

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 特定保守管理医療機器 34549000（JMDNコード）
トランセント糖化糖分子チェッカー

【禁忌・禁止】

・測色スライダは 1 回限り使用とし、再使用しないこと。
採取唾液サンプルは冷蔵保管で 3 日以内、冷蔵搬送が必須である。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造

本品は主として唾液を採取して、唾液中に含まれる還元糖である糖化糖分を測定するための装置であり、本体、iPhone 14, 15, 16 のいずれか、測色スライダで構成される。

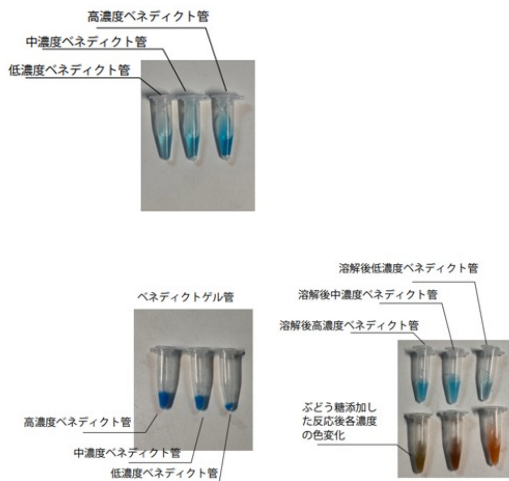
1) 本体



2) 測色スライダ



3) ベネディクト管



4) シアン色強度測色

アプリ COLOR METER の CMYK の C の値をベネディクト反応前の比較青色液体と反応後を測色する。



2. 原材料

測色スライダ

台紙：写真光沢紙

光学セル：ポリプロピレン

光学セルカバー：塩ビ透明樹脂板・透明ウレタンシート・アクリル糊のプレート

ベネディクトゲル管：無水炭酸ナトリウム、クエン酸ナトリウム、硫酸銅 II、アルギニン

3. 原理

ぶどう糖、果糖などの単糖類、麦芽糖などの 2 糖類、オリゴ糖などの多糖類などの還元性糖類は青色の硫酸銅溶液であるベネディクト試薬と反応して酸化銅 II の赤色沈殿を生じる。還元糖に対して過剰なベネディクト試薬を加え反応させるとベネディクト試薬は残留し青色は残留する。残留の青色に近い CMYK のシアンの色の強度を測色することにより唾液中の還元性糖分の有無、変動の測定ができる。酸化銅 II の直接測定ではないため還元性糖分の絶対値測定ではありません。

相対値の測定である。

【使用目的又は効果】

本製品「トランセント糖化糖分子チェッカー」は、唾液中の還元性糖分の測定に使用する。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

15-25℃の室温

2. 使用方法

A) スマホの設置とスマホ（アプリ等）の操作方法

①アップルストアからアップルスマホ専用アプリ、ColorMeter RGB カラーメーター（White Marten UG haftungsbeschränkt 社製）を iPhone 14, 15, 16 のいずれかのスマホにダウンロードする。

②スマホを本器に取り付ける。

③ColorMeter RGB カラーメーターを開き、スライダを差し込み対象検体に十字線を合わせ、画面の CMYK の C の値を読み込み記録する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

B) 唾液中の還元糖の測定

- ①低濃度ベネディクト管に一定量の採取唾液を加える。
- ②上記混合液の半分を比較液体とする。
- ③上記混合液の半分を加熱しベネディクト反応液とする。
- ④②の比較液体と③のベネディクト反応液体の 2 検体を測色光学セルに添加、光学セルカバーで密封カバーをして 2 検体のシアン色の強度測定をする。
- ⑤2 検体のシアン色強度の差を還元糖相対値とする。
- ⑥③のベネディクト反応液のシアン色強度が 0 の場合は中濃度あるいは高濃度ベネディクト管を使用し①から⑤を繰り返す。

【保管方法及び有効期間等】

1, 保管方法

本体、測色スライダー：室温

試薬類：冷蔵

2, 有効期限

測色スライダー、ベネディクトゲル管：3 カ月以内（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

白色 LED 光源鏡筒、測色スライダースロットのクリーニングには非アルコール性液体クリーナーを使用する。測色エリアの照度の精度チェックを 2 年間に一度メーカーにより実行してください。

【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・製造業者

名称：ナノオブテック有限公司 駒沢事業所

住所：東京都世田谷区駒沢二丁目 1 6 番 2 号 長谷川ビル

電話番号：090-8487-6369