

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

체외진단의료기기

목 차

번호	구분	페이지
-	표지	-
-	목차	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	10
1.4	모양 및 구조 - 특성	11
2	성능 및 사용목적	13
2.1	성능	13
2.2	사용목적	13
3	사용방법	14
3.1	사용 전 준비사항	14
3.2	사용방법 및 조작순서	15
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	20
4	사용 시 주의사항	23

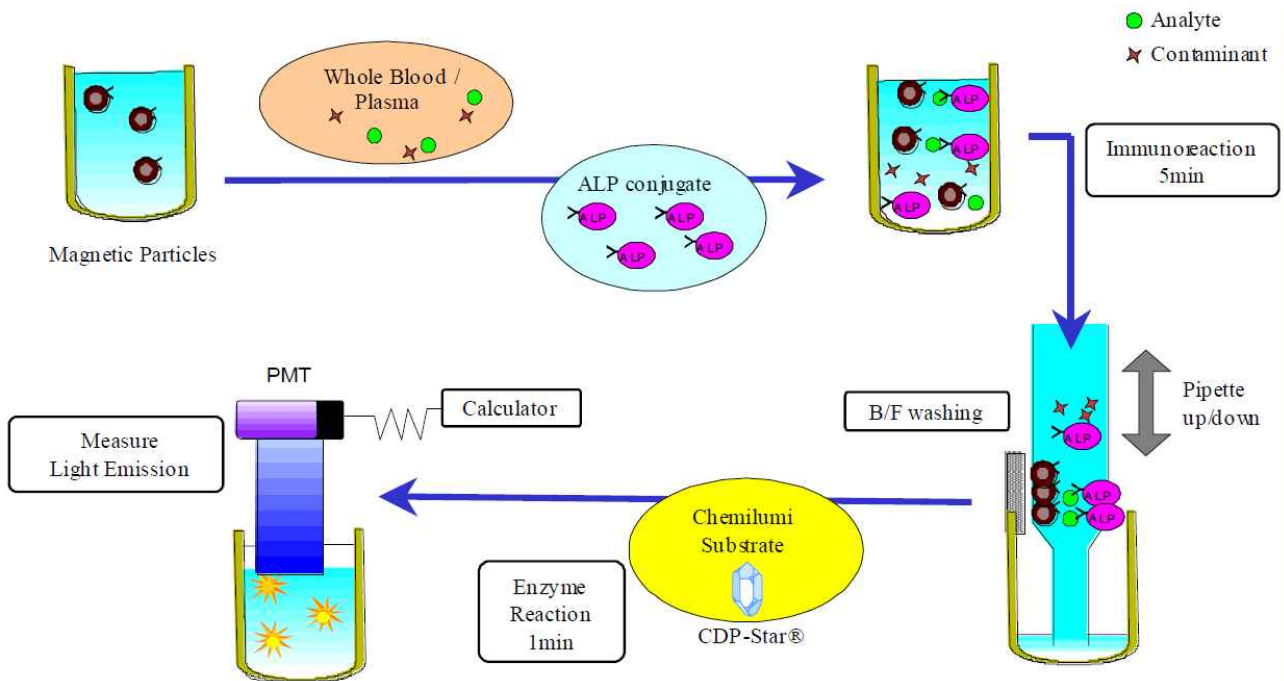
체외진단의료기기

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 : $450 \pm 50\text{nm}$)을 사용하여 300~650nm 파장에서 방출된 빛의 양을 검출한다.



체외진단의료기기

1.2 모양 및 구조 - 외형 가. PATHFAST(본체)

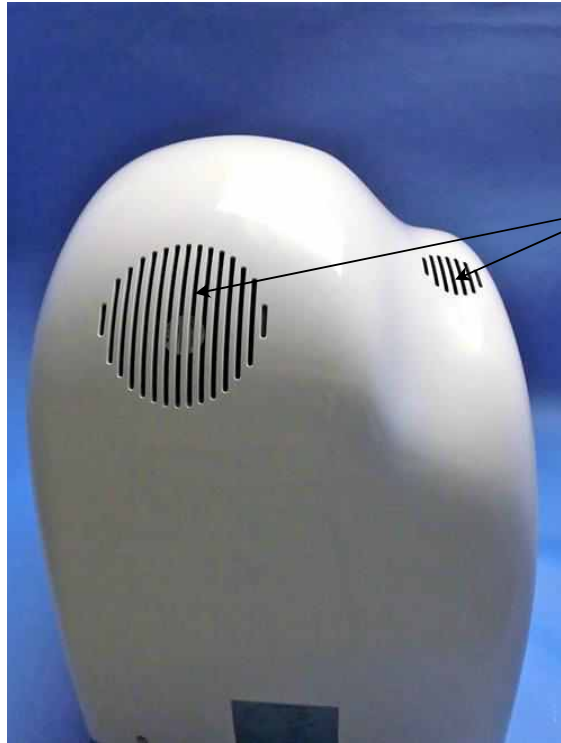


장비의 전면

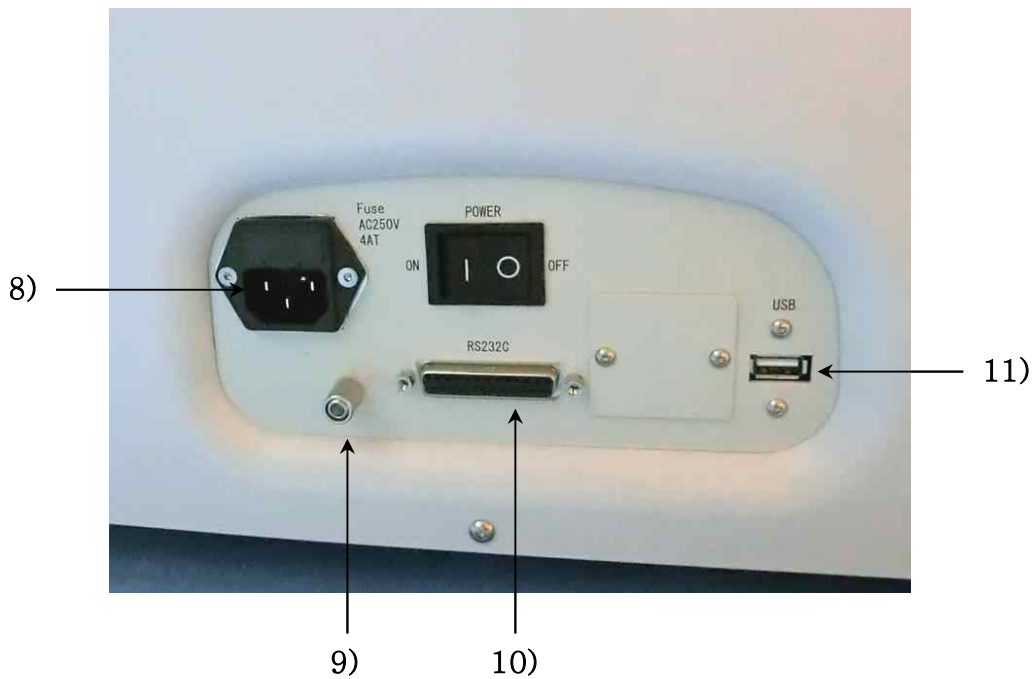


프린터 커버 내부

체외진단의료기기

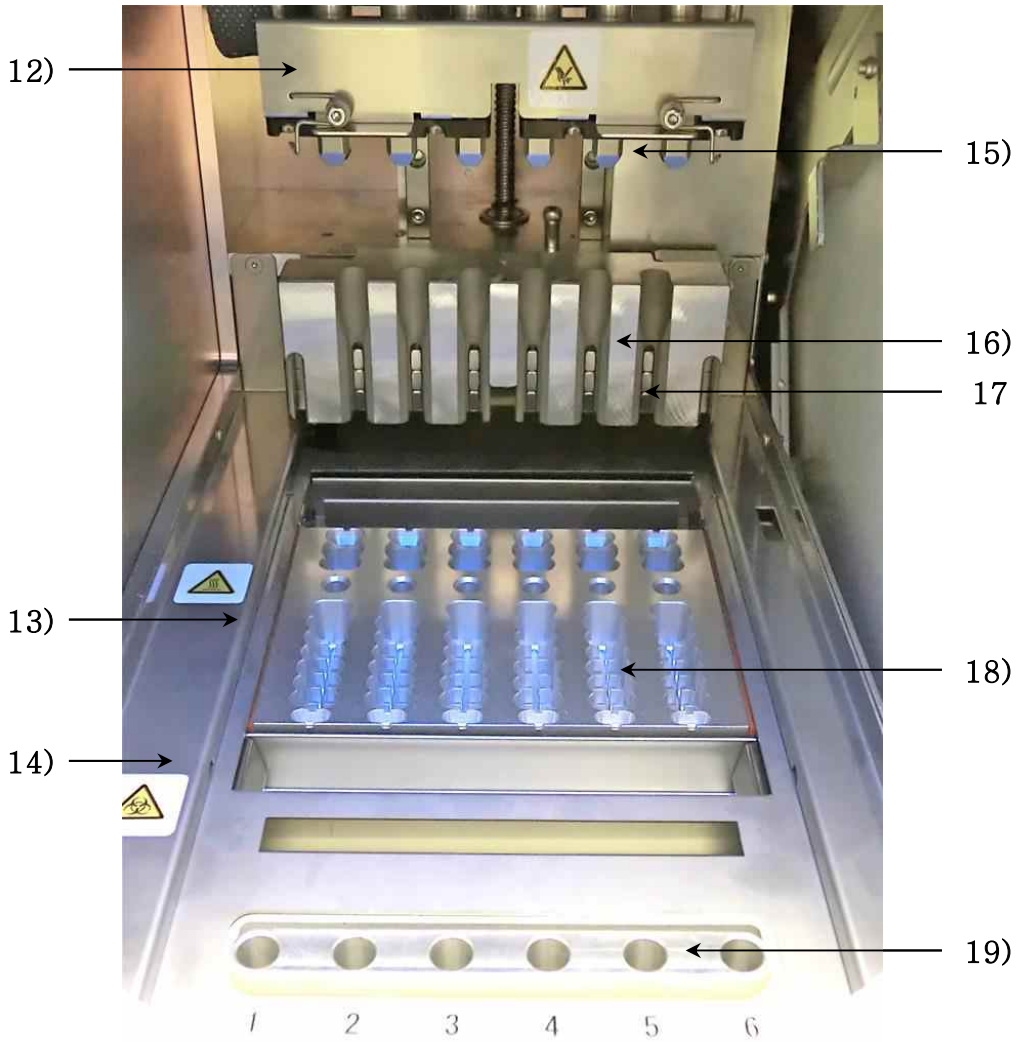


장비의 후면



장비의 좌측면

체외진단의료기기



장비의 내부

- (1) 터치 패널 LCD 스크린(LCD with Touch Panel) : 다양한 상태를 표시하고, 장비 작동을 위한 사용자 입력을 받아들인다.
- (2) 상태 표시기(Status Indicator) : 정상 작동 시 초록색 빛이 들어온다.
- (3) 전원스위치(Power Switch) : 전원을 On/Off하는 스위치.
- (4) 전면 덮개(Front Cover) : 개폐 가능한 덮개로 장비의 전면부를 보호한다.
- (5) 프린터(Printer) : 분석결과 및 기타 정보를 인쇄한다.
- (6) 프린터 덮개(Printer Cover) : 프린터를 보호하기위한 덮개로 프린터 용지를 교체할 때 개방한다.
- (7) 환기구(Ventil Holes) : 온도제어를 위해 장비 내부 공기를 환기시킨다.
- (8) 전원 인렛 연결부(Power Inlet Connector) : 전원 공급 케이블을 연결하는 부분.
- (9) 기능접지단자(Functional Earth Terminal) : 필요 시 사용하는 기능접지단

체외진단의료기기

자.

- (10) RS-232C 포트 : 외부 컴퓨터와 연결하기 위한 시리얼 포트.
- (11) USB 포트 : 휴대용 바코드 리더 또는 업그레이드를 위한 메모리 스틱을 연결하기 위한 USB 포트.
- (12) 실린지 유닛(Syringe Unit) : 검체나 시약을 흡입하고 주입하는 6개의 실린지 세트.
- (13) 스테이지(Stage) : 시약 카트리지가 랙, 1회용 팁, 폐기물 팁 박스를 고정하고, 분석 프로토콜을 처리하기 위해 앞뒤로 움직인다.
- (14) 폐기물 팁 센서(Waste Tip Sensor) : 폐기물 팁 박스가 설치되어 있는지 여부와 폐기물 팁 박스에 사용된 팁들이 있는지 여부를 확인한다.
- (15) 피어싱 유닛(Piercing Unit) : 시약을 추출하기 위한 1회용 팁을 받아들여 시약 카트리지에 있는 알루미늄 밀봉부를 뚫는다.
- (16) 가열 블록 T(Heat Block T) : 반응이 일어나는 동안 혼합물의 온도를 35℃로 유지하기 위해 1회용 팁에 있는 액체를 가열한다.
- (17) 자석 유닛(Magnet Unit) : Magtration® 기술을 이용한 B/F 분리를 수행하기 위해 팁 내부벽에 있는 자성의 라텍스 입자를 고정한다.
- (18) 가열 블록 L(Heat Block L) : 샘플 웰에 가까이 있는 시약 카트리지 내부의 시약 온도를 37℃로 유지한다.
- (19) 팁 홀더(Tip Holder) : 새로운 1회용 팁과 사용되지 않은 1회용팁을 고정한다.

나. 부속품

- (1) 전원 케이블(100-120VAC, 220-240VAC) : 부속품 박스에 있는 전원 케이블을 사용하고, 다른 종류의 전원 케이블을 사용하지 않는다.



전원케이블(100-120VAC)



전원케이블(220-240VAC)

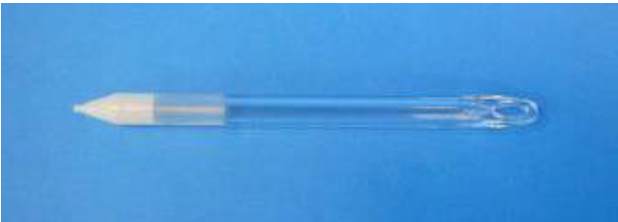
체외진단의료기기

(2) 퓨즈(Fuse)



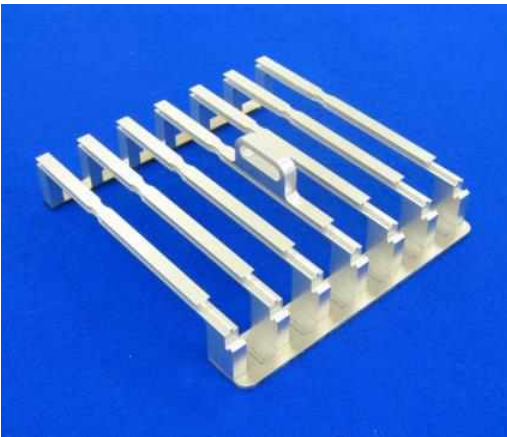
퓨즈를 퓨즈 홀더에 결합한 모습

(3) 스타일러스 펜 (Stylus Pen) : LCD 디스플레이의 터치 패널에서 작동 명령 및 다양한 정보를 입력한다.



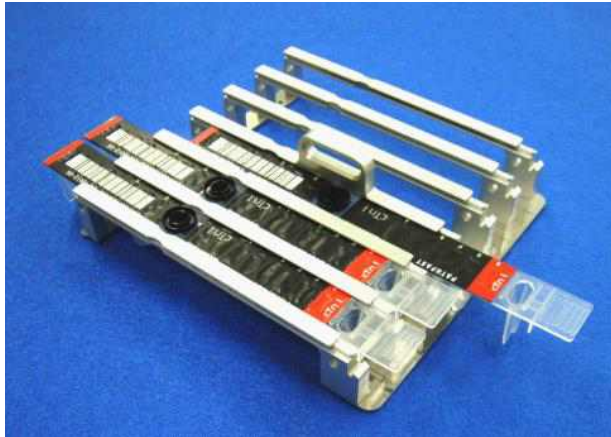
스타일러스 펜

(4) 시약 카트리지 랙 (Reagent Cartridge Rack) : 시약 카트리지를 삽입하는 6 개 실트를 가진다. 시약 카트리지 랙은 장비에 설치된다.



시약 카트리지 랙

체외진단의료기기



시약 카트리지를 삽입한 모습

- (5) 휴대용 바코드 리더 : MC Entry Card의 바코드 데이터를 읽어 들이고, 샘플 ID 및 사용자 ID를 읽어 들인다. 부속품 박스에 있는 휴대용 바코드 리더를 사용하고 다른 종류의 휴대용 바코드 리더를 사용하지 않는다. 장비 전원이 꺼져 있을 때 휴대용 바코드 리더를 연결하고 분리한다.

다. 소모품

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

- (1) PATHFAST 팁(1회용 팁) : 흡입/주입 또는 B/F 분리를 위해 사용되는 1회용 팁이다. 액체의 캐리오버를 방지하기 위한 작고 하얀 필터가 설치되어 있다.



PATHFAST 팁 포장박스

체외진단의료기기



PATHFAST 팁

(2) PATHFAST 폐기물 박스 : 사용된 PATHFAST 팁을 고정하기 위한 팁 폐기물 박스이다. 본 플라스틱 재질의 폐기물 박스는 반 1회용이며, 20회 분석수행마다 또는 매주 교체한다.



PATHFAST 폐기물 박스

(3) PATHFAST ROLL PAPER : 내장된 프린터에 사용되는 프린터 용지이다.

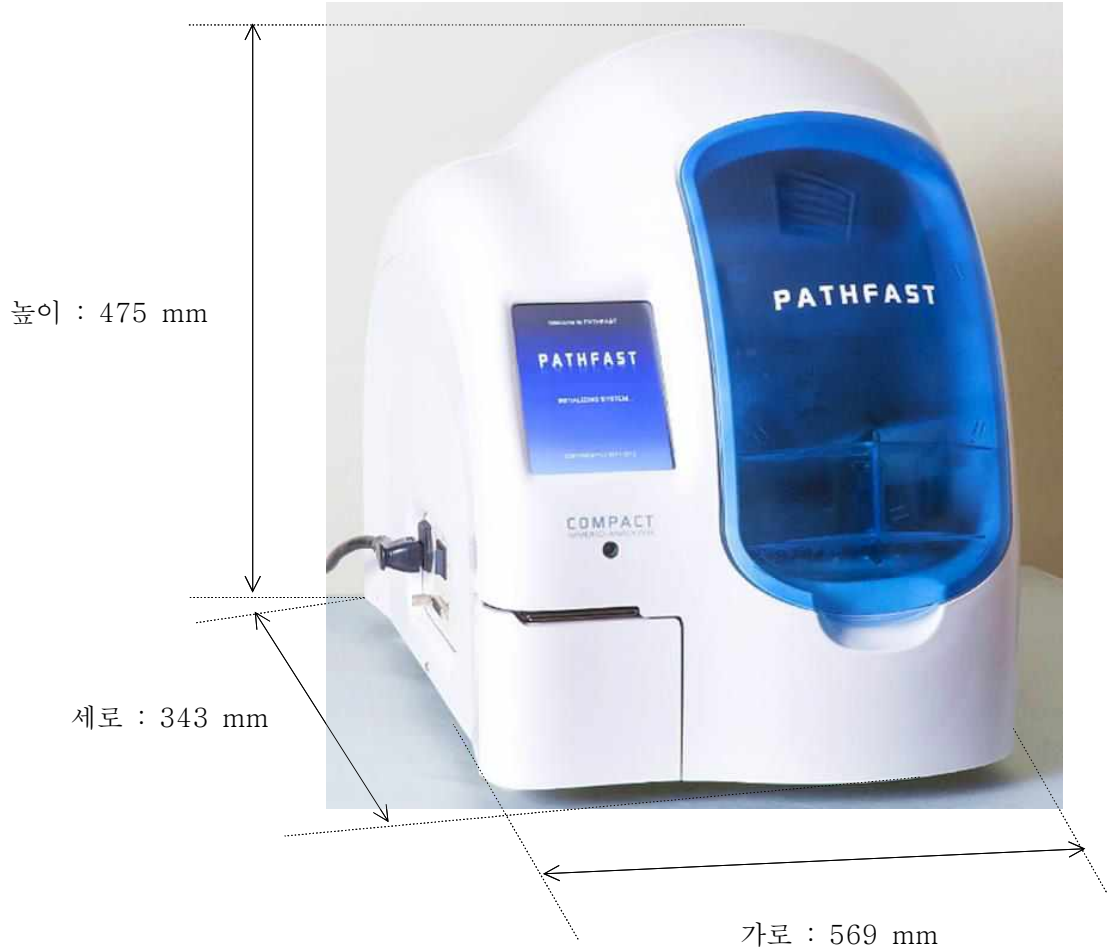


PATHFAST ROLL PAPER

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수

- 1) 치수(가로 x 세로 x 높이 mm) : 569 x 343 x 475 mm
- 2) 중량(kg) : 28kg



체외진단의료기기

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

본 장비는 전원을 연결하고 전원 스위치를 On하여 가동하며, 장비의 디스플레이의 지시사항과 장비 매뉴얼에 따라 시약 카트리지와 검체를 주입하여 자동으로 혼합 및 측정되고 분석결과가 출력된다.

1.4.2 전기적 정격

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

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

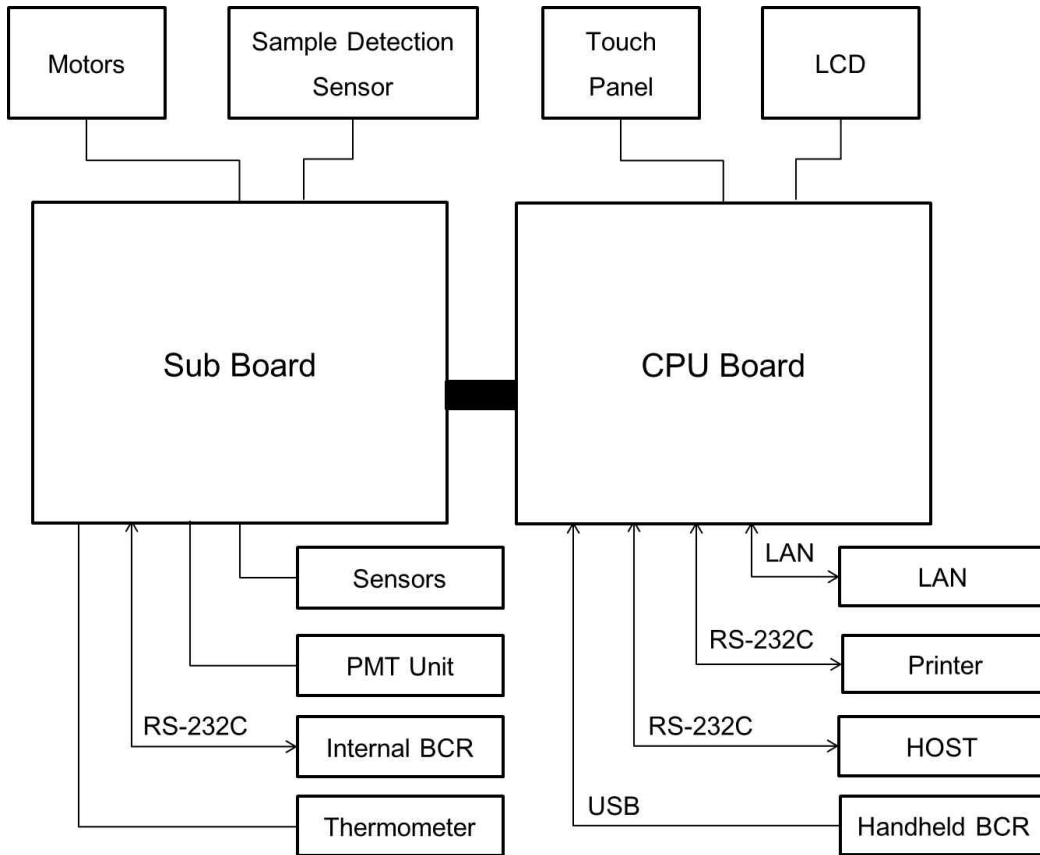
1급 기기, B형 장착부.

1.4.4 안전장치

- 1) 주의 및 경고 표시 : 잠재적인 위험과 관련된 심볼을 이용하여 심각한 상해 또는 사망 등을 방지
- 2) 퓨즈(Fuse) : 과전류 발생 시, 전기회로에 과전류가 흐르지 않도록 자동으로 차단

체외진단의료기기

1.4.5 작동계통도



체외진단의료기기

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

번호	성능항목	내용
1	검사 처리 수	검체 : 최대 6 samples/batch
2	처리 시간	17 minutes*/6samples 이내 * 각 분석 항목에 대한 시험계획에 따라 다르며, 패키지 인서트를 참고한다.
3	검체 종류	전혈, 혈장, 혈청
4	온도 제어	Heat Block L : 37.5℃ Heat Block T : 35℃
5	취급량	20~700 μL
6	주입 정확도	50 μL, 변동계수(CV) ≤ 2%
7	파장	300~650nm (PMT Sensitivity Peak : 450±50nm)
8	데이터 저장	환자 데이터 : 1000 QC 데이터 : 1800 CAL 데이터 : 300 (데이터 저장이 초과될 경우, 가장 오래된 데이터는 삭제된다.)

2.2 사용목적

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

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 전원 공급 요구사항 확인

- (1) 정격 전압 : AC 100 ~ 240 V \pm 10%
- (2) 정격 주파수 : 50/60 Hz
- (3) 소비전력 : 360 VA

2) 설치환경 조건 확인

- (1) 설치 온도 및 습도 조건에 맞는 곳에 설치한다.
 - ① 온도 : 15 - 30℃
 - ② 습도 : 20 - 80%(비응축)
- (2) 평지, 진동이 없는 곳에 설치한다.
- (3) 전원 인렛 연결부 주변의 청결상태를 유지한다.
- (4) 장비 좌측면의 주변 최소 15cm과, 장비 우측 및 후면의 주변 10cm 청결상태를 유지한다.
- (5) 소비전력이 큰 장비 근처, AC 전압변동 우려가 있는 장소, 전자기와 방출 우려가 있는 장소에 설치하지 않는다.
- (6) 직사광선, 에어컨 또는 기타 장비로 인한 기류를 피하여 설치한다.
- (7) 장비 하단의 공기흡입기를 막지 않는다.
- (8) 장비 후면 상단의 배기구를 막지 않는다.
- (9) 본 장비는 실내에서만 사용해야 한다.
- (10) 최대 3000m 고도 내에서 사용할 수 있다.

3) 팁 폐기물 박스(PATHFAST WASTE BOX) 설치

- (1) 검체와 시약을 준비하기 전에 팁 폐기물 박스 내부 좌측에 사용된 팁이 있는지 확인한다.
- (2) 필요 시, 박스를 분리하여 사용된 팁을 제거하고 박스를 다시 설치한다.

4) 검체 준비

- (1) 검체 종류(전혈, 혈장, 혈청), 항응고제, 검체량 등은 분석에 따라 다르다. 사용하는 시약의 사용설명서를 참고한다.

5) 시약 카트리지를 준비 및 장비에 설치하기

체외진단의료기기

- (1) 냉장고에서 시약 카트리지를 꺼내고, 시약 카트리지 랙의 구멍에 시약 카트리지를 삽입한다.
- (2) 파이펫 또는 Dropper를 사용하여 샘플 웰 내부에 표시되어 있는 선까지 샘플을 주입한다. 분석을 수행하기 전에 기포를 제거한다.
- (3) 장비 전면덮개를 열어 시약 카트리지 랙을 설치한다.

6) 1회용 팁 설치

- (1) 팁 박스에서 새로운 팁을 꺼내어, 장비에 있는 팁 홀더 구멍에 시약 카트리지가 설치된 선에 맞추어 설치한다.
- (2) 팁 홀더에 1회용 팁 설치를 완료한 후 전면덮개를 완전히 닫는다.

3.2 사용방법 및 조작순서

1) 장비 전원 스위치 켜기

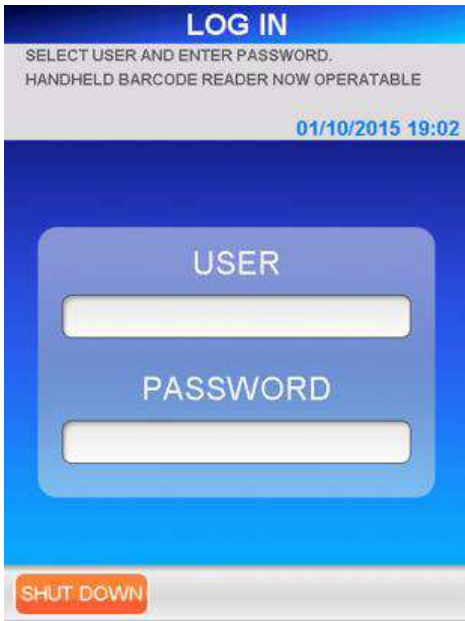
- (1) 장비 스위치를 켜면 운영시스템의 초기화가 진행되고 다음 화면이 나타난다.



2) 로그인

- (1) 디스플레이 박스를 선택하여 보여지는 목록에서 사용자 ID를 선택한다.
 - 휴대용 바코드 리더를 이용하여 사용자 ID를 입력할 수 있다.

체외진단의료기기



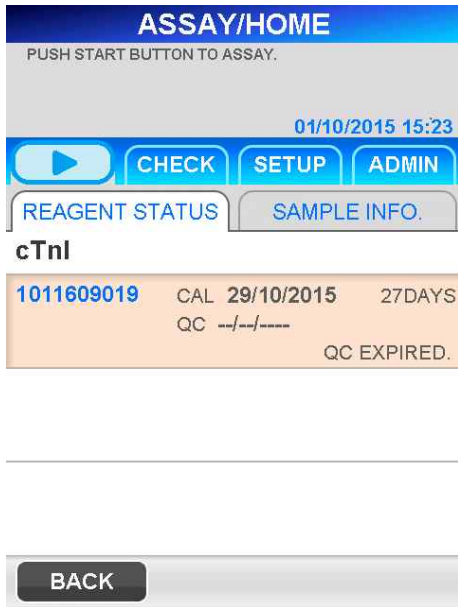
(2) 비밀번호를 입력하고 OK 버튼을 누르면 [ASSAY/HOME] 화면이 나타난다.



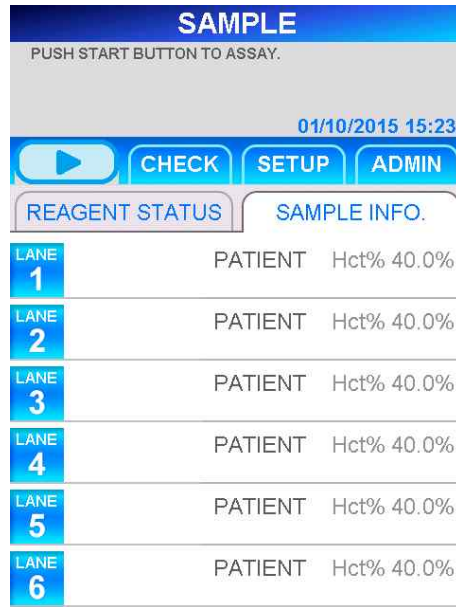
표시 상태	색 상	설 명
	기본(회색)	분석 수행이 가능함. 칼리브레이션 및 QC의 유효기간이 충분함.
	노란색(깜빡임)	분석 수행이 가능함. 칼리브레이션 및 QC의 유효기간이 얼마 남지 않음.
	분홍색	분석 수행이 불가능함. 칼리브레이션 및 QC의 유효기간이 만료됨.
	숨김	분석 수행이 불가능함. 해당 분석에 대한 칼리브레이션을 전혀 수행하지 않았거나, 시약 로트의 유효기간이 모두 만료됨.

- 분석 항목 버튼의 표시 상태는 최근 칼리브레이션을 수행한 로트의 상태와 관련이 있다. (숨김 제외)
- 칼리브레이션 수행 시, 칼리브레이션 유효기간이 자동으로 설정된다. 각 분석 항목에 대한 QC 유효기간을 사용자가 지정할 수 있다.
- 본 화면에서 시약의 칼리브레이션, QC 상태와 검체 정보를 확인할 수 있다.

체외진단의료기기




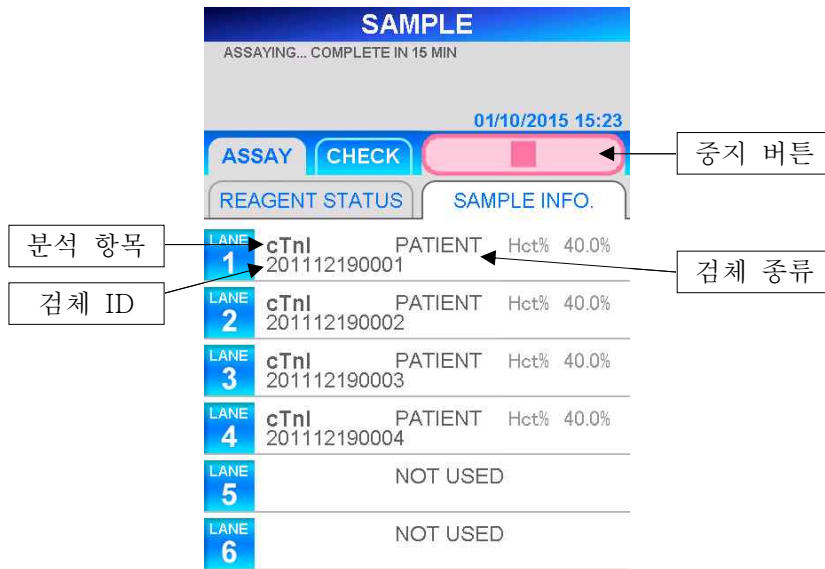
시약의 Cal/QC 상태



검체 정보


3) 분석수행 시작

- (1)  버튼을 눌러 분석 수행을 시작한다.
- (2) 분석 동작을 수행하는 동안 아래 화면이 나타난다.



- (3) 분석이 시작되면 장비는 각 일련번호에 대한 시약 카트리지, 분석 항목, 검체 종류를 확인하여 위의 화면에 정보를 나타낸다. 전혈 검체가 인식되지 않은 경우, 검체에 대한 Hct%가 나타나지 않는다.

체외진단의료기기

(4)  버튼을 누르면 분석이 중단되고 확인 메시지가 나타난다.

4) 결과 출력

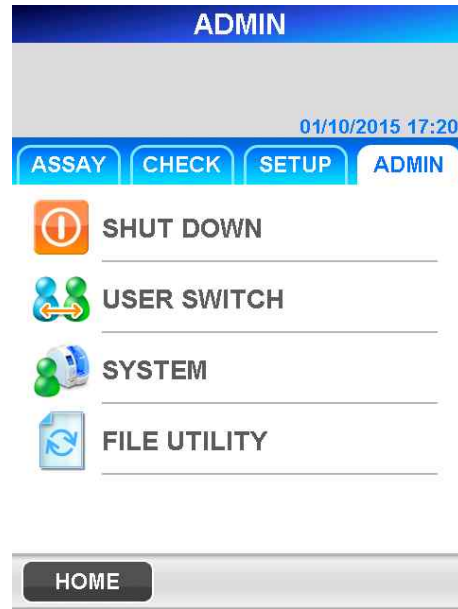
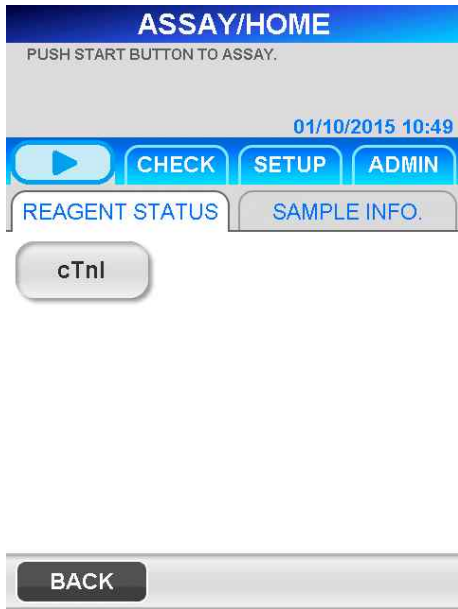
(1) 분석이 완료된 후 내장 프린터에서 아래와 같은 측정 결과가 출력되고, [ASSAY/HOME] 화면이 나타난다.

Printed Data	설 명
DATE: 01/10/2015 15:40	← 분석 시작일자
SAMPLE ID: 201112190001	← 샘플 ID
LANE:1	← 일련번호
cTnl	← 분석 항목
0.132 ng/mL	← 결과값
REMARK: DF	← 점으로 구분되는 표시
TYPE: WB(40.0 %)	← Whole Blood(전혈), Hct% 수치
SAMPLE: PATIENT	← 샘플(환자)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← 장비 시리얼번호
PROGRAM VERSION: 4.0.0	← 프로그램 버전
OPERATOR ID: USER 1	← 사용자 ID
REAGENT LOT: 10116102019	← 시약 로트번호
CALIBRATED ON: 01/10/2015	← 칼리브레이션 수행일자

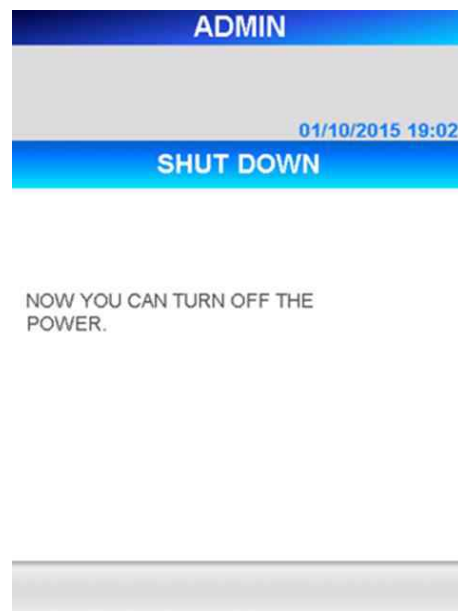
체외진단의료기기

5) 종료

(1) 아래 화면에서 ADMIN을 선택한다. 그리고 난 후 SHUT DOWN을 선택하고 화면에 나타나는 지시사항을 따른다.



(2) 종료 동작을 확인하기 위한 아래의 메시지가 나타나고, OK를 선택하면 장비의 전원이 꺼진다. “NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER.” 메시지가 나타나 있는 동안 장비 전원 스위치를 끄지 않는다.



체외진단의료기기

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

1) 주간 유지보수

(1) 팁 폐기물 박스 교체

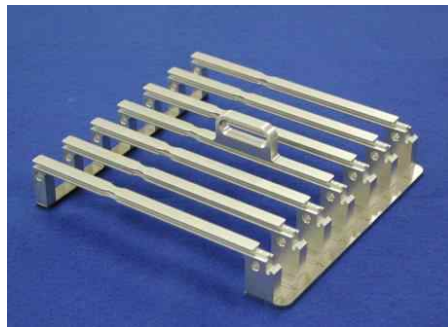
- 20회 시험 수행마다 또는 1주일 마다 교체한다.

(2) 시약 카트리지 랙 세척

- 소독제 에탄올을 적신 거즈를 이용하여 표면을 세척한다.



팁 폐기물 박스



시약 카트리지 랙

2) 월간 유지보수

(1) 장비 외관 세척

- 중성세제를 적신 거즈를 이용하여 장비 외관을 세척한다.
(세제가 장비 내부로 들어가지 않도록 한다.)

(2) 피어싱 노즐 엷지 세척

- 소독제 에탄올을 적신 거즈를 이용하여 피어싱 노즐 엷지를 하나씩 세척한다.

(노즐 엷지는 매우 날카로우므로 주의해야 한다.)

- 노즐 엷지의 오염을 방지하기 위해 장갑을 착용한다.

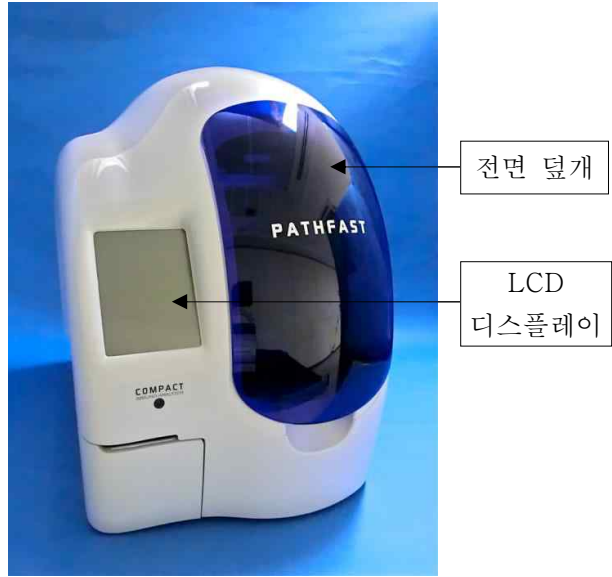
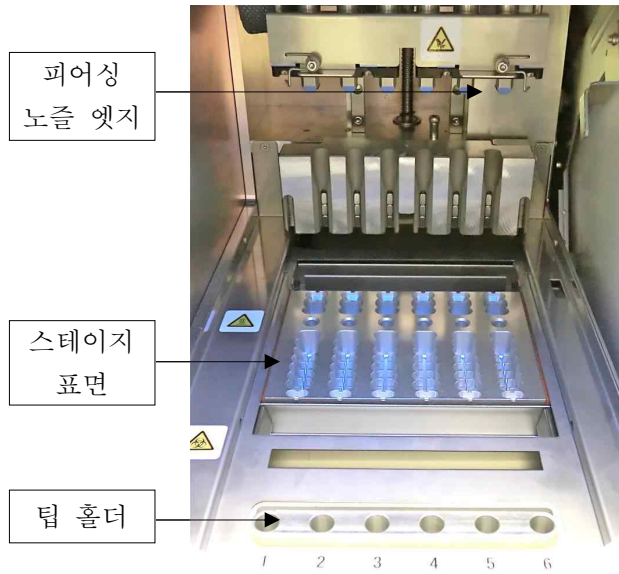
(3) 팁 홀더 세척

- 소독제 에탄올을 적신 거즈를 이용하여 팁 홀더 표면을 세척한다.

- 소독제 에탄올을 적신 면봉을 이용하여 구멍 내부를 세척한다.

- 한 구멍 당 새로운 거즈를 사용하여 교차오염을 방지한다.

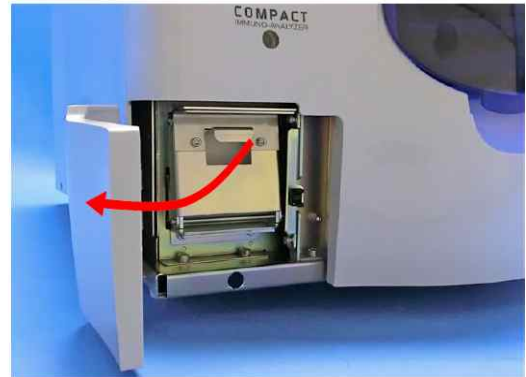
체외진단의료기기



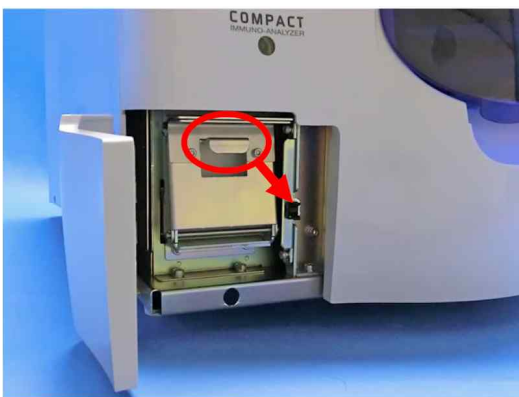
3) 기타 유지보수

(1) 프린터 용지 교체

① 장비 전면 좌측 아래 위치한 프린터 덮개를 개방한다.

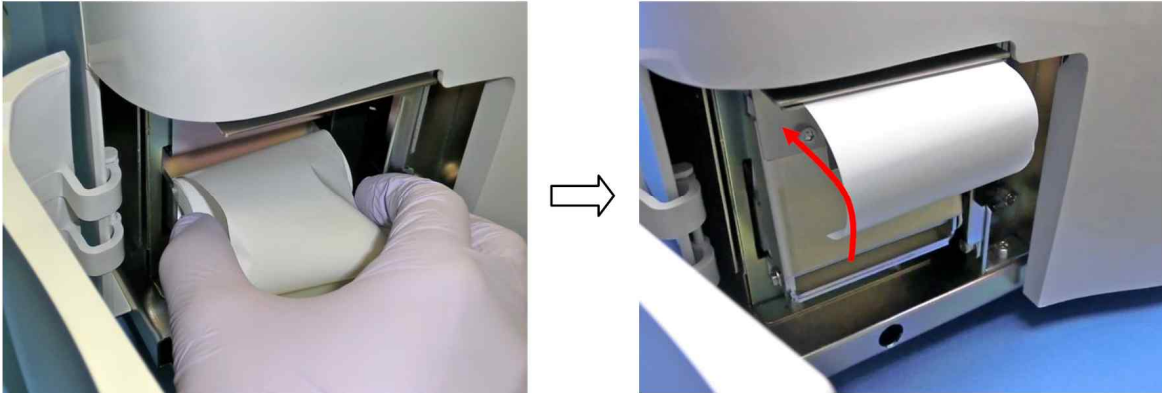


② 중앙 손잡이를 당겨 프린터 용지 홀더 판을 아래 그림과 같이 개방한다.



③ 사용된 프린터 용지 롤을 분리하고 새로운 용지로 교체한 후, 프린터 덮개를 닫는다.

체외진단의료기기



4) 권장하는 정기 유지보수

PATHFAST 장비의 최적의 성능을 보장하기 위해 권한이 있는 PATHFAST 기술 지원 직원에 의한 정기적인 유지보수를 받기를 권장한다.

(1) 정기적인 유지보수

- ① 전반적인 기계적 움직임을 점검한다.
- ② Teaching positions를 점검한다.
- ③ 광학 유닛(Optical Unit)을 점검한다.
- ④ 환풍기를 점검한다.
- ⑤ 전반적인 세척을 수행한다.
- ⑥ 필요 시 기타 유지보수

(2) 권장하는 부품 교체

- ① 공기 필터(Air Filter) : 매년 1회, 평균 사용
- ② P축 및 Z축 모터를 위한 타이밍 벨트 : 2년에 1회 또는 사용에 따라 요구 시
- ③ 실린지 유닛(Syringe Unit) : 3년에 1회 또는 사용에 따라 요구 시

5) 자가 점검

PATHFAST 장비는 정기적인 주기에 자동으로 또는 필요 시 수동으로 수행하는 자가 점검 기능이 있다. 자가 점검을 수행하는 동안 추후 분석 수행을 불가능하게 하는 몇 가지 오류를 감지할 수 있다. 이러한 상황이 발생한 경우, 대리인에게 연락을 취한다.

체외진단의료기기

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 카트리는 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.