

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 35918000

ポケットケム UA PU-4210

【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、常に細心の注意を払うこと。
[この装置は、検体に尿を使用します。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。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恐れがあります。]

●使用方法

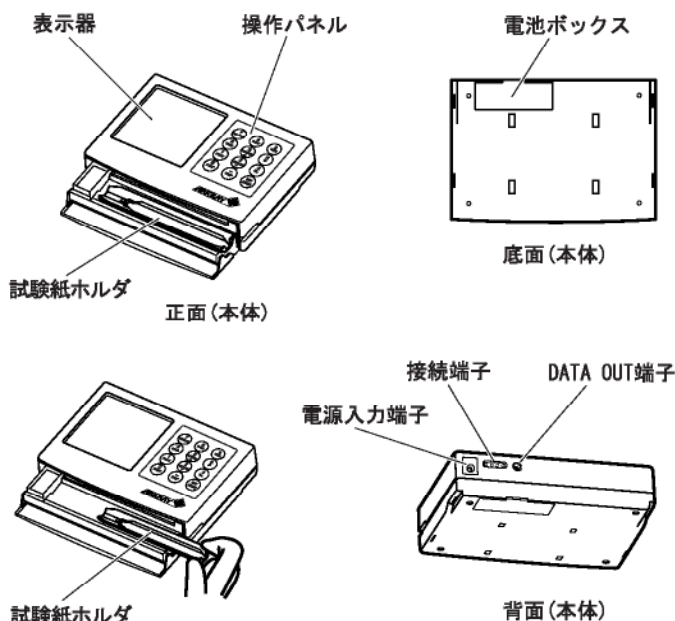
- ①試験紙ホルダなど検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないで、保護手袋を着用すること。
[これらの箇所を素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。]
- ②使用済みの検体や試験紙などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
[これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

【禁忌・禁止】

- ①測定環境温度が10～30℃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せん。]
- 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、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。]
- ③装置の上に、検体の入った容器などを置かないこと。
[こぼれて装置内部に入ると、故障の原因になります。]
- ④装置が故障したときは、必ず問合せ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
[装置が破損してけがをする恐れがあります。]
- ⑤試験紙は、ポケットケムUA専用試験紙を使用すること。
[これ以外のものでは測定することができません。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



項目	内容
測定項目	GLU(ブドウ糖), PRO(蛋白質), BIL(ビリルビン), URO(ウロビリノーゲン), S. G. (比重), BLD(潜血), PH(pH), KET(ケトン体), NIT(亜硝酸塩), LEU(白血球),
測定原理	試験紙法、2波長反射測光法(BLD測定のみ1波長)
測定波長	3波長(565, 632, 755 nm) 個別LED
試料供給法	マニュアルディップ方式
処理能力	60テスト/時間
反応時間	約45秒/テスト
校正機能	CALパッドによる自動校正
測定形式	通常測定、チェック測定
表示部	液晶表示器 表示内容: 試験紙種類、測定番号、ID(最大13桁)、半量定値など
操作部	パネルシート(テンキー、ファンクションキー兼用、合計12キー)
記憶容量	100検体分
温度補正機能	内蔵温度センサによる自動補正(10～30℃)
比重補正機能	pH測定値による自動補正
外部出力	RS-232C準拠
測定環境条件	温度10～30℃、湿度20～80% RH(非結露)
外形寸法	125(幅)×87(奥行)×31(高さ) mm
重量	約300 g
電源	単三アルカリ乾電池(2本) またはACアダプタ

2. 原理

本装置は、固相反応試薬により呈色された試験紙を反射光度法にて測定し、反射率から双曲線近似により、尿中の化学成分を測定する装置です。

【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。
[医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【品目仕様等】

性能

感度・相関・再現性・特異性の性能に関しては試薬添付文書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

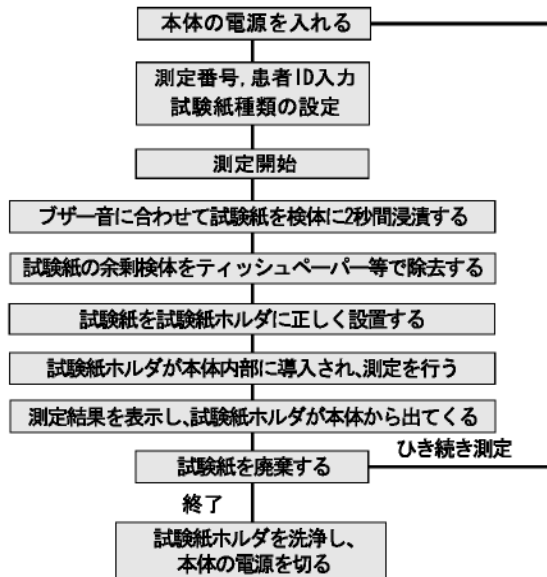
- ・水平で振動のない台の上に置いてください。
- ・化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電氣的ノイズを発生するものの近くには置かないでください。
- ・日光、風が直接あたらない場所に設置してください。
- ・磁石、スピーカーなどの磁気の近くには置かないでください。
- ・ACアダプタを使用される場合は、必ず専用のACアダプタをご使用ください。

2. 使用環境条件

周囲温度: 10～30℃
湿度: 20～80% RH(非結露)

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 使用方法



「装置の操作方法および使用法は装置付属の取扱説明書10ページを参照してください」

【使用上の注意】

- 警告
検体を取り扱うときは、病原微生物の感染を防ぐために、必ず保護手袋を着用し、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を使用してください。使用済みの尿試験紙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。
- 禁忌・禁止
装置の上に検体の入った容器などを置かないでください。こぼれて装置内に入ると、故障の原因になります。
- 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、誤動作の原因となり、正しい測定結果が得られません。
 - ③使用後の注意
測定数が100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。
- 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。検体は、室温に2時間以上放置すると化学成分に変化がおこります。
・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。検体の量が少ないと、測定できません。
・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、ブドウ糖と潜血の測定値が実際よりも低い値を示すことがあります。
・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。
 - ②試験紙に関して
・この装置は、専用試験紙「オーションスティックス」を使用します。各試験紙に付属している添付文書をよくお読みになり、使用期限内のものをご使用ください。
・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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間：使用開始（据付）後5年〔自己認証（当社データ）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、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【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半定量値ラベルの範囲内に入っていれば、正常に動作しています。
- ②洗浄
試験紙を搬送するとき、検体が試験紙ホルダに付着します。測定を重ねるにつれて、汚れがひどくなり、正確な測定ができなくなりますので、1日の測定が終了したら、消毒洗浄してください。お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、必ず保護手袋をつけてください。使用済みの布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。

【包装】

1台単位で梱包する。

【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伊藤機一：広範囲血液・尿科学検査・免疫学的検査、第4版、1995（日本臨牀社）
 - ⑥林昭夫他：糖尿病、35、819、1992
 - ⑦稲松孝思他：CHEMOTHERAPY、39、1991
 - ⑧川合忠他：臨床検査研修ハンドブック、新訂3版、1994（薬事日報社）
 - ⑨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及び住所等】

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

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

<問い合わせ先>
アークレイ テレフォンセンター
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
フフエレクトロニカ社
ハンガリー共和国

取扱説明書を必ずご参照ください