

# 사 용 설 명 서

BS-240E

허가(신고)번호	체외 수신 18-1072 호	
품 목 명	의료용분리방식임상화학자동분석장치	
분류번호(등급)	J01020.01(1)	
모 델 명	BS-240E	
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	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
	국 가	중국

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	10
2	성능 및 사용목적	11
2.1	성능	11
2.2	사용목적	11
3	사용방법	12
3.1	사용 전 준비사항	12
3.2	사용방법 및 조작순서	12
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	25
4	사용 시 주의사항	26

## 체외진단의료기기

## 1. 모양 및 구조

## 1.1 모양 및 구조 - 작용원리

본 장비는 체외진단을 목적으로 혈청이나 혈장, 뇨 또는 뇌척수액을 검체로 하여 임상적 화학 물질을 정량적으로 측정하기 위한 자동 화학분석기이다.

본 장비는 흡광도 측정법을 이용한 3가지 분석방법이 있다.

- (1) Endpoint : Endpoint 방법은 가장 이상적인 분석방법이다. 시간 주기 이후에 반응이 평형상태에 이르게 된다. 평형상태의 지속이 매우 길기 때문에 모든 기질액(분석 대상 물질)이 장비 내에서 변화하였으며, 반응물의 흡광도는 더 이상 변화하지 않는다. 흡광도 변화는 분석 대상 물질의 농도에 정비례한다.
- (2) Fixed-time : 일정 기간 범위 내에서 반응속도는 기질액 농도에 정비례한다. 기질액이 지속적으로 소모되므로 반응속도는 더 느려지고, 흡광도가 변화한다. 이러한 반응이 평형상태에 이르는데 많은 시간이 걸린다. 이론적으로 흡광도 판독은 언제든지 가능하다. 그러나 오직 지연 후에만 반응이 평형상태로 되는데, 초기에 복합 혈청성분으로 인한 여러 종류의 반응이 일어나기 때문이다. 어떤 첫 번째 반응에 대해서라도, 반응 시작 후 주어진 시간에서 기질액 농도  $[S]$ 는 다음과 같다.  $[S] = [S_0] \times e^{-kt}$  ( $[S_0]$  : 초기 기질액 농도,  $e$  : 자연로그,  $k$  : 비율 정수) Fixed-time 반응은 평형상태 방법보다 기술적 요구가 더 많이 필요하다. 두 가지 다른 지점에서 반응율을 측정하기 때문이다. pH, 온도, 효소량과 같은 요인들이 반응율에 영향을 미치므로 한 분석에서 다음 분석 때까지 모든 요인을 일정하게 유지되어야 한다. 또한 두 가지 측정 시기를 명확히 해야 한다. 기질액 참고 용액은 교정에 사용되어야만 한다.
- (3) Kinetic : Kinetic 방법에서 반응 속도는 기질액 농도와 관련이 없으며, 반응 과정에서 연속성을 유지한다. 결과적으로 주어진 파장에 대해서 분석 대상물질의 흡광도 변화와 변화율( $\Delta A/\text{min}$ )은 활성도 또는 기질액 농도에 정비례한다. Kinetic 방법은 보통 효소 활성도를 측정하기 위해 사용한다. 사실 상 기질액 농도가 충분히 높아지는 것은 불가능하고, 반응은 기질액이 어느 정도 소모될 때 0순위 반응이 아니다. 그러므로 특정 기간 내에서만 이론이 성립한다. 또한, 반응은 특정 시간 주기 이후에만 평형상태를 유지하는데, 이는 초기에 복합 혈청성분으로 인한 여러 종류의 반응이 일어나기 때문이다.

체외진단의료기기

1.2 모양 및 구조 - 외형

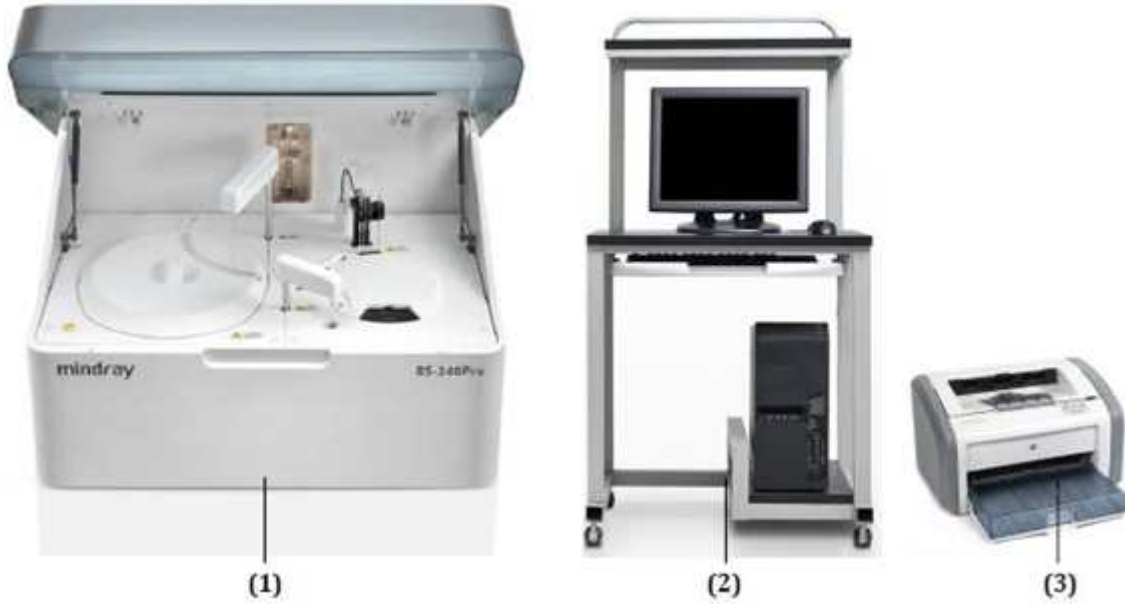
1.2.1 BS-240E 외관



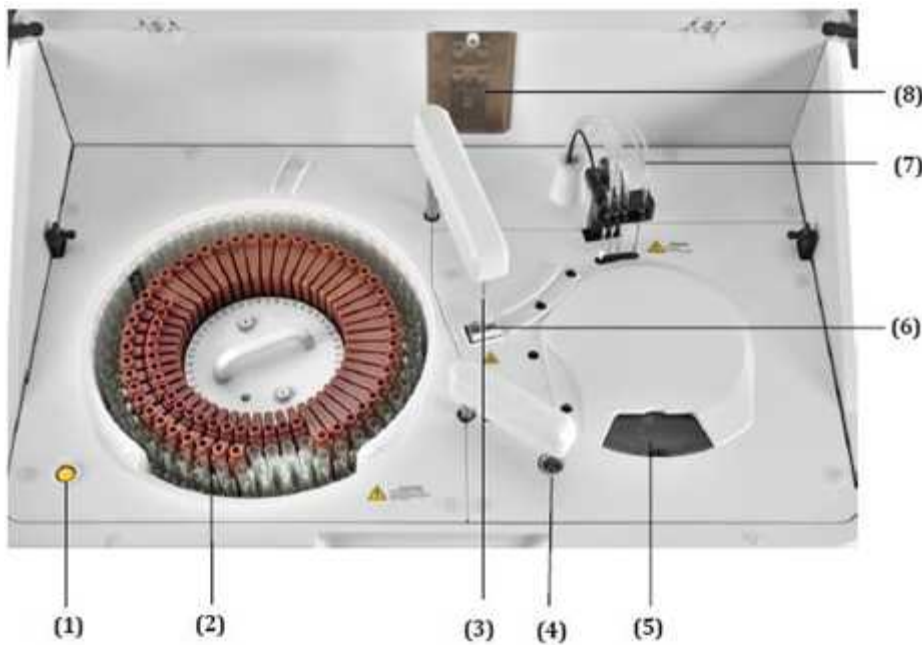
체외진단의료기기

1.2.2 BS-240E 외관 설명

1) BS-240E



번호	명칭	부위별 세부설명
1	분석 장치(분석기)	샘플의 다양한 임상적 화학 물질을 분석하고, 시험 결과를 도출해내는 분석기

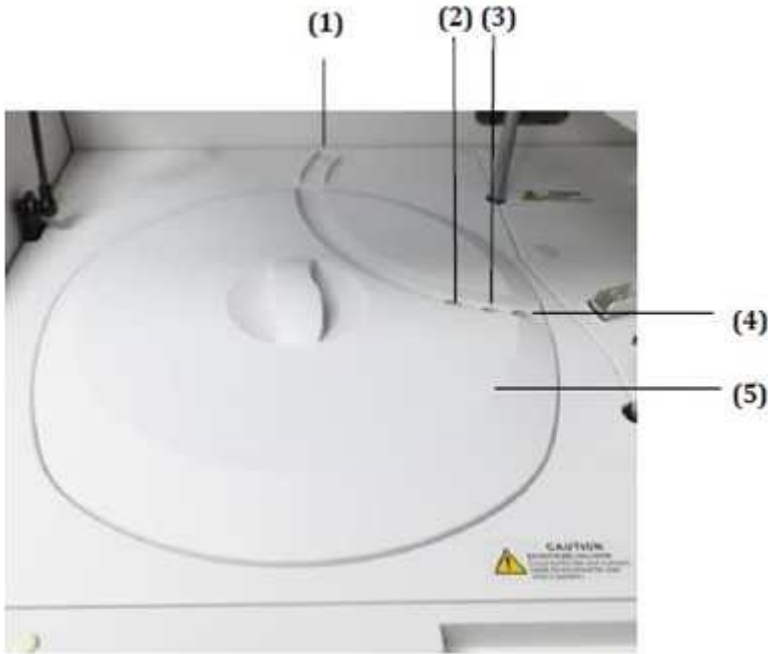


번호	부위별 명칭
1	샘플/시약 회전부
2	조절 버튼
3	샘플/시약 회전부
4	프로브
5	믹서
6	큐벳 교체 창
7	프로브 세척 휠
8	세척 부분
9	흡입기

체외진단의료기기

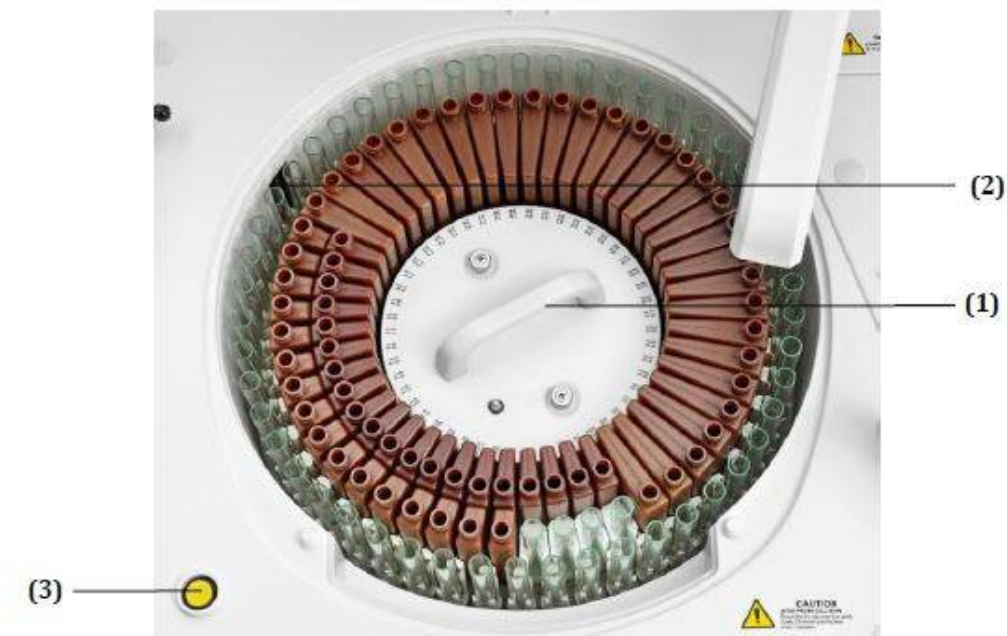
2) 샘플/시약 취급 시스템

(1) 샘플/시약 회전부



번호	세부설명
1	사용하지 않음.
2	링 안쪽의 흡입부
3	링中间的 흡입부
4	링 바깥쪽의 흡입부
5	샘플/시약 회전부

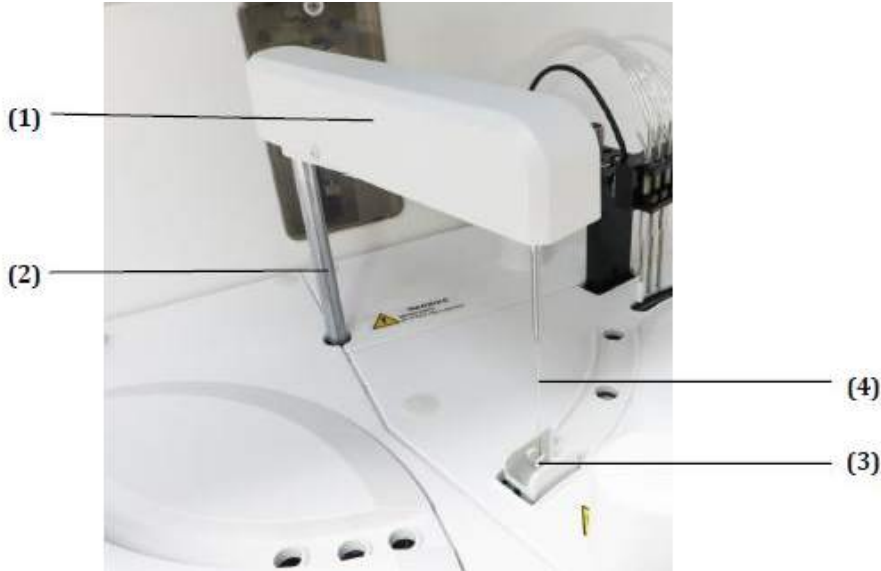
(2) 샘플/시약 회전부



번호	명칭
1	핸들
2	바코드 스캔 창 (선택사항)
3	샘플/시약 회전부 조절 버튼

체외진단의료기기

(3) 분주 파트



번호	명칭	부위별 세부설명
1	Probe arm	· 샘플 튜브와 시약병에서 정해진 양의 샘플과 시약을 흡입 한 다음, 반응을 위해 큐벳에 분배한다.
2	Probe rotor	
3	Probe wash well	· 샘플과 시약을 분주한 다음 wash well에서 probe의 내부와 외부를 세척한다.
4	Probe	

3) 혼합 파트



번호	명칭	부위별 세부설명
1	Mixer arm	· 샘플과 시약이 첨가되면 반응액을 섞어주는 역할을 한다.
2	Mixer rotor	
3	Mixer wash well	· 혼합이 완료되면, 세척을 위하여 mixer가 자동으로 wash well로 이동한다.
4	Mixer	

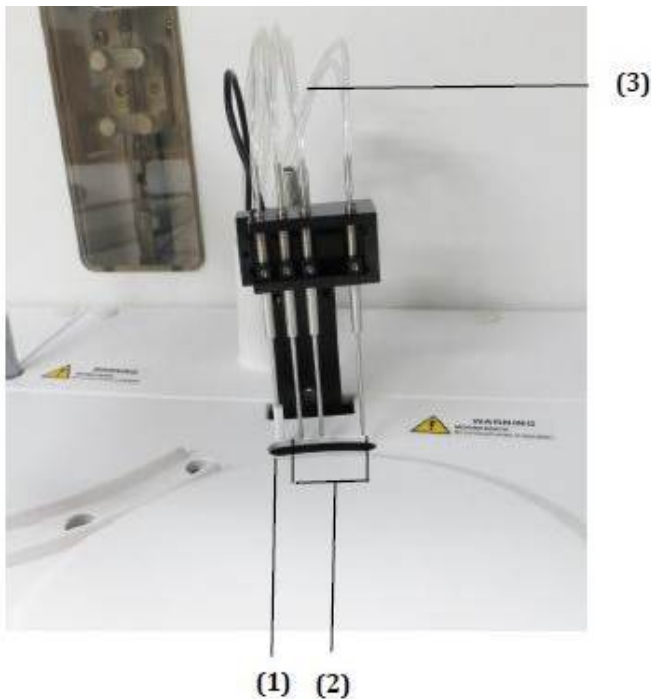
체외진단의료기기

4) Reaction Carousel



번호	부위별 세부설명
1	R1 시약을 분주하는 위치
2	샘플과 R2시약을 분주하는 위치
3	혼합부
4	큐벳 교환 창
5	반응 회전부

5) 큐벳 세척 파트



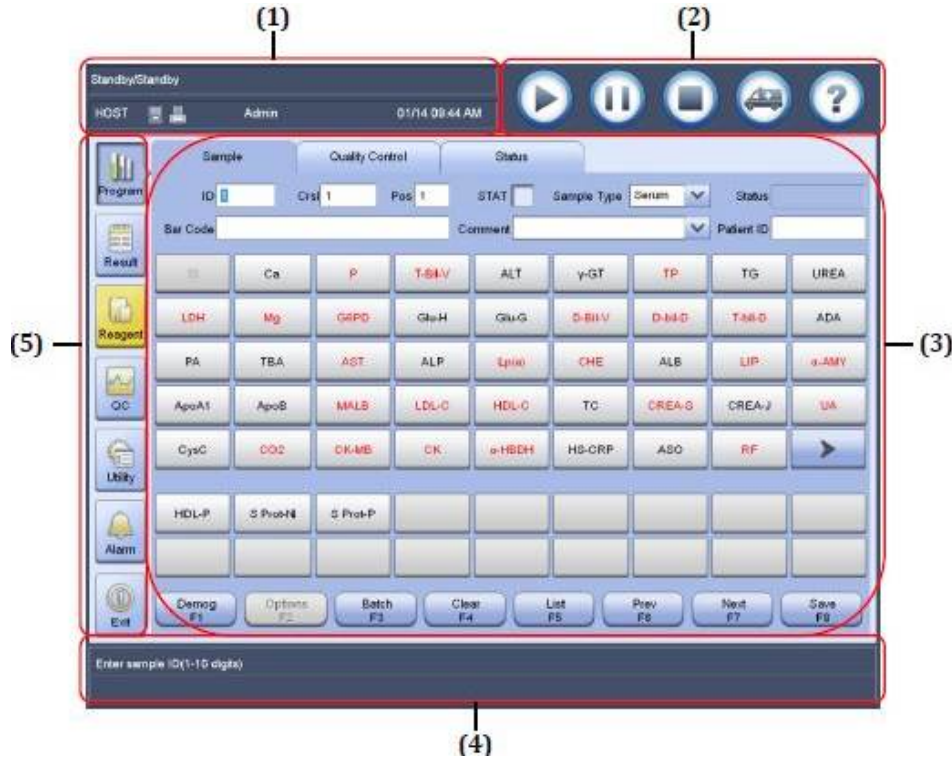
번호	부위별 세부설명
1	Phase-4 wipe block
2	Phase 1-3 wash probe
3	Wash tubes



체외진단의료기기

1.2.3 소프트웨어 설명

1) Screen areas



(1) 상태 표시 영역

: 상태 표시 영역에는 생화학 시스템 상태, 테스트 시간 남음, LIS 연결, 프린터, 로그인 사용자 및 시스템 데이터/시간을 비롯한 시스템 상태가 표시된다.

명시적으로 언급되지 않은 경우, 이 설명서의 "비 테스트 상태"는 인큐베이션, 대기 및 중지를 의미한다. "테스트 상태"는 그 외의 상태를 나타낸다.

(2) 바로 가기 아이콘 영역

: 바로 가기 아이콘 영역에는 특정 기능 창에 빠르게 접근하거나 작업을 수행하는 데 사용되는 다음과 같은 아이콘이 있다.

모양	아이콘 이름	설명
	시작 아이콘	새로운 분석을 시작하거나 테스트를 다시 시작 할 수 있는 'Start Conditions' 창을 표시하려면 이 아이콘을 선택한다.
	일시 중지 아이콘	샘플 및 시약의 분주를 중지하려면 이 아이콘을 선택한다. 그 다음, 샘플/시약 회전부에 새로운 샘플 또는 시약을 넣을 수 있다. 테스트를 다시 시작하려면  (시작 아이콘)을 선택한다.
	비상 정지 아이콘	모든 테스트 및 기타 작업을 중지하려면 이 아이콘을 선택한다. 시스템을 대기 상태로 복원하려면 'Home' 명령을 실행한다.
	STAT 아이콘	응급 샘플을 빠르게 프로그램 할 수 있는 'STAT Sample Program' 창을 표시하려면 이 아이콘을 선택한다.
	온라인 도움말 아이콘	매개변수 및 조작에 대한 설명을 검색할 수 있는 온라인 도움말을 현재 화면에 표시하려면 이 아이콘을 선택한다.

체외진단의료기기

(3) 기능 창








: 선택한 기능 버튼 또는 바로 가기 아이콘과 관련된 페이지 또는 창을 표시한다. 시스템 작동을 수행하는 데 사용된다.

(4) 프롬프트 메시지 영역

: 프롬프트 메시지 영역에는 화면 제어를 위한 작동 프롬프트를 표시하는 상단 라인과 오류 메시지를 표시하는 하단 라인의 두 개의 라인이 있다.

(5) 기능 버튼 영역

: 기능 버튼 영역에는 시스템의 다양한 기능 창에 액세스하는 데 사용되는 다음과 같은 버튼이 있다.

	환자샘플 및 컨트롤 샘플을 프로그램하고 건본 회전 상태를 보는 데 사용된다.
	환자샘플과 컨트롤의 테스트 결과를 호출하고, 결과 통계 및 시험 통계를 보는 데 사용된다.
	시약 설정, 칼리브레이터 정의/편집, 칼리브레이션 요청, 칼리브레이션 결과 호출 및 시약 회전 상태 확인에 사용된다.
	큐벳 세그먼트를 교체하는 데 사용된다.
	컨트롤 및 QC 규칙을 정의/편집하고, QC 결과 및 요약을 불러오는 데 사용된다.
	계측기 명령을 실행하고, 화학 및 시스템 매개 변수를 설정하고, 시스템 유지 보수를 수행하고, 구성 요소 상태를 보는 데 사용된다.
	오류 로그와 편집 로그를 불러와서 처리하는 데 사용된다.

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수



- 1) 치수  
860mm (Length) × 660mm (Depth) × 550mm (Height)
- 2) 중량  
115kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

본 장비는 전원을 연결하고 전원 스위치를 On하여 가동한다. 매뉴얼에 따라 작동유닛 (Operation Unit)을 통하여 해당하는 검체, 화학물질 및 시약 정보를 입력한 후, 검체와 시약을 분석유닛 (Analyzing Unit)에 삽입하면 검체와 시약이 혼합되고 반응에 따른 광도가 측정되며, 출력유닛 (Output)을 통하여 해당 화학물질의 측정결과가 출력된다.

1.4.2 전기적 정격

- 1) 정격 전압: 220V, 60Hz
- 2) 소비전력: 1300VA

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

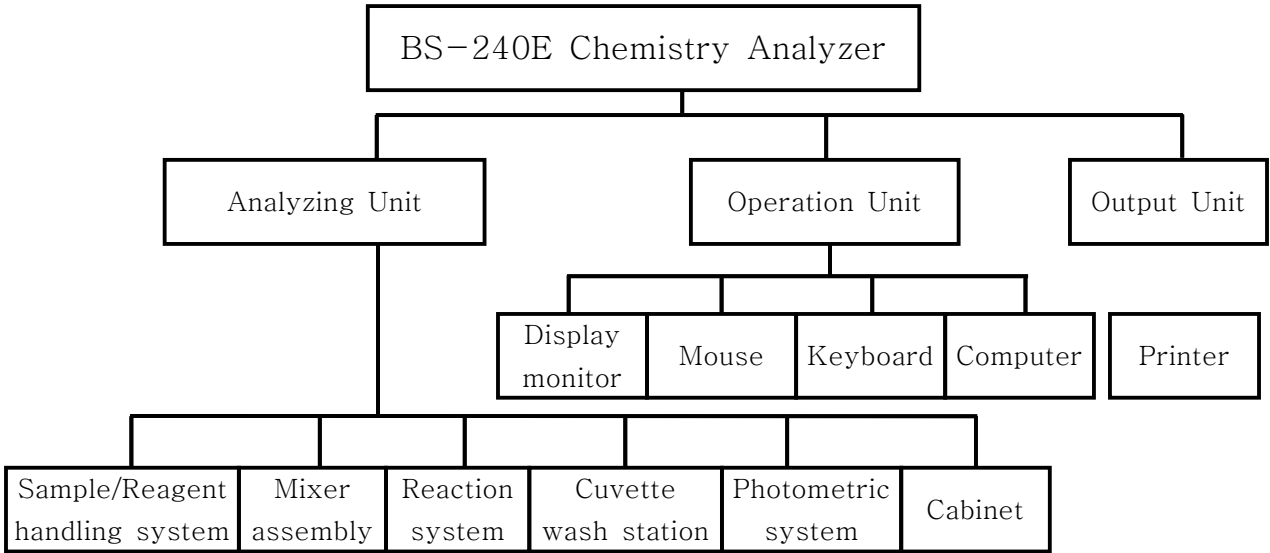
1급기기, 장착부 없음.

체외진단의료기기

1.4.4 안전장치

220V, 10A에 대한 퓨즈

1.4.5 작동계통도



2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

해당 없음.

2.2 사용목적

생화학분석기로서 검사에 사용되며 시료가 개별 용기에서 반응하도록 구성되었으며, 원심 방식이 아닌 자동 또는 반자동 분석 장치.

## 체외진단의료기기

**3. 사용방법****3.1 사용 전 준비사항**

## 1) 급수

- (1) 탈 이온화 수조 또는 기타 저수조를 점검하고, 물을 지속적으로 공급할 수 있는지 확인한다.
- (2) 급수 장치를 사용하는 경우 전원 장치가 켜져 있는지 확인한다.
- (3) 급수 장치와 분석기가 올바르게 연결되어 있는지 확인한다.
- (4) 수관이 꼬이거나 누출이 없는지 확인한다.

## 2) 전원 공급 장치

- (1) 전원 공급 장치가 있는지 확인하고, 정확한 전압을 공급할 수 있는지 확인한다.
- (2) 분석기, 조작기, 프린터의 연결 상태를 확인한다. 연결이 정확하고 안전한지 확인한다. 전원 코드를 점검하고 소켓이 전원 소켓에 잘 연결되어 있는지 확인한다.

## 3) 인쇄용지

- (1) 프린터에 충분한 인쇄용지가 준비되어 있는지 확인한다. 부족한 경우 인쇄용지를 다시 채운다.

## 4) 폐기물 연결

- (1) 고농도 폐액 탱크가 비었는지 확인하고, 차있으면 비워둔다.(고농도 쓰레기 양 : 1L/H)
- (2) 저농도 폐액 탱크가 비었는지 확인하고, 차있으면 비워둔다.(저농도 쓰레기 양 : 6.5L/H)
- (3) 저농도 폐기물 튜브가 구부러지지 않고 하수구가 시스템의 폐기물 배출구보다 낮은지 점검한다.

## 5) 프로브 및 믹서

- (1) 프로브와 믹서에 먼지나 구부러진 곳이 있는지 확인한다. 오염 된 경우 청소하고, 구부러진 경우 교체한다.

## 6) 프로브 세척 용액

- (1) 샘플/시약 회전부에 있는 프로브 세척 용액을 확인한다. 필요하면 더 채우거나 세척 용액을 교체한다.

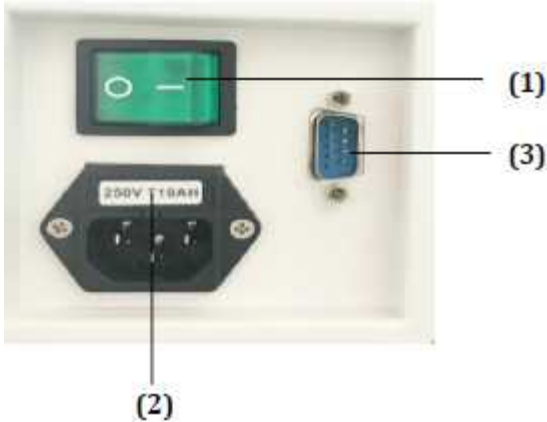
**3.2 사용방법 및 조작순서**

## 1) 수동 시작하기

- (1) 전원 공급 장치 켜기

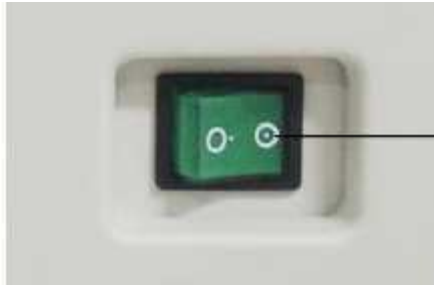
① 후면 패널의 주 전원 스위치를 켜다.

체외진단의료기기



번호	이름	설명
1	Main power switch	위치: 켜짐
2	Power socket	○ 위치: 꺼짐
3	Serial port	

② 분석기 전원 스위치를 켜다.



번호	이름	설명
1	Analyzing unit power switch	● 위치: 켜짐
		○ 위치: 꺼짐

③ 프린터를 켜다.

④ 조작 유닛의 모니터와 컴퓨터를 켜다.

(2) 운영 소프트웨어 시작하기

- ① 조작 유닛(컴퓨터)이 켜지면 작동 소프트웨어가 자동으로 실행된다.
- ② 로그인 창에서 사용자 이름과 암호를 입력 한 다음 OK를 선택한다.
- ③ 분석기 초기화 과정이 필요하지 않으면, Quick Mode를 선택한다.

2) 자동 시작하기

(1) 자동시작 타이머 설정

- ① Utility>System Setup을 선택한 후 Instrument F1을 클릭한다.
- ② Sleep/Awake를 선택한다.
- ③ Auto Startup Setup을 선택한다.

체외진단의료기기



④ 자동시작 요일과 시간을 지정한다. 일주일 내(월요일부터 일요일까지) 언제든지 시스템을 자동으로 시작하도록 설정할 수 있다.

⑤ Save를 선택한다.

⑥ Close를 선택한다.

(2) 운영 소프트웨어 시작하기

① 설정된 시간이 되면 장비가 자동으로 시작되고, 운영 소프트웨어가 실행된다.

② 로그인 창에서 사용자 이름과 암호를 입력 한 다음 OK를 선택한다.

3) 시스템 상태 확인

(1) 알람 상태 확인

① 메인 화면의 왼쪽에 있는 알람 버튼을 확인한다.

② 버튼이 정상이면 알람이 발생하지 않았음을 의미하므로, 다음 단계를 무시한다.

③ 버튼이 노란색으로 표시되면 경고가 발생했음을 나타낸다.

④ 버튼이 빨간색으로 표시되면 오류가 발생했거나 경고와 오류가 모두 발생했음을 나타낸다.

⑤ 알람 버튼을 선택하면 오류 로그 화면이 표시된다.

⑥ 관련설명 및 솔루션을 보려면 새 알람 메시지 앞에 있는 도움말 버튼을 선택한다.

⑦ 권장 해결책에 따라 조치를 취한다.

(2) 시약/칼리브레이션 상태 확인

① 메인 화면의 왼쪽에 있는 Reagent 버튼을 확인한다.

a) 노란색으로 표시되면 경고가 발생했음을 나타낸다.

b) 빨간색으로 표시되면 오류가 발생했거나 경고와 오류가 모두 발생했음을 나타낸다.

② 시약 버튼을 선택하면, Reagent/Calibration 화면이 표시된다.

체외진단의료기기



- ③ 해당 시약 상태를 확인한다. 시약이 충분하지 않거나 없으면 해당 화학 이름과 화학 물질은 다음과 같이 표시된다.
    - a) 노란색 : 시약이 충분하지 않거나 만료되었음을 나타내며 분석이 계속된다. 시약을 보충하거나 교체한다.
    - b) 빨간색 : 시약이 없거나 적어도 하나의 시약 유형이 로드되지 않아 분석이 중지되었음을 나타낸다. 시약을 보충하거나 교체한다.
  - ④ 칼리브레이션 상태를 확인한다. 칼리브레이션이 성공 또는 실패한 경우 화학 상태의 Cal Status 열에 해당 색상의 보정 상태가 표시된다.
    - a) 노란색 : 화학 물질의 보정 계수가 계산되었거나 확장, 편집 또는 무시되었음을 나타낸다.
    - b) 빨간색 : 화학 물질의 교정이 실패 혹은 만료되었거나 화학 물질을 보정해야함을 나타낸다.
  - ⑤ 화면 왼쪽에 칼리브레이션 시간을 확인한다. 시간이 만료되면 즉시 칼리브레이션을 수행한다.
- (3) 유지 상태 확인
- ① 메인 화면의 왼쪽에 있는 Utility 버튼을 확인한다. 노란색으로 표시되면 유지 보수 절차가 만료되었음을 나타낸다.
  - ② Utility> Maintenance> Maintenance를 선택한다.
  - ③ 정기 유지 보수 탭 및 유지 보수 빈도 탭이 노란색으로 표시되는지 확인한다. 그럴 경우 최소한 하나 이상의 유지 보수 절차가 만료되었음을 나타낸다.
  - ④ 노란색으로 나타나는 유지 관리 빈도 탭을 선택하고 만료된 유지 관리 절차를 찾



체외진단의료기기

은 다음 유지 관리를 수행한다.

- ⑤ 유지 보수 빈도 탭과 유지 보수 절차가 정상적인 색상으로 표시될 때까지 3단계와 4단계를 반복한다.

(4) 서브시스템 상태 확인

- ① Utility>Status를 선택한다.
- ② Subsystem 탭을 선택한다.
- ③ 서브시스템 상태를 확인한다. 이상이 발생하면 다음 방법으로 오류를 해결한다.

서브시스템 상태	비정상적 현상	시정조치
Count	구성 요소의주기 수가 특정 한계에 도달하고 경보가 발생하면 계수가 빨간색으로 나타난다.	구성 요소를 교체하려면 고객 서비스 부서 또는 현지 대리점에 문의한다.
Temperature	구성 요소의 온도가 유효 범위를 벗어나거나 비정상적으로 경보가 발생하면, 측정된 값이 빨간색으로 표시된다.	1. 운영 소프트웨어를 종료하고 분석 장치 전원을 끈다. 그런 다음 분석기 전원을 다시 켜고 운영 소프트웨어를 실행한다.
Hydropneumatics	Hydropneumatic 구성 요소가 유효 범위를 벗어나거나 비정상적으로 작동하여 경보가 발생하면, 상태가 빨간색으로 표시된다.	2. 오류가 계속되면 고객 서비스 부서 또는 해당 지역 대리점에 문의하여 부품을 교체한다.
Power	라디에이터의 전류가 유효한 범위를 벗어나면 상태가 빨간색으로 표시된다.	

4) 시약 준비

- (1) 시스템 상태를 확인한 후 시험에 사용되는 생화학 시약, 희석된 세척 용액, 프로브 세척용액, 생리 식염수, 전처리 시약을 준비한다. 대기상태(Standby) 또는 인큐베이션(Incubation)상태에서 시약을 로드할 수 있다.
- (2) 시약 채널 : 공장에서 출고될 때 장비에 열린 채널을 설정하면, 열려있는 시약 채널은 Mindray의 시약 또는 다른 제조업체의 시약을 사용할 수 있다. 나머지 위치는 폐쇄 채널이며 Mindray 시약만 사용할 수 있다. 열린 채널의 수를 변경하려면 고객 서비스 부서 또는 해당 지역 대리점에 문의한다.
- (3) 생화학 시약 적재 : 이 시스템은 생화학 시약의 수동 및 자동 걸 수 있다. 시스템에 바코드 판독기가 없으면 시약을 넣을 때 수동으로 시약 정보를 입력해야한다. 바코드 판독기가 구성된 경우 시스템은 모든 시약을 자동으로 스캔하고 바코드에서 시약 정보를 읽는다. 오픈 시약은 수동으로 또는 바코드 스캐닝을 통해 로드 할 수 있으며, 닫힌 시약은 바코드 스캐닝을 통해서만 로드 할 수 있다.
- 5) 시약 수동로드 : 시약을 수동으로 로드 할 때 로드 된 시약 정보를 입력해야한다. 로드 된 시약이 바코드로 되어 있으면 시약 정보를 편집 할 수 없다. 바코드가 없는 시약은 위치, 화학 및 시약 유형을 제외한 모든 시약 정보를 편집 할 수 있다.수동으로 적재 된 시약에는 근처에 "M"(Manual) 문자가 나타난다.

체외진단의료기기

(1) 시약 정보 설정

- ① Reagent>Reagent/Calibration을 선택하거나 Reagent>Reagent Carousel Status를 선택한다.
- ② Reagent Carousel 드롭다운 리스트에서 시약 회전부를 선택한다.
- ③ 시약을 로드 할 위치를 선택한 다음 F1로드를 선택하면, 시약로드 창이 표시된다.



- ④ 바코드, 화학 이름, 시약 종류, 로트 번호, 시리얼 번호, 시약 타입(R1/R2), 유효 기간과 같은 시약 정보를 입력한다.
- ⑤ Load F3을 선택하여 입력 정보를 저장한다.
- ⑥ Prev F1과 Next F2를 선택하여 다른 화학 물질에 대한 시약을 로드 한 다음 4-5 단계를 반복한다.
- ⑦ Print F7을 선택하여 생화학 시약 목록을 출력한다.

(2) 시약 로드

- ① 샘플/시약 회전부 덮개를 제거한다.
  - ② 시약로드 목록에 따라 시약을 설정 위치에 놓은 다음 시약병의 캡을 연다.
  - ③ 샘플/시약 회전부 덮개를 덮는다.
  - ④ 엔드 로드 F2를 선택한다.
  - ⑤ Inventory F3을 선택하여 로드 된 시약의 양을 확인하고 화면에 남아있는 테스트 수를 새로고침 한다.
- 6) 시약 자동로드 : 자동 로드는 바코드 스캐닝이 부착된 장치에 바코드가 있는 시약을 적재하는 것이다. 닫힌 시약은 바코드 스캐닝을 통해서만 적재 할 수 있다.

(1) 바코드 로딩 시약로드

- ① 샘플/시약 회전부 덮개를 제거한다.
- ② 시약을 시약 회전부의 유티 위치에 놓은 다음 시약병의 캡을 연다.

## 체외진단의료기기

- ③ 샘플/시약 회전부 덮개를 덮는다.
- ④ End Load F2를 선택하면, 시스템이 모든 시약 위치를 스캔하고 바코드에서 시약 정보를 읽는다.
- 7) 희석된 세척 용액 로드
- (1) 농축된 세척 용액(1L)을 희석된 세척 용액 탱크에 붓는다.
  - (2) 희석 비율에 따라 희석된 세척 용액 탱크에 탈이온수를 첨가한다.
  - (3) 탱크 캡을 설치하고, 탱크를 약간 흔든 다음 액체를 완전히 섞는다.
  - (4) 희석된 세척 용액 탱크를 분석기의 해당 인터페이스에 연결한다.
- 8) 프로브 세척 용액 로드
- (1) 20mL 또는 40mL 시약병을 준비하여, 시약병에 CD80 농축 세척 용액을 채운다.
  - (2) 프로브 세척 용액 로드
    - ① Reagent>Reagent/Calibration을 선택하고 Wash D(49#)를 선택한다.
    - ② 또는 Reagent>Reagent Carousel Status를 선택한 다음 위치 D를 클릭한다.
    - ③ Load F1을 클릭하여 시약로드 창을 표시한다.
    - ④ 시리얼 번호, 로트 번호, Volume, 만료일, 알람 한계와 같은 정보를 입력한다.
    - ⑤ Load F3를 클릭하고 Exit F5를 클릭하여 창을 닫는다.
    - ⑥ 샘플/시약 회전부 덮개를 제거한다.
    - ⑦ 샘플 세척 용액을 샘플/시약 회전부의 D위치(No.49)에 놓는다.
    - ⑧ 샘플/시약 회전부 덮개를 복원한다.
    - ⑨ End Load F2를 클릭한다.
- 9) 생리식염수 로드
- (1) 20mL 또는 40mL 시약병을 준비하여, 시약병에 생리식염수를 채운다.
  - (2) 생리식염수 로드
    - ① Reagent>Reagent/Calibration을 선택하고 Saline D를 선택한다.
    - ② 또는 Reagent>Reagent Carousel Status를 선택한 다음 위치 W(No.50)를 클릭한다.
    - ③ Load F1를 클릭하여 시약로드 창을 표시한다.
    - ④ Volume, Alarm limit을 입력한다.
    - ⑤ Load F3를 클릭하고 Exit F5를 클릭하여 창을 닫는다.
    - ⑥ 샘플/시약 회전부 덮개를 제거한다.
    - ⑦ 생리 식염수를 샘플/시약 회전부 덮개의 W위치(No.50)에 놓습니다.
    - ⑧ 샘플/시약 회전부 덮개를 덮는다.
    - ⑨ End Load F2를 클릭한다.
- 10) 전처리 시약 로드
- (1) Reagent>Reagent/Calibration을 선택한 뒤, Load Reagent 창을 켜기 위하여 Load F1을 클릭한다.

체외진단의료기기

- (2) 또는 Reagent>Reagent Carousel Status를 선택한 뒤, 전처리 시약을 로드하기 위하여 시약 회전부 그래프에서 위치를 클릭하고, Load F1을 선택한다.
  - (3) 바코드, 화학 물질, 병 유형, 로트 넘버, 시리얼 넘버, 시약 유형(R0), 유효기간을 입력한다.
  - (4) Load F3을 선택하고, 창을 닫기 위하여 Exit F5를 선택한다.
  - (5) 샘플/시약 회전부 커버를 제거한다.
  - (6) 샘플/시약 회전부의 지정된 위치에 전처리 시약을 장착한다.
  - (7) 샘플/시약 회전부 커버를 덮는다.
  - (8) End Load F2를 선택한다.
- 11) 생화학 칼리브레이션 요청
- (1) Reagent>Reagent/Calibration을 선택한다.
  - (2) 시약 회전부 드롭다운 리스트에서 시약 회전부를 선택한다.
  - (3) 화면의 오른쪽에 있는 아래쪽 화살표 버튼을 선택하여 생화학 reagent/calibration 화면을 표시한다.



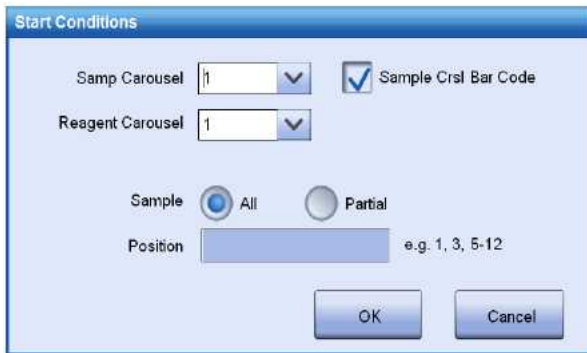
- (4) 칼리브레이션하려는 화학 성분을 선택한다. 더 많은 화학 성분을 선택 하려면 위/아래 화살표 버튼을 누른다.
  - (5) Cal F5를 선택한다.
  - (6) Calibration을 선택하고 OK를 선택한다.
  - (7) 칼리브레이션 요청을 중단하려면 No Cal F6을 선택한다. 칼리브레이션 테스트는 시작되지 않았거나 중단된 경우에만 취소할 수 있다.
- 12) 칼리브레이터 준비
- (1) Reagent>Reagent/Calibration을 선택한다..

체외진단의료기기

- (2) 시약 회전부 드롭다운 리스트에서 시약 회전부를 선택한다.
- (3) 화면의 오른쪽에 있는 아래쪽 화살표 버튼을 선택하여 생화학 물질 샘플/칼리브레이션 화면을 표시한다.
- (4) Load List F4를 선택한다. 칼리브레이터 목록에는 칼리브레이터, 위치, 농도, 로트 번호 및 만료 날짜뿐 아니라 요청된 모든 화학 물질이 표시된다.
- (5) Print F7을 선택하고 Close F8을 선택한다.
- (6) 칼리브레이터 목록에 있는 샘플 회전부에 칼리브레이터를 로드한다.

13) 칼리브레이션 테스트 시작

- (1) 기본 화면의 오른쪽 상단 모서리에 있는 를 선택한다. Start Calibration 창이 표시된다.



- (2) 칼리브레이터가 로드될 샘플 회전부를 선택한다.
- (3) 시약이 들어있는 시약 회전부를 선택한다.
- (4) OK를 선택하여 분석을 시작한다.

14) 칼리브레이션 결과 확인

- (1) Reagent>Biochemistry Calibration을 선택한다.
- (2) 결과 목록에서 결과 플래그를 확인한다. 결과 플래그가 표시되면 11-4 페이지의 11.4.1 데이터 알람 및 수정 조치에 따라 오류를 해결한다.
- (3) Cal Status 열이 빨간색으로 표시되는 경우 보정이 실패하거나 보정이 필요함을 의미하므로, 즉시 교정을 수행한다.
- (4) 조치를 취한 후, QC 테스트를 시작할 수 있다.

15) 컨트롤 프로그램 설정

- (1) Program>Quality Control를 선택한다.

체외진단의료기기




- (2) Control 드롭다운 목록에서 컨트롤을 선택한다.
- (3) Pos 드롭다운 목록에서 위치를 선택한다. 옵션에는 컨트롤에 정의된 모든 위치가 포함된다. 기본값은 첫 번째로 정의된 샘플 회전부의 위치를 오름차순으로 정렬한 것이다.
- (4) 선택한 컨트롤에서 사용할 샘플 컵 유형을 선택한다.
- (5) 화학 목록에서 원하는 화학 물질과 패널을 선택한다. 패널에 포함된 화학 물질이 QC 매개 변수로 설정되지 않은 경우 품질 관리를 위해 프로그래밍되지 않는다.
- (6) 화학 물질의 시약 로트 번호로 QC 테스트를 실행하려면 먼저 Options F2를 선택한 다음 화학 물질에 대한 시약 로트 번호를 선택한 뒤, 저장을 클릭한다.
- (7) F8 저장을 선택한다.
- (8) 다른 컨트롤을 프로그래밍하려면 Prev F4 또는 Next F5를 선택한 다음 3-7 단계를 반복하십시오.

19) 컨트롤 준비하기

- (1) Program>Sample을 선택한다.
- (2) List F5를 선택한다. 샘플 목록에는 프로그래밍된 모든 환자 샘플, 컨트롤 샘플 및 화학 물질이 표시된다.
- (3) Print F7을 선택한다. 샘플과 컨트롤은 별도로 출력된다.
- (4) Exit F8을 선택한다.
- (5) 인쇄된 목록에 따라 샘플 회전부에 컨트롤 샘플을 로드한다.

20) QC 테스트 시작

- (1) 메인화면의 오른쪽 상단에 있는 를 선택하면, Start Conditions 창이 표시된다.
- (2) 컨트롤 샘플이 로드될 샘플 회전부를 선택한다.
- (3) 시약이 적재되는 시약 회전부를 선택한다.

체외진단의료기기

(4) OK를 선택하여 분석을 시작한다.

21) QC 테스트 결과 확인

- (1) Result>Current를 선택한 뒤, By Sample 옵션 버튼을 클릭한다.
- (2) 결과 목록에서 결과 플래그를 확인한다. 결과 플래그가 나타나면 데이터 알람 및 시정 조치에 따라 오류를 해결한다.
- (3) QC>Levey-Jennings 혹은 Twin-Plot을 선택한 뒤, 차트의 데이터 포인트가 정상인지 확인한다.


22) Routine 및 STAT 샘플 프로그램

(1) Program>Sample을 선택한다.



- (2) 샘플 ID, 회전부 번호 및 위치, STAT 속성, 샘플 유형, 설명 및 환자 ID를 포함한 샘플 정보를 입력한다.
- (3) 실행할 화학 물질과 패널을 선택한다.
- (4) 환자 정보를 입력하려면 Demog F1을 클릭한다.
- (5) 복제 횟수 및 희석 계수를 설정하려면 Options F2를 클릭한다.
- (6) Save F8을 클릭한다.
- (7) 더 많은 샘플을 프로그램 하려면 2-6번 단계를 반복한다.

23) STAT 샘플 빠른 프로그램

- (1) 메인 화면 상단 오른쪽에 를 선택하면, STAT Sample Program 창이 열린다.
- (2) 샘플 ID, 회전부 번호 및 위치, 샘플 유형, 샘플 컵을 포함한 샘플 정보를 입력한다.
- (3) 화학 물질의 기본값을 확인한다.
- (4) 더 많은 화학 물질을 선택하기 위해서는 Chems F3을 클릭하여 샘플을 위해 실행될 화학물질과 패널을 선택한다. Save F7을 선택한다.
- (5) 환자 정보를 입력하려면 Demog F1을 클릭한다.


## 체외진단의료기기

- (6) 복제 횟수 및 희석 계수를 설정하려면 Options F2를 클릭한다.
- (7) Save F7을 클릭한다.
- (8) 더 많은 샘플을 프로그램 하려면 2-7번 단계를 반복한다.
- (9) Close F8을 클릭하여 창을 닫는다.

## 24) 샘플 준비

- (1) Program>Sample을 선택한다.
- (2) List F5를 선택한다. 샘플 리스트는 프로그래밍된 모든 샘플, 컨트롤, 화학물질을 보여준다.
- (3) Print F7을 선택한다. 샘플과 컨트롤은 별도로 출력된다.
- (4) Exit F8을 선택한다.
- (5) 인쇄된 목록에 따라 샘플 회전부에 샘플을 로드한다.

## 25) 샘플 분석 시작

- (1) 메인화면의 오른쪽 상단에 있는 를 선택하면, Start Conditions 창이 표시된다.
- (2) 샘플이 로드될 샘플 회전부를 선택한다.
- (3) 시약이 적재되는 시약 회전부를 선택한다.
- (4) 환자 샘플 범위(전체 또는 부분)를 선택한다. 부분을 선택하면 분석할 샘플 위치 범위를 지정해야한다.
- (5) OK를 선택한다.

## 26) 테스트 결과 확인

- (1) Result>Current>By Sample을 선택한다.
- (2) 왼쪽 목록에서 원하는 샘플을 선택한다. 이 샘플의 테스트 결과가 오른쪽 목록에 표시된다.
- (3) 결과 목록에서 결과 플래그를 확인한다.
- (4) 결과 플래그가 나타나면 데이터 알람 및 시정 조치에 따라 오류를 해결한다.

## 27) 테스트 결과 출력

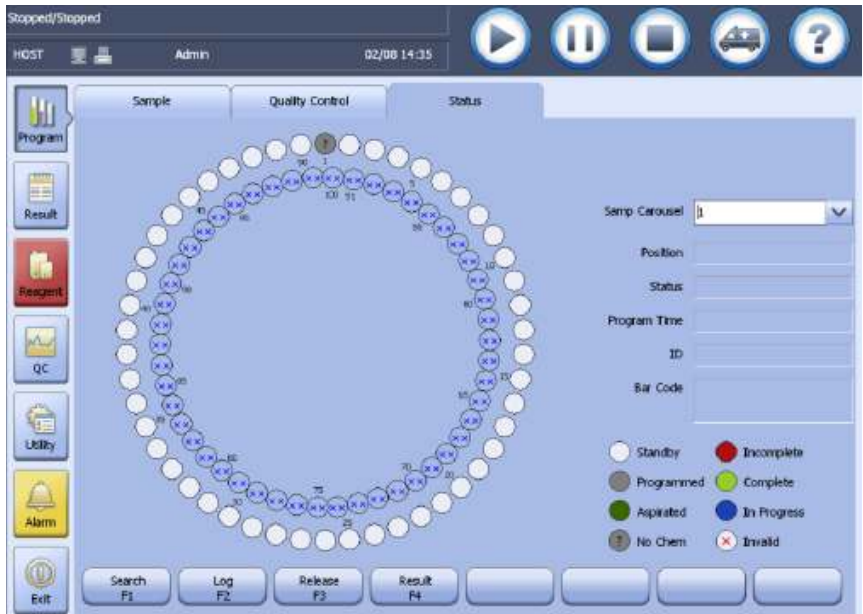
- (1) Result>Current>By Sample을 선택한다.
- (2) 왼쪽 목록에서 원하는 샘플을 선택한다.
- (3) Print F7을 클릭한다.
- (4) Print Sample Report를 선택한다.
- (5) 출력 범위를 선택한다: Selected Sample(s) 또는 All Sample(s).
- (6) 출력된 샘플을 무시하려면 Bypass Printed Sample(s) 확인란을 선택한다.
- (7) OK를 클릭한다.

## 28) 샘플 회전부 상태 확인

- (1) Program>Status를 선택한다.



체외진단의료기기

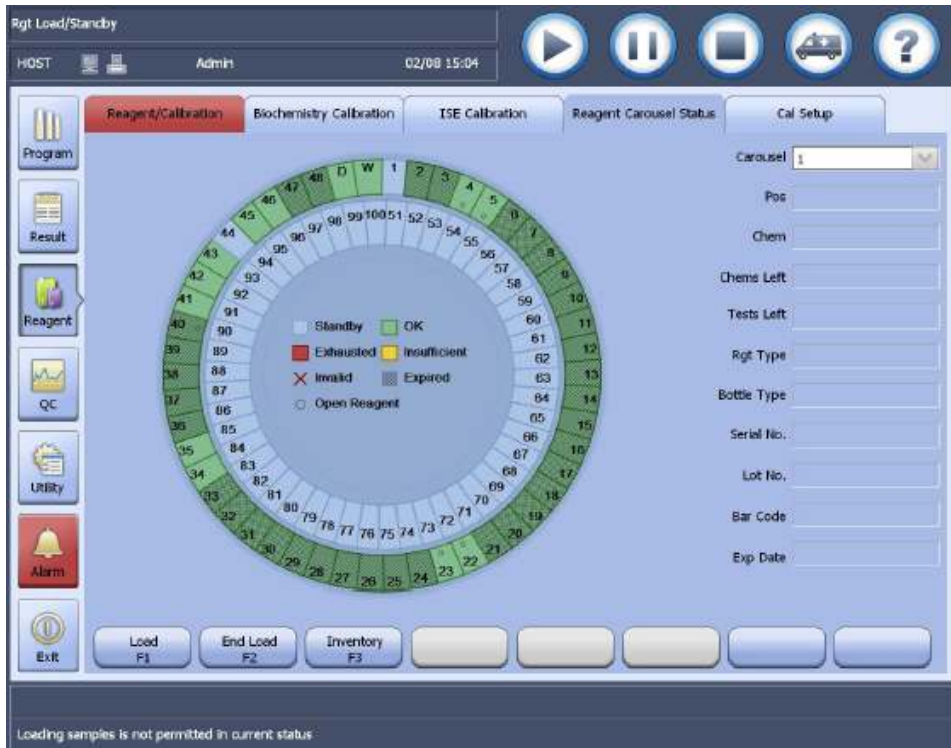


- (2) 샘플 회전부 그래프에서 칼리브레이터, 컨트롤 및 샘플의 상태를 본다. 화면의 오른쪽 하단에서 다양한 샘플 상태에 대한 설명을 참조한다.
- (3) 특정 샘플의 상세 정보를 보려면 샘플 회전부 그래프에서 샘플 위치를 선택한다. 선택한 샘플 위치의 상세 정보가 화면의 오른쪽에 표시된다.
- (4) 필요에 따라 다음 버튼을 선택한다 :
  - ① Search F1: 원하는 칼리브레이터, 컨트롤 또는 환자 샘플을 검색
  - ② Log F2 : 최근 24시간 이내에 완료되지 않은 컨트롤과 환자샘플을 회수
  - ③ Release F3 : 현재 샘플 회전식 컨베이어의 지정된 위치 또는 모든 위치를 해제
  - ④ Result F4 : 시스템이 시작된 이후 프로그래밍되고 분석 된 모든 컨트롤과 환자 샘플을 불러올 수 있는 현재 결과 화면을 표시
  - ⑤ Scan F5 : 선택된 샘플 회전부의 지정된 위치 또는 모든 위치를 스캔

29) 시약 회전부 상태 확인

- (1) Reagent>Reagent Carousel Status를 선택한다.
- (2) Carousel 드롭다운 리스트에서 시약 회전부를 선택한다.

체외진단의료기기



- (3) 회전부 그래프의 중간에 있는 설명에 따라 시약의 불림 상태를 확인한다. 시약이 부족하거나 소진된 경우 즉시 교체한다.
- (4) 특정 시약의 상세 정보를 보려면 시약 회전부 그래프에서 시약 위치를 선택한다. 선택한 시약 위치의 세부 정보가 화면의 오른쪽에 표시된다.
- (5) 다음과 같은 버튼을 선택하여 각각의 작업을 수행한다.
  - ① Load F1 : 시약을 로드하기 위해 클릭한다.
  - ② End Load F2: 바코드 판독기가 구성되고 시약이 로드 된 경우 이 버튼을 선택하여 시약 회전부를 스캔한다. 자동 새로고침 시약 인벤토리의 기능이 활성화된 경우, 인벤토리가 0인 시약은 End Load F2가 선택된 경우 사용 가능한 상태로 새로 고칠 수 있다.
  - ③ Inventory F3 : 시약 목록을 확인한다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 일일 유지 관리 절차
  - (1) 프로브/믹서/세척 웰을 확인한다.
  - (2) DI 수조 및 튜브 연결 확인한다.
  - (3) 희석된 세척 용액 탱크와 튜브 연결을 확인한다.
  - (4) 폐기물 연결을 점검한다.
  - (5) 프로브 세척 용액을 확인한다.
  - (6) 전극 튜브를 청소한다.

## 체외진단의료기기

## 2) 전원 끄기

: 자동 시작 타이머를 설정 한 경우, 다음 전원 끄기 절차를 무시한다.

(1) 시스템이 대기 상태인지 확인한다.

(2) 메인 화면 왼쪽의 Exit>Shut Down을 선택하면, Windows 운영 체제가 자동으로 종료된다.

(3) 인쇄기>조작 유닛의 모니터>분석 장치 전원 스위치 순서로 전원을 끈다.

(4) 분석 장치의 전원이 꺼져도 냉장 시스템이 여전히 작동 중이다. 시스템을 7일 이상 보관하려면 주 전원을 꺼야한다.

## 3) 전원을 끈 후 작업

: 시스템의 전원을 끈 후에 다음 작업을 수행한다.

(1) 샘플/시약 회전부 덮개를 제거하고 칼리브레이터, 컨트롤 및 환자 샘플을 제거한다.

(2) 분석기 패널에 얼룩이 있는지 확인하고, 깨끗한 거즈로 얼룩을 닦아낸다.

(3) 고농도 폐액 탱크와 저농도 폐액 탱크를 점검하고, 필요한 경우 청소한다.

## 4. 사용 시 주의사항

## 4.1 위험요소

당사에서 명시하지 않은 방법으로 장비를 사용할 시, 장비에서 제공하는 보호장치가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

## 1) 전기충격 예방

(1) 메인 전원이 켜졌을 때, 당사에서 승인한 서비스 직원 이외의 사용자는 후면 덮개 또는 측면 덮개를 열어서는 안 됩니다.

(2) 제품에 시약이나 샘플이 쏟아지면 장비가 고장 나거나 감전 될 수 있습니다. 샘플과 시약을 제품 위에 올려놓지 마십시오. 시약이나 샘플을 제품에 흘린 경우 즉시 전원을 끄고 유출물을 제거한 후 고객 서비스 부서 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

## 2) 가동부에 의한 위험 예방

(1) 시스템이 작동 중일 때, 샘플/시약 회전 장치, 반응 회전 장치, 프로브, 믹서 및 큐벳 세척 스테이션과 같은 움직이는 부분을 만지지 마십시오.

(2) 시스템이 작동 중일 때, 장비의 열린 부분에 손가락이나 손을 넣지 마십시오.

## 3) 광도계 램프에 의한 위험 예방

(1) 광도계 램프에서 방출되는 빛으로 인하여 눈에 손상을 입을 수 있습니다. 시스템이 작동 중일 때에는 램프를 응시하지 마십시오.

(2) 광도계 램프를 교체하고 싶다면, 메인 전원을 끈 후 램프가 식을 때 까지 최소 10분 동안 기다린 뒤 만지십시오. 화상을 입을 수 있으니 램프가 식기 전에는 만지지 마십시오.

## 4) 샘플, 칼리브레이터 및 컨트롤 취급

## 체외진단의료기기

- (1) 샘플과 컨트롤, 칼리브레이터를 부적절하게 다룰 시 생물학적 감염을 입을 수 있습니다. 샘플, 컨트롤, 칼리브레이터, 혼합물 및 폐기물을 맨손으로 만지지 마십시오. 장갑과 실험복을 착용하고, 필요한 경우에 보호안경을 착용하십시오.
  - (2) 피부에 샘플, 컨트롤, 혹은 칼리브레이터가 닿았을 시, 표준 실험실 안전 절차에 따르고 의사와 상담하십시오.
  - (3) 전극에 남아있는 혈청 샘플은 상당한 수의 바이러스를 포함 할 수 있습니다. 전극 주위에서 작동하는 동안 감염을 방지하기 위해 장갑을 착용하십시오.
- 5) 시약 및 세척용액 취급
- (1) 시약과 농축된 세척용액은 사람의 피부에 부식시킵니다. 시약과 농축된 세척액 사용 시 주의하십시오. 피부나 옷에 묻었을 경우, 비누와 깨끗한 물로 씻어 내십시오. 시약이나 세척액이 눈에 들어갔을 경우 많은 양의 물로 씻어 내고 안과의사와 상담하십시오.
- 6) 폐기물 처리
- (1) 시약, 컨트롤, 칼리브레이터, 농축 세척 용액 및 폐기물에 포함 된 일부 물질은 오염 및 폐기 규정이 적용됩니다. 생물학적 위해 폐기물 처리에 대한 지역 또는 국가 별 규칙에 따라 폐기물을 폐기하고, 자세한 내용은 시약의 제조업체 또는 유통 업체에 문의하십시오.
  - (2) 장갑과 실험복을 착용하고, 필요한 경우에 보호안경을 착용하십시오.
- 7) 시스템 폐기 처리
- (1) 분석기의 재료는 오염 규정이 적용됩니다. 폐기물 처리를 위해 해당 지역 또는 국가 별 규칙에 따라 폐기물 분석기를 폐기하십시오.
- 8) 화재 및 폭발 예방
- (1) 에탄올은 인화성 물질이므로, 화재 및 폭발을 방지하기 위해 장비 주위에 에탄올을 사용하는 동안 주의하십시오.
- 9) 수리 또는 폐기 시 분석기 제거
- (1) 분석기가 사용되지 않을 때 (예 : 수리, 운송 또는 폐기 과정 등), 생물학적 위험을 유발할 수 있는 부품(프로브, 믹서 등)을 세척하고 소독하고, 장치를 취급하는 사람에게 관련 위험을 상기시킵니다.
- 10) 세척 및 오염 제거
- (1) 장비에 유해 물질을 엮지르면 적절한 오염 제거(decontamination)가 수행됩니다.
  - (2) 장비의 부품 또는 장비의 성분과 반응하여 위험을 초래할 수 있는 오염 제거 또는 세척제는 사용되지 않습니다. 강한 산성 또는 알칼리성 용액으로 장비를 청소할 수 없습니다.
  - (3) 오염 제거 또는 세척제와 장비의 부품 또는 장비 성분과의 호환성에 확신이 없는 경우에는 고객 서비스 부서 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

## 4.2 사용상의 예방

## 체외진단의료기기

## 1) 사용목적

- (1) 이 장비는 임상 실험실에서 체외 진단용으로 사용되는 자동화 화학 분석기로 혈청, 혈장, 소변 및 뇌척수액 샘플의 임상적 화학 물질을 시험관 내에서 정량적으로 분석할 수 있도록 설계되었습니다.
- (2) 다른 목적으로 장비를 사용하고자 한다면 우선 당사에 문의하십시오.
- (3) 임상적 결론을 내리기 위하여, 환자의 임상 증상 및 다른 검사 결과를 참조하십시오.

## 2) 환경적 주의사항

- (1) 설명서에 명시된 환경에서 시스템을 설치하고 작동하십시오. 다른 환경에서 시스템을 설치 및 작동하면 신뢰할 수 없는 결과와 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- (2) 시스템을 재배치하려면 고객 서비스 부서 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

## 3) 전자기 노이즈 주의사항

- (1) 전자기 노이즈는 시스템의 작동을 방해 할 수 있습니다. 시스템 주위에 과도한 전자기 노이즈를 발생시키는 장치를 설치하지 마십시오. 시스템이 설치된 방 안에서 라디오 송신기와 같은 장치를 사용하지 마십시오. 시스템 주위에 다른 CRT 디스플레이를 사용하지 마십시오.
- (2) 전자파 노이즈를 발생하여 장비의 작동을 방해 할 수 있는 다른 의료기기를 시스템 주위에서 사용하지 마십시오.
- (3) 장비를 강한 전자기 노이즈의 근원과 근접한 곳에서 사용하여 정상적인 작동을 방해하지 마십시오.
- (4) 전자기 환경은 장치를 작동하기 전에 평가해야 합니다.
- (5) 이 장치는 CISPR 11 Class A에 맞게 설계 및 테스트되었으며, 내부 환경에서 무선 간섭을 유발할 수 있습니다. 이 경우 간섭을 완화하기 위한 조치를 취할 필요가 있습니다.
- (6) 고객 또는 사용자에게 장비 전자기 호환성 정보를 제공하는 것은 제조업체의 책임입니다.
- (7) 장비와 호환 가능한 전자기 환경을 의도한대로 장비를 작동 할 수 있도록 유지하는 것은 사용자의 책임입니다.

## 4) 작동 시 주의사항

- (1) 시스템에 의해 생성 된 측정 결과를 바탕으로 진단을 내릴 때, 환자의 임상적 증상이나 다른 검사 결과를 고려하십시오.
- (2) 이 설명서의 지시에 따라 시스템을 엄격하게 작동하십시오. 시스템을 부적절하게 사용하면 신뢰할 수 없는 테스트 결과가 나오거나 장비의 손상 혹은 신체적 상해를 입을 수 있습니다.
- (3) 시스템을 처음 사용할 때는 보정 및 QC 테스트를 실행하여 시스템이 올바른 상태인지 확인하십시오.
- (4) 시스템을 사용할 때마다 QC 테스트를 실행하지 않으면 신뢰할 수 없는 결과가 나올

## 체외진단의료기기

수 있습니다.

- (5) 분석기의 전원이 꺼지면 운영 소프트웨어를 다시 시작하십시오.
- (6) 시스템이 작동 중일 때 시약 회전 장치를 열지 마십시오. 시약 회전부 커버를 닫아 두십시오.
- (7) 분석 장치의 RS-232 포트는 조작 장치와의 연결에만 사용됩니다. 다른 연결부에는 사용하지 마십시오. 장치 간 연결에는 당사 또는 해당 지역 대리점에서 제공하는 케이블을 사용하십시오.
- (8) 작동 유닛은 작동 소프트웨어가 설치된 개인용 컴퓨터입니다. 컴퓨터에 다른 소프트웨어 또는 하드웨어를 설치하면 시스템 작동이 방해받을 수 있습니다. 시스템이 작동 중일 때 다른 소프트웨어를 실행하지 마십시오.
- (9) 컴퓨터 바이러스는 운영 소프트웨어 또는 테스트 데이터를 파괴 할 수 있습니다. 다른 목적으로 컴퓨터를 사용하거나 인터넷에 연결하지 마십시오. 컴퓨터가 바이러스에 감염된 경우 안티 바이러스 소프트웨어를 설치하여 바이러스를 확인하고 치료하십시오.
- (10) 젖은 손이나 화학 약품이 묻은 손으로 디스플레이, 마우스 또는 키보드를 만지지 마십시오.
- (11) MAIN POWER를 종료한 후 10 초 이내에 다시 켜지 마십시오. 그렇지 않으면 시스템이 보호 모드가 될 수 있습니다. 만약 보호 모드가 되면, MAIN POWER를 OFF로 놓고 다시 ON으로 하십시오.

## 5) 화학 파라미터 설정 시 주의사항

- (1) 샘플 부피, 시약 부피 및 과장과 같은 매개 변수를 정의하려면, 이 설명서의 지침과 시약 사용 설명서를 따르십시오.

## 6) 샘플 주의사항

- (1) 피브린 또는 부유 물질과 같은 불용성 물질이 전혀 없는 샘플을 사용하십시오. 그렇지 않으면 샘플 프로브가 막힐 수 있습니다.
- (2) 샘플 속의 의약품, 항응고제 또는 보존제는 신뢰할 수 없는 결과를 초래할 수 있습니다.
- (3) 샘플의 용혈(Hemolysis), 황달(Icterus) 또는 지방혈(Lipemia)은 신뢰할 수 없는 결과를 초래할 수 있습니다. 따라서 샘플 블랭크를 실행하는 것이 좋습니다.
- (4) 샘플을 올바르게 보관하십시오. 부적절하게 보관 시 샘플의 성분이 변질되어 신뢰할 수 없는 결과를 초래할 수 있습니다.
- (5) 샘플 휘발은 신뢰할 수 없는 결과를 초래할 수 있습니다. 샘플을 장기간 열어 두지 마십시오.
- (6) 분석 전에 충분한 샘플 양을 준비하십시오.
- (7) 분석을 시작하기 전에 샘플 회전 장치의 정확한 위치에 샘플을 장착하십시오. 그렇지 않으면 신뢰할 수 있는 결과를 얻을 수 없습니다.

## 7) 시약, 칼리브레이터 및 컨트롤 주의사항

## 체외진단의료기기

- (1) 적절한 시약, 칼리브레이터 및 컨트롤을 시스템에 사용하십시오.
  - (2) 시스템의 성능 특성에 따라 적절한 시약을 선택하십시오. 시약 선택에 대해 확신이 없는 경우 시약 공급 업체, 당사 또는 공인 대리점에 자세한 내용을 문의하십시오.
  - (3) 공급 업체가 지시한대로 시약, 칼리브레이터 및 컨트롤을 엄격하게 보관하고 사용하십시오. 그렇지 않으면 신뢰할 수 있는 결과 또는 최상의 성능을 얻을 수 없습니다. 시약, 칼리브레이터 및 컨트롤의 부적절한 보관은 유효 기간 내에도 신뢰할 수 없는 결과와 시스템의 성능 저하를 초래할 수 있습니다.
  - (4) 시약을 교체 한 후 보정작업을 수행하십시오. 그렇지 않으면 신뢰할 수 있는 결과를 얻을 수 없습니다.
  - (5) 시약 간에 잔류(carry over)에 의하여 발생한 오염은 신뢰할 수 없는 테스트 결과를 초래할 수 있습니다. 자세한 내용은 시약 공급 업체에 문의하십시오.
- 8) 데이터 보관 주의사항
- (1) 시스템은 자동으로 데이터를 내장 하드 디스크에 저장합니다. 그러나 하드 디스크의 잘못된 삭제 또는 물리적 손상으로 인하여 데이터 손실이 발생할 수 있습니다. 데이터를 CD와 같은 매체에 정기적으로 백업하는 것을 권장합니다.
  - (2) 예상치 못한 정전으로 인한 데이터 손실을 피하려면 UPS(차단되지 않는 전원 장치)를 사용하는 것이 좋습니다.
- 9) 외부 장비의 주의사항
- (1) 컴퓨터와 프린터의 작동 지침과 주의사항은 컴퓨터와 프린터의 해당 사용 설명서를 참조하십시오.
  - (2) 아날로그 및 디지털 인터페이스에 연결된 외부 장비는 관련 안전 및 EMC 표준 (예 : IEC 60950 정보 기술 장비의 안전 표준 및 CISPR 22 EMC 정보 기술 장비 표준 (CLASS B))을 준수하고 인증해야 합니다. 신호 입력 또는 출력 포트에 추가적인 장비를 연결하고 IVD 시스템 환경을 설정하는 모든 사람은 시스템이 정상적으로 작동하고 안전 및 EMC 요구 사항을 준수하는지 확인해야 하는 책임이 있습니다. 질문이 있으면 현지 대리점의 기술 서비스 부서에 문의하십시오.
- 10) 튜브 및 액체 용기 주의사항
- (1) 튜브 또는 액체가 들어있는 부품이 노화되거나 손상된 경우, 즉시 사용을 중지하고 당사의 고객 서비스 부서 또는 현지 대리점에 문의하여 점검하고 교체하십시오.