

사 용 설 명 서

BeeBlot

허가(신고)번호	서울 체외 수신 07-1922호	
품 목 명	혈액검체처리기	
분류번호(등급)	I02020.01(1)	
모 델 명	BeeBlot	
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	Bee Robotics Limited
	국 가	영국

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	2
1.3	모양 및 구조 - 치수	3
1.4	모양 및 구조 - 특성	3
2	성능 및 사용목적	4
2.2	사용목적	4
3	사용방법	5
3.2	사용방법 및 조작순서	5
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	5
4	사용 시 주의사항	6

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

BeeBlot은 rever line blot strip assay와 함께 사용하도록 디자인 되었으며 자동으로 세척하고 hybridization 과정을 진행한다.

Strip을 BeeBlot의 플랫폼에 있는 48개의 well tray에 놓고 전체 assay를 검출한다. 시약을 흡입하고 조제하는 moving arm은 동시에 tray를 통과한다. 한번 실행에서 측정할 수 있는 샘플 개수는 최소 2개, 최대 48개이다. BeeBlot은 기타 tray 및 Bee Robotics사의 표준 tray에 쉽게 적용할 수 있다.

BeeBlot은 사용하기 쉬운 윈도 기반의 소프트웨어에서 프로그램 할 수 있다. 즉 사용자는 위의 소프트웨어에서 assay 프로토콜을 작성할 수 있다. 위의 소프트웨어로 assay를 작성하면 통합 키보드를 사용하여 PC에서 해당 assay 파라미터를 기기의 run으로 upload 할 수 있다.

Bee Blot Assay Editor는 빠른 편집 toolbox로 Bee Blot 또는 그 파생 제품에서 실행할 assay 개발에 사용된다. 이 소프트웨어는 2개의 메인 툴, 즉 assay editor와 기기 설정으로 구성된다. Assay editor는 winzard에 기반을 둔 직관적인 윈도우 인터페이스를 제공한다. Custom assay는 assay editor에서 몇 개 step를 나누어 기술한다. 여기에서는 위의 요구대로cleaning cycle을 추가한다. 이 단계에서 개발자는 시리얼 connection을 통해 기기에 전송한 후 바로 실행할 custom assay에 대해 만족을 느낀다. 자세한 수정은 editing과 전송을 반복하는 것을 통하여 진행한다.

기기 설정 툴은 사용자가 다양한 기기 시스템 파라미터를 사용자의 요구에 맞게 수정하게 한다. 예를 들면 흡입 시간 등을 수정할 수 있다. Cleaning cycle, priming 특성 및 시약 절약 특성도 여기에서 설정할 수 있다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

[1] BeeBlot



1.3 모양 및 구조 - 치수

(1) 치수

- * 본체 : ① Length : 620 mm
- ② Width : 640 mm
- ③ Height : 450 mm

(2) 중량 :

- *본체: 45 kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

BeeBlot은 rever line blot strip assay와 함께 사용하도록 디자인 되었으며 자동으로 세척하고 hybridization 과정을 진행하는 기기이다.

1.4.2 전기적 정격

AC 200~240V, 50~60Hz, 900W

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급기기, B형 장착부

2. 성능 및 사용목적

2.1 사용목적

액상 또는 액상으로 희석된 혈액 검체 전처리에 사용하는 장치 또는 기구로 분리, 교반, 혼합, 농축, 혈구 냉동, 중량 측정, 혈액백의 접착 등에 사용 단, 검체 처리를 위한 단순 용기는 제외한다.

체외진단의료기기

3. 사용방법

3.1 사용방법 및 조작순서

프로그래밍 소프트웨어로 assay를 작성한 후, PC로부터 해당 assay를 분석기기에 전송한다. 사용자는 위의 assay와 통합 키보드를 사용하여 기기를 작동 시킨다.

작성한 assay가 제대로 작동하는지를 확인하는 실험은 증류수로 진행하는 것이 바람직하다. 샘플 넘버를 2로 선택하고 기기를 작동 시킨다. Incubation period에서 다음 단계로 이동하려면 키보드에서 >(오른쪽 화살 키)를 누른다.

위의 procedure대로 진행하면 단계에 따른 해당 펌프의 작동여부와 기기의 흡입 및dispensing이 정확하게 진행되는지를 확인할 수 있다.

증류수 실험이 무난하게 진행된다면 위의 assay로 측정을 진행할 수 있다.

3.2 사용 후 보관 및 관리방법

3.2.1 BEEBLOT TRAY의 세척

주의: 세제를 사용하지 말 것. 잔류 세제는 strip에 색상을 남기며 측정 background가 크게 나타나게 한다. 사용 후, tray를 바로 씻지 않는 경우에는 tray에 물을 넣어 둔다.

주의: 위의 step은 BeeBlot가 아닌 수동으로 진행하여야 한다.

1. 사용한 tray에 있는 well에 적합한 washing solution 5 ml를 넣는다.
2. Tray를 30-60초 정도 앞뒤로 흔들어 잔여물을 용해 시킨다.
3. 싱크대에서 흐르는 물로 washing solution을 씻어낸다.
4. Step 1과 2를 반복한다.
5. Tray에 있는well을 de-ionised 증류수로 씻는다.
6. Tray를 자연 건조 시킨다. Tray는 다시 기기에 사용할 수 있다.

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

1. 기기 power는 OFF 상태여야 한다.
2. 폐기물 튜브가 적당한 sink 또는 4L 빈 용기와 연결되어야 한다. 폐기물 튜브중 하나는 gravity fed 이므로 폐기물 용기는 반드시 기기보다 낮은 수평에 위치하여야 하며 폐기물 튜브 또한 기기 feet에 걸리지 말아야 한다. 메인 폐기 라인은 2개의 라인으로 갈라지는데 이 중 하나는 위험한 폐기물을 다른 폐기 용기에 흐르게 한다. 자세한 사항은 소프트웨어 매뉴얼을 참조한다.
3. 전원 스위치를 켜고 기기가 정상적으로 초기화 되는지 확인한다.
4. De-ionised 증류수로 모든 시약병을 채운다.
5. 키패드 명령에 따라 증류수가 기기 arm의 해당 dispensing needle을 통과하는지 체크한다.
7. Priming 순서가 끝나면 첫 번째 시약을 tray에 dispense 시키고 arm을 HOME 위치에 돌아가게 한다. Tray는 진동하기 시작한다.
8. 정전기 방지 foam으로 한 달에 한 번씩 기기 외벽을 닦아줄 것을 권장한다. 이때 사용자는 전원을 끄고 기기 덮개를 닫아야 하며 각 패널에 foam을 한 번씩 사용하여야 한다. 보푸라기가 일지 않는 마른 천으로 foam을 닦아낸다. Foam이 기기 내부에 들어가지 않도록 각별히 주의해야 한다.