사 용 설 명 서

PATHFAST

허가(신고)번호		서울 체외 수신 06-1294 호
품 목 명		의료용면역발광측정장치
분류번호(등급)		K01030.01(1)
모 델 명		PATHFAST
포 장 단 위		용기 등의 기재사항 참조.
제 조 번 호		용기 등의 기재사항 참조.
제 조 연 월		용기 등의 기재사항 참조.
수 입 원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제 조 원	상 호	PHC Corporation
	국 가	일본

목 차

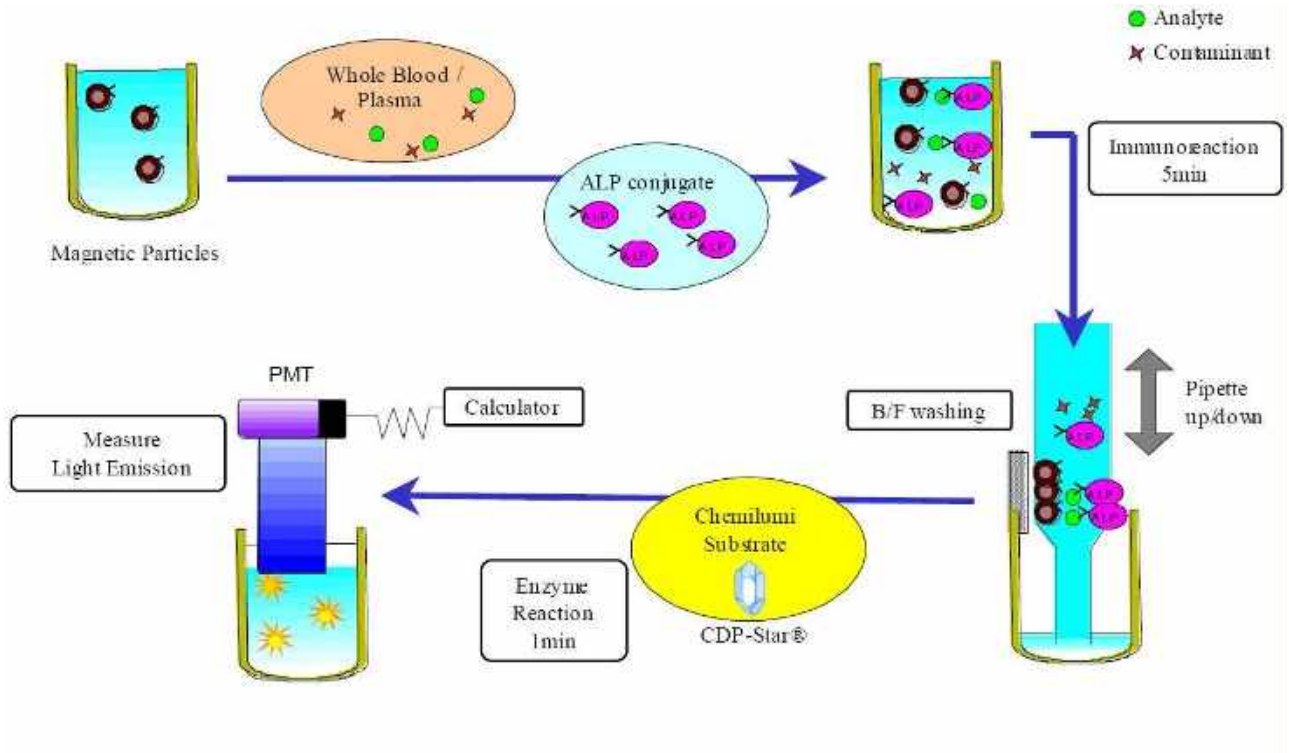
번 호	구 분	페이지
–	표 지	–
–	목 차	1
1	모양 및 구조	2
1.1	모양 및 구조 – 작용원리	2
1.2	모양 및 구조 – 외형	3
1.3	모양 및 구조 – 치수	12
1.4	모양 및 구조 – 특성	14
2	성능 및 사용목적	19
2.1	성능	19
2.2	사용목적	19
3	사용방법	20
3.1	사용 전 준비사항	20
3.2	사용방법 및 조작순서	22
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	30
4	사용 시 주의사항	34

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 – 작용원리

본 장비는 화학발광효소면역분석법(CLEIA; Chemiluminescence Enzyme Immunoassay)과 독자적 기술인 Magtration®기술을 이용한다.

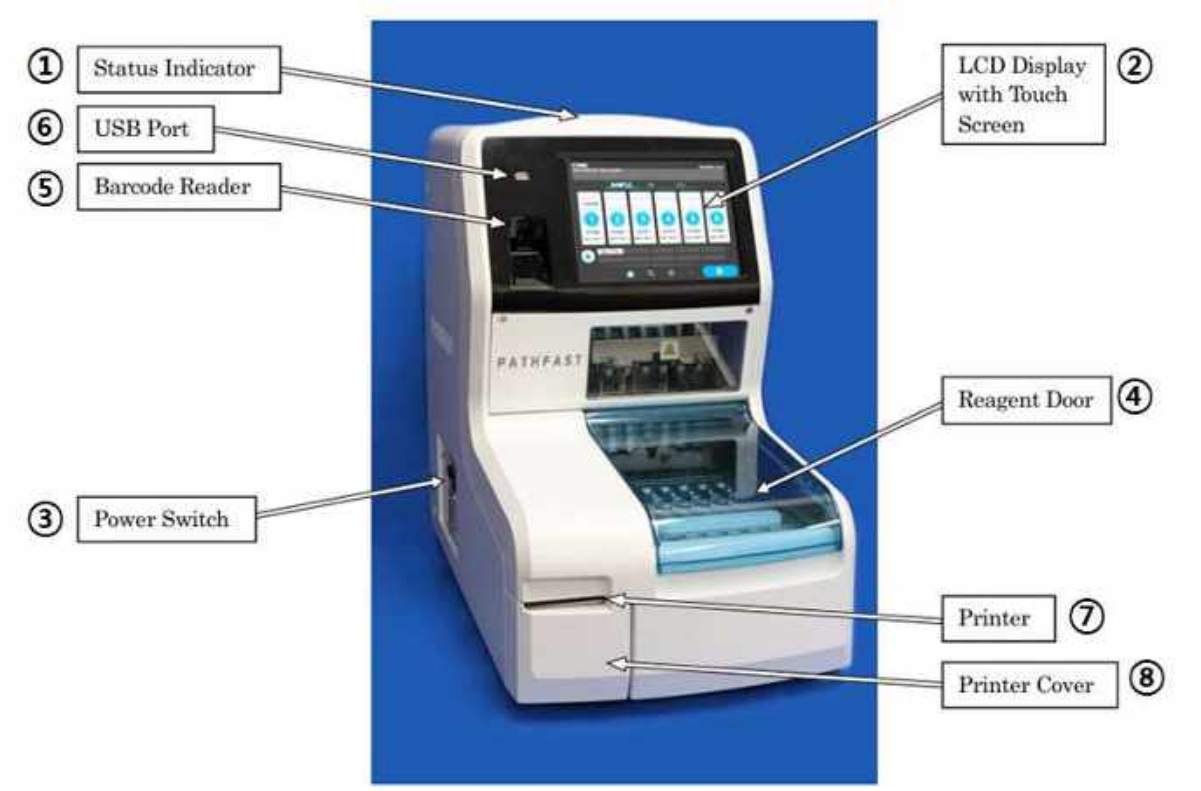
항체가 표지된 전자기 입자에 검체와 항체가 표지된 ALP를 첨가하여 혼합하면 면역반응이 일어난다. 면역반응 후, 자석을 이용한 Magtration®기술을 적용하여 전자기 입자가 포함되지 않은 다른 구성물질로부터 전자기 입자가 포함된 응집물을 분리시킨다. 화학발광기질을 첨가하여 효소반응을 일으킨 후, 광전배증관(최대 민감도 : 450±50nm)을 사용하여 300~650nm 파장에서 방출된 빛의 양을 검출한다.

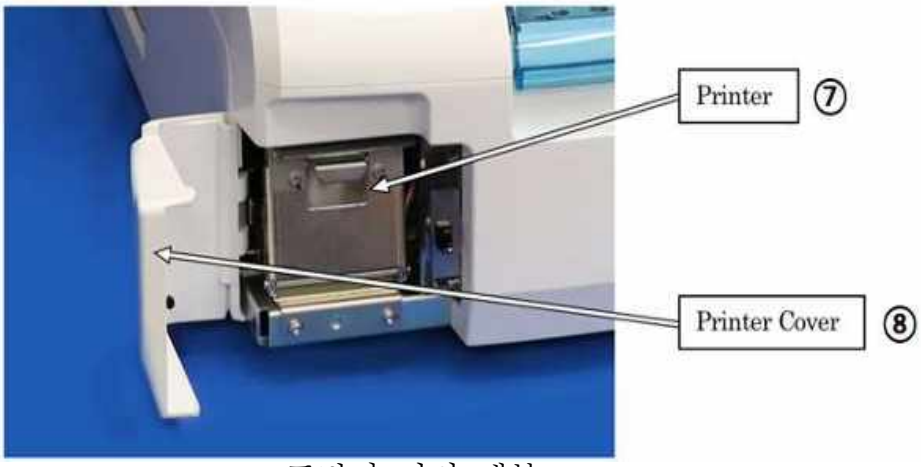


1.2 모양 및 구조 – 외형

1.2.1 PATHFAST

1.2.1.1 장비의 전면

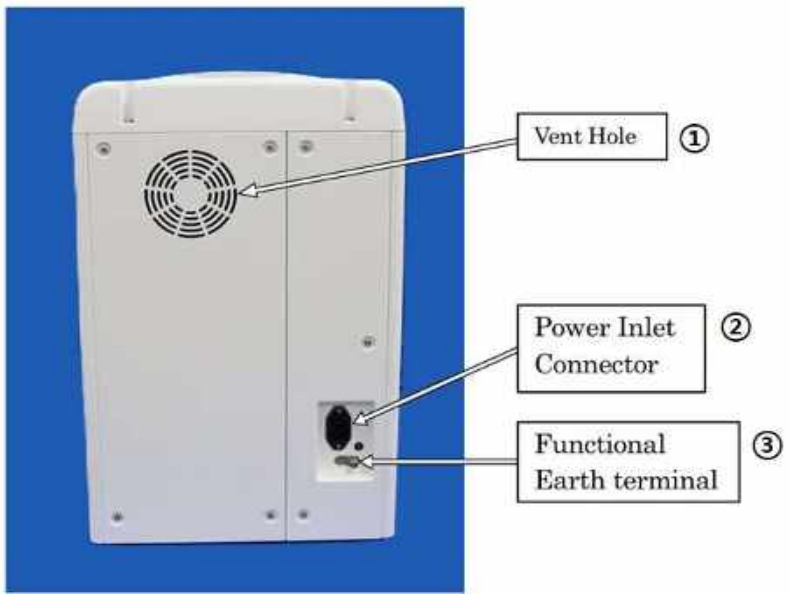




프린터 커버 내부

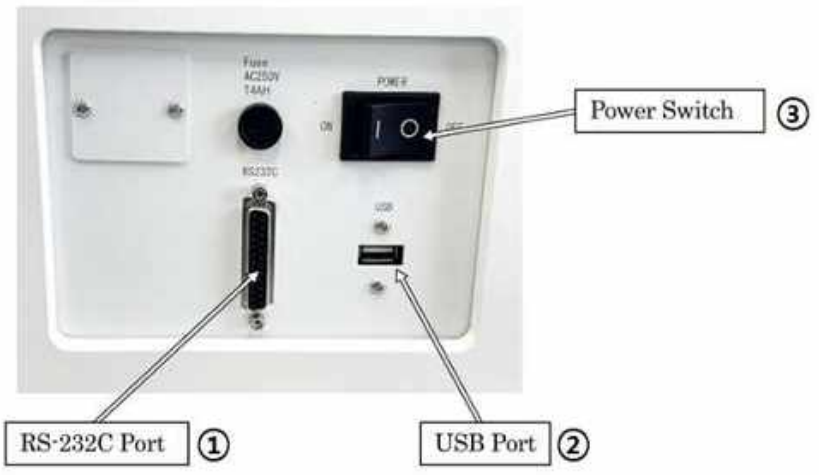
번호	명칭	기능 및 역할
1	상태 표시등 (Status Indicator)	PATHFAST의 상태를 나타낸다. 빨간색, 노란색 또는 녹색으로 점등된다. 정상 작동 시에는 녹색으로 점등된다. 제조원 사용설명서 내 '4.2.5 상태 표시등에 대하여'를 참조하여 상태 표시등 색상과 PATHFAST 상태 간의 관계에 대한 자세한 내용을 확인한다.
2	터치스크린이 있는 LCD 디스플레이 (LCD Display with Touch Screen)	다양한 상태 정보를 표시하고 PATHFAST 작동을 위한 작업자 입력을 받는다.
3	전원 스위치 (Power Switch)	PATHFAST 장비의 메인 전원 스위치
4	시약 도어 (Reagent Door)	위쪽으로 슬라이드하여 연다. 시약 카트리지 랙, 샘플 및 기타 분석용 일회용품을 세팅하거나, 세척 및 유지보수를 할 때 이 도어를 연다.
5	바코드 리더기 (Barcode Reader)	바코드 리더기는 다음 용도로 사용된다. • MC 엔트리 카드(MC Entry Card)의 바코드 데이터 캡처 • 바코드가 부착된 샘플 ID(Sample IDs) 또는 사용자 ID(User IDs) 캡처 인식 가능한 바코드 종류는 다음 표준으로 사전 설정되어 있다. • CODE39 • ITF • CODABAR (NW7) • CODE128 • QR Code
6	USB 포트(USB Port)	USB 메모리 스틱을 연결하기 위한 USB 포트.
7	프린터(Printer)	측정된 결과 및 기타 정보들을 출력한다.
8	프린터 커버 (Printer Cover)	프린터 용지를 교체할 때 이 커버를 연다.

1.2.1.2 장비의 후면



번호	명칭	기능 및 역할
1	통풍구 (Vent Hole)	내부 온도 조절을 위해 장비 안쪽의 공기를 환기시키는 구멍이다.
2	전원 입력 커넥터 (Power Inlet Connector)	전원 공급 케이블을 연결하는 커넥터이다.
3	기능적 접지 단자 (Functional Earth Terminal)	각 국가별 규정 및 필요에 따라 접지 단자를 사용한다.

1.2.1.3 장비의 좌측면



번호	명칭	기능 및 역할
1	RS-232C 포트 (RS-232C Port)	외부 컴퓨터와 통신하기 위한 시리얼 포트
2	USB 포트 (USB Port)	USB 메모리 스틱을 연결하기 위한 USB 포트
3	전원 스위치 (Power Switch)	PATHFAST 장비의 메인 전원 스위치

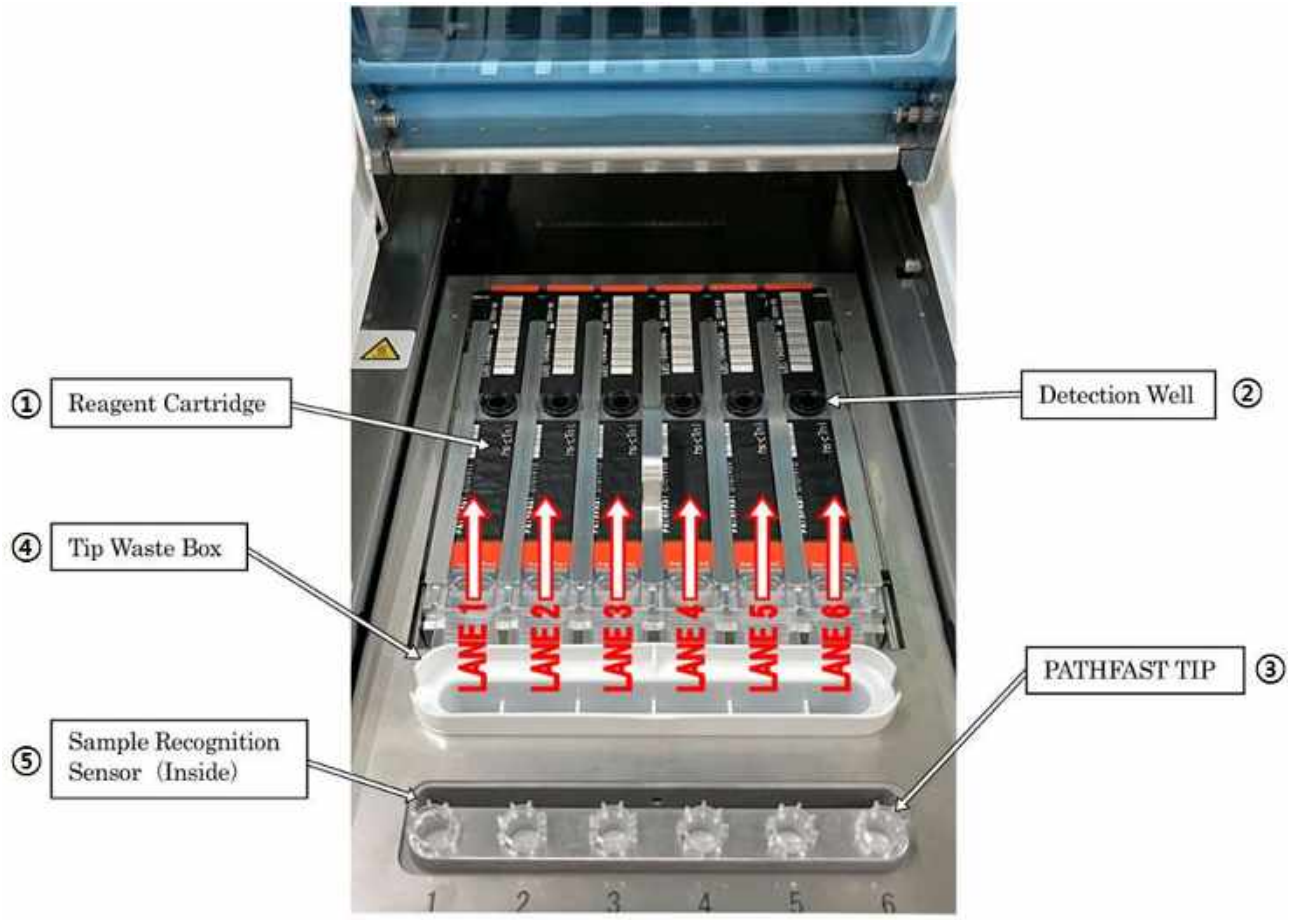
1.2.1.4 장비의 내부



소모품 및 시약 카트리지 랙이 없는 내부 모습

번호	명칭	기능 및 역할
1	실린지 유닛 (Syringe Unit)	검체(샘플) 및/또는 시약을 흡인하고 분주하기 위한 6개 세트의 실린지이다. 노즐 부분에 PATHFAST 팁(Tips)이 장착된다.
2	스테이지(Stage)	시약 카트리지 랙, 일회용 팁, 폐기 팁 박스를 장착하며, 분석 프로토콜을 수행하기 위해 앞뒤로 움직인다.
3	폐기 팁 센서 (Waste Tip Sensor)	폐기 팁 박스가 장착되어 있는지, 그리고 폐기 팁 박스 내에 사용된 팁이 있는지 확인한다.
4	가열 블록 T (Heat Block T)	혼합물의 온도를 35° C로 유지하기 위해 반응 가동 중 일회용 팁 내부의 액체를 가열한다.
5	피어싱 유닛 (Piercing Unit)	일회용 팁이 시약을 추출할 수 있도록 시약 카트리지의 알루미늄 실(봉인)을 뚫는다.
6	자석 유닛 (Magnet Unit)	Magtration 기술을 이용해 B/F 분리를 수행할 수 있도록, 팁 내부 벽면에 자성 라텍스 입자를 잡아두는 역할을 한다.
7	가열 블록 L (Heat Block L)	시약 카트리지 웰 내 시약의 온도를 검체 웰에 가까운 37° C로 유지한다.
8	팁 홀더(Tip Holder)	사용하지 않은 새로운 일회용 팁들을 보관한다.

체외진단의료기기



소모품 및 시약 카트리지 랙이 있는 내부 모습

번호	명칭	기능 및 역할
1	시약 카트리지 (Reagent Cartridge)	16개의 웰(Wells)로 구성된 특수 설계된 플라스틱 카트리지이다. 분석에 특화된 시약들이 지정된 웰에 미리 분주(Pre-dispensed)되어 있으며 알루미늄 호일로 밀봉되어 있다. 바코드 형태의 시약 정보가 이 알루미늄 밀봉 위에 인쇄되어 있다.
2	검출 웰 (Detection Well)	분석의 마지막 단계 동안 이 웰에서 화학발광(Chemiluminescent light)이 검출된다.
3	PATHFAST 팁 (PATHFAST TIP, 일회용)	검체나 시약을 흡인하고 분주하는 데 사용되며, Magtration 기술을 이용한 B/F 분리에도 사용된다.
4	팁 폐기 상자 (Tip Waste Box)	버려질 사용 완료된 PATHFAST 팁들을 담는 교체 가능한 플라스틱 박스이다.
5	검체 인식 센서 (Sample Recognition Sensor)	검체가 흡인될 때 일회용 팁을 통과하는 빛을 감지하여, 해당 검체가 전혈(Whole blood)인지 여부를 판단한다. PATHFAST는 Hct%에 따라 측정 결과를 자동으로 보정한다.

1.2.2 부분품

1.2.2.1 전원케이블 (220-240 VAC, 100-120 VAC)

각 지역에 맞는 전원 케이블을 사용한다. 제품 상자 안에 있는 전원 케이블을 사용하며, 다른 종류의 케이블은 사용하지 않는다.



전원 케이블(220-240 VAC)



전원 케이블 (100-120 VAC)

1.2.2.2 퓨즈



퓨즈 홀더에 장착된 모습

1.2.2.3 시약 카트리지 랙

랙에는 시약 카트리지는 삽입하는 6개의 슬릿이 있다. 시약 카트리지를 랙에 삽입한 후 PATHFAST 장비에 장착한다. PATHFAST에는 시약 카트리지 랙 1개가 함께 제공된다. 랙은 알루미늄 합금과 스테인리스 스틸로 제작되었으며, 오토클레이브 멸균이 가능하다.


시약 카트리지 랙(카트리지 미삽입)


시약 카트리지 랙 (카트리지 삽입)

1.2.3 소모품

번 호	제품코드	제품명	포장단위
1	300936	PATHFAST TIP	42 x 5 / box
2	300950	PATHFAST WASTE BOX	10 / box
3	300943	PATHFAST ROLL PAPER	10 / box

1.2.3.1 PATHFAST TIP (일회용 팁)

특수 설계된 일회용 팁으로, 자석 유닛을 이용하여 자성 입자를 내부 벽에 고정시켜 흡입/분주 또는 BF 분리에 사용된다. 팁에는 액체가 새어 나오는 것을 방지하기 위해 작은 흰색 필터가 장착되어 있다.



PATHFAST TIP 포장 박스


PATHFAST TIP

1.2.3.2 PATHFAST TIP 폐기 박스

사용한 PATHFAST 팁을 담는 용기이다. 팁은 각 분석 실행이 끝나면 자동으로 폐기된다. 분석 실행이 완료되면 팁 폐기 박스를 꺼내 사용한 팁을 버릴 수 있다. 이 폐기 박스는 반일회용이며 20회 실행마다 또는 일주일에 한번 교체해야 한다. 사용한 팁 폐

기 박스는 감염 위험이 있으므로 시약 사용설명서의 지침에 따라 폐기한다.

1.2.3.3 PATHFAST 롤 용지

PATHFAST 내장 프린터에서 사용하는 감열 용지이다.



PATHFAST TIP 폐기 박스

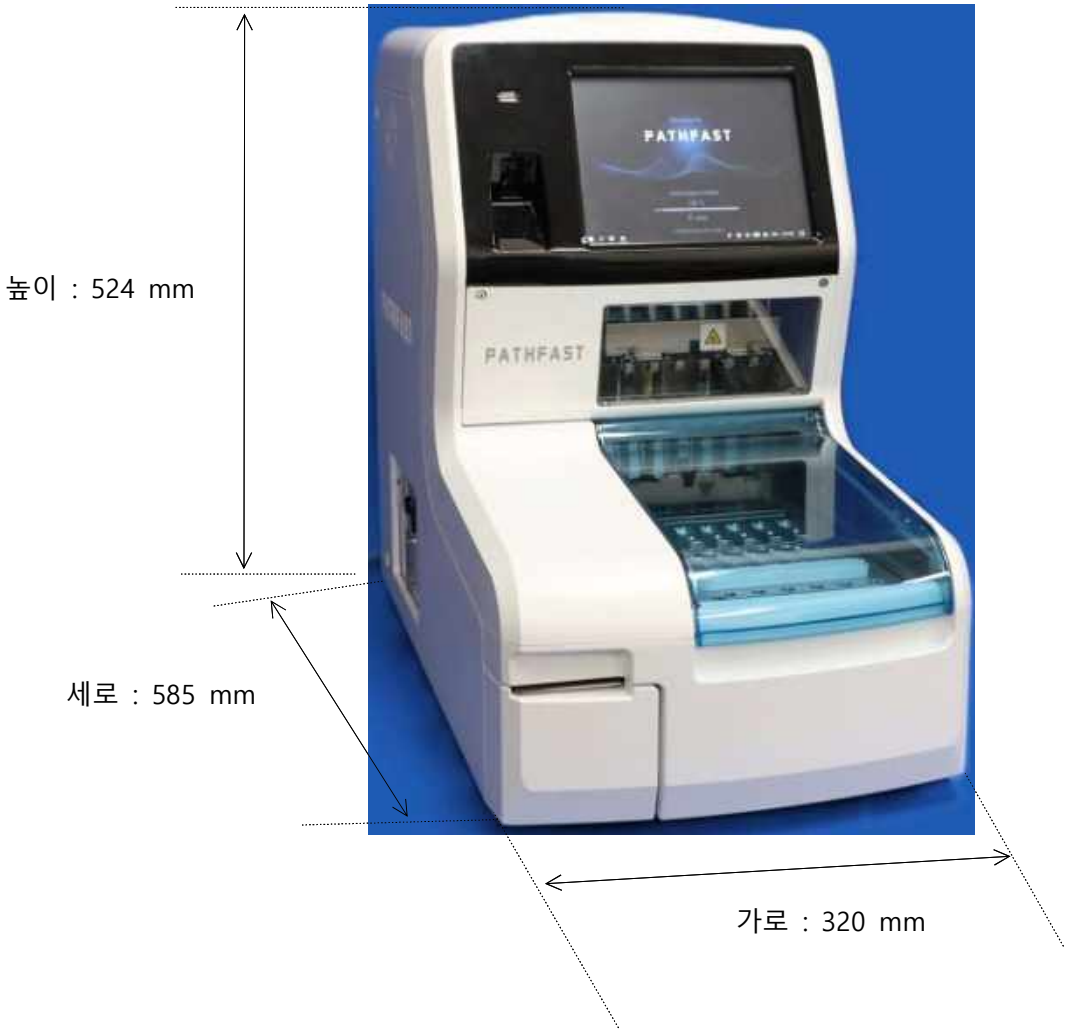


PATHFAST 롤 용지

1.3 모양 및 구조 – 치수

1) 치수(가로 x 세로 x 높이 mm) : 320 x 585 x 524 mm

2) 중량 : 약 32kg



3) 부분품

번호	명칭	치수 및 용량	외관 사진
1	Power Cable	A-Type, 100 VAC - 120 VAC 길이: 3 m	
2	Power Cable	C-Type, 220 VAC - 240 VAC 길이: 3 m	
3	Fuse	-	
4	Reagent Cartridge Rack	13.5 mm x 12.5 mm x 3.5 mm	
5	PATHFAST WASTE BOX	22 mm x 122 mm x 89 mm	
6	PATHFAST ROLL PAPER	58 mm × 10 m, Ø 30 mm	
7	PATHFAST TIP (Disposable Tip)	97 mm, Ø 8 mm	

1.4 모양 및 구조 – 특성

1.4.1 전기적 정격

1) 정격전압 : 100-240 V
2) 정격주파수 : 50/60 Hz
3) 소비전력 : 360 VA

1.4.2 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도

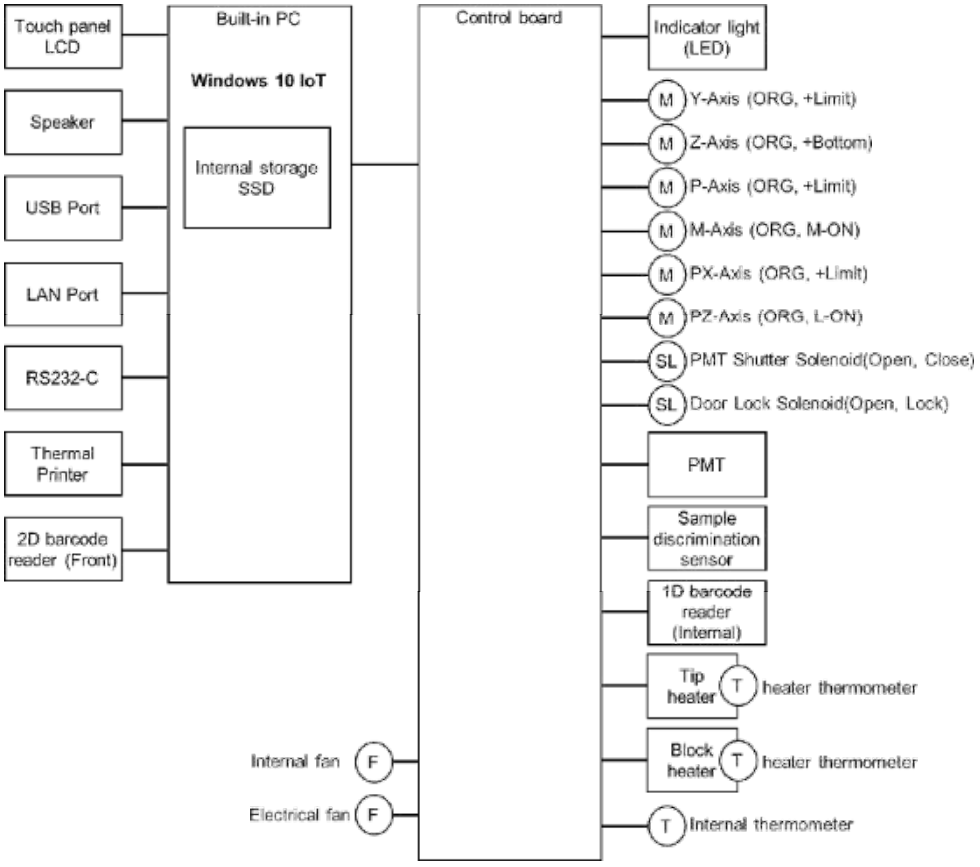
1) 보호형식 : 1급 기기 (class 1)
2) 보호정도 : B형 장착부 (type B)

1.4.3 안전장치

1) 오류 메시지(Error Message) 표시 : 작동 오류 및/또는 장비 이상이 감지되면 화면에 오류 메시지가 표시된다. 오류메세지에는 사용자가 다음에 수행해야 할 조치가 포함될 수 있다.
2) 퓨즈(Fuse) : 과전류 발생시, 전기회로에 과전류가 흐르지 않도록 자동으로 차단한다.

1.4.4 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리

1) 작동계통도



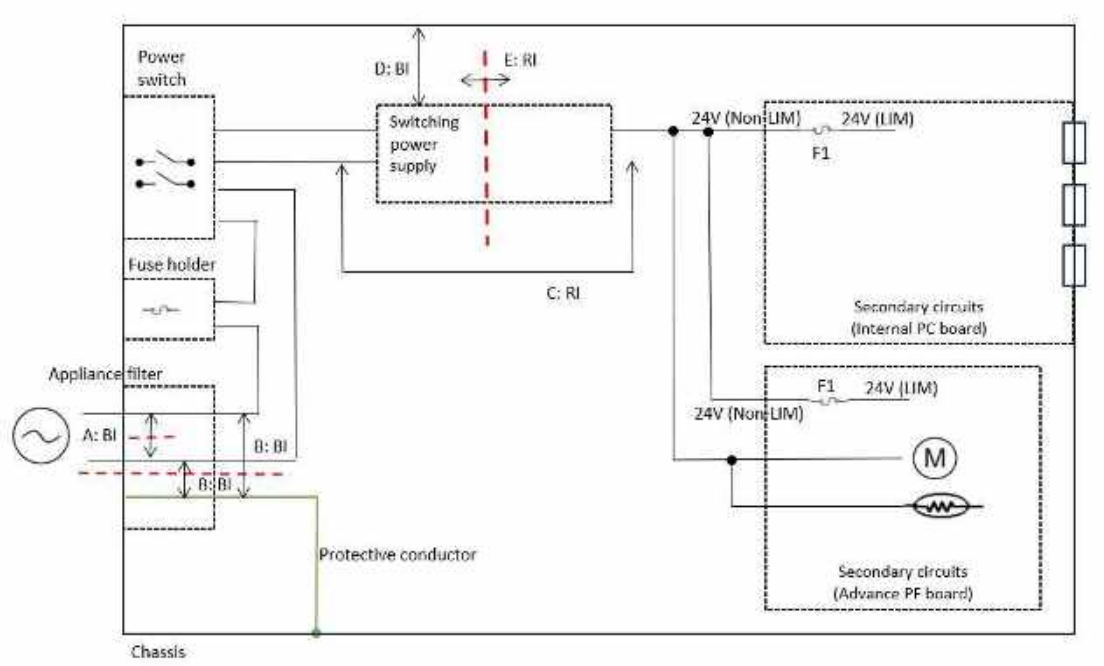
구성요소	기능
Built-in PC Board	내장된 PC 보드는 사용자 인터페이스를 제어하며, 병원 내부 시스템을 위한 호스트 PC, 장치를 위한 제조 공정 PC, 그리고 전체 메인 시스템과 같은 외부 시스템과 연동된다.
Control Board	제어 보드는 PMT, 모터, 히터와 같은 측정 관련 장치를 관리한다.
Touch panel LCD	다양한 상태 정보를 표시하고 계기 작동을 위한 사용자 입력을 받는다.
Speaker	스피커가 작동음과 알림음을 출력한다.
USB Port	USB 메모리 스틱을 연결하기 위한 USB 포트.
LAN Port	제조 공정에서 필요한 매개변수 및 작동 조건을 설정하기 위한 포트
RS-232C Port	외부 컴퓨터와의 통신을 위한 직렬 포트.
Thermal Printer	측정 결과 및 기타 정보를 출력한다.
Barcode Reader	시료 및 분석법 식별을 위해 바코드를 읽는 데 사용된다.
Indicator light (LED)	기기의 상태를 나타낸다.
Motor (x6)	측정 중에 스테이지를 이동시키는 메커니즘의 구동원이다.

PMT	PMT는 측정 분석에서 생성된 광자를 계수한다.
Sample Discrimination Sensor	검체를 흡인할 때 일회용 팁을 통과하는 빛을 감지하여 검체가 전혈인지 여부를 판단한다.
Heater (Tip / Block)	측정 중에 시료와 시약을 지정된 온도로 가열하는 두 개의 히트 블록의 열원이다.
Thermometer	온도 조절을 위해 히트 블록의 온도를 측정한다.
FAN	하우징 내부의 온도 조절에 사용된다.

2) 작동계통도에 따른 작동원리

PATHFAST는 AC 전원을 공급받아 내부 회로를 구동한다. 전원 스위치를 켜면 내장 PC가 운영 체제와 애플리케이션 소프트웨어를 실행한다. 시약 카트리지, 검체, 일회용 팁을 장착하고 분석을 시작하면, 제어 보드(Control Board)가 모터, 히터, 바코드 리더, 검체 식별 센서 및 PMT를 제어하여 자동 분석 과정을 수행한다. 분석 중 발생하는 화학발광 신호는 PMT에 의해 감지되어 내장 PC로 전송되며, PC는 저장된 검량 데이터를 사용하여 분석 대상 물질의 농도를 산출한다. 산출된 결과는 터치 패널 LCD에 표시되고 내부 SSD에 저장되며, 감열식 프린터로 출력되거나 RS-232C 인터페이스를 통해 외부 시스템으로 전송될 수 있다.

1.4.5 전기절연도 (Insulation Diagram)



Pollution degree: 2							Overvoltage category: II					
Area	Location	Insulation type (NOTE 1)	WORKING VOLTAGE			CLEARANCE (NOTE 3)	CREEPAGE DISTANCE (NOTE 3)				Test voltage (NOTE 2) [V]	Comments (NOTE 3)
			RMS [V]	Peak [V]	Freq. [kHz]		PWB [mm]	CTI	Other [mm]	CTI		
A	Mains L to N before fuse	BI	240	--	50/60 Hz	1.71 (*1)	--	--	2.50	100	1500Vrms	--
B	Mains to GND	BI	240	--	50/60 Hz	1.71 (*1)	--	--	2.50	100	1500Vrms	--
C	Mains to Secondary	RI	240	--	50/60 Hz	3.42 (*1)	--	--	5.00	100	3000Vrms	--
D	Primary to GND	BI	287	615	69.0	2.05 (*1)	--	--	2.87	100	1680Vrms	--
E	Primary to Secondary	RI	287	615	69.0	4.10 (*1)	--	--	5.74	100	3000Vrms	--
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NOTE 1 – Type of insulation:
BI = BASIC INSULATION
DI = DOUBLE INSULATION
PI = PROTECTIVE IMPEDANCE
RI = Reinforced INSULATION
SI = Supplementary INSULATION
see also Form A.15 for further details

NOTE 2 - Types of voltage
Peak impulse test voltage (pulse)
r.m.s.
d.c.
peak

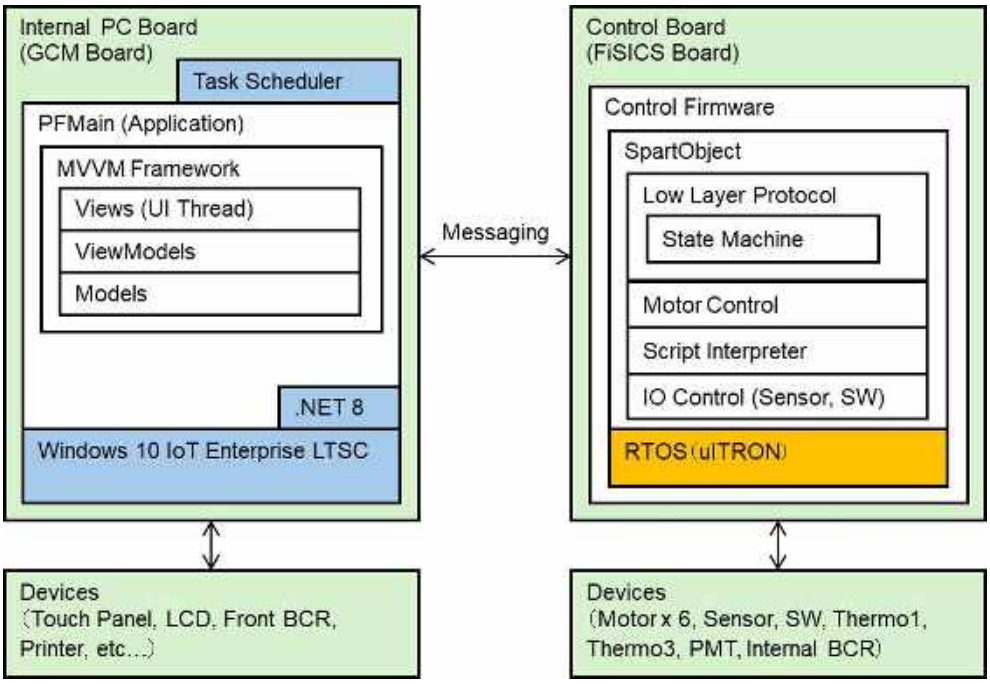
NOTE 3 - OVERVOLTAGE CATEGORIES or POLLUTION DEGREES which differ should be shown under "Comments"

Supplementary information:
(*1) This equipment is used at altitude up to 3000m. Therefore multiplication factor (x1.14) is applied to the required clearance values.

Internal switching power supply unit is certified to UL 62368-1 and IEC 62368-1:2014. This unit is enclosed by metal frame enclosure and chassis. Primary (ac input) and secondary (dc output) circuits are isolated by reinforced insulation. Measurements are only made on the terminals.
The highest working voltage in the switching power supply is 615Vrms, 287Vrms.

1.4.6 소프트웨어의 구조 및 주요 기능

1) 소프트웨어 구조



PATHFAST의 소프트웨어 구조는 두 가지 주요 소프트웨어 구성 요소인 PFMain과 Control Firmware로 이루어져 있다. PFMain은 사용자 인터페이스, 데이터 처리, 데이터 저장, 외부 통신을 관리하고, Control Firmware는 모터, 센서, 히터, PMT 등 측정과 관련된 하드웨어 부품을 제어한다. 두 구성 요소 간의 통신을 통해 자동화된 분석 실행과 결과 처리가 가능하다.

2) 소프트웨어의 주요기능

번호	주요기능 항목	주요기능 내용
1	PFMain	사용자 인터페이스, 분석 관리, 결과 표시, 데이터 저장 및 외부 통신
2	Control Firmware	모터 제어, PMT 제어, 센서 모니터링, 온도 제어, 그리고 분석 실행을 포함한 하드웨어 제어.
3	Communication Interface	PFMain과 제어 펌웨어 간의 통신

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

번 호	성능항목	내 용
1	검사 처리량	한 번의 배치(batch)에서 최대 6개 검체 처리 가능
2	처리 시간	6개 검체 기준 약 17분 이내 (각 검사 항목의 프로토콜에 따라 제품 사용설명서를 참조)
3	검체 종류	전혈, 혈장, 혈청 또는 기타 체액
4	온도 제어	Heat Block L : 37.5℃ Heat Block T : 35.0℃
5	취급 가능 검체량	0, 20~700㎕
6	분주 정확도	50㎕ 분주 시 변동계수(CV)가 2% 이하 (증류수, 실온 20~25℃ 조건에서 측정)
7	측정 파장	300~650nm 사용 광전자증배관(PMT)의 최대 감도는 450±50nm
8	데이터 저장	환자 데이터 : 1,000 건 QC 데이터 : 1,800 건 Calibration 데이터 : 300 건 (저장 용량 초과 시 가장 오래된 데이터부터 삭제됨)

2.2 사용목적

체액 또는 혈액 중의 특정 성분과 발광물질이 결합된 항원 또는 항체를 반응시킨 후, 전기 또는 화학물질을 가하여 발생되는 발광치의 강도에 따라 특정 성분을 분석하는 자동 또는 반자동 장치.

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 팁 폐기 박스(PATHFAST WASTE BOX) 설치

샘플과 시약을 준비하기 전에, 팁 폐기 박스에 남아있는 사용된 팁이 있는지 확인한다. 필요하다면, 박스를 빼서 사용된 팁을 버리고 폐기 박스를 다시 설치한다. 사용된 팁과 폐기 박스는 감염 위험을 초래한다. 따라서 시약의 사용설명서 지침에 따라 처리한다.

※ 참고: 팁 폐기 박스는 매 20회 배치 수행마다 또는 매주 교체한다.



[팁 폐기 박스 설치]

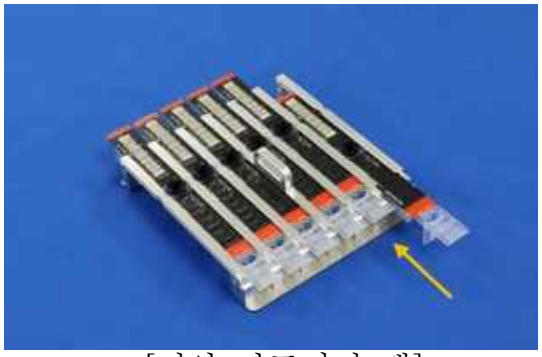
2) 검체 준비

검체 종류(전혈, 혈장, 혈청 또는 기타 체액), 항응고제, 검체량은 분석에 따라 다르다. 세부사항은 해당 시약의 사용설명서를 참조한다. 검체를 채취하고 취급할 때는 보편적인 예방 조치 지침을 준수한다.

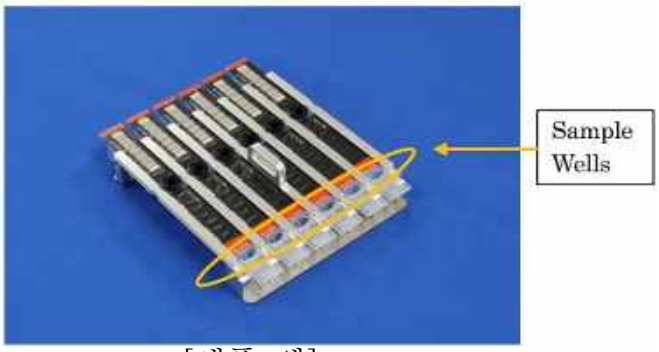
3) 시약 카트리지 준비 및 장비에 설치

(1) 냉장고에서 시약 카트리지를 꺼낸다. 필요한 시약 카트리지를 랙의 슬롯에 넣고 단단히 밀어 넣는다. 이 절차를 수행할 때는 다음 주의사항을 준수해야 한다. 이를 준수하지 않으면 잘못된 결과가 나올 수 있다.

- 시약 카트리지를 다룰 때는 가장자리를 잡는다. 알루미늄 밀봉 부분과 검출 웰은 만지지 않는다.
- 검출 웰에 타액이 들어가지 않도록 한다.
- 바닥에 떨어뜨린 시약 카트리지는 사용하지 않는다.
- 검사 전에 시약 카트리지 웰에 있는 기포나 내부 알루미늄 밀봉 부분에 묻은 액체를 평평한 표면에 카트리지를 가볍게 두드려 제거한다.



[시약 카트리지 랙]



[샘플 웰]

(2) 피펫이나 dropper를 사용하여 시약 카트리지 샘플 웰에 샘플을 넣고 웰 안쪽 선까지 채운다. 분석을 수행하기 전에 기포를 제거한다.

(3) PATHFAST 장비의 시약 투입구를 열고 시약 카트리지 랙을 제자리에 올바르게 놓는다.



[시약 카트리지 랙 설치]

4) 일회용 팁(PATHFAST TIP) 설치

- PATHFAST 장비에 지정된 일회용 팁을 사용한다.

(1) 팁 박스에서 새로운 팁을 꺼내 시약 카트리지가 장착된 PATHFAST 장비 레인의 팁 홀더 구멍에 끼운다. 팁 끝부분이 더럽거나 손상되지 않았는지 주의한다.



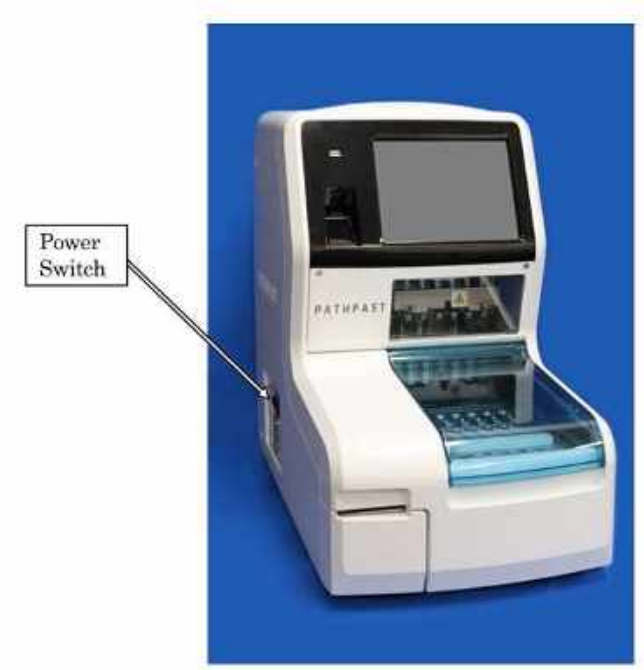
[PATHFAST TIP]


[PATHFAST TIP 장착]

(2) 일회용 팁을 팁 홀더에 넣고, 시약 투입구를 완전히 닫는다.

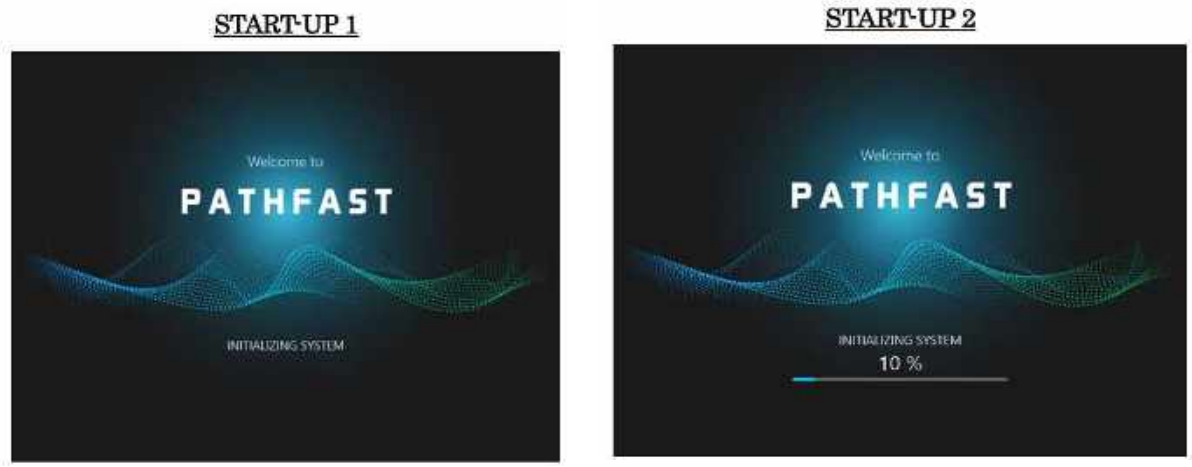
3.2 사용 방법 및 조작 순서

1) 장비 전원 스위치 켜기(Power On and System Start-Up)



[장비의 전원 위치]

(1) 시약 투입구를 닫고 전원 스위치를 [ON]으로 켠다. 전원이 공급되면 시작 화면이 표시된다.



(2) 시작(Start-up): 운영 체제가 초기화되는 동안 위 [START-UP 1] 화면이 표시된다.
(3) 초기화(Initialization): PATHFAST 소프트웨어가 로드되고 다양한 기계적 점검이 수행된다. 초기화 중에는 [START-UP 2] 화면이 표시되고 진행률 표시줄을 통해 프로세스 상태가 표시된다.

2) 로그인(Log-In)



(1) 표시 박스를 선택하여 목록에서 사용자 ID를 선택한다.
· 바코드 리더기를 사용하여 바코드 형태의 사용자 ID를 입력할 수 있다.

(2) 비밀번호 입력 화면에서 전체 키보드를 사용하여 비밀번호를 입력한다. 화면에 표시되는 모든 문자(대소문자 및 공백 포함)를 비밀번호로 사용할 수 있다. [ASSAY/HOME] 화면으

로 이동하려면 [OK] 버튼을 선택한다.

· 사용자 ID와 비밀번호는 PATHFAST 관리자에 의해 각 작업자에게 할당된다. 자세한 내용은 장비의 사용자매뉴얼 1.2절(User ID and Access Level)을 참조한다.

· 보안을 위해 비밀번호는 타인과 공유하지 않는다.

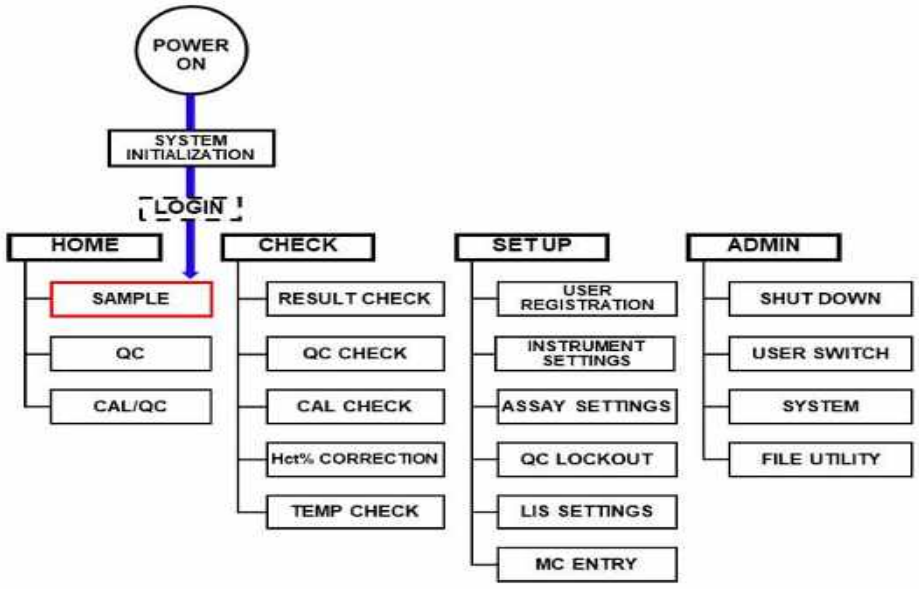
3) [ASSAY/HOME] 화면

(1) [ASSAY/HOME] 화면은 분석 실행, 데이터 검토, 재계산, 환경 설정 등을 위한 기본화면이다. 분석을 실행하기 전에 최대 약 20분의 예열 시간이 필요하다. 필요한 시간은 기기의 작동 조건에 따라 단축될 수 있다. "WARMING UP…" 메시지와 남은 시간이 메시지 영역에 표시된다.

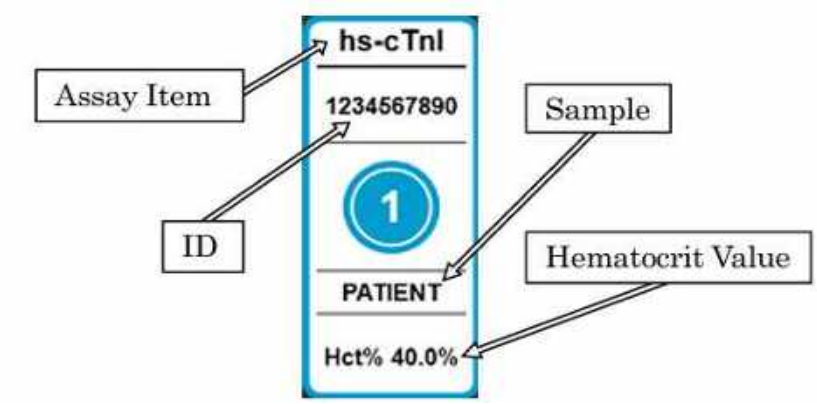
(2) 예열이 완료되면 메시지 영역에 "PUSH START BUTTON TO ASSAY…" 메시지가 표시된다. 시약, Calibration 또는 정도관리(QC)의 만료 상태와 같은 기타 메시지도 있는 경우 표시된다.

(3) [ASSAY/HOME] 화면은 시스템의 홈 화면으로 설정되어 있다. 홈 화면에서 측정을 시작할 수 있다.

(4) 샘플 정보가 [ASSAY/HOME] 화면에 표시된다. 분석할 각 샘플에 대한 정보를 수정하거나 확인할 수 있다.



(5) 다음은 각 레인에 대해 보여지는 정보이다. 각 레인에 대해 보여지는 정보는 사용자에 의해 수정되는 정보과 분석이 시작된 후 PATHFAST에 의해 수집된 정보이다.

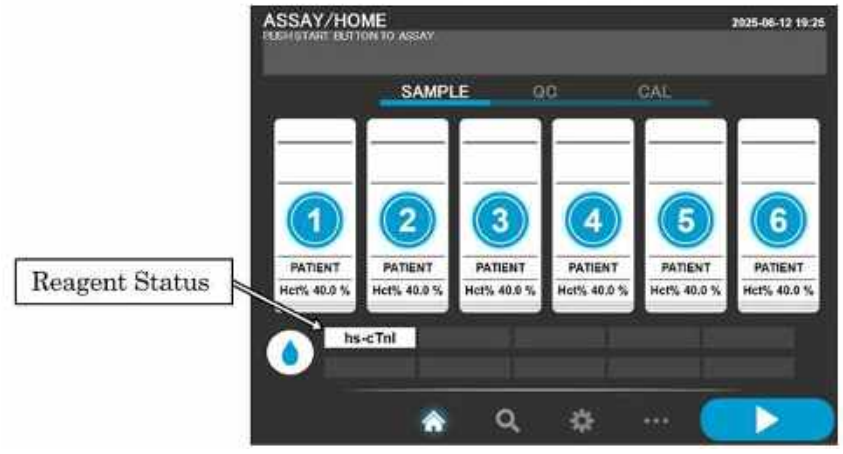


(6) 시약 정보는 [ASSAY/HOME] 화면에 표시된다. 아래 화면처럼 등록된 분석항목 이름은 버튼으로 표시된다. 유효기간 내 calibration 및 정도관리(QC) 여부에 따라 버튼 표시 방식이 달라진다.

ASSAY/HOME

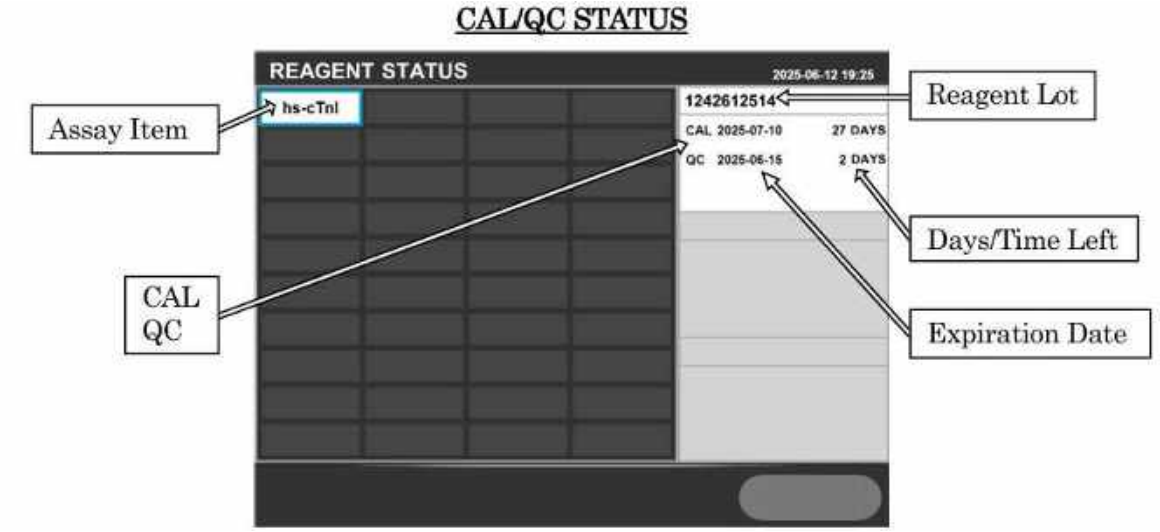


ASSAY/HOME



hs-cTnI	흰색. 분석 실행 가능. Calibration 및 QC는 유효기간 내에 있음.
hs-cTnI	깜박이는 노란색. 분석 실행 가능. Calibration 및/또는 QC가 만료 경고기간 내에 있음.
hs-cTnI	빨간색. 분석 실행 불가. Calibration 및/또는 QC가 만료됨.
	숨김. 분석 실행 불가. 분석이 교정된 적이 없거나 시약 로트가 만료됨.

(7) [ASSAY/HOME] 화면에서  버튼을 선택하고, 검사 항목 이름 버튼을 선택하면 아래와 같은 [CAL/QC STATUS] 화면이 표시된다. 이 화면에서 Calibration 및 QC 만료일과 만료까지 남은 시간을 확인할 수 있다.



※참고: QC 잠금 기능이 꺼져있을 때는 QC의 유효기간이 보여 지지 않는다.

4) 분석 시작(Starting Assay Run)

(1) 분석 실행을 시작하기 위해 화면 오른쪽 하단의 시작버튼()을 선택한다.

※ 참고

- 분석 준비가 완료 되는대로 분석 실행을 시작한다.
- 전혈 검체에서 혈구가 침전되거나 검체가 증발하면 얻어진 결과에 영향을 미칠 수 있다.
- 실제 분석을 시작하기 전에 PATHFAST 장비는 몇 가지 검사를 수행한다. 이상 상태가 발견되면 오류 메세지가 표시된다. 필요한 경우, 적절한 조치를 취할 수 있도록 PATHFAST 근처에 있는다. 오류 메세지에 대한 자세한 내용은 장비의 사용자매뉴얼 14장을 참조한다.

(2) 분석 작업 중에는 다음 화면이 표시된다.



· 분석이 시작되면 PATHFAST 각 레인의 시약 카트리지, 분석 항목 및 검체 유형(전혈 또는 기타)을 확인하여 위 화면에 정보를 표시한다. 검체가 전혈로 인식되지 않으면 해당 검체의 헤마토크리트(Hct%)는 표시되지 않는다.

· 화면 오른쪽 하단의 정지 버튼(10 min)을 선택하여 분석을 중지한다. 확인 메세지가 표시된다.

(3) 분석 실행을 시작한 후에도 샘플 정보를 편집할 수 있다. [샘플 정보] 화면에서 레인 번호(LANE NO.)를 선택하고 정보를 편집한다. 자세한 사항은 장비의 사용자매뉴얼 6.2절(Editing Sample Information)을 따른다.

5) 결과 출력(Result Output)

(1) 분석 실행이 완료되면, "검사 완료(ASSAY COMPLETED)" 메세지가 화면에 나타나고 측정 결과 값이 내장 프린터에서 인쇄된다.
※ 참고: PATHFAST가 결과를 외부 컴퓨터(LIS)로 전송하도록 설정된 경우, 결과는 인쇄하기 전에 외부 컴퓨터로 전송됩니다.

(2) 아래와 같은 출력물이 인쇄된다.

Printed Data	설 명
DATE: 2025-10-15 15:40-15:56	← 일자, 검사 시작 및 종료시간
SAMPLE ID: 202510150001	← 샘플 ID
LANE:1	← 레인 번호
hs-cTnI	← 분석 항목
123 ng/L	← 단위로 표시된 결과 값
REMARK: DF	← 비고 코드
TYPE: WB(40.0 %)	← 검체 종류, Hct% 수치
SAMPLE: PATIENT	← 검체(환자)
INSTRUMENT SERIAL: 2411E5600	← 장비 일렬번호
PROGRAM VERSION: 5.0.1	← 프로그램 버전
OPERATOR ID: USER 1	← 사용자 ID
REAGENT LOT: 10242512670	← 시약 로트 번호
CALIBRATED ON: 2025-10-12	← 칼리브레이션 수행일자

(3) 메세지 화면에서 [OK] 버튼을 선택하면, 측정 결과는 화면에 표시된다.



(4) 결과 값 표시 화면 오른쪽 아래에 있는 [OK] 버튼을 누르면 화면은 [ASSAY/HOME]으로 돌아가고, 화면 오른쪽 하단에 시작버튼( )이 나타난다.

6) 종료(Shut Down Procedure)

※ 주의: 장비의 전원을 끌 때는 이 절차를 엄격히 따른다. 이 절차를 따르지 않고 전원을 끄면 데이터 손실 및/또는 기기 오작동이 발생할 수 있다.

(1) [ASSAY/HOME] 화면과 같이 메인 메뉴가 표시된 화면에서 ADMIN( ) 버튼을 선택한다. 아래와 같이 [ADMIN] 화면이 표시된다.

ASSAY/HOME



ADMIN



(2) [ADMIN] 화면에서 SHUT DOWN 버튼을 선택하고, 화면에 표시된 메세지를 따른다.

(3) 종료 작업을 확인하기 위해 다음 메세지가 표시된다.

SHUT DOWN 1



(4) [OK] 버튼을 선택하여 기기의 전원을 끈다.

· PATHFAST 작업을 계속하려면 [CANCEL] 버튼을 선택하여 [ADMIN] 화면으로 돌아

간다.

(5) 화면이 꺼지고 포인터가 표시되지 않는 것을 확인한 후, PATHFAST 전원 스위치를 [OFF] 위치로 돌린다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

1) 주간 유지보수

(1) 팁 폐기 박스 교체: 20회 배치 실행마다 또는 일주일에 한 번, 먼저 도래하는 시점 기준으로 교체한다.

(2) 시약 카트리지 랙 청소: 소독용 에탄올에 적신 거즈로 랙을 닦는다.

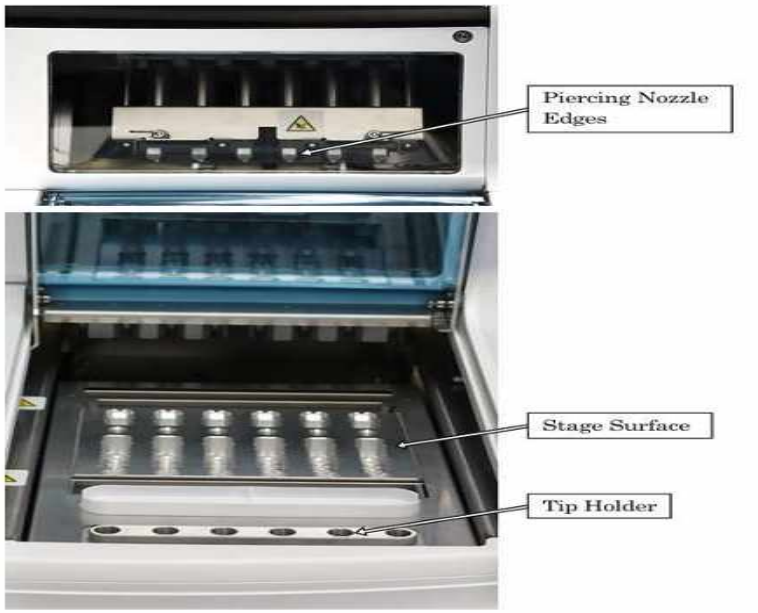
(3) 스테이지 표면 청소: 소독용 에탄올에 적신 거즈로 표면을 닦는다.



[팁 폐기 박스]



[시약 카트리지 랙]



2) 월간 유지보수

(1) 장비 외부 세척

중성 세제를 적신 거즈로 장비 외부를 닦는다. 세제가 내부로 들어가지 않도록 주의한다.

(2) 피어싱 노즐 가장자리 세척

※ 주의: 피어싱 노즐을 맨손으로 만지지 않는다. 측정값에 영향을 줄 수 있다.

a. [ADMIN] 화면에서 SYSTEM 버튼을 선택한다.

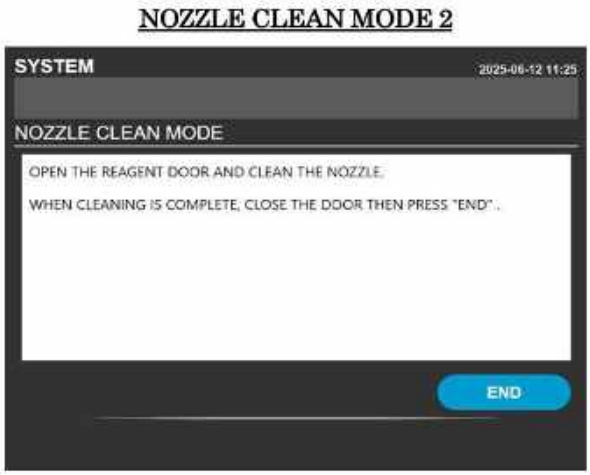
b. [ADMIN/SYSMEM] 화면에서 NOZZLE CLEAN MODE를 선택하면 [NOZZLE CLEAN MODE] 화면이 표시된다.



c. 시약 투입구가 닫힌 것을 확인하고 [GO] 버튼을 선택한다.
d. 화면의 지시에 따라 시약 투입구를 연다.
e. 소독용 에탄올을 적신 거즈를 사용하여 피어싱 노즐을 하나씩 조심스럽게 닦는다.
※ 주의: 노즐 가장자리가 날카로우므로 청소 시 주의한다.



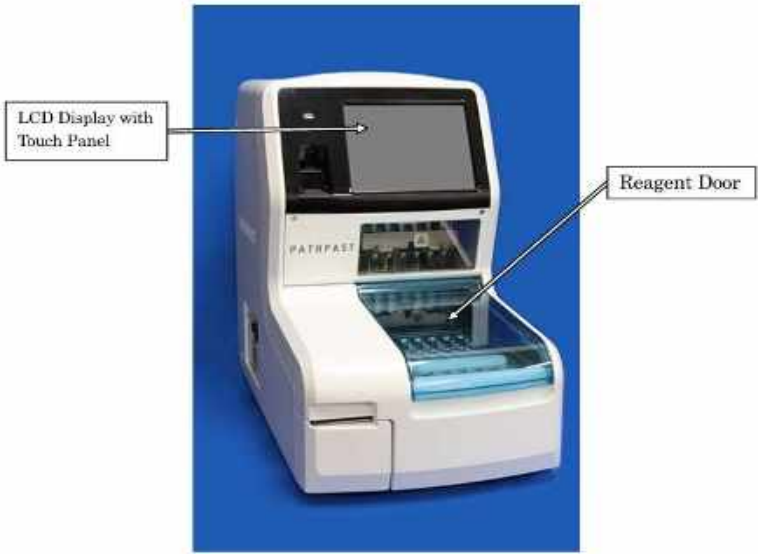
f. 청소가 완료되면 시약 투입구를 완전히 닫는다.
g. [END] 버튼을 선택한다.



h. 피어싱 노즐을 원래 위치로 되돌리고 [ASSAY/HOME] 화면을 표시한다.

(3) 팁 홀더 세척

팁 홀더 표면은 소독용 에탄올을 적신 거즈로 닦는다. 구멍 안쪽은 소독용 에탄올을 적신 거즈로 감싼 면봉을 사용한다. 교차 오염을 방지하기 위해 각 구멍마다 새 거즈를 사용한다.



3) 권장되는 정기 유지보수

PATHFAST의 최적 성능을 보장하기 위해 권한이 있는 PATHFAST 기술 지원 담당자에 의한 정기적인 유지보수를 받는 것을 권장한다. 자세한 내용 및 일정은 PATHFAST 담당자에게 문의한다.

a. 정기 유지보수 항목

· 장비 작동 점검, Teaching 위치 점검, 광학 유닛 점검, 환풍기 점검, 전체 청소

· 기타 필요한 유지보수

b. 권장되는 부품 교체
· 공기 필터: 평균 사용량 기준 연 1회
· P축 및 Z축 모터 타이밍 벨트: 사용량에 따라 2년마다 또는 그보다 더 자주 교체
· 실린지 장치: 사용량에 따라 3년마다 또는 그보다 더 자주 교체

4) 자체 점검

PATHFAST는 정기적으로 자동 실행되는 자체 점검 기능을 제공하며, 필요에 따라 수동으로도 실행할 수 있다. 자세한 내용은 장비 사용자매뉴얼 11.4.4절(SELFCHECK)를 참조한다.
자체 점검 중 오류가 감지되면 더 이상 검사를 진행할 수 없다. 이 경우 PATHFAST 담당자에게 문의한다.

4. 사용 시 주의사항

1) 사용 전 장비 매뉴얼을 읽는다.
2) 본 장비는 실내에서만 사용해야 한다.
3) 장비를 설치하기 전 설치요구사항 및 전원공급 요구사항을 확인한다.
4) 장비에 전원을 공급하기 전에 전원 케이블이 콘센트에 적절하게 연결되었는지 확인하고, 장비 내부 또는 주변에 포장재, 사용된 소모품 등의 방해물질이 없도록 한다.
5) 검체 분석을 수행하기 전에 칼리브레이션 및 QC 상태를 점검한다.
6) 시약 카트리지를 취급할 때 알루미늄 밀봉부와 검출 웰(Detection well)에 접촉하지 않고, 가장자리를 잡는다.
7) 검출 웰(Detection well)에 입김을 불어 타액이 들어가지 않도록 주의한다.
8) 바닥에 떨어뜨린 시약 카트리지를 사용하지 않는다.
9) 시험 수행 전, 평평한 지면에서 카트리지를 가볍게 두드려서 시약 카트리지 웰 내부의 기포 또는 알루미늄 밀봉부 내부의 액체를 제거한다.
10) 분석 준비를 완료한 후 시험을 수행해야 한다.
11) 전혈 내 혈액세포의 침전 또는 검체 증발은 분석결과에 영향을 미칠 수 있다.
12) 검체 및 QC 정보 수정은 분석 수행이 완료되기 전에 완료되어야 한다.
13) QC를 수행하는 동안 외부 컴퓨터의 명령정보를 받을 수 없다.
14) 시약 또는 검체에 노출되는 것을 방지하기 위해 적절한 개인 보호장비를 착용한다.
15) 냉장고에서 시약 카트리지를 꺼낸 즉시 사용하여 분석을 수행해야 한다.
16) 시약 카트리지는 냉장보관해야 하며, 장기간 냉장되지 않은 상태로 보관하지 않는다.
17) 칼리브레이터를 반복 사용하여 분석하지 않는다.
18) 유지보수 시, 세제가 장비 내부로 들어가지 않도록 주의한다.
19) 프린터 용지를 교체할 때 종이 절단부에 다치지 않도록 주의한다.
20) 본 장비는 제조자가 지정한 방법으로만 사용해야하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
21) 검체는 미생물학 및 생물의학 실험실 내 생물학적 안전성(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), CLSI Document M29-T의 생물학적 안전성과 같은 시험실 안전절차를 적용하여 감염우려가 있는 것으로 취급해야하며, 취급 후 손을 완전히 씻는다.
22) 장비 작동 및 유지보수 시, PATHFAST 장비에 부착된 주의 표시를 숙지하여 수행한다.
23) 해당 지역의 규정 및 관련 규칙에 따라 폐기물을 처리한다.