

사 용 설 명 서

Cube 30 Touch

허가(신고)번호	체외 수신 18-912 호	
품 목 명	적혈구침강속도측정장치	
분류번호(등급)	J03130.01(1)	
모 델 명	Cube 30 Touch	
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	DIESSE Diagnostica Senese S.p.A
	국 가	이탈리아

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	6
1.4	모양 및 구조 - 특성	6
2	성능 및 사용목적	7
2.1	성능	7
2.2	사용목적	7
3	사용방법	8
3.1	사용 전 준비사항	8
3.2	사용방법 및 조작순서	12
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	29
4	사용 시 주의사항	29

1. 모양 및 구조

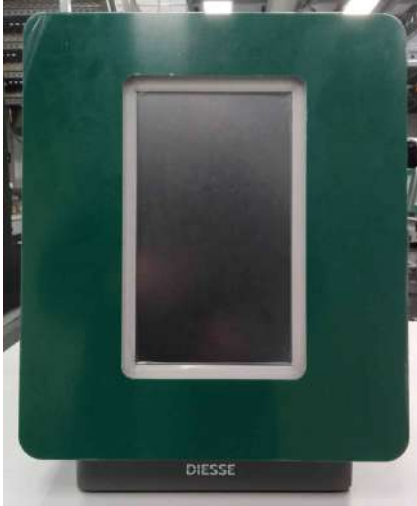
1.1 모양 및 구조 - 작용원리

본 장비(Cube 30 touch)는 최대 30개의 EDTA 항응고제 처리가 된 혈액 샘플의 적혈구 침강속도(ESR, erythrocyte sedimentation rate)를 20분 이내에 측정하는 자동화장비이다.

체외진단의료기기

1.2 모양 및 구조 - 외형

1.2.1 외관사진



<전면부>



<후면부>



<좌측면부>



<우측면부>



<내부>

체외진단의료기기

1.2.2 외관설명

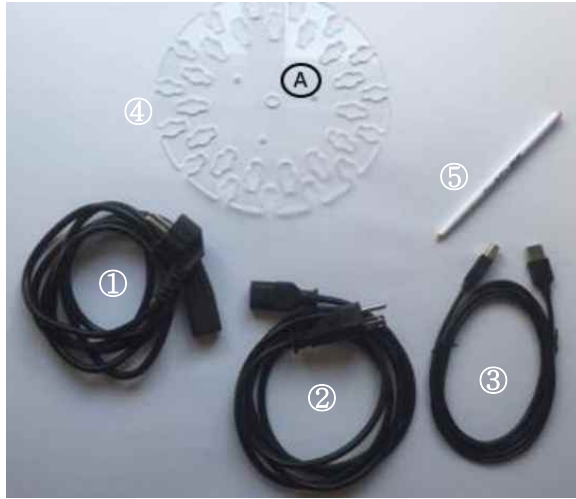
1) 본체



번호	명칭	설명
1	USB 연결부	소프트웨어 업데이트 또는 파일 외부 전송용
2	USB 연결부	컴퓨터 / 호스트와 연결
3	바코드 판독기 연결부	외부 바코드 판독기와 연결
4	RS 232C 연결부	컴퓨터 / 호스트와 연결
5	전원공급연결부	전원을 연결한다.
6	전원스위치	“I” 는 ON / “O” 는 OFF 이다.
7	터치스크린	값을 확인하고 설정할 수 있다.
8	Test device 삽입부	Test device를 삽입한다.
9	프린터	결과값을 프린트한다.
10	Carousel	튜브를 삽입하는 부분으로 30개 장착 가능

체외진단의료기기

2) 부분품



번호	명칭	설명
1	전원케이블	10A/ 250VAC
2		SVT PLUG USA/OUTLET VDE UL 2m
3	USB 케이블	연결 케이블
4	플라스틱 어댑터	기존의 스톱퍼 EDTA 튜브와 함께 사용
5	터치펜 (CUBE pen)	스크린 터치펜

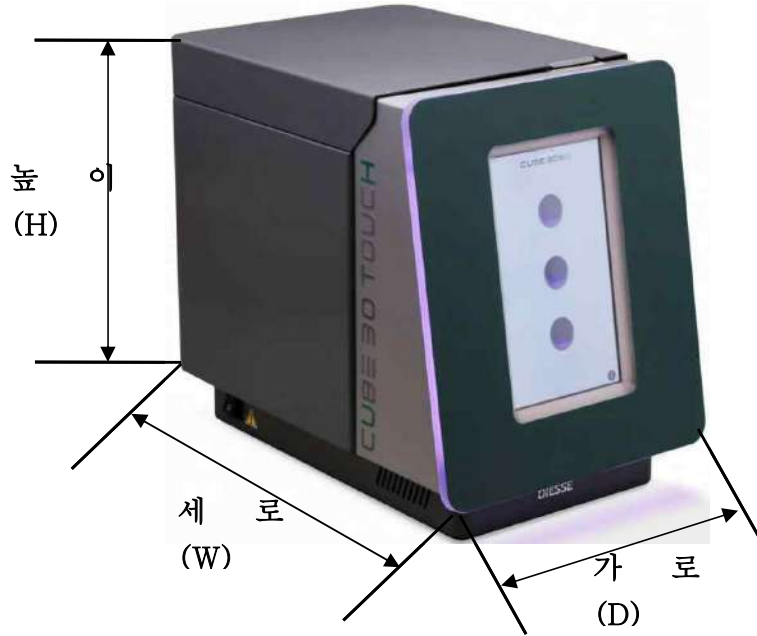
1.2.3 옵션 구성품

번호	Catalog No.	제품명
1	10293	Test device Next 500 (500 tests)
2	10294	Test device Next 1K (1000 tests)
3	10296	Test device Next 5K (5000 tests)
4	10297	Test device Next 10K (10000 tests)
5	10403	Thermal paper
6	20550510	External barcode reader
7	10435-10436	ESR Control CUBE

체외진단의료기기

1.3 모양 및 구조 - 치수

1.3.1 Cube 30 Touch



- 1) 치수(가로 x 세로 x 높이 mm) : 310 x 470 x 403 mm
- 2) 중량 : 15 kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

Operation Unit의 PC 또는 Display에서 입력하면 Analyzing Unit에서 Optical System을 통해 데이터를 처리하여 Output Unit의 Printer로 출력 가능하다.

1.4.2 전기적 정격

입력정격 : 230 Vac(50Hz) / 110-120 Vac(60Hz) / 100 VA

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

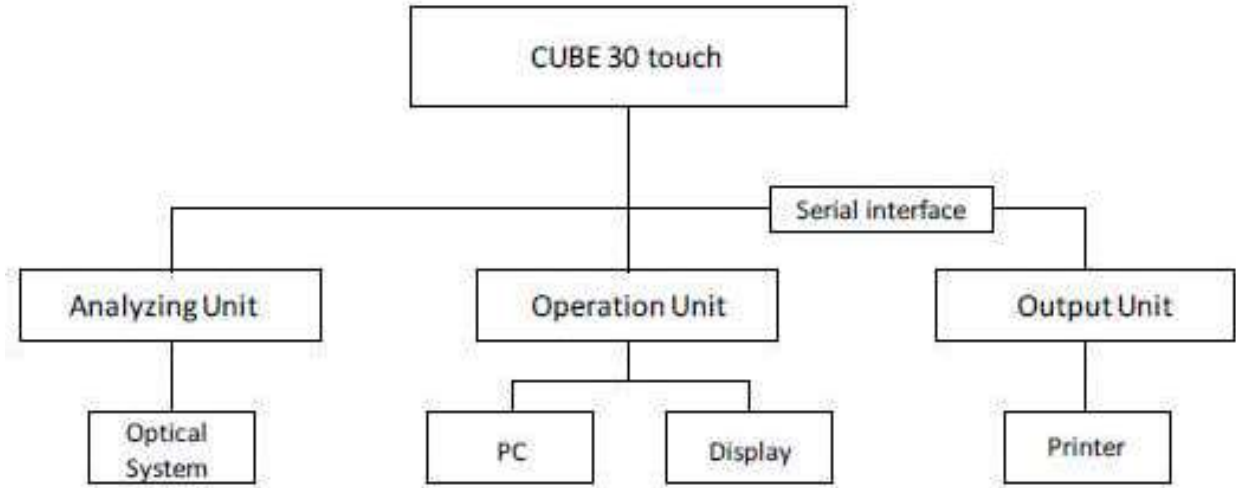
1급 기기, 장착부 없음.

1.4.4 안전장치

- 1) 주의 및 경고 표시 : 잠재적인 위험과 관련된 성분을 이용하여 심각한 상해 또는 사망 등을 방지

체외진단의료기기

1.4.5 작동계통도



2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

번호	성능 항목	결과
1	동시분석가능 검체수	총 30개 혈액검체 동시분석 가능
2	처리 시간	20분
3	검체 종류	항응고제 처리된 전혈
4	측정 범위	1 - 140 mm/h 1 - 90 (소아용 튜브의 경우)
5	검체량	- EDTA 표준 튜브 13 x 75 mm : 1 mL ~ 4 mL - Sarstedt S 튜브(1.6 mL, 1.8 mL, 2.6 mL, 2.7 mL, 3.4 mL) : 1.5 mL ~ 4 mL - MAP Microtainer® 튜브 : 500 uL

2.2 사용목적

광도측정법을 이용해 전혈 중의 적혈구의 침강속도(ESR)를 측정하는 자동 또는 반자동 장치.

체외진단의료기기

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 설치

(1) 설치환경 조건

- ① 발열원으로부터 떨어진 먼지가 없는 장소에 설치하여야 한다.
- ② 액체의 노출이 없는 장소에 설치하여야 한다.
- ③ 완전히 단단하고 흔들림, 진동이 없는 수평 벤치 위에 설치하여야 한다.
- ④ 안전 예방의 조치로 장비 주변의 15cm 또는 6인치 이상의 거리를 확보하여야 한다.
- ⑤ 전자기파를 발생하는 장비(예: 실험실 냉장고, 원심분리기)와 1m 이상의 거리에 장비를 놓을 것을 권장한다.
- ⑥ 다음 조건 중 하나 이상을 위반하면 장비 및 작업자의 안전을 보장할 수 없다.
 - ㉠ 주 전원은 계기의 뒷면에 부착 된 금속판에 표시된 전압 및 전류 사양과 호환 가능해야 한다.
 - ㉡ 연결 전 BC 판독기(BC reader) 또는 USB 장치와 같은 외부 부속품의 호환성을 확인해야 한다.

(2) 설치 절차

- ① 위 설치환경 조건에 맞는 장소에 장비를 위치시킨다.
- ② 전원 스위치가 "OFF"인지 확인한다.
- ③ 덮개를 열고 중앙 손잡이 나사를 풀고, 운송에 사용 된 안정판을 제거한다. (해당되는 경우)플라스틱 어댑터(사진 ㉠)를 삽입하고 중앙 손잡이를 다시 돌려 회전 장치를 고정한다.



※ Diesse 및 Streck에 의해 제공된 QC 바이알(vial)은 플라스틱 어댑터의 유무에 관계 없이 실행될 수 있다.

- ④ 전원공급 케이블을 연결한다.
- ⑤ 옵션 구성품 - 장비를 켜기 전에, 외부 바코드 리더기(부속품)를 연결하여

체외진단의료기기

야 한다.

※ 화재 또는 위험이 있는 경우, 장비를 끄고 전원 케이블을 뽑아야 한다.

2) 사용 전 지침

(1) 호환 가능한 시험관

	테스트 튜브 타입
“STANDARD” FORMAT Dimensions 13x75mm	VACUETTE™ (GREINER BIO-ONE)
	VACUTAINER® (BD)
	VENOSAFE® (TERUMO)
	VACUTAINER® CONVENTIONAL CLOSURE (BD)
	VACUTEST® (KIMA)
	VACUMED® (FL MEDICAL)
SARSTEDT 1.6mL	SARSTEDT S: MONOVETTE® 1.6mL
SARSTEDT 1.8mL	SARSTEDT S: MONOVETTE® 1.8mL
SARSTEDT 2.6mL	SARSTEDT S: MONOVETTE® 2.6mL
SARSTEDT 2.7mL	SARSTEDT S: MONOVETTE® 2.7mL
SARSTEDT 3.4mL	SARSTEDT S: MONOVETTE® 3.4mL
MAP	BD Microtainer® MAP (Microtube for Automated Process).

3) 검체 요구사항

정확한 결과를 보장하기 위해 아래의 기준을 충족해야 한다.

- (1) ESR검사는 실온(18-25℃)에서 검체를 채취한 후 4시간 이내 수행하거나 채취 시점으로부터 최대 24시간 동안 2-8℃에 보관 한 혈액 시료에 대해 실시한다. 냉장된 검체는 분석 전에 실온으로 복원해야 한다.
- (2) 시험관에 일정 부피의 혈액이 포함되어 있다면 시험이 수행 가능하다.
 - EDTA 표준 튜브 13 x 75 mm : 1 mL ~ 4 mL
 - Sarstedt S 튜브(1.6 mL, 1.8 mL, 2.6 mL, 2.7 mL, 3.4 mL) : 1.5 mL ~ 4 mL
 - MAP Microtainer® 튜브 : 500 uL

4) 검체 준비

- (1) 본 기기의 시스템 사용 여부에 관계없이, 시험 시작 전 배치(batch) 또는 랜덤 액세스 모드(random-access mode)에서 검체를 혼합 하여야 한다.
- (2) 시험관의 한쪽 끝에서 다른 쪽 끝까지 기포가 움직이도록 시험관을 완전히 뒤집어 검체를 최소 8회 이상 부드럽게 혼합해야한다. 거품 또는 용혈을 유

체외진단의료기기

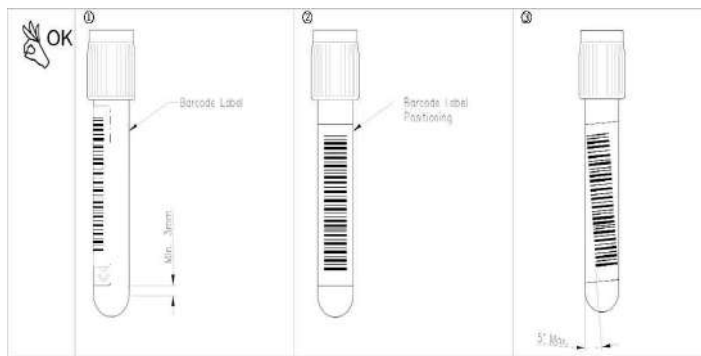
발할 수 있으므로 검체를 심하게 흔들거나 휘젓지 않는다.

5) 시험관(test tube) 라벨링

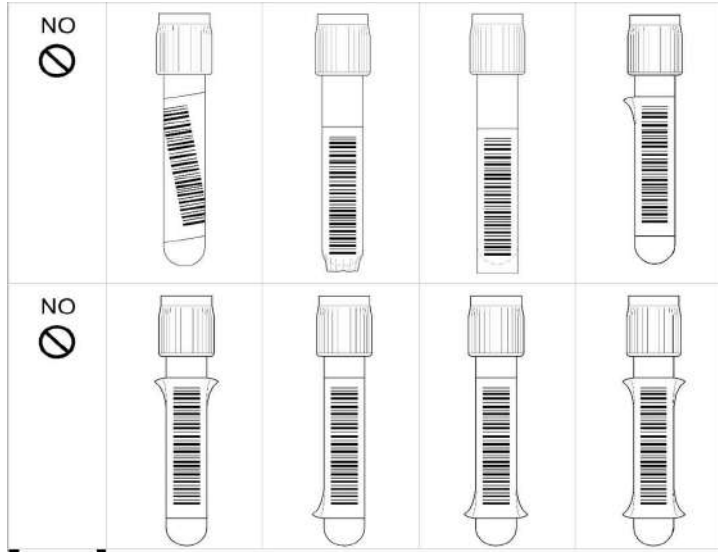
본 장비의 광학 센서는 최대 1개의 2차 라벨이 부착된 시험관의 혈액 샘플을 감지할 수 있다. 2차 라벨은 시험관의 제조사 라벨 위에 바로 놓아야 하며, 광학 센서가 샘플 튜브의 혈액 레벨을 감지할 수 있도록 최소한 5mm의 여유 공간을 남겨두어야 한다.

(1) 시험관(test tube)에 라벨을 붙일 때 :

- ① 라벨이 시험관에 대해 평행한지 확인한다.
 - ② 라벨이 느슨하지 않도록 모서리를 포함하여 모든 부분을 단단히 누른다.
 - ③ 라벨이 없는 공간을 남겨 둔다.
- ※ 2차 라벨에서 발생할 수 있는 과도한 두께와 구김은 시험관 외부의 직경을 증가시켜 시험관이 장비에 걸릴 위험을 증가시킬 수 있다.
- ※ 시험관을 삽입 할 때 사용자에게 'resistance'가 보고될 경우 추가 된 라벨을 제거하십시오.
- ※ 2차 라벨은 시험관의 표면에 완벽하게 부착되어 라벨 과편이 장비에 축적되어 샘플 분석을 방해하지 않도록 해야한다.



체외진단의료기기



(2) 바코드의 가독성을 보장하기 위해서는 바코드가 장비 회전장치의 각 웰 전면
에 있는 표시를 향하도록 시험관을 삽입한다.

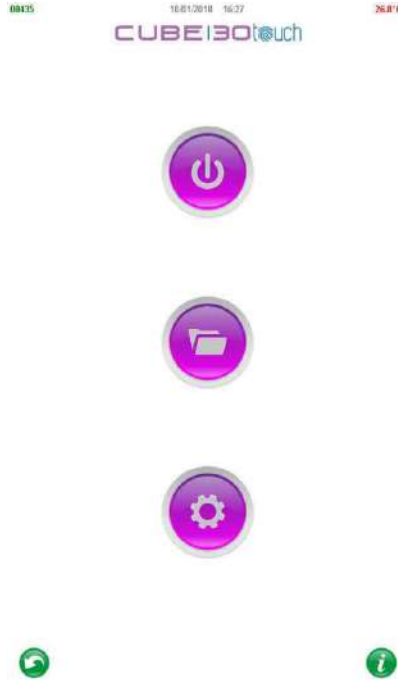
※ 2차 라벨을 사용하지 않으면 시험관 제조업체 라벨이 표시를 향하게 한다.



체외진단의료기기

3.2 사용방법 및 조작순서

1) 홈 화면 설명



START : 분석화면 및 검체분석 수행을 하기 위한 아이콘



ARCHIVE : 데이터 보관소를 보기 위한 아이콘








SETTING : 장비 설정을 보거나 변경을 위한 아이콘

2) 분석 수행

분석모드를 시작하기 위해 **START** 버튼을 누른다.







체외진단의료기기



- ①  **Sample plate** : 검체 하우징의 수를 보여주는 장비의 검체 홀더 플레이트의 그래픽 표현이다.
- ②  **Timer** : 슬롯 화면의 중앙에 있는 타이머는 연속 모드에서 분석 수행 도중 시작되는 모든 검체의 남아있는 잔여 시간(분)을 표시한다. 분석 수행 중 검체가 랜덤 액세스 모드(random-access mode)로 삽입된 경우, 추가된 검체의 캡에 개별적인 타이머가 표시된다.
- ③  **Start** : 분석사이클을 시작하기 위한 버튼.
- ④  **Stop** : 분석 사이클을 종료하기 위한 버튼.
- ⑤  **Test tube view** : 사용자가 동시에 모든 검체를 볼 수 있다. 이 모

체외진단의료기기

드에서 사용자는 각 시험관의 혈액 수위와 실제 침전 정도를 볼 수 있다.

- ⑥  **Add** : 랜덤 액세스 모드(random-access mode)에서만 가능하다. 이 버튼을 누르면, 이미 진행중인 분석 사이클에 추가적으로 검체를 삽입 가능하다. 스캐닝 단계 중, t=0의 판독과 t=20분의 판독 이전 2분 동안 버튼이 회색으로 바뀌고 선택할 수 없다. 샘플 추가 기능이 비활성화된다.
- ⑦  **Expert** : 작업 사이클 전과 종료 시 버튼이 활성화된다. 두 가지 기능을 선택할 수 있다.
- SEND TO HOST: 마지막 주기의 결과를 Laboratory 호스트로 보낼 수 있다. 호스트에 대한 연결이 활성화되지 않은 경우 데이터를 전송하는 데 필요한 작업이 없다.
 - PRINT: 마지막 사이클의 결과를 인쇄한다. 장비를 처음 켜거나 다시 시작하는 경우 버튼을 눌러도 아무런 조치가 필요하지 않다.
- ⑧  **Settings** : 장비가 정지되면 선택 가능한 버튼이다. '설정' 화면이 표시된다.
- ⑨  **Archive** : 장비가 사이클에 있지 않을 때 선택 가능한 버튼이다. 장비 아카이브를 볼 수 있다.
- ⑩  **BACK** : 홈 화면으로 돌아갈 수 있다. 작업 주기를 실행하는 동안에는 버튼이 표시되지 않는다.
- ⑪  **Information** : 장비 조작에 관한 대화형 도움말을 열기 위한 버튼.
- ⑫ **Instrument status label** : 화면 하단의 라벨:
- **Ready** : 작업 사이클을 시작할 수 있음.
 - **WORKING** : 장비가 샘플을 처리하는 중이다.

체외진단의료기기

- **Cycle n cancelled - Ready** : 세션이 취소되었으며(n은 사이클 번호를 나타냄) 장비가 새 사이클을 시작할 준비가 되었다.
- **Cycle n completed - Ready** : 세션 n이 완료됨. 장비가 새로운 작업 사이클을 시작할 준비가 되었다.
- **Working - Temperature warning!** : 설정된 작동 한계(15℃-35℃)를 벗어난 온도에서 기기가 작동하고 있다는 점에 주의한다.

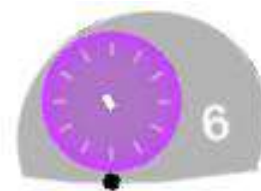
3) 시험관 삽입

분석 사이클을 시작하기 위해 뚜껑을 열고 시험관을 장비 내의 회전 슬롯에 삽입한다. 검체가 든 시험관의 바코드가 회전 슬롯에 있는 각각의 위치에서 인식될 수 있도록 한다.



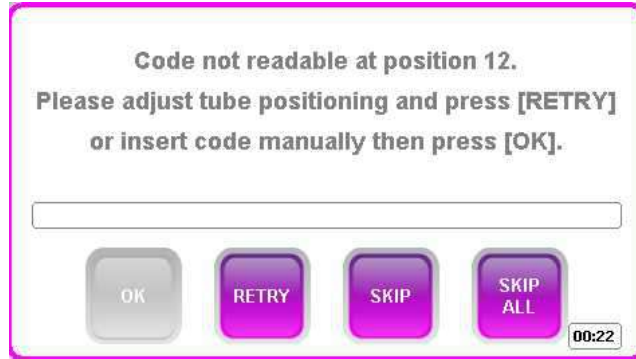
4) 분석사이클 시작

- 뚜껑을 닫고, GO(▶) 버튼을 누른다. 장비는 각 위치에 존재하는 샘플의 수를 확인하여 결정한 뒤 바코드를 판독한다. 바코드 판독을 실패하면, 검체 옆에 검은색 점이 표시 된다.



바코드 분석이 끝난 후, 화면에 판독되지 않은 바코드의 위치가 표시된다.

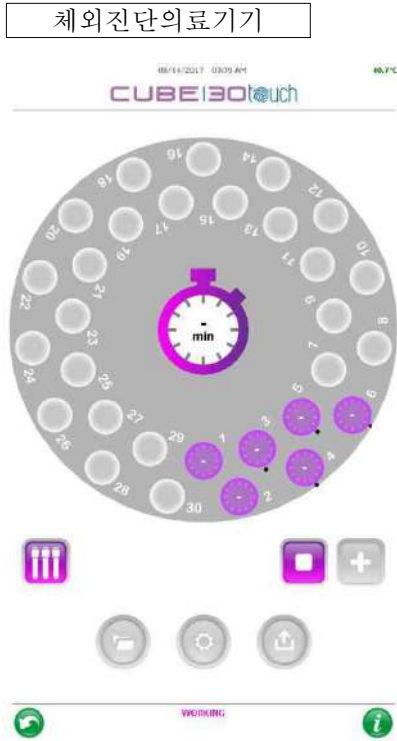
체외진단의료기기



- 사용자는 아래의 옵션을 선택 가능하다.
- ① **RETRY** : 뚜껑을 열고, 회전 슬롯의 시험관 위치를 올바르게 조정 한 다음, 바코드 판독을 다시 실시한다.
- ② **OK** : **text field** 을 누르고 코드를 수동으로 삽입한 뒤(키보드는 그림 XX 와 같이 화면에 표시 됨) “OK”를 누른다.



- ③ **SKIP** : 검체에 ID를 지정하지 않고, 다음 위치에 있는 검체 이동한다.
- ④ **SKIP ALL** : 확인되지 않은 검체에 대해 ID를 지정하지 않음.
- ※ 30초 내에 옵션이 선택되지 않으면, “SKIP ALL”의 선택이 활성화되며 사이클이 자동으로 진행된다.

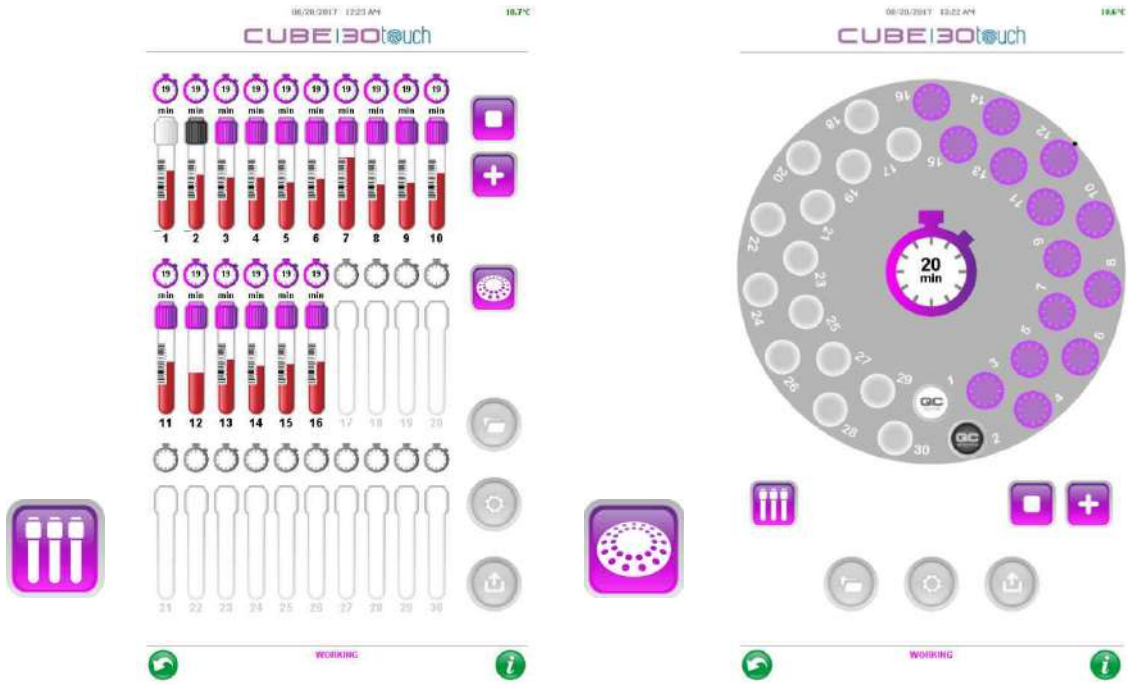


- 옵션 선택 후 장비가 혼합 프로세스를 시작하고 진행 표시줄에 남은 시간이 표시된다. 회전 슬롯은 검체를 완전히 채부유시키기 위해 20바퀴(180°)의 회전을 수행한다.



체외진단의료기기

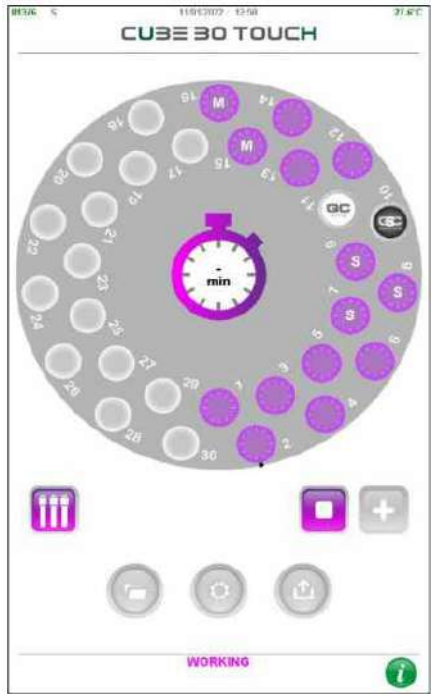
- 혼합 단계의 마지막에, 장비는 각 시험관을 스캔하여 침전시간 0에서의 혈액 수치를 결정한다.이 시점부터 회전 슬롯의 중앙에 위치해 있는 침전 타 이머는 20분의 카운트다운을 시작한다.
- 사용자는 “회전 슬롯 보기(Carousel view)”(시험관이 위치한 회전 슬롯은 자주색으로 표시 됨)에서 ” 시험관 보기(Tube view) “로 전환이 가능 하며 혈액의 수치가 나타난다.



5) 튜브 타입

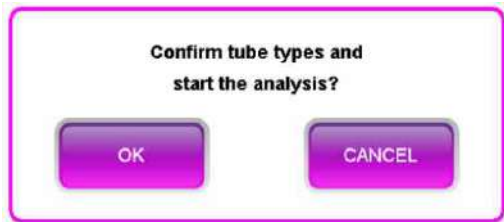
'기본 튜브 타입' 설정이 없음인 경우 튜브 유형은 장비에서 자동으로 식별된다. 장비에서 식별한 튜브가 일반 튜브와 다른 경우 유형의 첫 글자가 캐러셀의 검체를 식별하는 원 안에 표시된다.

체외진단의료기기



S는 Sarstedt S 타입 튜브를 식별한다(기본값은 Sarstedt 타입 2.7ml이다).
 M은 MAP 튜브를 식별한다.
 P는 소아용 튜브 유형을 식별한다.

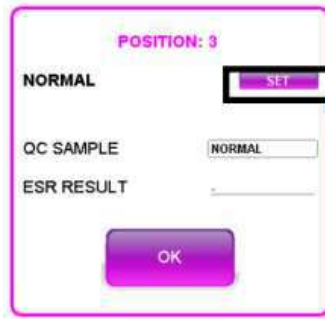
플레이트를 스캔한 후 사용자가 튜브 타입을 변경할 수 있는 '튜브 타입 설정 일시 중지' 설정을 활성화하면 튜브 유형을 변경할 수 있다.
 시간에 맞춰 팝업 메시지(15초)가 화면에 표시된다. 사용자는 튜브 타입을 확인하고 분석을 진행하거나 취소하여 튜브를 변경할 수 있다.



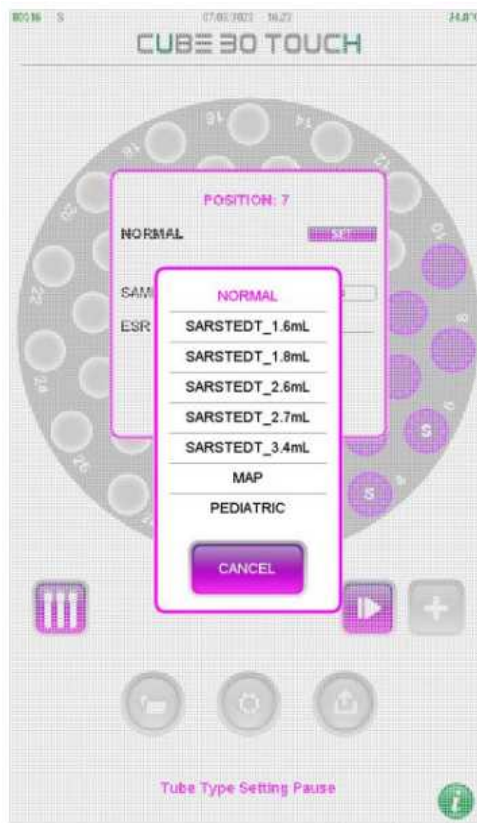
사용자가 'CANCEL' 버튼을 선택하면 다음 절차에 따라 튜브 타입을 수정할 수 있다.

- ① 튜브 타입을 변경해야 하는 검체 위치를 선택한다. 검체 세부 정보(위치, 튜브 타입, 검체 ID ESR 결과)가 있는 창이 화면에 표시된다.
- ② 'SET' 버튼을 선택한다. (아래 그림의 검은색 사각형)

체외진단의료기기



③ 메뉴에서 튜브 타입을 선택하거나 '취소' 버튼을 누른다.



④ 아래 왼쪽 그림의 'OK' 버튼으로 확인한다.



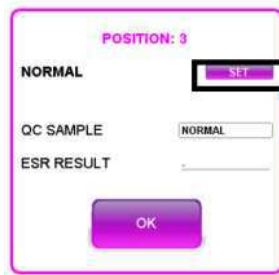
위의 오른쪽 그림의 확인 메시지가 화면에 다시 나타난다.

분석을 계속하려면 '확인' 버튼을 누르고, 새로운 변경을 하려면 '취소' 버튼을

체외진단의료기기

누른다. 15초 이내에 선택하지 않으면 튜브 타입이 자동으로 확인되고 장비는 샘플 분석을 진행한다.

플레이트 스캔 단계에서 튜브 타입을 수동으로 선택할 수도 있다. 샘플의 위치를 선택하면 아래 그림의 창이 표시된다.




튜브 타입은 이 단계에서만 변경할 수 있다. 검체 정보 창은 계속 표시되지만 'SET' 버튼을 선택할 수 없다.

6) 새로운 검체의 삽입(random access)

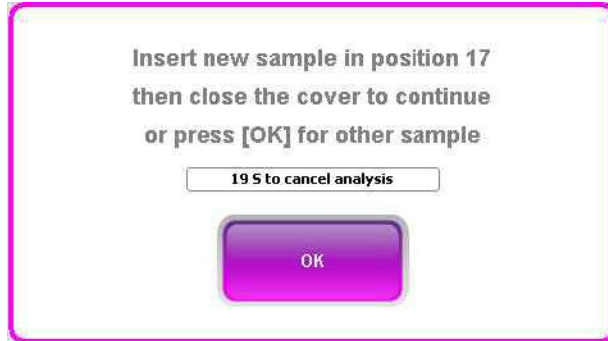
분석 수행 단계에서, random access 모드를 통해 새로운 검체를 삽입하는 것이 가능하다.

※ 본 장비의 random access 모드에서는 추가된 검체에 대해 혼합을 수행하지 않기 때문에 검체를 삽입하기 전 적절하게 혼합하는 것이 중요하다.

- Random Access 절차

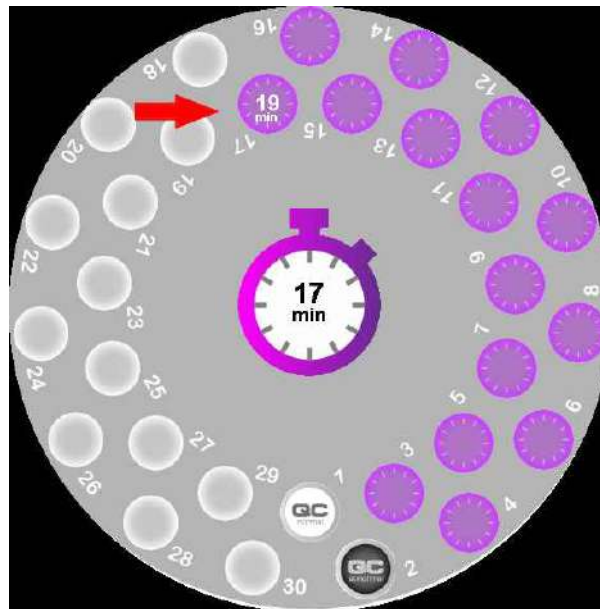
- ①  "추가(Add)" 버튼을 누른다.
- ② 본 장비의 뚜껑을 여는 것이 가능하다는 메시지가 화면에 나타난다 : "You can open the cover."
- ③ 본 장비의 뚜껑을 열고 화면에 표시된 프롬프트에 표시된 위치에 시험관을 삽입한다.

체외진단의료기기



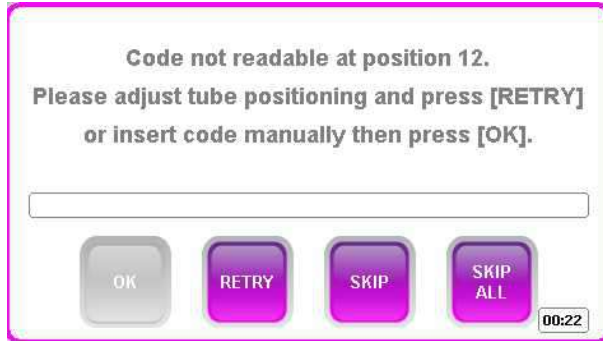
④ 마개를 닫는다.

- 사용자가 작업을 완료하기 까지 30초의 시간이 주어진다. 검체가 올바른 위치에 삽입되면, 장비는 바코드를 읽고 절차를 시작한다. 새롭게 추가된 검체의 남은 분석 수행 시간은 검체의 해당 위치에 개별 타이머가 표시된다.

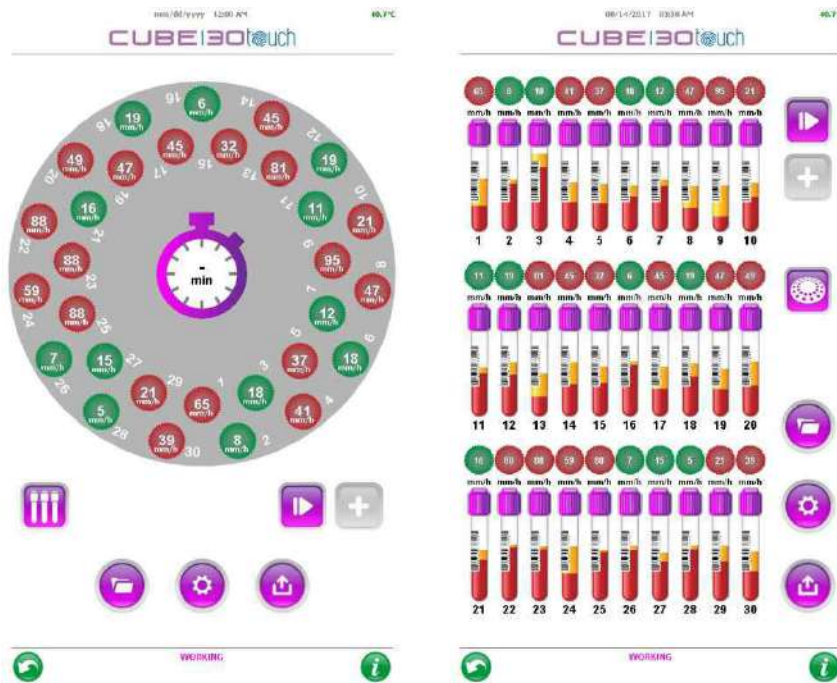




※ 뚜껑을 열고 30초 이내에 검체가 삽입되지 않으면 안전상의 이유로 전체 사이클 또는 작업 세션이 중단된다. 화면 하단에 “Cycle #X completed - Ready”가 표시되고 장비는 카운터를 작동 시키지 않는다. 사이클의 마지막에 장비는 이전과 같은 절차로 인식되지 않은 바코드를 사용자가 인식하도록 3번의 짧은 음향경고알람이 울린다.

체외진단의료기기



- 결과 : 시험 후 기기는 기본설정인 기본 Westergren Method(W) 에 따라 각 검체의 결과를 mm/hr 단위로 표시한다. 해당되는 경우 기기는 자동 출력을 제공하고 LSI로 결과를 전송한다.



-  : 적혈구침강속도 (ESR) 결과는 설정 (Settings) 메뉴에 설정된 임계값 (threshold value)에 따라 정상 범위 내에 있다.
-  : ESR 결과가 설정된 정상 범위를 초과한다.

체외진단의료기기

※ 인체물에 대한 설명

DIESSE
diagnostica senese

CUBE 30 Touch - V 1.00
SN: 0005 - 01- 2018


Date/Time 03/01/2018 10:09
Cycle 1
Temperature 21.5°C ON

POS	ID	WEST
NUM		(mm/h)
01	1234567890123	22
02	1234567890124	5
03	1234567890125	53
04	1234567890126	16
05	1234567890127	8
06	1234567890128	>140
07	1234567890129	18
08	1234567890133	82
09	44
10	1234567890134	21
11	1234567890135	13
12	1234567890136	§ 11
13	1234567890137	5
14+	1234567890138	18
15+	1234567890139	35

· "§" : 검체의 수동 삽입(기기가 읽지 않는 바코드) 또는 사용자의 바코드 판독치 제외 ("SKIP", "SKIPALL")

· "+" : 임의 액세스 모드로 삽입된 검체 (기지에서 혼합이 수행되지 않음)

7) 데이터 보관소(ARCHIVE)

—  : 데이터 보관소의 메뉴는 검색 가능하며, 최대 5000개의 레코드를 포함하고 있다. 해당 탭을 사용하여 날짜 또는 코드(ID) 별로 구성 가능 하다.

DATE	ID	WEST (mm/h)
08/11/2017-05:26 AI	[6]	8
08/11/2017-05:26 AI	[5]	17
08/11/2017-05:26 AI 00000000671	[4]	ERR
08/11/2017-05:26 AI	[3]	2
08/11/2017-05:25 AI 12430032066	[1]	62
07/31/2017-10:09 PI 12511042064	[2]	22
07/31/2017-10:09 PI 00000000798	[1]	9
07/31/2017-09:00 PI	[2]	24
07/31/2017-08:59 PI 00000000798	[1]	11
07/02/2017-02:56 PI 12511042064	[5]	8
07/02/2017-02:52 PI 02511003010	[4]	6
07/02/2017-02:52 PI	[3]	22
07/02/2017-02:52 PI	[2]	22
07/02/2017-02:52 PI 00000000798	[1]	8
07/02/2017-01:27 PI 02511003010	[4]	6
07/02/2017-01:24 PI 12511042064	[5]	9
07/02/2017-01:24 PI	[3]	23
07/02/2017-01:24 PI 12511042064	[2]	23
07/02/2017-01:24 PI 00000000798	[1]	9
07/02/2017-11:42 AI 12511042064	[5]	8

데이터 보관소의 각각의 검체는 아래의 항목을 포함하고 있다.

- 분석주기의 날짜 및 시간

체외진단의료기기

- ID 코드
- 당일 사이클 번호
- 회전 슬롯에서의 위치
- ESR 값(mm/hr)

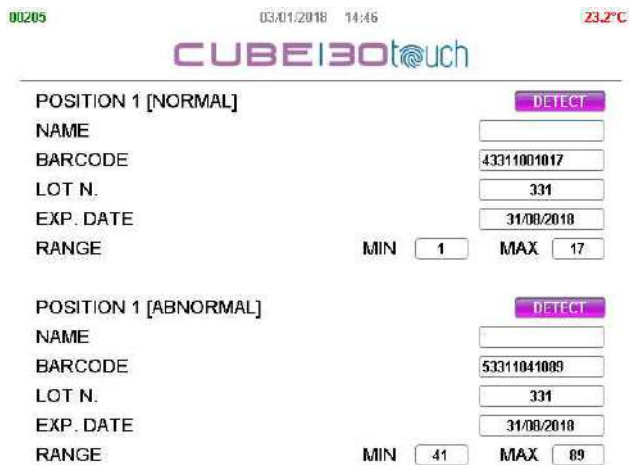
8) 정도관리

DIESSE Diagnostica Senses 와 Streck Inc.에서 제조된 정도관리(QC)물질은 자동으로 식별되므로 등록절차를 거치지 않아도 된다. QC물질은 플라스틱어댑터 유무에 관계없이 작동이 가능하다.

– 정도관리물질 등록 절차

아래의 절차를 따르면 장비의 바코드에서 자동으로 정도관리물질 식별이 가능하다.

- ① 전용 바코드라벨을 적용한다.
- ② “설정(Setting)” 메뉴에서 QC 항목을 선택한다.
- ③ Normal Control을 1번 위치에 삽입하고 “DETECT” 아이콘을 누른다. 장비가 바코드를 감지하여 화면에 바코드를 표시한다.
- ④ 이름, 로트(lot), 사용기한 및 허용 한계에 대한 데이터를 수동으로 기입한다.
- ⑤ Normal 정도관리 물질을 제거한다.
- ⑥ Abnormal 정도관리물질을 1번 위치에 삽입한다.
- ⑦ ③번 절차를 반복한다.

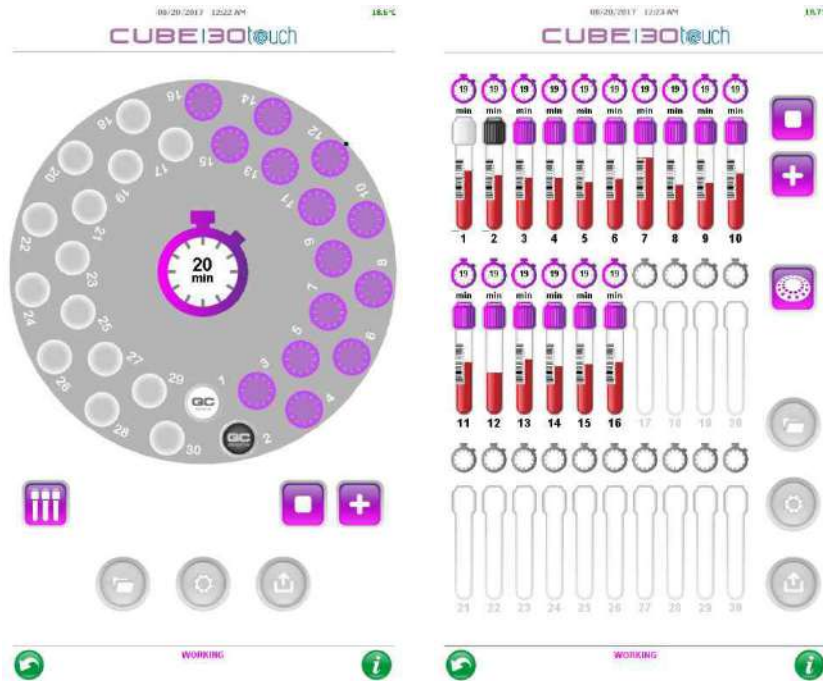


체외진단의료기기

- QC물질 분석 수행

QC물질은 환자 검체와 동일한 방식으로 수행된다. 본 장비는 바코드 처리된 시험관을 QC 검체로 인식하여 아래와 같이 화면에 표시한다.

- Normal control : 흰색 뚜껑
- Abnormal control : 검은색 뚜껑



테스트가 끝나면 범위를 벗어난 QC 결과가 주황색 원으로 표시되고 “QC FINAL”이 표시된다.



완료된 QC가 감지되면 사용자가 절차를 계속할지 또는 세션을 취소할지 선택할 수 있도록 시간 제한 메시지가 화면에 표시된다.




체외진단의료기기



"NO" 버튼을 선택하면 분석이 중단된다. 사용자는 뚜껑을 열고 만료된 QC를 제거하고 새 작업 세션을 시작할 수 있다.

"YES" 옵션을 선택하거나 5초 이내에 선택하지 않으면 분석이 자동으로 계속된다.

- QC 기록 보관소

- 
 QC 아이콘 : QC 기록보관소에서 사용자는 QC 기록 데이터를 확인할 수 있다. 장비 내 지정된 위치에 결과가 저장되고 해당 번호를 클릭하여 결과를 확인할 수 있다. 다른 데이터 보관소와 유사하게 날짜, 코드, 컨트롤 종류 및 결과가 이 화면에 나타난다.
- 
 내보내기(Export) : 사용자는 Host로 전송하거나 QC 리스트 출력, 바코드 또는 일자별로 필터링이 가능하다. 관리 기록을 선택하고 보유함으로써 세부내용(로트(lot), 유효기간, 예상 분석범위)를 표시할 수 있다. 또한 해당 QC와 관련된 데이터 목록을 인쇄하거나 필드별로 검색 및 필터링이 가능하다.
- 
 차트(Chart) : 기록이나 QC 기록 보관소에서 아이콘을 누르면 Levey-Jennings 차트에서 결과를 볼 수 있다.

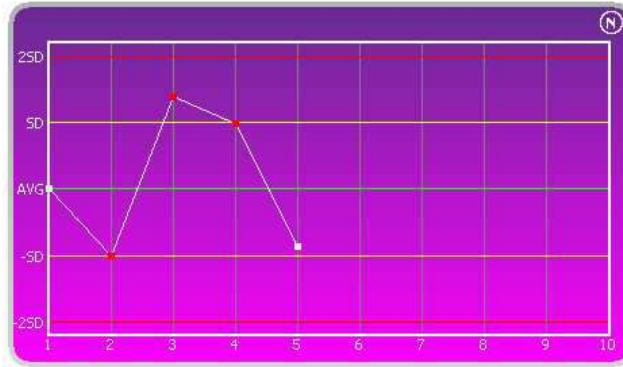
체외진단의료기기

00205

03/01/2018 16:35

22.3°C

CUBE 30 touch



BARCODE
LOT N.
RANGE
N. MIS
S. DEV.


5 **MEAN**
46.3 **CV%**

52160042075
216
42 **75**
84.6
54.7

※ 이 화면은 수행된 측정 횟수, 평균, 표준 편차 및 CV%를 보여준다. Levey-Jennings 차트에서 컨트롤의 반복은 X축에 표시되며, 평균으로부터의 평균값과 차이는 표준편차($\pm 1SD, \pm 2SD$)로 Y축에 나타난다.

※ WESTERGARD 통계적 규칙은 실험실에서 설정된 데이터를 평가하고, 정확도/정밀도의 수립된 목표 수준을 불가능하게 하는 시스템적/무작위적 오차를 식별하기 위해 일반적으로 사용된다.

※ 다음 WESTGARD 규칙이 일반적으로 사용된다.

- ① 1_{2S} : 컨트롤 수치가 2개 표준편차의 평균을 초과함.
- ② 1_{3S} : 컨트롤 수치가 3개 표준편차의 평균을 초과함.
- ③ 2_{2S} : 2개의 연속적인 수치가 평균의 동일한 면상에 있는 2개 표준편차의 평균을 초과함.
- ④ R_{4S} : 2개의 연속적인 수치의 차이가 4개의 표준편차를 초과함.
- ⑤ 4_{1S} : 4개의 연속적인 수치가 동일한 면상에 있는 표준편차의 평균을 초과함.
- ⑥ 10_x : 10개의 연속적인 수치가 평균값에 비교했을 때 동일한 면상에 있다.

체외진단의료기기



- Expert : 선택한 컨트롤에 대한 데이터 목록을 출력하거나 로트별 검색 및 필터링을 한다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

1) 유지보수

본 장비는 최소한의 유지 보수가 요구되도록 설계 및 제작되었다.

(1) 유지 보수 작업을 수행하기 전에 :

기기의 전원을 끄고 전원 소스에서 분리한다.

- 작동 중에 적절한 개인 보호 장비를 사용하여야 한다.

작동 사이클 동안 생물학적 물질 누출이 발생하면 70 % 이소 프로필 알코올로 장비의 외부 표면을 청소하고 기술 서비스에 즉시 문의하여야 한다.

2) 장비의 외부 청소

안전을 위해 정기적인 외부 세척이 요구된다.

(1) 장비 전원을 끄고 실험실에서 사용 되는 액체 소독제로 장비를 닦고 건조한 상태로 둔다. 터치 스크린의 경우 건식 마이크로 섬유 천을 사용하여야 한다.

(2) 70 % 이소 프로필 알코올로 위의 절차를 반복한다.

(3) 새로운 작동 사이클을 시작하거나 장비에서 다른 작업을 수행하기 전에 장비 전원을 최소 1 시간 동안 끈 상태로 둔다.

(4) 어떠한 나사든지 분리해서는 안되고 장비를 열어 내부를 세척하지 않는다. 추가적인 지침에 대해서는 기술 서비스부로 연락한다.

4. 사용 시 주의사항

1) 본 장비는 정밀 장비이므로 이에 걸맞게 취급해야 하며, 장비와 작업자의 안전을 위해 매뉴얼의 지침을 따라야 한다. 부적절하게 취급할 경우 내부의 광전자부품이 손상될 수 있으며 기계적 손상이 발생할 수 있다.

2) 본 장비는 자격을 갖추고 숙련된 사용자만이 장비를 사용할 것을 권장한다.

3) 본 장비는 제조원에서 제조하는 구성품만을 사용해야 하며, 다른 부품 또는 부속품을 사용할 경우 장비 손상 또는 올바르게 작동하지 않는 결과를 유발할 수 있다. 제조원은 올바르게 못한 사용에 따른 손상에 대해 모든 책임을 지지 않는다.

4) 장비의 안전 및 성능 요구 사항은 설치 국가의 전원 공급장치와 호환되는 제공된 케이블 유형과 다른 유형을 사용하여 전원을 공급할 때는 더 이상 보장되지 않는다.

체외진단의료기기

- 5) 장비는 반드시 원래의 포장으로 운반되고 취급되어야 한다. 장비나 포장재가 젖거나 습한 환경에 노출되지 않도록 한다. 포장된 기기를 10℃ 아래 온도에서 24시간 이상 보관하거나 노출 시킨다면, 장비를 설치하기 전에 1시간 동안 실온에 두어야 한다.
- 4) 장비를 설치하고 사용하기 전에, 사용설명서의 경고 및 지침을 주의 깊게 읽어야 한다. 또한 사용 설명서는 추후에 참조할 수 있도록 장비와 함께 보관해야 한다.
- 5) 설치환경은 아래와 같은 조건을 갖추어야 한다.
 - (1) 발열원으로부터 떨어진 먼지가 없는 장소에 설치할 것.
 - (2) 액체의 노출이 없는 장소에 설치 할 것.
 - (3) 완전히 단단하고 흔들림, 진동이 없는 수평 벤치 위에 설치할 것.
 - (4) 안전 예방의 조치로 장비 주변의 15cm 또는 6인치 이상의 거리를 확보할 것.
 - (5) 전자기파를 발생하는 장비(예: 실험실 냉장고, 원심분리기)와 1m 이상의 거리에 장비를 놓을 것을 권장함.
 - (6) 다음 조건 중 하나 이상을 위반하면 장비 및 작업자의 안전을 보장할 수 없다.
 - ① 주 전원은 계기의 뒷면에 부착 된 금속판에 표시된 전압 및 전류 사양과 호환 가능해야 한다.
 - ② 연결 전 BC 판독기(BC reader)또는 USB 장치와 같은 외부 부속품의 호환성을 확인해야 한다.
- 7) 본 장비를 사용하는 중에는 적절한 개인 보호장비를 착용하여야 한다.
- 8) 본 장비는 생물학적 검체 취급 시 높은 수준의 안전성을 제공하지만 잠재적 감염 물질을 취급할 때 필요한 모든 예방 조치를 취하여야 한다.
- 9) 본 장비가 작동하는 동안 생물학적 물질이 유출된 경우 70% 이소 프로필 알코올로 장비의 외부 표면을 세척하고 기술 서비스에 즉시 문의하여야한다.
- 10) 본 장비의 나사를 제거하거나 장비 내부에 접근하지 않는다. 장비 내부에 대한 지원은 기술 서비스에 문의한다.
- 11) 제공되는 모든 재료의 폐기는 해당 지역의 폐기물 처리 규정에 따라 수행한다.