(mg/dL)			尿糖(mg/dL)		
N	20	20	20	20	20	20
MEAN	6.4	19.8	68.5	19.9	47.5	312.4
S. D.	0.5	0.8	1.1	0.4	0.7	3.2
C. V.	8.4	3.9	1.6	2.2	1.5	1.0
	尿中微量アルブミン(mg/L)			クレアチニン(mg/dL)		
N	20	20	20	10	10	10
MEAN	10.1	27.9	166.7	12.55	100.98	299.59
S. D.	0.2	0.6	3.8	0.09	0.79	3.59
C. V.	1.9	2.3	2.3	0.75	0.78	1.20
	尿中NAG(IU/L)			尿AMY(mg/L)		
N	20	20	20	20	20	20
MEAN	9.6	52.0	191.6	37.1	259.1	491.2
S. D.	0.7	0.7	1.7	0.9	2.5	3.6
C. V.	4.4	1.4	0.9	2.5	1.0	0.7
	BMG(mg/L)					
N	20	20	20			
MEAN	0.24	1.01	1.53			
S. D.	0.00	0.01	0.01			
C. V.	2.00	0.65	0.90			

②相関性

尿蛋白(ピロガロールレッド法との相関)

n=50
 r=0.999
 y=0.967x+0.1243

尿糖(GA-1160との相関)

n=70
 r=0.993
 y=0.973x+3.3081

尿ALB(他社免疫比濁法との相関)

n=65
 r=0.999
 y=1.011x+3.3122

CRE(他社酵素法との相関)

n=66
 r=0.999
 y=1.063x-1.2922

尿中NAG(他社CRP-NAG基質法との相関)

n=64
 r=0.998
 y=1.747x+0.1476

尿AMY(他社BG5P基質法との相関)

n=64
 r=0.999
 y=1.537x+4.2105

β2マイクログロブリン(他社ラテックス凝集法)

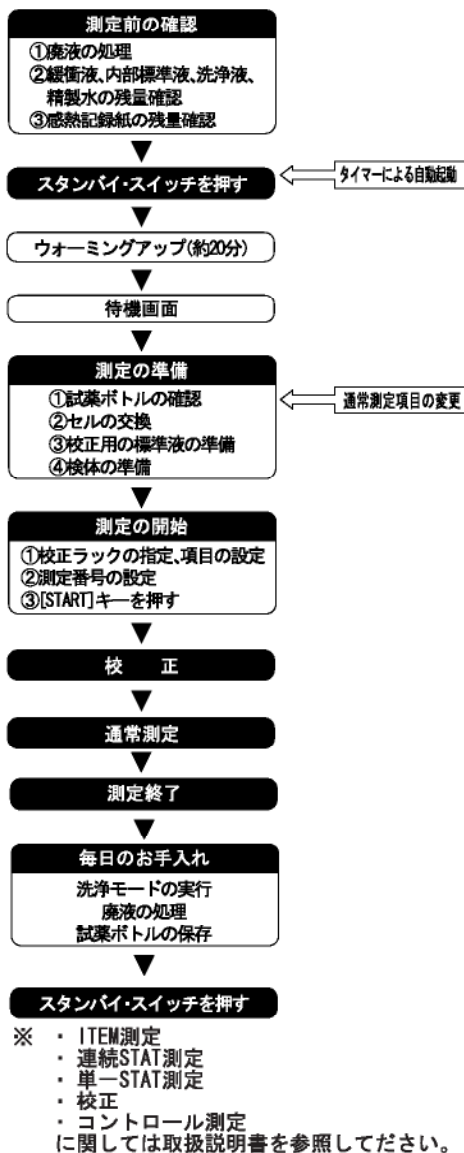
n=64
 r=0.999
 y=0.973x+3.3081

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- この装置の本体は約46 kg、サンプラーユニットは 約4 kgの重さがあります。あらかじめ設置場所を決めてから、その場所を組み立ててください。本体にサンプラーユニットを接続した状態では、移動させないでください。
- この装置は廃液が出ますので、廃液ボトルを準備していただくか、廃液の処理施設が必要です。
- 装置背面と壁との距離は、20 cm以上離してください。これより距離がせまいと、装置が過熱したり、ケーブルの接続部に負担がかかり、火災の原因になります。
- 設置に必要な箇所以外は、装置を分解しないでください。また、装置を勝手に改造しないでください。
- 水平で振動のない、じょうぶな台の上に設置してください。
- 化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電氣的ノイズを発生するものの近くには設置しないでください。装置が故障したり誤動作の原因になり、けがをすることがあります。
- 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。これらの影響をうけると、正しい測定結果が得られなくなります。

- ・装置の電源は、できるだけ単独のコンセントに接続してください。たこ足配線はしないでください。また、この装置の電源入力は、最大450 VAです。同一回路の壁面コンセントの最大電力を超えないことを確認してから電源を入れてください。
 - ・装置の電源コードは感電事故を防ぐため、アース端子付コンセントに接続してください。
2. 使用環境条件
 周囲温度：15～30℃
 湿度：20～70%
3. 使用方法



「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2章-1ページを参照してください」

【使用上の注意】

- 警告
ノズルや配管チューブなど、検体が付着していると考えられる箇所は、素手で触れないようにしてください。特に、これらの箇所をお手入れするときは、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけてください。
- 禁忌・禁止
異臭や異音がするときは、すぐに電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜いてください。装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。
- 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。
 - ②使用時の注意
装置の動作中に、サンプルノズル、試薬分注ノズル、攪拌部、セル洗浄部などの可動部に触れないでください。また、動作中は反応ターンテーブルカバーおよび試薬テーブルカバーを開閉しないでください。

③使用後の注意

緩衝液、内部標準液および洗浄液には、多量の塩類が含まれています。塩類が結晶化して配管などに付着したときは、無理にはがさず、約40℃のお湯で溶かして洗い流してください。

4. その他の注意

①尿の取り扱いについて

- ・沈殿物や蛋白性物質などで極端に濁っている尿を測定するときは、遠心分離したあとの上清を採取してください。
- ・極端に高い薬剤濃度をもつ検体を測定すると、正しい測定結果が得られないことがあります。
- ・採尿後はすぐに測定をしてください。細菌尿では、正しい測定結果が得られないことがあります。

②測定操作について

- ・採尿管内の検体の液面に気泡があるときや、膜ができているときは、遠心分離して取り除いてください。そのまま測定すると、装置があやまって液面を検知し、検体を吸引できないことがあります。
- ・バーコードラベルは採尿管の上端から5 mm以上空けて、下端から30 mm以上を空けて、その範囲内に貼りつけてください。
- ・測定時の環境のちがいや試薬のロット差によって、測定結果に測定誤差が発生することがあります。これを解消するために、通常検体の測定を開始する前に校正を実施してください。（グルコースは装置が測定前に自動的に校正を実行します）

③その他

- ・GODカートリッジは、2～8℃で冷蔵保存してください。袋から取り出したGODカートリッジの膜表面に触れたり、汚したりしないでください。膜の表面が汚れたりしわやたるみができるとう、正しい測定データが得られません。
- ・GODカートリッジの取り付け時、電極の検出面の上に緩衝液が盛り上がりすぎていると、取りつけたときに緩衝液がこぼれ落ちることがあります。そのときは、こぼれた緩衝液を綿棒などで吸い取り、再度やり直してください。
- ・緩衝液および内部標準液は、専用のものを使用してください。また、試薬の添付文書をよく読み、取り扱いに注意してください。使用期限内のものをご使用ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間：使用開始（据付）後5年間〔自己認証（当社データ）による〕

条件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係わる事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に変更してください。

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

①コントロール測定

定期的にコントロールを測定することで、装置の状態や測定精度を管理します。コントロールには市販または弊社指定のコントロールを使用してください。

②毎日のお手入れ

- ・毎日のお手入れに必要な「ディスポセルの洗浄」、「ノズルの洗浄」、「反応槽の洗浄」をメニュー画面のメンテナンス項目を選ぶことで自動的に連続して行います。1日の測定が終了したあとで、必ずこの操作を実行してください。

・廃液の処理

ボトルユニットの「DRAIN」からは、装置の廃液が排出されます。1日の測定が終了したあとで廃液容器の廃液を処理してください。お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけてください。廃液、使用済みの保護手袋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。

③消耗品の交換

- ・緩衝液ボトルの交換
緩衝液は、ボトルごと交換してください。つぎ足して使用すると濃度が変化し、正確な測定結果が得られません。
- ・内部標準液ボトルの交換
内部標準液は、ボトルごと交換してください。つぎ足して使用すると濃度が変化し、正確な測定結果が得られません。
- ・洗浄液ボトルの交換
洗浄液は、ボトルごと交換してください。つぎ足して使用すると濃度が変化して濃縮や凝固がおこり、使用できなくなることがあります。
- ・精製水の交換
ボトルに残った精製水を捨て、精製水ボトルを清掃してから新しい精製水を入れてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 試薬ボトルの交換
試薬は、ボトルごと交換してください。つぎ足して使用すると濃度に変化し、正確な測定結果が得られません。同じ測定項目の試薬ボトルを複数個セットする場合は、同じロットの試薬を使用してください。
- ・ ディスポセルの交換
測定をくり返すとディスポセルが汚れ、正しい測定結果が得られなくなります。ディスポセルはブロックごとに交換できます。交換の際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけてください。使用済みのディスポセル、保護手袋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。
- ・ 感熱記録紙の交換
- ④ 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、必ず保護手袋をつけて作業をしてください。交換した部品、使用済みのガーゼ、綿棒、保護手袋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。
- ・ 流路の洗浄
1週間に1回は、装置の測定精度を保持するため流路を洗浄してください。メニュー画面のメンテナンス項目を選ぶことで、流路を自動洗浄することができます。
- ・ セル洗浄部のフィルタ交換
セル洗浄部には、フィルタホルダに入ったフィルタがついています。フィルタが詰まるとトラブルが発生する原因になります。1か月に1回は、フィルタを交換してください。
- ・ ボトルユニットのインラインフィルタ交換
ボトルユニットにある2つのインラインフィルタは、使用しているうちに不純物などがたまり、流れが悪くなります。1か月に1回、またはインラインフィルタの色が変色してきたら交換してください。
- ・ グルコース測定部のフィルタ交換
グルコース測定部には、フィルタホルダに入ったフィルタがついています。フィルタが詰まるとトラブルが発生する原因になります。1か月に1度は、フィルタを交換してください。
- ・ ブランジャポンプのフィルタの交換
ブランジャポンプにはフィルタが入っています。フィルタが詰まると、トラブルが発生する原因になります。1か月に1回、フィルタを交換してください。また、6か月に1回はブランジャポンプの清掃、1年に1回はブランジャポンプのキャップシールの交換もあわせて行ってください。
- ・ 光源ランプの交換
光源ランプが劣化すると光量が低下し、正常な測定ができなくなります。光源ランプの光量が一定以下になるとエラーが発生します。エラーが発生したときは、新しい光源ランプと交換してください。
- ・ ボトルキャップのノズルフィルタの交換
内部標準液ボトル、緩衝液ボトル、洗浄液ボトル、精製水ボトルには、それぞれステンレス製のノズルフィルタが入っています。フィルタが詰まると流路系のトラブルが発生します。6か月に1回、新しいものと交換してください。
- ・ 内部標準液用アンカーのフィルタ交換
内部標準液ボトルのボトルキャップのアンカーには、スペイシーフィルタが取り付けられています。スペイシーフィルタが詰まると、流路系のトラブルが発生する恐れがあります。6か月に1回、スペイシーフィルタを交換してください。
- ・ セル洗浄部のチップ交換
セル洗浄部には、洗浄液を十分に吸引するためのチップがついています。装置を長期間使用していると、チップが磨耗して洗浄液を十分に吸引できなくなります。6か月に1回、チップを交換してください。
- ・ ブランジャポンプの清掃とキャップシールの交換
装置を長期間使用していると、ポンプ駆動部に結晶が付着します。6か月に1回、ブランジャポンプを分解して清掃してください。また、1年に1回はブランジャポンプのキャップシールもあわせて交換してください。
- ・ GODカートリッジの交換と電極の清掃
前回の交換から約1000測定を超えたときは、GODカートリッジを交換してください。また、1年に1回はGODカートリッジの交換に合わせて電極を清掃してください。
- ・ サンプルノズルの交換
サンプルノズルが折れたり、曲がったりした場合は、正しい測定結果が得られないだけでなく、装置を破損する恐れがあります。すみやかに新しいノズルに交換してください。

- ・ 試薬分注ノズルの交換
ノズルが折れたり、曲がったりした場合は、正しい測定結果が得られないだけでなく、装置を破損する恐れがありますので、すみやかに新しいノズルに交換してください。
- ・ 攪拌棒の交換
攪拌棒が折れたり、曲がったりした場合は、正しい測定結果が得られないだけでなく、装置を破損する恐れがありますので、すみやかに新しい攪拌棒に交換してください。

【包装】

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 小田切隆貢他; 全自動尿成分定量装置

「オーションマスターUM-3410」の基礎的検討
: 機器・試薬 Vol. 24(1), p. 21-26, (2001)

② 社内評価データ

2. 文献請求先

アークレイマーケティング株式会社 学術センター
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57
TEL (075) 672-6386

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元

アークレイ株式会社
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57

製造販売元

株式会社アークレイファクトリー
〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

<問い合わせ先>

アークレイ テレフォンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30~18:00、土曜 8:30~12:00)

製造元

株式会社アークレイファクトリー

取扱説明書を必ずご参照ください