

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（尿沈渣分析装置） 35918000

オーションハイブリッド AU-4050

【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、検体やコントロールにヒト尿を使用します。ヒト尿は、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) ノズルやトレイ、廃棄箱など、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) 使用済みの検体や試験紙、交換部品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。】

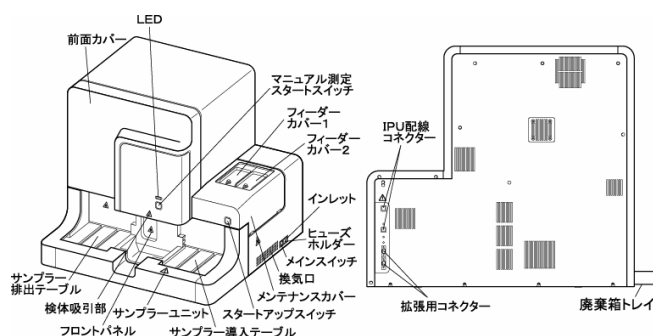
【禁忌・禁止】

- 1) 測定環境温度が15℃～30℃であること。
【装置の温度補正機能により、正しい測定結果を得ることができます。】
- 2) 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、すぐにメインスイッチ（主電源）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、装置が破損してケガをしたり、火災を起こす原因になります。】
- 3) 装置が故障したときは、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
【装置が破損してケガをする恐れがあります。】
- 4) 試験紙・試薬は、専用試験紙・専用試薬を使用すること。
【これ以外のものでは測定することができません。】

【形状・構造および原理等】

1. 形状・構造

本装置は測定部本体、サンプラーユニット、空圧源、ハンディーパーコードリーダーおよびIPU（データ処理部）で構成されています。



前面部

後面部

本装置のオプションとしては、プリンターがあります。各部の機能を十分理解して使用してください。

2. 仕様

項目	内容
測定対象	ヒト尿
測定項目	CHM測定: GLU、PRO、BIL、URO、pH、BLD、KET、NIT、LEU、CRE、P/C、尿比重、尿濁度、尿色調、ALB、A/C FCM測定: RBC、WBC、EC、CAST、BACT
測定範囲	試験紙: ランク表参照 (取扱説明書第10章: 10.2.2) 尿比重: 1.000～1.050 (分解能は0.001) 尿色調: 色調分類図を参照 (取扱説明書第10章: 10.2.1) 尿濁度: クリア、混濁、強混濁の3段階 RBC: 1.0 ～ 5000.0/μL WBC: 1.0 ～ 5000.0/μL EC: 1.0 ～ 200.0/μL CAST: 1.00～30.00/μL BACT: 5.0～10000.0/μL
測定原理	試験紙: 2波長反射率側光法 (BLDは1波長) 尿比重: 反射型屈折率測定法 尿色調: 透過光測定法 尿濁度: 錯乱光測定法 尿沈渣: フローサイトメトリー法
測定波長	CHM: LED5波長 (430、500、565、635、760nm) FCM: 赤色半導体レーザ (635nm)
使用試薬・試験紙	CHM測定: オーションチェック I、オーションチェック II、ユリフレット S FCM測定: オーション希釈液 (SED)、オーション希釈液 (BAC)、オーション染色液 (SED)、オーション染色液 (BAC)、オーションシース液、オーションコントロール液
検体使用量	2.2mL CHM測定のみ: 0.95mL FCM測定のみ: 1.2mL
必要検体量	5mL CHM測定のみ: 2mL FCM測定のみ: 4mL
検体容器	尿スピッツ管 (小野薬品工業または同等品)
検体架設数	サンプラー測定: 導入/排出: 60検体/70検体 マニュアル測定 (FCM測定のみ対応): 手動による1検体測定
測定環境条件	温度: 15～30℃、湿度: 30～60% R.H (結露しないこと)
外形寸法	測定部本体+サンプラーユニット: 800×720×720mm 空圧源: 280×400×355mm
重量	測定部本体+サンプラーユニット: 約120kg 空圧源: 約17kg
電源電圧	測定部本体+サンプラーユニット: AC 100～240V、50/60Hz 空圧源: AC 100～117V、50/60Hz
電源入力	測定部本体+サンプラーユニット: 400 VA以下 空圧源: 280VA (100～117V、60Hz)、230VA (100～117V、50Hz)

※ALB、A/Cの測定に対応する試験紙は、現在販売していません。

※本装置はEMC規格JIS C1806-1:2001に適合しています。

※詳細は本装置の取扱説明書「第10章 技術資料」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 原理

本装置は、尿定性測定（CHM測定）と尿中有形成分測定（FCM測定）の2つの測定原理を搭載した装置です。尿定性分析は、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します。尿中有形成分分析は、赤色半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法により測定します。

1) 反射測光法を使用した尿定性測定

①試験紙の測定

フィーダーにセットされた試験紙は検体点着位置まで運ばれ、検体点着位置でノズルが検体を吸引し、試験紙に検体を点着していきます。検体点着後、試験紙を測光部に運び、60秒後に反射率を測定します。反射率は装置に設定されている検量線と照合し、測定結果を出力します。

②比重測定

尿検体に接液したプリズムを使って検体の屈折率を測定し、演算式により比重を求めます（反射型屈折率測定法）。

③色調測定

本装置に内蔵されている濁度/色調測定ユニットで、透過光を用いて色調測定をします。色調はYELLOW、ORANGE、BROWN、RED、VIOLET、BLUE、GREENの7色にそれぞれLIGHT、(普通)、DARKの3段階（合計21色）があり、さらにCOLORLESS（無色）とOTHER（その他）を加えた23色で判定します。

④濁度測定

本装置に内蔵されている濁度/色調測定ユニットで、透過光と散乱光を用いて濁度測定をします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第10章 技術資料」を参照してください。

2) フローサイトメトリー法による尿中有形成分測定

サイトメトリーとは細胞やその他の生物学的な粒子の物理的な性質や化学的な性質を測定することであり、フローサイトメトリー（flow cytometry）は細い流れの中をこれらの細胞や粒子を通過させて測定を行うための方法です。

尿試料は吸引定量され、規定倍率で希釈、染色させた後、シースフロー機構により、フローセル内へ送り込まれます。

このシースフロー機構により、粒子カウントの正確度と再現性を向上させ、かつ粒子が一行に並んでフローセル中央部を通過することから、異常な粒子パルスの発生を防止し、フローセルの汚れを減少させています。

フローセル内を通過する粒子に半導体レーザ光を照射して発せられる前方散乱光、側方散乱光と側方蛍光をそれぞれ受光素子で独立して受光し、電気パルスに変換し検出することにより粒子の情報を得ることができます。

①前方散乱光、側方散乱光

光の進行途中に粒子などの障害物が存在すると、光がそれを中心さまざな方向に広がります。この現象は光散乱と呼ばれています。この散乱光を検出することにより、微粒子の大きさや材質に関する情報を得ることができます。尿中有形成分にレーザ光が照射された場合も同様に、光の散乱が起こります。

散乱光の強度は、粒径および観測する角度などに依存しますが、本装置では、粒子の大きさ情報を反映する前方散乱光と粒子の表面状態を反映する側方散乱光を検出します。

②側方蛍光

染色された蛍光物質に光を照射すると、照射した光の波長より長い波長の光を発します。この蛍光の強度はよく染色されれば強くなります。この蛍光を検出することにより粒子の染色度合に関する情報を得ることができます。蛍光は全ての方向に発せられるので、本装置ではこの蛍光のうち側方に発せられる側方蛍光を検出しています。

※詳細は本装置の取扱説明書「第10章 技術資料」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、以下の2つの使用目的、効能または効果を有する。

- 1) 光度測定法により、尿中の化学物質を半定量で測定する自動の専用装置である。
- 2) フローサイトメトリー法により、尿中有形成分を計数する自動専用装置である。

【品目仕様等】

1. 性能

- 1) 尿定性分析
感度・相関・同時再現性・正確性の性能に関しては、専用試薬の添付文書を参照してください。

- 2) 尿中有形成分分析
同時再現性（併行精度）：コントロール物質（オーションコントロール液）を10回以上連続測定した場合の変動係数で表します。

①マニュアルモード、サンプラーモード

RBC 10.0%以下、WBC 10.0%以下、EC 30.0%以下、
CAST 40.0%以下、BACT 20.0%以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 水のかからない場所に設置してください。
- 2) 必ず接地して使用してください。
- 3) 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けない場所に設置してください。
- 4) 設置時および運搬時に強い振動や衝撃を与えないように注意してください。
- 5) 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。
- 6) 水平で振動のない、丈夫な台の上に設置してください。
- 7) 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。
- 8) 装置両側面、後面の突起部、上面パネルと壁との間は、50cm以上離してください。

2. 使用環境条件

- 1) 周囲温度は15～30℃（最適使用温度25℃）、相対湿度は30%～60%の範囲内で使用してください。
- 2) 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。
- 3) 装置が凍結する恐れのある場所での使用は避けてください。
- 4) 直射日光の当たる場所での使用は避けてください。
- 5) 風通しの良い場所で使用してください。
- 6) 無線通信機や通信設備の近くなど高周波を放射し、電波干渉する可能性のある場所での使用は避けてください。

3. 使用方法

1) 測定準備

①試験紙、試薬の確認

廃棄箱トレイを引き出し、廃棄箱に使用済み試験紙がたまっていないことを確認します。たまっている場合は廃棄してください。試薬量を確認し、不足している場合には交換します。試薬交換のメッセージが表示される前に、試薬を交換した場合は、起動後測定開始前に試薬交換ダイアログボックスを表示させ、交換した試薬にチェックを入れてから試薬交換シーケンスを実行します。

②電源の投入

周辺機器、IPU（データ処理部）、本体部メインスイッチ、スタートアップスイッチの順に電源を投入してください。

③装置の点検

スタートアップスイッチを入れると本装置は自己診断をおこないます。

④比重校正測定

2種類の比重標準液（Low液、High液）を測定して、装置の校正をします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑤精度管理
コントロール物質（オーションチェックⅠ／Ⅱ、オーションコントロール液(H)/(L)）により、データをチェックします。
- 2) 測定
＜サンプラーモードによる測定＞
①乾燥剤と試験紙をフィーダー部にセットします。
②測定検体の量を確認します。
③スタンバイ表示を確認後、サンプラー測定ダイアログで測定に必要な情報を入力します。
④サンプラー測定アイコン、または、ツールバーの「サンプラー」ボタンをクリック、または、「F3」キーを押下し、サンプラー測定スタンバイにします。
⑤試験管をラックに挿入し、サンプラー導入テーブルにセットすると、サンプラー測定が開始されます。
⑥検体はバーコードを読み取り後、自動的に攪拌され、計数、解析されます。
＜マニュアルモードによる測定（尿中有形成分項目のみ）＞
①測定に必要な情報を入力します。
②測定検体の量を確認し、よく攪拌します。
③スタンバイ表示を確認後、試験管をノズルの下へ持つていき、吸引ノズルの先端が試験管の底に当たるまで挿入してください。
④スタートスイッチを押すとアラーム音が鳴り、吸引ノズルから検体が一定量吸引されます。
⑤アラーム音が鳴り終わった後、試験管を吸引ノズルからはずします。検体は自動的に計数、解析されます。
- 3) 測定結果
測定が終了すると測定結果がIPU（データ処理部）の画面に表示されます。接続された外部プリンターを使用することでデータを印字することができます。コンピューターに測定結果を転送することも可能です。
- 4) 測定終了後の処理
①洗浄
シャットダウンを実行することにより、本体内部の流路を洗浄します。
②電源オフ
シャットダウン処理終了後、本体部メインスイッチを切ります。
- 5) 定期保守
コントロール物質により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的におこない、装置を安定した状態に保ってください。
※詳細は本装置の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 本装置の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- 2) 本装置は、スクリーニング用の検体検査機器です。ヒト尿またはコントロール物質の測定のみで使用できます。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 本装置は精密な測定機器であり、装置の近傍で携帯電話の使用など、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をしてください。それ以外の故障修理は当社のサービス員が実施します。

2. その他の注意

- 1) コントロール物質を用いて精度管理を実施してください。
- 2) 精度管理は、少なくとも1日1回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- 3) 本装置に使用する試薬は、いずれも本装置に使用する専用の試薬です。他の目的に使用しないでください。

各試薬を取り扱う場合は、試薬容器や外箱の表示、添付文書、取扱説明書にしたがって、正しく使用してください。

- ①本装置に使用する試薬はすべて体外用の検査試薬です。絶対に人体には直接使用しないでください。
 - ②試薬を直接皮膚に付けたり、目に入れたり、飲んだりしないでください。皮膚、目、粘膜に炎症を起こす恐れがあります。
 - ③試薬を取り扱う場合は、安全のため、保護手袋や白衣などの保護具を着用してください。また、作業終了後は、消毒液で手を洗ってください。
 - ④万一、試薬が身体や衣服に付いた場合は、すぐに多量の水で洗い流してください。
 - ⑤万一、試薬が目に入った場合は、すぐに多量の水で洗い流したあと、直ちに医師の手当てを受けてください。
 - ⑥万一、試薬を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
 - ⑦試薬の使用期限、保管方法は、試薬容器や外箱の表示、添付文書、取扱説明書にしたがってください。
 - ⑧試薬にホコリ、ゴミ、菌などが入らないように注意してください。
 - ⑨凍結した恐れのある試薬は使用しないでください。
 - ⑩残量が少なくなった試薬容器に、他の試薬容器から試薬を継ぎ足さないでください。
 - ⑪混濁や変色のような、汚染あるいは不安定状態の兆候が現れている試薬は使用しないでください。
 - ⑫試薬は、装置の測定環境条件で使用してください。測定環境条件を満たさない環境で測定した場合、正確な測定結果が得られない場合があります。
- 4) ユリフレットSは、CHM測定に使用する試験紙（体外診断用医薬品）です。試験紙は検査項目の組み合わせによって複数の種類があります。必要な検査項目を含む試験紙を使用してください。試験紙は「AU-4050専用の試験紙」を使用してください。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。試験紙の取り扱いについては、本装置の取扱説明書「第2章 安全情報」を参照してください。
- 5) 装置の使用前後には装置の状態を確認してください。使用前、使用中、使用後の装置の状態確認は、本装置の取扱説明書を参照してください。
- 6) 測定する検体は、ヒト尿（随時尿、早朝尿、膀胱穿刺尿を含む）を使用してください。検体の取り扱いについては、本装置の取扱説明書「第5章 測定の準備をする」を参照してください。

3. 廃棄方法

- 1) 本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理および清掃に関する法律」などの関係法令および地方自治体の条例にしたがって処理してください。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置の周囲温度は1～45℃、相対湿度は20～80%で保管してください。

2. 使用期間等

使用開始(据付)後5年：自己認証(当社データによる)

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後6年

ただし、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) コントロール測定
定期的に専用のコントロール物質を測定し、装置の状態や測定精度を管理してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用済みのコントロール物質、スピッツ管、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。

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。

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、保護手袋を付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

①廃棄箱の清掃

廃棄箱は、約400測定で満杯になります。使用済み試験紙が満杯の場合、使用済み試験紙を処理し、廃棄箱を消毒洗浄してください。

②排液用ボトルの排液処理

排液用ボトルには、装置から排出された排液がたまります。1日の測定を始める前に、排液ボトルにたまった排液を処理してください。また、ときどき排液ボトルを確認し、満杯になる前に処理してください。

③吸引ノズルの洗浄

1日の測定終了後、または本装置を連続して使用する場合は、少なくとも24時間に1回は定期洗浄をおこなってください。洗浄は、シャットダウンの操作で実施することもできます。吸引ノズルが装置内流体系の洗浄をおこないます。

④逆流防止チャンバーの水量確認と水抜き

1日の測定終了後、逆流防止チャンバーの水量を確認し、水がたまっている場合は水抜きをしてください。

⑤フィーダーの清掃

フィーダー内には、試験紙から出た粉がたまります。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。

⑥試験紙排出カバーの清掃

フィーダーの底にある試験紙排出カバーに試験紙の粉がたまります。そのままにしておくと、試験紙排出カバーに試験紙が詰まってトラブルが発生し、測定が中断されることがあります。フィーダーといっしょに3日に1回、清掃してください。

⑦試験紙トレイの洗浄

測定を重ねるうちに、試験紙トレイに試験紙の粉や検体（尿）の結晶などが付着し、試験紙の搬送がスムーズにできなくなります。3日に1回、きれいに消毒洗浄してください。

4) 消耗品の交換

①洗浄液の交換

洗浄液が不足すると、装置は自動的に停止します。洗浄液がなくなる前に新しいものと交換してください。

②ヒューズの交換

本体部と空圧源には過電流防止ヒューズが使用されています。ヒューズが切れた場合は、交換してください。

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、保護手袋を付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。

①比重セルの洗浄

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、洗浄剤を使って汚れを落としてください。

②洗浄槽の清掃

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。

③洗浄液フィルタの交換

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。1か月に1回、新しいものと交換してください。

④サンプリングバルブの洗浄

サンプリングバルブは、1か月に1回、または9,000検体測定ごとに洗浄してください。

⑤トラップボトルの液抜き

測定を重ねるうちに、トラップボトルに液体がたまります。満杯になる前に廃棄してください。

⑥ドレイン用ピンチバルブのチューブの交換

装置を長期間使用していると、ドレイン用ピンチバルブのチューブが劣化してきます。ドレイン用ピンチバルブのチューブから液漏れしている場合、また液漏れによりエラーが発生している場合は、速やかに新しいチューブに交換してください。

⑦白板の交換

装置内部の光学系部分にある白板が汚れると、正しい測定結果が得られなくなります。白板の光量低下、異常を知らせるエラーが発生したら白板を交換してください。

⑧サンプルフィルターの洗浄/交換

測定中に一定の検体量を吸引できなかった場合、サンプルフィルターが詰まっている可能性があるため、エラーが発生します。また、検体のWBC値が一定の閾値を超えている場合も、サンプルフィルターの詰まりの原因となるため、エラーが発生します。これらのエラーが発生した場合は、サンプルフィルターを洗浄または交換してください。

2. 業者による保守点検事項

少なくとも1年ごとにサービス員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第8章 お手入れする」を参照してください。

【包装】

包装単位 1台単位

本装置は測定部本体、本体付属品、IPU（パソコン）、IPU（モニター）、サンプラーユニット、空圧源、その他オプション品ごとに梱包されています。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称および住所等】

【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

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

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。