

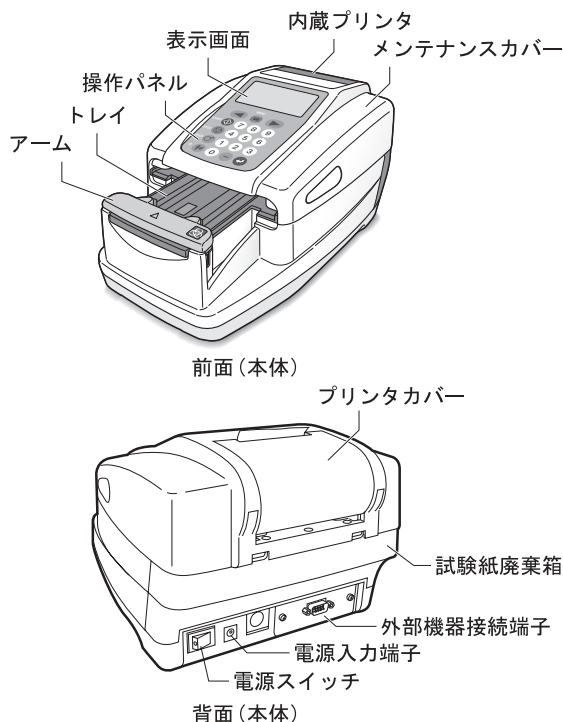
器 19 尿検査又は糞便検査用器具  
一般医療機器 尿化学分析装置 (35918000)

特定保守管理医療機器

# オーションイレブン AE-4021

## 【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)<br>※温度補正機能による |
| 電源電圧   | AC 100 V - 240 V、50/60 Hz<br>アダプタ方式(ワールドワイド対応)  |
| 電源入力   | 45 VA                                           |
| 外形寸法   | 210(幅)×328(奥行)×164(高さ) mm                       |
| 重量     | 約3.6 kg                                         |

本製品は、EMC規格 IEC61326-2-6:2012に適合しています。

### 2. 原理

本装置は、2波長または1波長反射で専用試験紙を測定します。  
検体に2秒間浸漬した試験紙をトレイにセットします。試験紙はアームで導入され、試験紙移送機構から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、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<sub>m</sub> : 試験部(パッド部)の測定波長での反射光量

T<sub>s</sub> : 試験部(パッド部)の参照波長での反射光量

C<sub>m</sub> : 色調補正部の測定波長での反射光量

C<sub>s</sub> : 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。

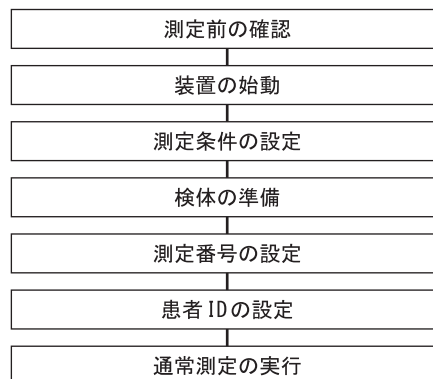
「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書を参照してください。」

### 【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です。

### 【使用方法等】

通常測定：検体を連続して測定します。



※・STAT測定  
・コントロール測定  
・チェック測定  
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。」

### \* 【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ONにする前に、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、装置の温度補正機能によって、正しい測定結果を得ることができます。

##### ②使用中の注意

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、誤作動の原因になり、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。  
試験紙は、装置が通知する浸漬タイミング(動作モードが周期起動のとき)に合わせて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、正しい測定結果が得られない場合があります。

#### 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。
- 検体は、測定前によくかきまぜてください。ただし、遠心分離はしないでください。検体を遠心分離すると、血球などが沈澱し、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。
- 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。

##### ②試験紙に関して

- 試験紙は専用のものをお使いください。弊社では、オーションイレブン専用試験紙を準備しています。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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・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、使用する試験紙タイプ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

コントロールを定期的に測定することにより、装置の状態をチェックすることができます。コントロール測定の結果は、通常の検体を区別して記憶されます。測定結果の信頼性を裏付ける指標となりますので、定期的にコントロール測定を行ってください。

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使って測定します。測定結果がおかしいと感じるときにチェックし、表示された数字が、チェックストリップの保管容器に貼り付けられた反射率ラベルに記載されている範囲に入っていれば正常に動作しています。

③定期的なお手入れ

・移送部の清掃

トレイ、アーム、余剰尿吸引部、試験紙移送機構部には、試験紙を移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、アーム、余剰尿吸引部、試験紙移送機構部を消毒洗浄します。

・試験紙廃棄箱の清掃

試験紙廃棄箱は、約100測定で満杯になります。使用済みの試験紙を処理し、試験紙廃棄箱を消毒洗浄します。

④感熱記録紙の交換

**\*【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

取扱説明書を必ずご参照ください

84-06259A