

取扱説明書を必ずご参照ください

一般医療機器 特定保守管理医療機器  
器具器械19 尿化学分析装置

## ビジュアルリーダー (VisualReader)

### 【警告】

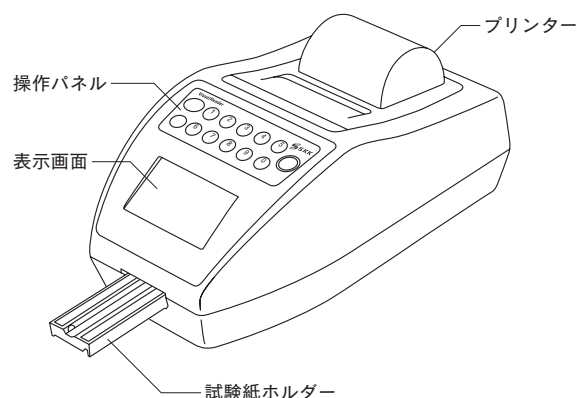
- ・全ての検体は病原菌に汚染されているものとして十分注意して取扱ってください。
- ・測定に際しては保護手袋を着用してください。
- ・使用済みの試験紙は、廃棄物に関する法令に従って処理してください。

### 【禁忌・禁止】

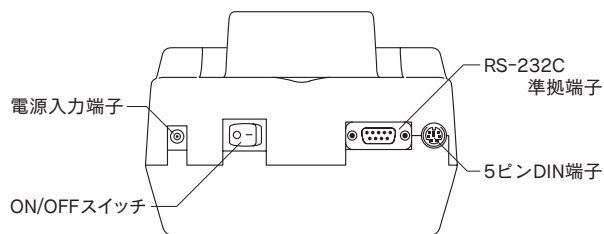
- ・本装置は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- ・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- ・本装置の設置及び使用は、取扱説明書の「安全にご利用いただくための注意事項」に従ってください。
- ・添付文書及び取扱説明書の記載内容に従ってご使用ください。記載内容以外の使用方法については性能や測定結果を保証できません。
- ・本装置から異音や異臭がしたり、煙が出ている時は、すぐに電源を切り、プラグをコンセントから抜いてください。[そのまま放置すると破損したり、火災を起こす原因となります]
- ・本装置の上に、検体の入った容器等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]
- ・試験紙を尿検体に浸けた後、過剰尿を取り除いてください。[取り除かないで測定した場合、装置内に尿が落ち、故障の原因になることがあります]
- ・本装置が故障した場合、製造販売元等に連絡し、お客様だけで装置の修理や改造をしないでください。
- ・測定用試験紙は、U-テストビジュアル5、7、10を使用してください。これ以外の試験紙では正しく測定できません。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造



[全体図]



[背面図]

#### 2. 原理

本装置は、試験紙移動機構と光学測定部を内蔵し、光学測定部は白色LEDと3種類の光学フィルターを持つ検出器で構成されています。試験紙の試薬パッドに光が照射され、その反射光を検出器で測定し反射率を算出します。その反射率から測定項目の結果判定を行います。

### 【使用目的、効能又は効果】

光度測定法により、尿中の化学物質を測定する半自動の専用装置です。

**【品目仕様等】**

本装置は、体外診断用医薬品U-テストビジュアル5、7、10の専用読み取り器であり、以下の性能を有します。

項目	内容
測定対象	尿
測定項目	pH、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、潜血、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、白血球、比重 (測定項目は試験紙の種類毎に異なります。試験紙の種類と測定項目は試験紙の添付文書をご参照ください)
測光部	白色LED及び3波長フィルター付検出器
試験紙供給法	用手法による試験紙の供給と廃棄
処理能力	約60テスト/時間
反応時間	約50秒/テスト、白血球を含む場合約80秒/テスト
校正機能	ホワイトプレートによる自動校正
測定形式	通常測定、チェック測定
表示器	液晶表示器 表示内容：試験紙種類、測定番号、患者ID、定性値、半定量値など
操作部	パネルシート(テンキー、ファンクションキー兼用)
記憶容量	400テスト
測定温度	15~30℃
外部寸法	150(幅)×250(奥行)×110(高さ)mm
重量	約1.05kg
電源	AC100V 50/60Hz
プリンター	58mmラインサーマルプリンター

本装置は、EMC規格 IEC60601に適合しています。

**【操作方法又は使用方法等】**

1. 設置方法

・本装置を平らな作業台の上に置いてください。

※・ACアダプターを本装置背面の電源入力端子に接続し、プラグをコンセントに差し込んでください。ただし電源は入れないでください。

2. 設置条件

・流し台などの水を扱う場所の近くに設置しないでください。

・保管温度 5~40℃、保管湿度20~80%、測定温度 15~30℃に保てる場所に設置してください。

・直射日光や風があたらない場所に設置してください。

・磁石やスピーカーなどの磁気が発生する近くに置かないでください。

※ 3. 使用方法

① 試験紙ホルダーを装置の奥までゆっくりと押し込む



② 感熱記録紙を装填する



③ 本装置の電源を入れる



④ 試験紙種類の設定



⑤ 測定番号、患者IDの入力

(測定番号と患者IDは入力しなくても測定可能)



⑥ 試験紙を尿検体に約2秒間完全に浸す



⑦ 試験紙を採尿容器の縁に軽く当てて取り出す



⑧ ティッシュペーパーなどで試験紙の過剰尿を取り除く



⑨ 試験紙を試験紙ホルダーに正しく設置する



⑩ ENTER/STARTキーを押す



⑪ 試験紙ホルダーが本装置内に引き込まれ測定を行う



⑫ 測定結果が表示画面に表示され、同時に印刷される



⑬ 試験紙ホルダーが装置から出てくる



⑭ 試験紙ホルダーから試験紙を取り除き廃棄する



⑮ 試験紙の種類を変えずに続けて検体測定を行う場合は⑤~⑭の操作を繰り返す



⑯ 本装置の電源を切り、試験紙ホルダーを取り外し洗浄する



⑰ 乾燥させた試験紙ホルダーを本装置に戻し次の測定に備える

※※・本装置はスリープ機能を有しており、測定しない状態で一定時間経過すると、自動的に試験紙ホルダーが装置内に収納されます。ENTER/STARTキーを押すと、待機画面に復帰し、測定できる状態になります。

・本装置の詳しい使用方法については、取扱説明書を参照してください。

**【使用上の注意】**

1. 検体についての注意

・遠心分離しないでよく攪拌した新鮮な尿を使用してください。検体を遠心すると、血球等が沈殿し、正しい測定結果が得られない場合があります。

・できるだけ検体採取後1時間以内の尿を使用してください。

・冷蔵保存していた検体は試験紙が規定する検体温度、20~30℃にもどしてから測定してください。

・採尿直後の検体も同様に、20~30℃になってから

測定してください。

- ・防腐剤を使用した尿は測定しないでください。
- ・ウロビリノーゲンの尿中排泄量は日内変動が著しく、一般に午後2時から4時の間の排泄量が最も多いといわれているので、この時間内に採尿された検体の使用が望まれます。
- ・採尿には使い捨ての容器もしくは、よく洗浄した容器を使用してください。
- ・容器に洗剤や殺菌剤が残らないよう、よくすすぎを行ってください。
- ・容器の洗浄やすすぎが不十分ですと、誤った結果を示すことがあります。

## 2. 試験紙の取扱いについての注意

- ・試験紙は必要な枚数だけ取り出した後、容器は直ちに密栓してください。また、開封後はなるべく早く使用してください。
- ・試験紙パッド部分を直接口に入れたり手で触れないでください。また、試験紙を加工しないでください。
- ・使用期限を過ぎた試験紙は使用しないでください。
- ・保存の際は水平な場所に置いてください。また、容器にできるだけ振動を与えないでください。
- ・容器中の乾燥剤を取り出したり、試験紙を他の容器につめかえないでください。
- ・保存が完全であれば変色することはありませんが、変色した場合は使用しないでください。変色の有無は比色表に示す外観色を参考にしてください。

## 3. 測定についての注意

- ・検体を測定する場合、病原微生物の感染を防ぐため保護手袋を着用する以外に、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を使用してください。
- ・検体は、試験紙の全ての項目が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。
- ・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。
- ・正しい結果を得るため、測定温度が15～30℃の場所で測定してください。それ以外の場所で測定した場合、正しい結果が得られない場合があります。この場合、電源を入れ15～30℃の場所で30分以上放置してから測定してください。
- ・試験紙を尿検体に浸けた後、ティッシュペーパーなどで過剰尿を取り除いてください。取り除かないで測定した場合、装置内に尿が落ち、故障の原因になることがある他、測定結果に影響を与えることがあります。
- ・本装置の適用試験紙であるU-テストビジュアルは、本装置による測定以外に比色表を用いた目視判定も可能です。しかし両者の測定結果は、機器の光学系と目の感覚との差異により一致しないことがあります。
- ・潜血測定における非溶血検体の斑点状発色は、本装置が反射率測定法を原理としているために、規定の光量が得られず陰性と測定される場合があります。
- ・潜血測定において、生理中の女性は、月経血が混入して陽性となることがあります。

- ・潜血や白血球の測定結果は、形態を観察する尿沈渣試験とは測定原理が異なるため、結果は必ずしも一致しません。
- ・薬剤などの妨害物質や着色尿などが測定結果に影響し、偽陽性もしくは偽陰性を示したり、正しく測定できない場合があります。本装置では偽陽性もしくは偽陰性の判定はできませんので、投与薬剤の種類などを考慮して結果判定してください。測定結果に影響を与える代表的因子は以下のとおりです。

pH	尿を放置すると細菌が増殖し、尿素がアンモニアに分解され、アルカリ性を示すことがあります。炭酸水素ナトリウム、マグネシウム、クエン酸カリウム、副腎皮質ホルモン剤、炭酸脱水素酵素抑制利尿剤アセタゾラミドの服用でアルカリ性を示すことがあります。
蛋白質	[偽陽性] 高分子物質(ポリビニルピロリドンなど)、第四級アンモニウム化合物を含む消毒剤、大量のヘモグロビンなどが混在した場合。強アルカリ性尿の場合。 [偽陰性] 強酸性尿の場合。
ブドウ糖	[偽陽性] 次亜塩素酸塩や塩素などの酸化性物質が混在した場合。 [偽陰性] アスコルビン酸などの還元性物質が大量に含まれた場合。
ケトン体	[偽陽性] L-ドーパ大量療法時、SH基を含む薬剤(グルタチオン)、カプトプリル大量療法時、フェニルケトン尿症、BSP試験の被検者の場合。
ビリルビン	[偽陽性] 多量のウロビリノーゲンの存在、エトドラグ製剤服用の場合。 [偽陰性] アスコルビン酸などの還元性物質が大量に含まれた場合。
潜血	[偽陽性] 次亜塩素酸塩や塩素などの酸化性物質が混在した場合。クエン酸第一鉄ナトリウム製剤服用の場合。 [偽陰性] アスコルビン酸などの還元性物質が大量に含まれた場合。
ウロビリノーゲン	[偽陽性] ビリルビン強陽性の場合。血管強化・止血剤メシル酸アドレノクロムグアニルヒドラゾン錠服用の場合。
亜硝酸塩	[偽陽性] 尿を赤色に着色する薬剤(フェナゾピリジン等)服用の場合。 [偽陰性] アスコルビン酸などの還元性物質が大量に含まれた場合。
白血球	[偽陽性] ホルムアルデヒドが混在した場合。 [偽陰性] 高濃度の蛋白質(500mg/dL以上)、ブドウ糖(1000mg/dL以上)が含まれた場合。高比重尿の場合。セファレキシン、ゲンタマイシン、ホウ酸が含まれた場合。ビリルビンやニトロフラントインが含まれた場合。

比 重	高度に緩衝化された尿では、他法による判定値より低目となる場合があります。高濃度の蛋白質(100 mg/dL以上)が存在するときには、他法による判定値より高目となる場合があります。造影剤が高濃度存在する場合、他法による判定値と多少異なる場合があります。
-----	---

- ・アスコルビン酸を大量に摂取した疑いが持たれた場合には摂取を止め日時を変えて採尿し、再検査することが望めます。また、薬剤の影響が疑われる場合、可能な限り薬剤の投与を中止した後、再検査することが望めます<sup>1)</sup>。
- ・潜血測定において、検査室内で石油ストーブなどの暖房器具を使用していると、排ガスにより偽陽性を示すことがあります。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 保管方法

保管温度：5～40℃、保管湿度：20～80%  
(測定温度：15～30℃)

##### 2. 耐用期間

設置して使用開始後5年間  
[自己認証(当社データ)による]

##### 3. 使用条件

添付文書や取扱説明書に示す保守点検を定期的の実施し、正しく使用してください。

#### 【取扱い上の注意】

- ・本装置は臨床検査及び廃棄物に関する知識を持った人が使用してください。
- ※・本装置専用のACアダプターを使用してください。それ以外のACアダプターは測定に影響を与えます。
- ※・試験紙ホルダーをセットせずに電源を入れるとエラー表示されます。エラー表示された場合は電源を切り、試験紙ホルダーを挿入した後、電源を入れ直してください。
- ※・試験紙ホルダーを手で押し込む場合、ゆっくりと押し込んでください。
- ※※・電源が入っている時(待機状態やCLEAn表示中、測定中、スリープ状態中)に試験紙ホルダーを動かさないでください。動かしてしまった場合、次回の測定でエラー表示がされます。電源を入れ直し再測定をしてください。測定中に動かしてしまった場合、エラー表示されます。電源を入れ直し再測定をしてください。
- ※・感熱記録紙の条件設定のまま、ラベルタイプ感熱記録紙を使用すると紙詰まりや印字できない場合があります。
- ※・印刷を開始すると、途中で印刷を中止することができませんので十分注意してください。
- ※・試薬パッドが上面にない場合、測定できません。

- ※・試験紙の先端が試験紙ホルダーの溝の先端に当たらない場合や、試験紙が溝に沿って置かれていない場合、測定ができません。

#### 【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

- ・本装置が正しく機能しているか確認するために行います。定期的にもしくは測定結果に不審を感じた場合に、付属のチェックストリップを使ってチェック測定を行ってください。測定結果が、チェックストリップの容器に貼られているラベルに記載されている規格範囲内であれば正常に動作していると推測されます。測定結果が規格範囲外の場合、本装置に異常があることが考えられます。

- ※・チェックストリップの表面には触れないでください。皮脂等が付着すると、正しい測定結果が得られません。

##### 2. 試験紙ホルダーの洗浄

- ※・試験紙ホルダーは尿検体が付着するため、測定を重ねるにつれて、汚れがひどくなります。連続して50回測定すると、CLEAn表示されます。その場合本装置に試験紙ホルダーをセットしたまま綿棒などで試験紙ホルダーに付着した尿をふき取ってください。試験紙ホルダーが動かないように注意してください。

- ・1日の測定が終了したなら中性洗剤で洗浄し、水道水で洗い流した後柔らかい布等で水気を取り、完全に乾燥させてください。

- ※・洗浄中に校正用ホワイトプレートの状態を確認してください。ホワイトプレートに傷・破損や変色がある場合、正しい結果が得られませんので製造販売元までお問い合わせください。

#### 【包装】

1台/箱

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 1. 主要文献

1) 「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針、16(2):33、2001

##### 2. 文献請求先及び問合せ先

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター  
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地  
TEL (052) 951-8130 FAX (052) 950-1305

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社三和化学研究所  
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地  
TEL 052-951-8130  
製 造 元：バイオケア コーポレーション(台湾)  
BioCare Corporation