

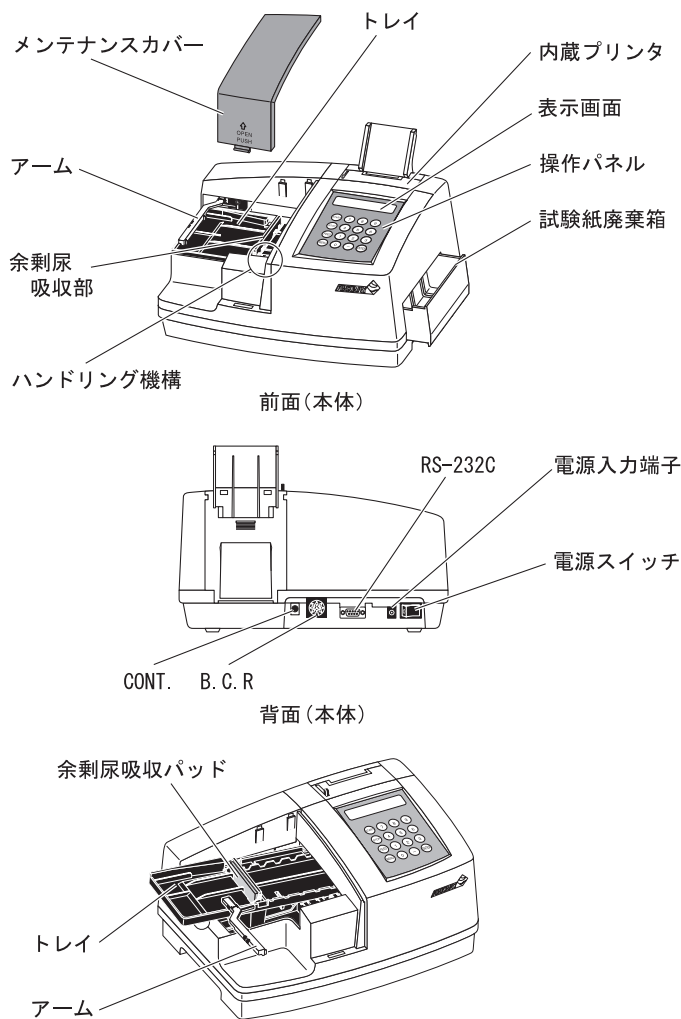
器 19 尿検査又は糞便検査用器具
一般医療機器 尿化学分析装置 (35918000)

特定保守管理医療機器

オーションジェット AJ-4270

【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	40 VA
外形寸法	330(幅)×230(奥行)×168(高さ) mm
重量	約4 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トレイにセットします。試験紙はアームで搬送され、余剰尿吸収パッドで余分な検体を吸引、除去されたあと、ハンドリング機構につままれて、測光部へ運ばれます。浸漬から60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。測定の終わった試験紙は、試験紙廃棄箱に捨てられます。

測光部では、マルチタイプLEDからの2波長の光が試験紙のパッド部に照射され、その反射光を検出器で受光します。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：試験部(パッド部)の測定波長での反射光量

T_s：試験部(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。

色調測定

試験紙の色調補正パッドに、R(635 nm)、G(565 nm)、B(430 nm)、IR(760 nm)の光をあて、その反射光量より尿検体の色相と濃淡を測定します。右表のとおり全部で23種類の色調表示をします。

色相の濃淡(YELLOW、ORANGE、BROWNを除く)は、以下の式で求めます。この結果を3階調(LIGHT、普通、DARK)に分けて判定します。

●濃淡および色相表示 (23色調表示)

COLORLESS(無色)		
LIGHT (普通) DARK	×	YELLOW
		ORANGE
		BROWN
		RED
		VIOLET
		BLUE
		GREEN
OTHER		

$$\sqrt{\left(1+a-\frac{Y}{r}\right)^2 + \left(1+a-\frac{M}{r}\right)^2 + \left(1+a-\frac{C}{r}\right)^2}$$

Y：430 nmの反射率

a：補正定数

M：565 nmの反射率

C：635 nmの反射率

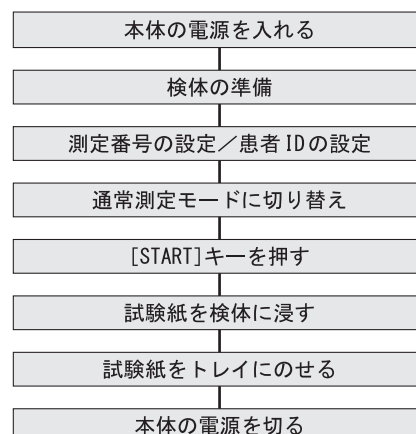
r：760 nmの反射率

「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】



※・測定条件の設定

・コントロール測定

・STAT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是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10～30℃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

測定中に装置を移動させないでください。測定中に装置に振動を与えると、誤動作の原因になり、正しい測定結果が得られません。また、試験紙が装置内に詰まることがあります。

③使用後の注意

測定数が500検体を超えたときは、記憶データの古いものから順番に自動消去されます。測定結果は測定種類別、測定結果別(正常か異常か)に分類されて記憶されています。

2. その他の注意

①検体に関して

- ・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。
- ・試験紙を検体に浸漬するときは、試験紙のパッド部全体を一度に検体に浸してください。ただし、黒マーカ一部は浸さないでください。黒マーカ一部がぬれていると、試験紙の搬送がスムーズにできません。
- ・余剰尿吸収パッドは200測定に1回、画面に交換を促すメッセージが表示されたら新しいものと交換してください。200測定を超えて使用を続けると、コンタミネーションの原因となり、正しい測定結果が得られません。
- ・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。
- ・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。検体に変質し、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

- ・「オーションジェット専用試験紙」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と、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。
- ・測定する前に、試験紙の種類を設定してください。設定と異なる種類の試験紙を使用すると、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コントロール測定

定期的にコントロールを測定して、装置の精度を確認してください。

②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。

③清掃・洗浄

トレイとアームには、試験紙を搬送するときに検体が付着します。測定を重ねるにつれて汚れがひどくなります。1日の測定が終了したら、トレイとアームを消毒洗浄してください。試験紙廃棄箱は、約100測定で満杯になります。1日の測定が終了したら、使用済み試験紙を処理し、試験紙廃棄箱を消毒洗浄してください。

④余剰尿吸収パッドの交換

【測定画面】に「パッド コウカンシテクダサイ」とメッセージが表示されているとき(200測定に1回)、または汚れが目立つときは、新しい余剰尿吸収パッドと交換してください。このとき、余剰尿吸収パッドをセットしている「パッドホルダ」を消毒洗浄してください。

⑤感熱記録紙の交換

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ①肥塚卓三他；半自動尿分析装置“オーションジェット”の基礎的検討：機器・試薬 Vol. 22(3), p. 195-204, (1999)
- 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