

機械器具（17）血液検査用器具
バック式臨床化学分析装置 コード:34550000
一般医療機器／特定保守管理医療機器

フリーラジカル自動分析装置 FRAS4

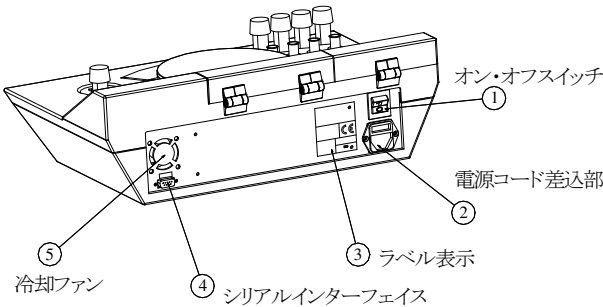
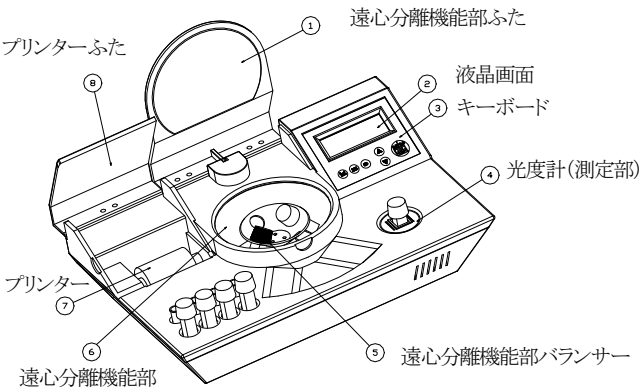
【警告】

血液等、生体試料の取扱いは、潜在的な生物学的な危険性を伴うため、十分な注意を払うこと。

【禁忌・禁止】

本装置は、定められた目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



電氣的定格	規格
電源定格	100VAC
周波数	50/60Hz
消費電力	91VA
寸 法	40(幅)×27(奥行) ×15(高さ) cm
重 量	4 Kg

＜作動・動作原理＞

D-ROMテストの原理は、キューベットに入れた試料液をモノクロ光線の吸収度合いを測定し、吸収値を分析し、その結果を自動的に任意の“カー”という単位に変換するものである。BAPテストの原理は、予め着色した試薬に血液を少量入れ、三価鉄から二価鉄への変化(色が脱色されるか)を光度計で測定することで、血液の還元力、つまり抗酸化力を測定するものである。遠心分離機能部分及びアルミニウムブロックされた光度計部分は、両方とも摂氏37℃に温度設定されている。このサーモスタット機能により、適正な分析が可能となっている。

＜製品仕様＞

◎光度計	
光 源	ロングライフランプ
光度計域	505nm干渉フィルター、8nm帯域
光学検知機能	高感度固体
測定原理	ランバートピア法
温 度	37℃
◎遠心分離機能	
速 度	6,000rpm ±5%
位 置	キューベット2本、エッペンドルフチューブ2本
温 度	37℃

【使用目的又は効果】

血液中(全血、血漿、血清)のフリーラジカル(活性酸素)の分析を行うことにより、抗酸化度及び酸化ストレス度を測定する。

測定可能項目は以下のとおり。

- ①D-ROMテスト(Reactive Oxygen Metabolites =活性酸素代謝物)
体内の活性酸素フリーラジカルレベルの分析測定
- ②BAPテスト(Biological Antioxidant Potentia =生体抗酸化力)
抗酸化力レベルの分析測定

【使用方法等】

操作方法の詳細については、本装置の取扱説明書をご参照のこと。
また、測定試薬は専用のものを用いること。

① D-ROMテスト

- ・本装置を測定可能な状態に準備する。
- ・被験者の指先から一滴(20μl)の血液を採血ストローに採る。
- ・採血ストローごとに、緩衝液(pH=4.8)に入れる。
- ・緩衝液の容器を優しく上下させて血液と混和させる。
- ・容器の中身をキューベット(実験用小瓶)に入れる。
- ・呈色剤クロモゲンを一滴キューベットに垂らし、静かに混和させる。
- ・キューベットを本装置の遠心分離機能部に置き、1分間の遠心分離を行う。
- ・キューベットを光度計(測定部)に入れ、測定を行う。(自動的に約5分間光学測定が行われる。)
- ・光学測定が終了すると、自動的に本装置から結果が印刷される。

② BAPテスト

- ・本装置を測定可能な状態に準備する。
- ・被験者かの指先から100～150μlの血液をマイクロキューベットに採る。
- ・マイクロキューベットを本装置の遠心分離機能部に置き、90秒間の遠心分離を行う。
- ・BAP テスト用呈色液クロモゲンを一滴キューベット(試薬入り)に垂らす。(ここで赤く呈色する。) ～続く

取扱説明書を必ずご参照ください。

- キュベットを静かに混和させる。
- キュベットを光度計(測定部)に入れ、測定を行う。(自動的に3秒間光学測定が行われる。)
- ミクロピペットで、遠心分離をかけたミクロキュベットから血清のみを10 μ l採る。
- 血清をキュベットに入れる。
- キュベットを静かに混和させる。
- キュベットを光度計(測定部)に入れる。(5 分間光学測定が行われる。)
- 光学測定が終了すると、自動的に本装置から結果が印刷される。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器の設置をするときは、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所に設置すること。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態(放電状態など)を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前に、次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状態、極性、ボタン類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので十分に注意すること。
4. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な範囲を越えないように注意すること。
 - (2) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 異状が発見された場合は、機器の作動を止める等、適切な措置を行うこと。
5. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード類は清浄にした後、整理して保管すること。
 - (4) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず手順どおり清浄にしておくこと。又、機器内部に水が入らないよう注意すること。
6. 本装置特有の注意事項は、次のとおり。
 - (1) 本システムの電源を入れる前に、必ず電圧を確認すること。
 - (2) 電気のショートまたは急激な電圧変動などによる機械内の不具合によって電流の急増が起きた場合、本機後部にある保護ヒューズが介入し、その場合、もし新たなヒューズに取り替えてから再度焼けてしまった場合には、本機は電源を切り、当社スタッフにご連絡すること。
 - (3) 本機が不調故障の場合は、本機内部を開けたりせず、当社スタッフにご連絡すること。
 - (4) 万が一本機を開ける場合には必ず電源スイッチを OFF にし(O を押す)、電源コードを抜くこと。電源コードは必ず根本を持ち、引き抜かないこと。
 - (5) 本機の修理、電氣的な操作、必要なインストールは自身で行わずに必ず当社スタッフへご連絡すること。
 - (6) 本機の不調故障の場合、修理が完了するまで電源は入れないこ

と。

- (7) 長期にわたって使用しない場合は電源コードをプラグから抜いておくこと。
- (8) 遠心分離にかける際は、必ずバランサーを使用すること。
- (9) 遠心分離機能部ふたを閉める場合は、中央のガラス部分を押さないこと。(ガラスが外れてしまうことがある。)

【保管方法及び有効期間等】 ＊ ＊

機器の保管場所については、次の事項に注意すること。

1. 保管条件

温度:0～50℃、湿度:0～90％
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所に保管すること。
6. 耐用年数:6年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
 - (1) 機器は必ず定期点検をおこなうこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
2. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
3. 機器は、勝手に改造しないこと。

【主要文献及び文献請求先】 ＊

文献名:

Alberti A, Bolognini L, Macciantelli D, Carratelli M

"The radical cation of N,N-diethyl-para-phenylenediamine: a possible indicator of oxidative stress in biological samples" Res Chem Intermed. 2000. 26 (3): 253-67.

Alberti A.,

"The d-ROMs test. Model and chemical basis [original title "Il d-ROMs test. Modello e basi chimiche"] " I.Co.C.E.A. National Council of Research. Research Area. Bologna, Italy. 1997. 1997 Experimental Report

Vassalle C, Lubrano V, Boni C, L'Abbate A, Zucchelli GC.

"Evaluation of oxidative stress levels in vivo by means of colourmetric and immunoenzymatic methods" Report of National Council of Research. Institute of Clinic Physiology, Pisa, Italy. 2001. Clinical report

請求先: 株式会社ウイスマー 学術部

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-3-12 ケイズビルディング

電話: 03-5802-7331

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 ＊

製造販売業者:株式会社ウイスマー

東京都文京区本郷 3-3-12 ケイズビルディング

製造業者:SEAC社(輸出業者: Health & Diagnostics limited 社)
(イタリア)

WAT001-06