

全自動尿中有形成分分析装置 UF-100 シリーズ UF-110i

【警告】

サンブラをご使用の場合、サンブラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。ごく稀に検体番号と測定結果がずれることがあります。

【形状・構造及び原理等】

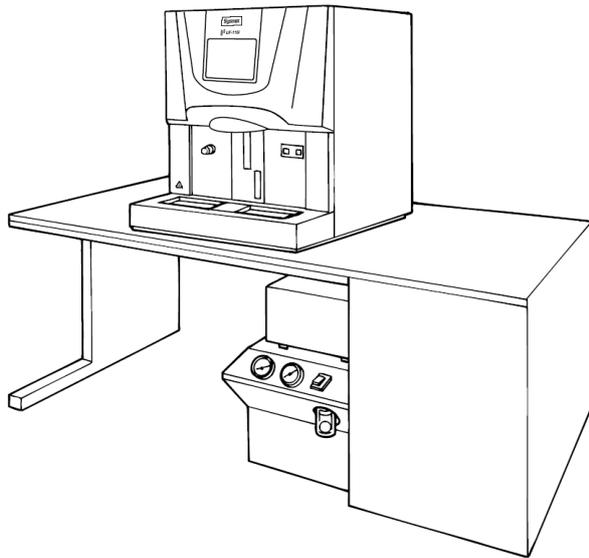
1. 構成

本装置は本体部（サンブラユニット含む）、レーザ電源部、および空圧源部で構成されています。又、付属のプログラムを活用して SNCS サービスを受けることができます。

オプションにて ID バーコードリーダー（内蔵）、カラープリンタ、データプリンタが接続できます。

※ SNCS は、シスメックス・ネットワーク・コミュニケーション・システムズの略で、オンライン QC、オンラインサポート、Web による情報提供の3つのネットワークサービスで別途ご契約が必要です。

※ 詳細は本装置の取扱説明書「第4章 装置の名称と機能」を参照してください。



各部の機能を十分に理解してお使いください。

2. 電氣的定格

電源：	AC100V±10%	50/60 Hz
消費電力：	本体部	500 VA 以下
	レーザ電源部	1500 VA 以下
	空圧源部	480 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第4章 装置の名称と機能」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。

3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×高さ×奥行き)	重量(kg)
本体部	約 600×約 705×約 607	約 72
サンブラ	約 600×約 93×約 201	約 6
レーザ電源	約 221×約 148×約 285	約 7.5
空圧源部	約 340×約 390×約 500	約 28

4. 機能及び動作原理

本装置は、フローサイトメトリーおよび電気抵抗検出方式により尿中の有形成分の分析を行います。

1) 検出原理

①フローサイトメトリー

フローサイトメトリー (Flow Cytometry) とは、細胞などの粒子にレーザ光を照射し、そこから得られる散乱光と蛍光を測定することにより、その粒子の性状を解析することをいいます。細胞の特定物質を蛍光染色した後、その細胞を浮遊させた状態で、ノズルからシース液に包み一列に流出させます。ここに細く絞ったレーザ光束を細胞の一つ一つに照射すると、散乱光や蛍光が放出します。これらの光信号をパラメータとして、光強度に基づいた一次元表示のヒストグラム、散乱光強度と蛍光強度に基づいた二次元表示のスクアットグラム表示を行うことによって、詳細に細胞を解析します。

レーザ光の入射光軸の前方向に散乱する光を前方散乱光 (Forward Scatter Light:FSC) と呼び、光強度に比例して細胞の大小を反映します。また、染色された色素から励起される蛍光は、蛍光標識抗体や蛍光色素の特性から、細胞表面抗原、細胞質内抗原や核 (RNA 量、DNA 量) などの細胞の性状を定量的に解析できます。蛍光顕微鏡での分析では、細胞一コ当たり 10 万コ以上の蛍光分子が必要とされていますが、FCM では、細胞一コ当たり 3000~5000 コの蛍光分子でも測定が可能ですから、非常に高感度な分析が行えます。

②電気抵抗検出方式

細胞が浮遊した液を細孔（オリフィス）を通過させ、細孔の両端に発生するわずかな電気抵抗の変化を検出します。この抵抗の変化は細胞の体積を反映します。

全自動尿中有形成分分析装置 UF-100 シリーズ (UF-110*i*) は、フローサイトメトリーと電気抵抗検出方式を原理とし、尿中有形成分を赤血球、白血球、上皮細胞、円柱、細菌の 5 種類に分画し、定量的表現も可能にした分析装置です。

2) 測定原理

①測定フロー

以下の手順で測定が行われます。

- ・試料吸引：尿を吸引し、定量する。
- ・希釈・染色：尿を希釈・加温し、蛍光染色する。
- ・導電率測定：導電率を測定し、電気抵抗検出の直流電流（感度）を制御する。
- ・送液：試料を光学検出部（フローセル）へ導く。
- ・シースフロー形成：試料をシース液に包み一列に流す。
- ・測定：光学検出部にてサンプル流へレーザ光を照射し、粒子からの前方散乱光、前方蛍光およびオリフィス通過時の電気抵抗変化を検出する。
- ・波形解析：前方散乱光信号、前方蛍光信号、電気抵抗信号を波形解析し、マイクロコンピュータにて各測定項目の計数値を算出する。
- ・結果表示：測定結果を表示する。

②検出部

本装置は、光学式と電気抵抗検出方式を一体化した検出器を採用しています。

アルゴンレーザより出射された平行ビームは、照射レンズ系によってビームスポットに集束されます。このビームスポットは楕円形でフローセルの中心に焦点が合わせられています。アルゴンレーザからの直接光はビームストップにより遮光されます。フローセルに試料が流れると、レーザ光により散乱光と蛍光の光信号が発生します。

このうち前方の信号光をコレクターレンズで集めて受光系に送ります。受光系ではピンホールによって迷光（測定以外の光）が除去された後、ダイクロイックフィルタで散乱光成分と蛍光成分に分けられます。散乱光成分は、レンズによって集光されフォトダイオードで光電変換され波形解析系に送られます。また、蛍光成分は色ガラスフィルタによって波長選択された後、光電子増倍管（フォトマル）で光電変換され波形解析系に送られます。

電気抵抗検出方式はフローセルの細孔（オリフィス）両端の液溜めに電極が設けられており、この電極間には一定の直流電流が流れています。粒子成分がオリフィスを通過するときに変化する両電極間の電気抵抗は、電圧信号として計測され波形解析系に送られます。また、各試料の導電率を測定し、

電極間に流れる直流電流を制御しています。

②流体系（シースフロー）

染色されたサンプルは、陰圧によりシースサンプルラインに内に吸引された後、一定量の染色サンプルがシースシリンジにより押し出されて、サンプルノズルからフローセル内に押し出されます。このとき粒子を一こずつ詰まらせずに数多く流すために、フローセル内に圧力をかけたシース液を流し、その流れの中心に染色サンプルを通過させます。このとき、シース液による水のトンネル（鞘状層流）ができ粒子はこの中に一こずつ引き込まれて流れていきます。この両液は混ざり合うこともなく、粒子は常にシース液の中心に含まれ、また大型の粒子が存在しても周囲が水流の壁のため詰まる心配もありません。このシースフロー機構により細胞カウントの正確度と同時再現性を向上させ、粒子が一列に並んでフローセル中心部を通過することから異常パルスの発生防止かつフローセルの汚れを減少させています。

⑤電気系

検体から放出された前方散乱光は強い光であるため光検出器として感度の高いものを必要としないのでフォトダイオードを使用して電気信号に変換します。

一方、前方蛍光は微弱な光ですから光検出器として感度の高い光電子増倍管（フォトマル）を使用しています。フォトマルは、金属の光電効果により光電面（陰極）で光子の持つエネルギーを吸収して光電子を放出します。この光電子は印加電圧によって加速され、多数の二次電子が発生し増幅されます。このように前方蛍光は大きく増幅され電気信号に変換されます。また、フローセルのオリフィス部で検出される電気抵抗信号も専用の増幅回路によって大きく増幅されます。

これらの電気信号は波形処理部で計測・処理された後、マイクロプロセッサによって解析・記憶されます。一つの粒子から発生したパラメータ（散乱光強度、散乱光パルス幅、蛍光強度、蛍光パルス幅、抵抗波高値）は、その組み合わせにより二次元座標上に点として表示したスキャットグラムが描かれます。また、散乱光強度と蛍光強度は分画された粒子数と組み合わせてヒストグラム（赤血球と白血球のみ）の表示も行います。

これらの、ヒストグラム、スキャットグラムから赤血球、白血球、上皮細胞、円柱、細菌の定量的な値を算出します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第3章 原理」を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、その他の尿検査装置（尿中有形成分分析装置）です。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地をしてご使用ください。
- 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。

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 30～85%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。

2. 使用方法

1) 測定準備

- ① 試薬の点検と交換
試薬の量を確認し、不足している場合には交換します。
- ② 電源の投入
本体、周辺機器の電源を投入します。
- 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
精度管理物質やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

2) 測定（マニュアルモード）

- ① 測定する検体を準備します。
- ② スタンバイ状態（スタンバイ LED が点灯）を確認後、検体の入った試験管を吸引ピペットの下へ持っていき、ピペットの先端が容器の底に当たるまで挿入します。
- ③ スタートスイッチを押すと吸引中 LED が点灯し、吸引ピペットから尿が一定量吸引されます。
吸引中はブザー音が鳴り続け、吸引が終了するとブザー音は止まります。
- ④ 吸引中 LED が消灯してから検体の入った試験管を吸引ピペットからはずします。
- ⑤ 自動測定が実行され、結果が LCD 画面に表示されます。

3) 測定（サンプルモード）

- ① 検体をラックに挿入し、ラックをサンプルにセットします。1 ラックには検体を最大 10 個までセット可能です。

- ② スタンバイ状態（スタンバイ LED が点灯）を確認後、サンプルモードを選択し、スタートキーを押します。
- ③ 装置は自動的に尿の有無を判断して測定を行います。
- ④ サンプルにセットされた検体をすべて測定完了すれば自動的に終了停止します。
また、サンプル動作中に緊急検体の依頼があれば、サンプル動作を中断し、マニュアルモードによる割り込み測定が可能となります。

4) 測定結果

- ① 測定が終了すると（検体吸引の約 72 秒後）、測定結果が LCD 画面に表示されます。
- ② オプションの外部プリンタへ検査伝票等をグラフィック印字/データ印字することもできます。またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

5) 測定終了後の処理

- ① 洗浄
シャットダウン処理を行うことで、自動的に本体内部の洗浄が行われます。
- ② 電源オフ
本体の電源スイッチを切ります。

6) 定期保守

- ① 精度管理物質やその他の精度管理手法により、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。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 8 章 検体の測定」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

使用前には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

- ・印字用紙の残量、試薬の量、電源コードの接続をチェックしてください。

2) 使用時

- ・精度管理物質等を用いて精度管理を実施してください。
- ・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。
- ・試薬は、室温（15～30℃）で 24 時間放置したものを使用してください。
- ・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。
- ・装置の電源が入っているときは、検出部のカバーは開けないでください。
- ・検査室の停電などで装置を緊急停止する必要が生じた場合は、本体部、レーザ電源部、空圧源部の電源スイッチを切ってください。

3) サンプラ使用時の注意

- ・ サンプラをご使用の場合、サンプラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。ごく稀に検体番号と測定結果がずれることがあります。

4) 使用後

- ・ シャットダウン操作を行い、電源スイッチを切ってください。

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。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。

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、それ以外の故障修理は専門家に任せてください。

3. その他の注意

- ・ 検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
- ・ 装置の液体ラインを保守・点検する場合、手袋等を着用してください。
- ・ 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。
- ・ 使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- ・ 試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の取扱説明書に従ってください。
- ・ 目視で糖尿検体、着色尿検体、目視で異物を含む検体、防腐剤を添加した検体は測定しないでください。

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」等の関係法令およ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、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要があるため、お買い上げの販売店、当社支店・営業所またはテクニカルサポートセンター(TSC)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) 毎日の作業終了時または約24時間に一度、検体吸引ピペットとフローセルの洗浄(シャットダウン)、および空圧源の逆流防止チャンバの水量確認と水抜きを行ってください。

2) 約1ヶ月に一度または9000検体測定ごとに洗浄スピッツの洗浄、サンプリングバルブ(SRV)の洗浄を行ってください。サンプリングバルブの洗浄を行ったあとは、動作回数のリセットを行ってください。

3) 必要に応じて、次の保守を行ってください。

- ① 排液容器の交換(排液容器を設置している場合のみ)
- ② サプライ部品の交換
 - ・ 試薬の交換
 - ・ ヒューズの交換

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。

※詳細は本装置の取扱説明書「第13章 装置の保守とサプライ品の交換」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

作業内容には概略以下のものが含まれます。

- ・ レーザチューブの交換
- ・ シースシリンジのシールの交換
- ・ 3連シリンジのシールの交換
- ・ コンプレッサのダイヤフラムの交換
- ・ ピンチバルブのファームドチューブの交換

***【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] [製造元]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

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