

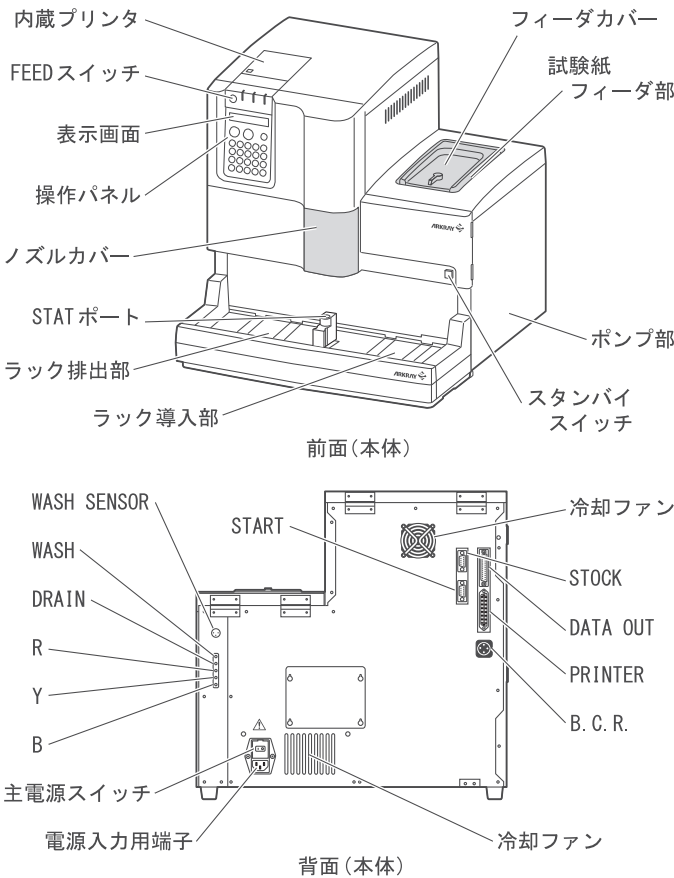
器 19 尿 検 査 又 は 糞 便 検 査 用 器 具
一般医療機器 尿化学分析装置 (35918000)

特定保守管理医療機器

オーションマックス AX-4280

【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) ※温度補正による
電源電圧	AC 100 V、50/60 Hz
電源入力	最大250 VA
外形寸法	530(幅)×530(奥行)×530(高さ) mm
重量	本体：約33 kg サンプラーユニット：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
試験紙フィーダにセットされた試験紙は、トレイの上にな枚ずつ送り出され、ハンドリング機構につままれて、検体点着位置まで運ばれます。
検体点着位置では、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、運ばれた試験紙の試薬パッド1枚1枚(1測定項目ごと)に検体を点着していきます。検体点着後、試験紙は測光部へ運ばれます。
点着から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、5波長LEDからの2波長の光が試薬パッドに照射され、その反射光を1個の検出器で受光します。さらに、試験紙の色調補正パッドを測光することで、反射光量、検体の着色などの変動因子を補正します。

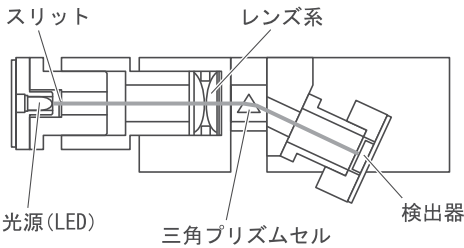
反射率は次式により算出します。
$$R = (T_m \cdot C_s) / (T_s \cdot C_m)$$

R：反射率
T_m：測定波長での試薬パッドの反射光量
T_s：参照波長での試薬パッドの反射光量
C_m：測定波長での色調補正パッドの反射光量
C_s：参照波長での色調補正パッドの反射光量

ただし、測定項目BLDは次式により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。さらに、環境温度による変動を解消するために、温度補正されます。

比重測定
光源(LED)から発せられた光はスリットからレンズ系を通過して、細いスリット光になります。さらに、三角プリズムセルを通過して検出器(位置検出センサ)に入射します。このとき、三角プリズムセル中に導入された検体の比重に応じて液の屈折率が変化するため、検出器へのスリット光の入射位置が変化します。この入射位置を検出することによって、その検体の比重値を求めます。



比重は次式により算出します。

$$SGX = \frac{SG_H - SG_L}{K_H - K_L} \times (K_X - K_L) + SG_L$$

SG_X：検体の比重値
SG_H：比重標準液Highの比重値
SG_L：比重標準液Lowの比重値
K_H：比重標準液Highの位置係数
K_L：比重標準液Lowの位置係数
K_X：検体の位置係数

屈折率は検体の温度によって変動するため、別途補正します。

また、検体中にブドウ糖(GLU)または蛋白質(PRO)が多量に含まれていると、比重値に影響を与えます。そこで、試験紙測定で得られたブドウ糖および蛋白質の濃度値をもちいて別途補正を行います。

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度を測定します。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)

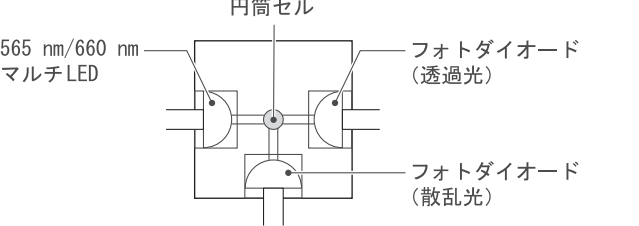
COLORLESS(無色)		
LIGHT	X	YELLOW
		ORANGE
		BROWN
(普通)		RED
DARK		VIOLET
		BLUE
		GREEN
OTHER		

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

Y：430 nmの反射率
M：565 nmの反射率
C：635 nmの反射率
r：760 nmの反射率
a：補正定数

取扱説明書を必ずご参照ください

濁度測定
装置に内蔵されている濁度Hb測定ユニットで、散乱光をもちいて濁度測定をします。



濁度測定は、660 nmの光を円筒セル内の検体にあて、次式より算出します。

$$T = \left(\frac{S_S}{T_S} - \frac{S_W}{T_W} \right) / K$$

T : 濁度レベル
 S_S : 検体の散乱光レベル
 T_S : 検体の透過光レベル
 S_W : 洗浄液の散乱光レベル
 T_W : 洗浄液の透過光レベル
 K : 工場で設定される装置の係数

算出された T の値より、濁度を決定します。

T の範囲	濁度	出力
$T < (\text{レベル1})$	クリア	—
$(\text{レベル1}) \leq T < (\text{レベル2})$	混濁	+ 1
$(\text{レベル2}) \leq T$	強混濁	+ 2

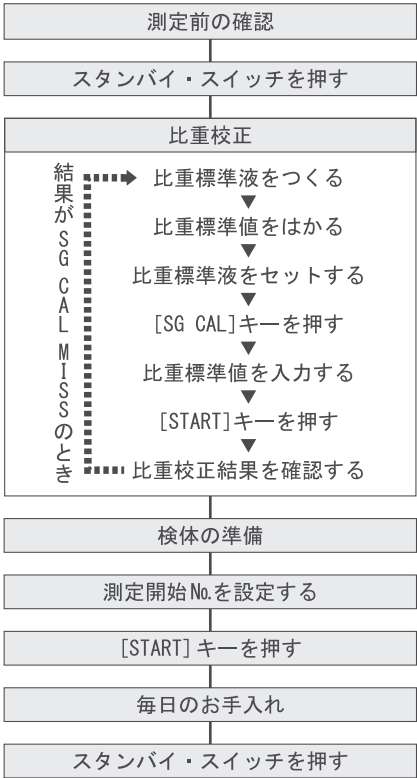
※(レベル1)と(レベル2)は定数

「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】



※・単一 STAT 設定
・連続 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法は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】

- 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
試験紙は、オーションマックス専用試験紙を使用してください。これ以外のものでは測定することができません。
- ③使用後の注意
使用済みの検体、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。防腐剤は添加しないでください。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。ただし、遠心分離しないでください。検体を遠心分離すると、血球などが沈澱し、正しい測定結果が得られない測定項目があります。
 - 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、測定値が実際よりも低い値を示す測定項目があります。
 - 血尿はできるだけ測定しないでください。血尿を測定すると比重セルに汚れが付着し、正しい測定結果が得られなくなります。また、目視的血尿(赤血球数10000 個/μL前後)の色調は、装置の判定結果と一致しないことがあります。
 - 強混濁尿を測定すると、正しい比重測定結果が得られないことがあります。
 - 薬剤投与尿、目視的血尿を測定すると、正しい測定結果が得られないことがあります。また、測定結果に「！」マークを印字してお知らせします。
- ②試験紙に関して
 - 試験紙は「オーションマックス専用試験紙」をご使用ください。使用前には、試験紙に付属している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、試験紙フィーダにセットしてください。試験紙フィーダには200本の試験紙を入れておくことができますが、品質保証日数は3日間です。空気中の水分を吸収し、変質すると、正しい測定結果が得られません。また、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。
 - 試薬パッドには触れないでください。素手で触れると皮脂などが付着し、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。

*【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
定期的に市販のコントロール、または専用のオーションチェックを測定し、装置の状態や測定精度を管理してください。測定の際は、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。使用済みのコントロール、スピッツ管、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。
 - ②チェック測定
付属のチェックストリップを使ってチェック測定を行い、装置の状態を確認してください。チェック測定結果に印字されている各波長の反射率が、反射率ラベルの範囲内であれば、装置は正常に動作しています。
チェックストリップの表面には触れないでください。皮脂などが付着すると、正しい測定結果が得られません。

取扱説明書を必ずご参照ください

③日常のお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具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。

- ・試験紙フィーダ内には、試験紙から出た切粉がたまります。これがローラーの溝に詰まったり、試験紙の試薬パッドに付着したりすると、正しい測定結果が得られなくなります。3日に1回、清掃してください。
- ・試験紙廃棄箱は、約500測定で満杯になります。使用済み試験紙が満杯になると、エラー「E041」が発生します。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。
- ・廃液用ボトルには、装置から排出された廃液がたまります。100測定で約500 mLの廃液が排出されます。廃液用ボトルの容量は3 Lです。満杯になる前に処理してください。

④消耗品の交換

- ・洗浄液がなくなると、エラー「E040」が発生します。2 Lの洗浄液で、約600測定することができます。なくなる前に新しいものと交換してください。
- ・感熱記録紙の交換。

⑤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に、保護手袋をつけて作業してください。また、使用済みの清掃用具と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。
- ・トラップボトルを廃液の吸引と排出をするための「ポンプ」として使用するため、少量ですが、トラップボトル内に一定量の廃液がたまります。1週間に1回、または約600測定に1回、この廃液を処理し、トラップボトルを消毒洗浄してください。
- ・測定を重ねるたびに、トレイに検体が付着します。少量ですが、検体(尿)が結晶になってトレイにこびりつくと、試験紙の搬送がスムーズにできなくなります。1週間に1回、消毒洗浄して汚れを落としてください。
- ・測定を重ねるたびに、比重セルや流路には、蛋白などの汚れが付着します。1週間に1回、市販の洗浄剤を使って汚れを落としてください。
- ・洗浄液ボトルのノズルには、ステンレス製の洗浄液フィルタが取り付けられています。このフィルタが詰まると、流路系のトラブルが発生します。3か月に1回、新しいものと交換してください。
- ・長期間使用していると、ポンプ駆動部に結晶が付着してきます。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。
- ・フィルタボックスの2つのフィルタホルダには、それぞれ廃液フィルタが取り付けられています。廃液フィルタが詰まると、流路系のトラブルが発生します。1か月に1回、洗浄して汚れを落としてください。
- ・測定を重ねるうちに、洗浄槽に汚れが付着します。1か月に1回、または、汚れが目立つときは、洗浄槽を清掃してください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ①清水三佳他；全自動尿分析装置オーションマックスAX-4280の評価：機器・試薬 Vol. 23(2), p. 79-85, (2000)
- ②武田真一；全自動尿分析装置オーションマックスAX-4280：検査と技術 Vol. 28(2), p. 160-161, (2000)
- ③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