

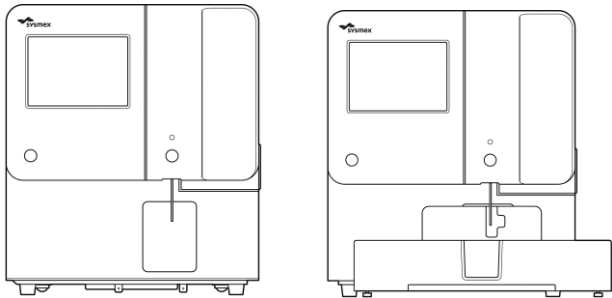
器 19 尿検査又は糞便検査用器具 尿沈渣分析装置 33915000（器 17 血液検査用器具 フローサイトメータ 70193000）  
一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

全自動尿中有形成分分析装置 UF-1500

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は測定部本体、およびオプションで構成されています。



(SA-52 接続時)

UF-1500のオプションとしては、サンプラ（SA-52）、排液タンク、チケットプリンター、2次元バーコードリーダー、自動起動接続キットがあります。各部の機能を十分理解してお使いください。

2. 電気的定格

1) 測定部（サンプラ（SA-52）含む）

定格電圧、周波数： 100～240 V、50/60 Hz

消費電力： 430 VA以下

2) 空圧源（PU-17）

定格電圧、周波数： 100～117 V、50/60 Hz

消費電力： 280 VA以下（100～117 V、60 Hz）

230 VA以下（100～117 V、50 Hz）

※詳細は本装置の取扱説明書「第 7 章 装置の仕様」を参照してください。

3. 形状及び寸法

| 型式                         | 寸法(mm)<br>(幅×奥行き×高さ) | 重量(kg) |
|----------------------------|----------------------|--------|
| UF-1500                    | 約 550×約 560×約 630    | 約 52   |
| UF-1500<br>(サンプラ（SA-52）含む) | 約 630×約 626×約 630    | 約 60   |
| 空圧源（PU-17）                 | 約 280×約 355×約 400    | 約 17   |

※寸法許容幅は上表の値±3 %とする。また、突起物は含まない。

4. 機能及び動作原理

本装置は、青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、測定を行います。

1) フローサイトメトリー法

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、かつ粒子が一列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、偏光解消側方散乱光と、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、偏光解消側方散乱光

光の進行途中に粒子などの障害物が存在すると、光がそれを中心にさまざま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、粒子の表面状態を反映する側方散乱光と、粒子の複屈折性を反映する偏光解消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、UF-1500 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 7 章 装置の仕様」を参照してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

## 【使用目的又は効果】

### 1. 使用目的

フローサイトメトリー法により、フローセル中で細胞を移動させ、レーザ光等を照射することで、散乱光や蛍光の強度、種類から尿沈渣のパターンを認識し、細胞を分類、計測する自動の専用装置です。

## 【使用方法等】

### 1. 設置方法

装置の設置は製造販売元が行います。お客様は据え付け終了後からご使用ください。本装置を移設される場合は、製造販売元のサービス部門へ連絡ください。

#### 1) 設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地してご使用ください。
- ③ 高温、高湿、火気、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④ 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあた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 不安定な場所や、振動が発生するところに設置しないでください。

#### 2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は 10～30 ℃、相対湿度は 30～85 % の範囲内で使用してください。
- ② 環境温度、湿度に適應しない場合、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。

### 2. 使用方法

#### 1) 測定準備

##### ① 試薬の点検と交換

当日の処理検体数に必要な試薬の予備があることを確認してください。

##### ② 電源の投入

周辺機器、本体部主電源スイッチ、電源スイッチの順に電源を投入してください。

##### ③ 装置の点検

電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。

##### ④ 精度管理

コントロール物質（UF-コントロール）により、データをチェックします。

### 2) 測定

＜サンブラ測定（SA-52使用時）＞

- ① 測定検体の尿量を確認してください。
- ② 装置がスタンバイ状態であることを確認後、[測定条件設定] アイコンをタッチし、測定に必要な情報を入力してください。
- ③ 試験管をラックに挿入し、サンブラ右槽にセットしてください。  
サンブラ測定オートスタート機能が ON になっている場合、自動的に測定が開始されます。手順⑤に進んでください。
- ④ コントロールメニューのサンブラ測定ボタンをタッチすると、サンブラ測定が開始されます。
- ⑤ 試料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。
- ⑥ ラックをサンブラ左槽から取り出してください。

＜STAT測定＞

- ① 装置がスタンバイ状態であることを確認後、STAT 測定ボタンをタッチし、測定に必要な情報を入力してください。
- ② 測定検体の量を確認し、よく攪拌してください。
- ③ ピペットが容器の底に着くまで挿入し、スタートスイッチを押してください。
- ④ ピペットから容器を外してください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 10 章 検体を測定する」を参照してください。

### 3) 測定結果

- ① 測定が終了すると測定結果がタッチパネルに表示されます。接続された外部プリンターを使用することで検査伝票等に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、本体内部の流路の洗浄が行われます。
- ② 電源オフ  
シャットダウン処理終了後、本体部主電源スイッチを切ってください。

### 5) 定期保守

- ① 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行い、装置を安定した状態に保ってください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意事項

機器の使用前後には機器の状態を確認してください。

#### 1) 使用前

試薬残量、配管やコードの接続をチェックしてください。

#### 2) 使用時

検体に直接触れないよう、手袋等の保護具を着用してください。装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

#### 3) 使用后

シャットダウンを実行してください。

### 2. 一般的注意事項

1) 本機器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) 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。採尿されたヒト尿および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) 微生物類や結晶類、粘液系、ならびにその他夾雑物を多く含む特定の検体を測定した場合、誤分類することがあります。

4) 本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、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。

5) 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技術員、または当社の認定する技術員が実施します。

### 3. 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) 使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。

4) 使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

### 4. 廃棄方法

1) 本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合、及び長期間使用する予定がない場合は、当社支店・営業所へ相談してください。

### 2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始（据付）後6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8年

但し、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) 約24時間に一度、シャットダウンを実行してください。

（シャットダウンを実行すると検体吸引ピペットおよび装置内流路洗浄を自動でおこないます。）

2) 1週間に一度、洗浄水ボトルを洗浄してください。

3) 必要に応じて、以下の保守作業をおこなってください。

排液の廃棄（排液容器を設置している場合のみ）／クリーニング（自動洗浄）／フローセル洗浄／サンプルフィルターの洗浄／染色液の充填／圧力の調整／逆流防止チャンバーの水抜き／トレイの清掃（SA-52使用時のみ）

4) 必要に応じて、以下の消耗品の交換をおこなってください。

試薬の交換／サンプルフィルターの交換／ヒューズの交換／排液容器の交換（排液容器を設置している場合のみ）

※詳細は本装置の取扱説明書「第15章 メンテナンス」を参照してください。

### 2. 業者による保守点検事項

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術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。

## \*【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〕〔製造元〕

シスメックス株式会社

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマーサポートセンター）

受付時間：月～金曜日（祝祭日を除く） 09:00～17:35