

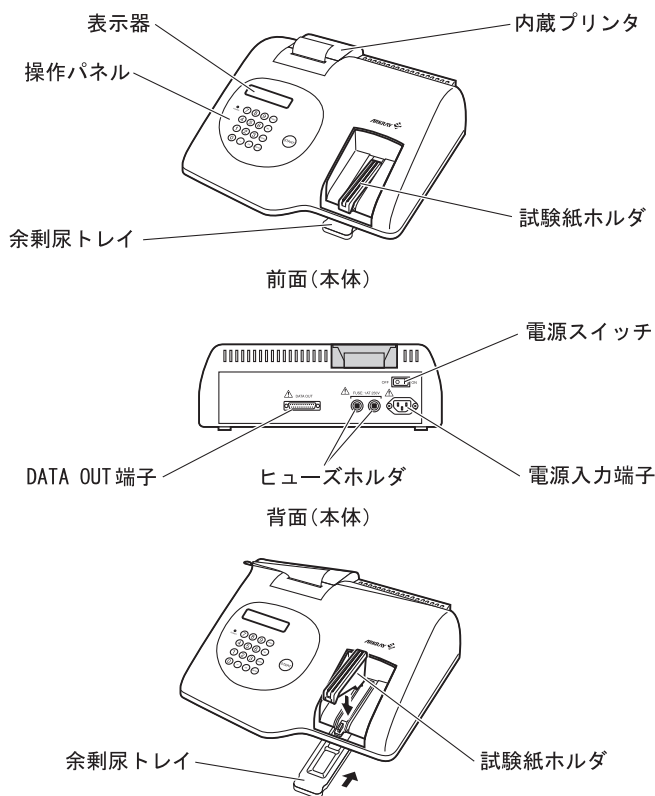
器 19 尿検査又は糞便検査用器具
一般医療機器 尿化学分析装置 (35918000)

特定保守管理医療機器

オーションミニ AM-4290

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



項目	内容
測定環境条件	温度：10～30℃ 湿度：30～60% R.H. (結露しないこと) ※温度補正機能による
電源電圧	AC 100 V、50/60 Hz
電源入力	30 VA
外形寸法	350(幅)×315(奥行)×130(高さ) mm
重量	約3 kg

* 2. 原理

本装置は、試験紙呈色反応を反射測光法により測定し、反射率から尿中の化学成分を測定する装置です。

試験紙の測定

検体に2秒間浸漬した試験紙を試験紙ホルダにセットします。試験紙は、試験紙ホルダの毛細管で余分な尿が除去されたあと測光部へ運ばれます。浸漬から約25秒後(試験紙が反応して発色する時間)、測光部で反射率が測定されます。
測光部では、LEDからの2波長の光が試験紙のパッド部に45度で照射され、その反応光が検出部で受光されます。測定項目ごとに、照射される波長の組み合わせが異なります。さらに、色調補正部を測光することで、反射光量、検体の着色などの変動因子を補正します。

反射率は次式により算出します。

$$R = (T_m \cdot C_s) / (T_s \cdot C_m)$$

R : 反射率

T_m : 試験紙(パッド部)の測定波長での反射光量

T_s : 試験紙(パッド部)の参照波長での反射光量

C_m : 色調補正部の測定波長での反射光量

C_s : 色調補正部の参照波長での反射光量

ただし、測定項目BLDのみ、次式により1波長で測定演算されます。

$$R = T_m / C_m$$

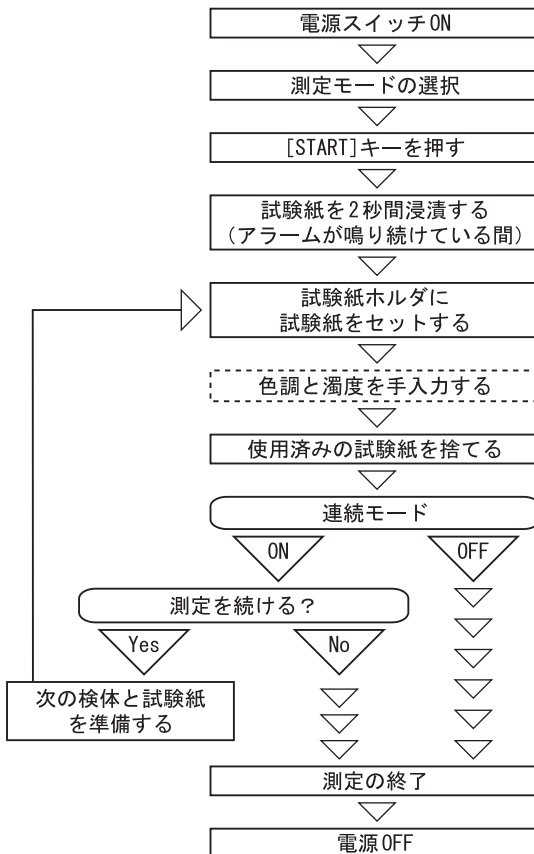
これらの反射率Rは、装置に設定されている検量線と照合され、測定結果として出力されます。

「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書を参照してください」

* 【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。

* 【使用方法等】



「装置の操作方法および使用方法是装置付属の取扱説明書を参照してください」

* 【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。

②使用時の注意

試験紙は、装置がお知らせする浸漬タイミングに合わせてほぼ正確に2秒間、浸漬してください。浸漬時間が短いと、試験紙は十分に発色しません。また長いと、試験紙の試薬が流出し、正しい測定結果が得られません。

③使用後の注意

使用済の検体、試験紙、保護手袋、廃液、清掃用具等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. その他の注意

①検体に関して

検体は、新鮮尿(採尿後1時間以内)を準備してください。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、室温にもどしてから測定してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・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、血球などが沈殿し、正しい測定結果が得られない測定項目があります。
- ・検体は、試験紙のすべてのパッド部が一度に浸かる量を準備してください。
- ・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。
- ・検体に直射日光を当てないでください。検体の変質し、正しい測定結果が得られません。
- ・アスコルビン酸を含んでいる検体を測定すると、GLUとBLDの測定値が実際よりも低い値を示すことがあります。
- ・血尿は測定しないでください。正しい測定結果が得られません。

②試験紙に関して

- ・専用試験紙「オーションスティックス」をご使用ください。使用前には、試験紙に付属の添付文書をよく読んでください。
- ・使用期限を過ぎている試験紙、または使用期限内であってもパッド部が変色している試験紙は使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
- ・試験紙は、測定する直前に必要な枚数だけを試験紙ボトルから取り出してください。必要以上の枚数を取り出して放置しておく、空気中の水分を吸収したり、ほこりが付着し、正しい測定結果が得られません。試験紙を取り出したあとは、すぐに試験紙ボトルのキャップを閉めてください。
- ・試験紙のパッド部には触れないでください。素手で触れると皮脂が付着し、正しい測定結果が得られません。
- ・試験紙ボトル内の乾燥剤は、試験紙を使い切るまで捨てないでください。乾燥剤を入れておかないと、空気中の水分を吸収して試験紙が変質し、使用できなくなります。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度1～30℃、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チェック測定

正常に動作していることを確認するために、付属のチェックストリップを測定します。定期的、または、異常が認められたときにチェックし、表示された数字が、チェックストリップの容器に貼られている反射率ラベルの範囲に入っていれば、正常に動作しています。

②各部のお手入れ

- ・お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけて作業をしてください。使用済みの清掃用具や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。
- ・試験紙ホルダは、測定を重ねるにつれて汚れてきます。その日の測定が終了したあとには、必ず清掃してください。
- ・余剰尿トレイには、測定時に試験紙から除去された余剰尿がたまります。その日の測定が終了したあとに清掃してください。
- ・白板は、反射測定の基準となる反射板です。ゴミや汚れが付着していると、正しい測定結果が得られません。1週間に1回のわりあい清掃してください。
- ・光学系ユニットは、測定を重ねるにつれて汚れてきます。光学系ユニットが汚れたまま測定を続けていると、正しい測定結果が得られなくなります。約3か月に1回のわりあい清掃してください。

③感熱記録紙の交換

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ①Free他；Clinical Chemistry, 3, 716, 1957
- ②Free他；Clinical Chemistry, 6, 352, 1960
- ③金井泉他；臨床検査法提要、改訂第30版、1993（金原出版）
- ④林康之他；一般臨床検査、1973（医学書院）
- ⑤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等】

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー

<問い合わせ先>

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