

# 사 용 설 명 서

Medonic M-series M32M

허가(신고)번호	체외 수신 15-120 호	
품 목 명	자동혈구계산기	
분류번호(등급)	J0302.01(1)	
모 델 명	Medonic M-series M32M	
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	Boule Medical AB
	국 가	스웨덴

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	7
2	성능 및 사용목적	9
2.1	성능	9
2.2	사용목적	9
3	사용방법	10
3.1	사용 전 준비사항	10
3.2	사용방법 및 조작순서	14
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	26
4	사용 시 주의사항	30

## 체외진단의료기기

## 1. 모양 및 구조

### 1.1 모양 및 구조 - 작용원리

Medonic M-series M32M장비는 사람 혈액 sample의 체외진단을 위해 사용하는 전자동 혈구계산기이다. 본 장비는 Built-in tube mixer, MPA(Micro pipette adapter), Maintenance-free shear valve와 Pre-dilution 모드로 구성되어 있으며 측정원리는 임피던스와 분광 광도계원리를 기본으로 한다. 본 장비로 혈액을 희석할 때는 측정하고자 하는 성분에 따라 2가지 희석 비율을 사용한다. 예를 들어 적혈구의 경우 1:40,000, 백혈구는 1:400의 희석제를 이용하여 계산된다. 만약 샘플이  $\mu\text{L}$ 당 5백만 개의 적혈구 세포를 가지고 있다면, 1:40,000비율의 희석제에 의해  $\mu\text{L}$ 당 125개의 세포를 가지게 된다. 그리고  $\mu\text{L}$ 당 125개의 세포를 가지게 되는 샘플은 관으로 뽑혀지면서 125펄스를 일으킨다. 백혈구의 수치는 희석 비율과 세포의 수만 제외하면 적혈구 수치 계산과 원리는 동일하다.

체외진단의료기기

1.2 모양 및 구조 - 외형

1.2.1 Medonic M-series M32M

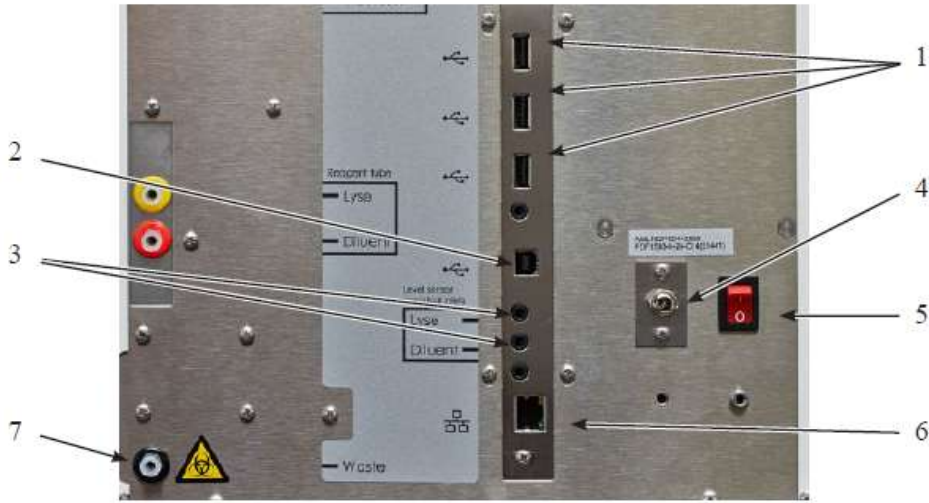
1.2.1.1 Medonic M-series M32M 전면부



명 칭	기능 설명
1. Display	TFT-LCD Touch screen 은 QC datda와 환자정보를 표시하며, 오퍼레이터가 setup하고 시험지침을 선택하고 동하는 화면
2. Blood tube mixer	분석전에 sample을 균일하게 섞어줌
3. Whole blood sample probe	분석을 위해 전혈을 흡입(open tube)
4. Start Plate, Open Tube	Open tube의 흡입을 시작가능.
5. Wash cup	Sample 검사 후 fluid가 제거되어 세척된다.
6. MPA	Micro Pipette Adapter는 20 µL의 혈액을 사용하여 분석가능
7. Start Plate, Pre-dilute	Pre-dilute aspiration 시작가능.
8. Pre-dilute probe/Dispenser	미리 희석된 sample을 흡입하고 희석액을 제조한다.
9. USB port	USB장치를 장비에 연결

체외진단의료기기

3.2.1.2 Medonic M-series M32M 후면부



명 칭	기능설명
USB host ports	장비를 USB 장치에 연결
USB device port	장비를USB host에 연결
Electronic sensors	시약 level sensors를 장비에 연결
Power supply port	주전원장치를 장비에 연결
Power switch	전원을 on/off하는 스위치
LAN port	장비를 직접적으로 컴퓨터에 연결
Waste tube connection	Waste tube를 장비에 연결

1.2.2 구성품

1.2.2.1 Barcode Reader



명 칭	기능설명
Barcode Reader	오퍼레이터가 빠르게 환자, sample, control 정보를 빠르게 입력가능

체외진단의료기기

## 1.2.2.2 RFID Reader



명 칭	기능설명
RFID Reader	전용 시약의 포장라벨에 부착된 RFID 태그 정보를 읽어 들인다.

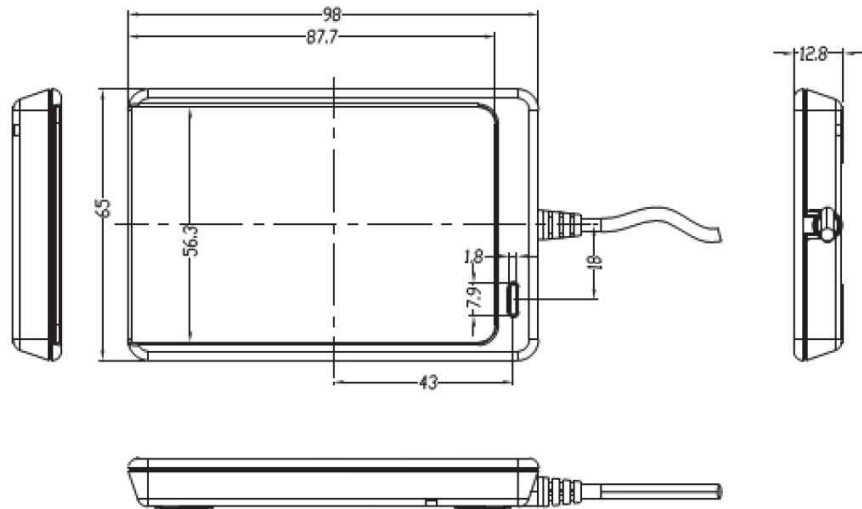
체외진단의료기기

### 1.3 모양 및 구조 - 치수

#### 1.3.1 Medonic M-series M32M

항 목	세부사항
크기 (Instrument versions with sampler)	HWD ≤ 395 × 340 × 475 mm
크기 (Instrument version without sampler)	HWD ≤ 395 × 295 × 475 mm
무게 (Instrument)	≤ 18 kg
디스플레이	깊이: 트루컬러(24-bit);
	해상도: 800 × 480 pixels
키보드	가상 통합 키보드
통신 접속 포트	1 USB device/ 4 USB host / 1 LAN port
바코드 리드기 입력	USB통해 가능

#### 1.3.2 구성품 (RFID Reader)



항 목	세부사항
치 수	98.0 mm(L) × 65.0 mm(W) × 12.8 mm(H)
무 게	81 g

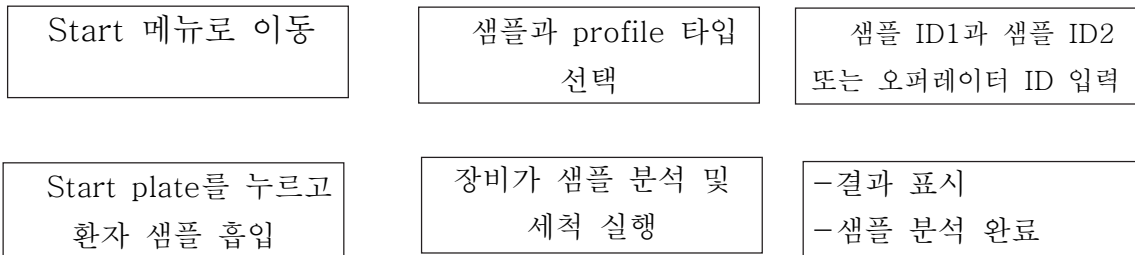
체외진단의료기기

### 1.4 모양 및 구조 - 특성

#### 1.4.1 작동원리

Medonic M-series M32M 기기는 사람 혈액 sample의 체외진단 분석을 위해 사용하는 전자동 혈액 분석기이다. 작동 과정은 다음과 같다.

▶샘플 분석 과정



측정 원리	
MCV, MPV, RBC, WBC, and PLT	임피던스
HGB	광도계
샘플링 시스템	폐쇄형 전단 밸브
흐름 별식기 RBC/PLT	가능
WBC구분	가능
수리적 3part 구분,WBC계산	가능
보고 파라미터	
	20-파라미터 RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, WBC, RDW%, RDW abs, PCT, PDW, LPCR, LYM abs, MID abs, GRAN abs, LYM%, MID%, GRAN%
작동 조건	
온도	18-32℃
습도	10%-90%

#### 1.4.2 전기적 정격

전기적	
주전압	100-240 V
주파수	50-60 Hz
최대소비전력	100 VA (작동시); 50 VA (대기시)

#### 1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도



체외진단의료기기

1급기기, B형기기

## 1.4.4 안전장치

1) 퓨즈

: 전원이 단락되거나, 오작동으로 인하여 과전류가 흐를 경우 장비의 전원을 차단시켜준다.

2) 경고 스티커 부착

: 장비에 부착된 사인은 주의가 필요한 부분이나 위험 요소가 있는 부분을 나타낸다.

3) 경고 표시(오류 코드 표시)

: 사용자의 주의가 필요하거나 서비스 조치가 필요한 특정상황에서 나타난다.

체외진단의료기기

## 2. 성능 및 사용목적

### 2.1 성능

성능	
Sample 양 (Open Tube)	≤ 110 μL
Sample 양 (Micro Pipette Adapter)	20 μL
미리 희석된 모드	20 μL 사용하여 1:200에서 1:300까지 예) 20 μL sample을 4.5 mL 희석 (1:225)
기계 정확성(CV)	≤ 0.9%
1시간마다 분석 가능한 sample수 (Open Tube)	≥ 60 samples
내장시험장치/ 조절 프로그램	가능
QC 능력	Mean, SD, CV, Levey-Jennings and Xb
이상 파라미터를 나타내는 정보시스템	가능

저장 능력
≥ 50,000 samples

파라미터	상관관계 (r)	캐리 오버 (%)	재현성(%)
RBC	0.98	≤ 1	≤ 0.8
MCV	0.98	N/A	≤ 0.5
HGB	0.98	≤ 1	≤ 0.6
PLT	0.95	≤ 1	≤ 2.9
WBC	0.97	≤ 0.5	≤ 1.6

### 파라미터 범위

파라미터	차이	직선성 범위	표시 범위
RBC	± 0.05 × 10 <sup>12</sup> /L or ± 2%	0.30-7.00 × 10 <sup>12</sup> /L	0.00-14.00 × 10 <sup>12</sup> /L
MCV	해당없음	해당없음	15.0-250.0 fL
HGB	± 0.2 g/dL or ± 2%	2.0-24.0 g/dL	0.0-35.0 g/dL
PLT	± 10 × 10 <sup>9</sup> /L or ± 3%	20-1800 × 10 <sup>9</sup> /L	0-5000 × 10 <sup>9</sup> /L
WBC	± 0.4 × 10 <sup>9</sup> /L or ± 3%	0.5-130 × 10 <sup>9</sup> /L	0.0-150.0 × 10 <sup>9</sup> /L

### 2.2 사용목적

혈액 또는 체액 검체를 전기전도법 등의 원리를 이용하여 혈구 세포(백혈구, 적혈구, 혈소판 등)의 동

체외진단의료기기

정, 분류 또는 계수에 사용하는 장치. 단, 유세포분석법을 이용한 장치는 여기서 제외한다.

### 3. 사용방법

#### 3.1 사용 전 준비사항

##### 1) 장비 설치

##### (1) 장비 설치 및 환경

장비는 아래의 지시에 따른 실험실 환경에 설치해야 한다.

- 직사광선은 피한다.
- 장비는 깨끗한 수평면에 설치한다.
- 장비를 적당히 통풍이 되도록 설치한다: 위의 여유 공간이 5cm, 뒤의 여유 공간 10cm
- 전원장치와 함께 실내에서 사용한다.
- 설치하기 전에 전자기의 환경을 평가한다.
- 온도: 18-32℃
- 습도: 10%-90%

##### (2) 설치 점검목록

올바르게 설치하기 위해서 차례대로 설치 점검목록 및 메뉴를 따른다.

**설치 점검목록**

- 전원을 장비 뒤에 전원 공급 포트에 연결한다. 그러나 아직 플러그를 뽑지 않는다.
- 장비 뒤에 있는 USB host 포트에 바코드 리더기를 연결한다.
- 프린터를 장비 뒤에 있는 USB host 포트 또는 USB 장비 포트에 연결한다.
- 장비 뒤에 있는 USB host 포트 또는 USB 장비 포트 중 한 개에 컴퓨터 시스템을 연결한다.
- 장비에 폐기물 튜브를 연결하고 용기 또는 드레인을 연결한다.
- Diluent 시약 튜브와 장비의 전기 센서를 연결한다.
- Lyse 시약 튜브와 장비의 전기 센서를 연결한다.
- 전원 어댑터 및 서지 보호 전원 콘센트를 다른 전원 코드 한쪽 끝에 연결한 후, 스위치를 on 으로 전원을 켜다.

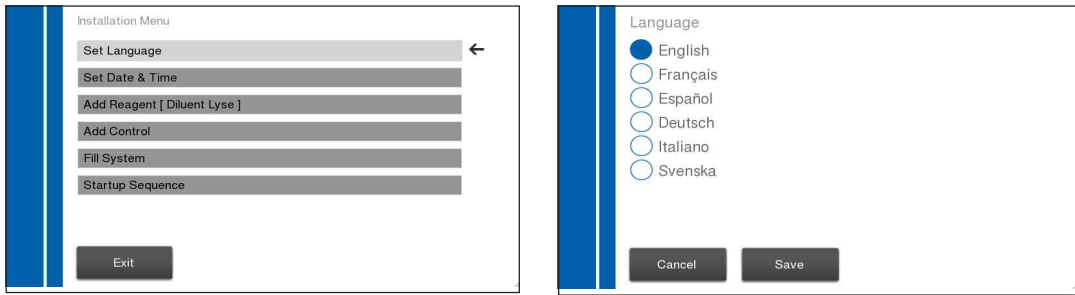
##### (3) 설치 목록

8개의 설치 메뉴과정을 따른 후에, 시스템은 첫 번째 샘플 분석을 준비한다.

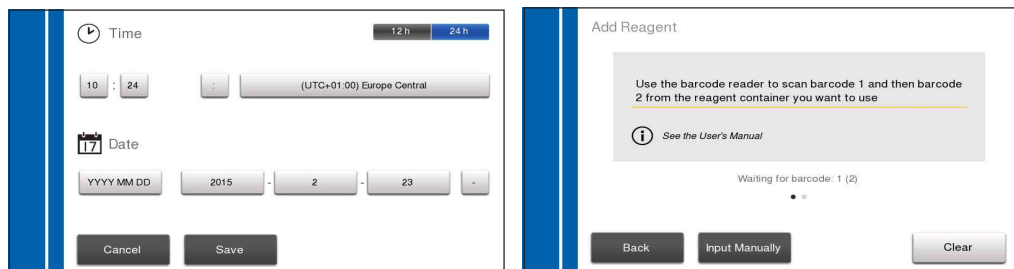
▶ 설치 메뉴

- ① 언어설정: 언어를 선택하고 save를 누른다.

체외진단의료기기



- ② 시간설정: 4개의 다른 선택이 가능하다.
  - 시간을 변경하기 위해서 시 또는 분 박스를 선택하고 +또는 - 표시를 사용하여 변경한다.
  - 분할기를 변경하기 위해 분할기 박스를 선택하고, + 또는 - 표시를 사용하여 변경한다.
  - 시간 박스(time zone box)를 선택하고 time zone옆에 원을 클릭하고 save를 누른다.
  - 12h 또는 24h 선택한다.
- ③ 날짜 설정: 3개의 다른 선택이 가능하다.
  - 날짜를 변경하기 위해서 년, 달 또는 날짜 박스를 선택하고 ←또는→ 사용하여 변경한다.
  - 분할기를 변경하기 위해 분할기 박스를 선택하고 + 또는 - 표시를 사용하여 변경한다.
  - save를 누르고 설치메뉴로 돌아간다.
  - 날짜 형식을 변경하기 위해서 날짜 형식 박스를 선택하고 ←또는→ 사용하여 변경한다.



- ④ 시약 바코드 입력: 시약 박스의 바코드를 스캔한다. 모든 바코드가 입력 되면 스크린에 시약 바코드가 입력되었다고 표시된다.
  - Diluent 상자(container)에 바코드 1과 2를 스캔한다.
  - 또 다른 바코드를 입력을 누르고 Lyse 상자에 있는 바코드1과 바코드 2를 스캔한다.

## 체외진단의료기기

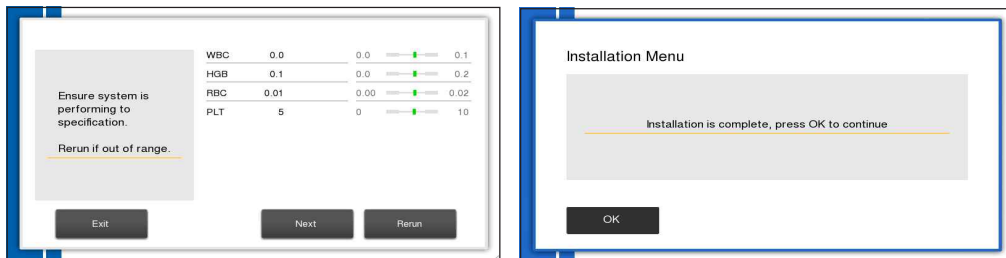
· exit버튼을 누르고 설치메뉴로 돌아한다.

- ⑤ 시약 튜브라인을 시약에 연결: 시약을 스캔한 후에, 시약 용기의 뚜껑을 열고, 봉한 것을 제거하고, 시약튜브라인을 각각의 색깔로 표시된 상자(container)에 연결한다.



- ⑥ 컨트롤 바코드 입력: 컨트롤로 사용하기 위한 시스템에 분석 값의 범위를 입력을 위해 컨트롤 분석 Sheet를 스캔한다.
- 일단 허용되면, exit버튼을 눌러 설치메뉴로 돌아간다.
  - 분석 sheet의 순서대로 1-9 바코드를 스캔한다.

- ⑦ 액체 보충 시스템: 시약을 보충하는 시스템을 설정하기 위해, Fill System을 선택한다. 이 과정은 3분정도가 지속된다.



- ⑧ 설정 완료

## 2) 샘플 채취

정맥혈액 샘플을 K3EDTA 또는 K2EDTA 튜브에 충분한 양을 모으고, 정확한 결과를 얻기 위해 즉시 혼합한다. EDTA 튜브 제조사의 권장사항을 따른다.

### (1) 정맥 샘플 취급

- 혈액은 샘플링 후 10-15분 동안 EDTA에서 유지되어야 한다.
- 샘플은 분석 전에 부드럽게 혼합하여야 한다. mixer를 사용하는 것을 권장한다.

체외진단의료기기

- 샘플은 10-15분 동안 혼합해주어야 한다. 샘플이 정확하게 다루어지지 않으면 정확하지 않은 결과의 원인이 된다.
- 마이크로 피펫으로 채울 때, 샘플병을 기울이는 것을 권장한다.

(2) 모세관 혈액 샘플 취급

- EDTA 마이크로피펫에 샘플은 수집되고 나서 바로 분석되어지고 정확한 결과를 위해 수집 후 10분을 초과하지 않는다.
- EDTA 마이크로피펫 튜브에 수집된 모세관 샘플은 “정맥 혈액 샘플 취급”을 따른다.

(3) 모세관 혈액 샘플 채취

- ① 혈액을 채취할 피부의 위치를 선택  
손가락과 뒤꿈치의 채혈을 위해 CLSI표준 H04-A6을 참고한다.
- ② 채혈할 곳을 따뜻하게 한다.  
채혈 전에 흐르는 혈액의 양을 증가시키기 위해 3-5분 동안 피부부위를 따뜻하게 한다. 따뜻한 수건이나 장치를 사용하여 따뜻하게 한다.
- ③ 채혈부의 소독과 건조  
70% 이소프로판올 또는 적당한 속도제로 소독한다. 채혈 전에 피부를 건조시킨다.
- ④ 채혈 수행: lancet 포장지에 들어있는 적절한 준비와 사용에 관한 지침을 따른다.
  - 채혈 부위나 피부에 lancet을 위치한다.
  - 부정확하고 비재현성 결과를 감소시키는 혈액을 얻기 위해 깊고 강하게 채혈하는 것이 중요하다.
  - 실험에 사용한 lancet은 폐기한다.



<lancet 사용하여 채혈>

- ⑤ 검체 채집

체외진단의료기기

- 채혈 후, 깨끗한 티슈나 거즈로 흐르는 혈액을 닦아낸다.
- 혈액 아래부위를 잡고 위에서 압력을 가함으로써 지혈한다.



<검체 채집>

- 두번째 드롭 형성될 때  
 마이크로피펫을 잡기위해 마이크로피펫 홀더를 사용한다.  
 빠르게 채우기 위해 아래각도에서 마이크로피펫을 잡고 샘플을 흡수한다. 또한 파이펫이 혈액의 드롭에 닿지 않도록 주의한다.
  - 출혈이 멈출 때까지 채혈부위를 지혈하고 흐르는 혈액을 닦아준다.
  - 실험실 프로토콜에 따라 모든 물질을 폐기한다.



<마이크로피펫 준비>

- ⑥ 과정 완료
  - 저장하기 위해 샘플을 장비로 운송한다.
  - 파이펫한 샘플은 채집 후에 바로 분석해야하고 정확한 결과를 위해 10분을 초과하지 않는다.

## 3.2 사용방법 및 조작순서

### 1) 시약 설정

Medonic M series M32M 시스템은 최적의 성능을 위하여 M-series Diluent 와 Lyse들과 같은 특정 Boule시약과 연동되어 있다. 시약의 상자는 샘플의 분석

체외진단의료기기

이 시작되기 전에, 분석자에 의해 확인되어야 한다.

▶ 시약 설치

- (1) Diluent 시약튜브 센서(빨강)와 전기 센서를 분석기에 연결한다.
- (2) Lyse 시약튜브 센서(노란색)와 전기 센서를 분석기에 연결한다.



<시약튜브 설치>

- (3) 각 시약 튜브센서를 일치하는 시약 상자에 삽입한다.



<시약 튜브 설치>

▶ 폐기물 튜브 설치

폐기물 튜브를 장비에 연결한다. 관련 규정에 따라 폐기물 튜브의 반대쪽 끝을 직접 배수 시스템이나 폐기물 상자에 연결한다. 폐기방법을 위한 정보는 ‘폐기 정보’을 참조한다.

2) 샘플 분석

(1) Startup 과정

startup과정은 최적의 분석을 위해 따라야 하며, 또 다른 방법으로 수동적인 background와 품질 관리 검사를 시행한다.

① 장비 Wake-up

- 장비를 켜기 위해 display or switch를 선택한다.
- EXit Standby 또는 Power-up을 누르고, 장비가 전에 어떻게 꺼졌는



## 체외진단의료기기

지에 따라서, 장비를 wake-up한다.



<메뉴 startup>

### ② Start Plate 선택

- "Wake up"이 완료되면, startup과정의 첫 번째 단계를 시작하기 위해 start plate를 선택한다.



<Startup background>

### Background 확인

Background 수는 장비와 시약이 사양 내에 있는지 확인하기 위해 실행된다.

- background 결과가 완성되면 화면에 나타난다. 결과는 허용수치보다 높지 않아야 한다.
  - 결과가 범위 내에 있는 경우 최종단계로 진행하고 컨트롤을 분석할 수 있다.
  - 결과가 너무 높게 나타나면, background수를 다시 분석하고 수치를 확인한다.

### ③ 분석 컨트롤

- 컨트롤 1병에 바코드를 스캔하거나 해당하는 lot넘버의 원을 선택한다.
- 컨트롤 샘플이 실온으로 되었는지 확인하기 위해 컨트롤 지침서를 따르고 적절히 혼합하고 Start Plate를 누른다.
- 장비가 컨트롤 샘플을 분석할 것이다.
- 컨트롤 결과가 완성되면 화면에 나타난다.
  - 컨트롤 결과가 허용되면, Rerun을 누르고, 다음 컨트롤을 위에 단계

체외진단의료기기

에 따라 반복한다.

- 컨트롤 결과가 허용되지 않으면, Rerun을 누르고, 같은 컨트롤로 위의 단계를 반복한다.
- 모든 컨트롤 결과가 허용되면 Startup 단계가 완료된다.

Parameter	Values
RBC	≤ 0.02 (10 <sup>12</sup> /L)
WBC	≤ 0.1 (10 <sup>9</sup> /L)
HGB	≤ 0.2 (g/dL)
PLT	≤ 10 (10 <sup>9</sup> /L)

<허용수치>



<컨트롤 선택>



<컨트롤 분석>

## (2) Background count

백그라운드 카운트가 샘플을 분석하는데 낮은지에 대해 검사하는 과정이다. 분석 모드를 변경할 때마다, 백그라운드를 실행하는 것을 권장한다.



Start Plate

Parameter	Accepted Values
RBC	≤ 0.02 (10 <sup>12</sup> /L)
WBC	≤ 0.1 (10 <sup>9</sup> /L)
HGB	≤ 0.2 (g/dL)
PLT	≤ 10 (10 <sup>9</sup> /L)

<Start Plate>

<백그라운드 수 허용치>

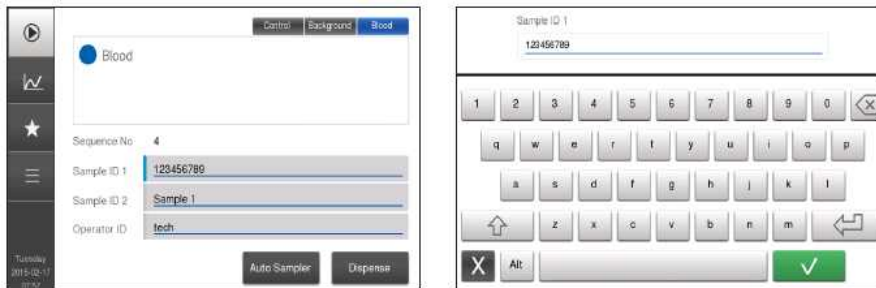
▶ 백그라운드 수

체외진단의료기기

- ① Start 메뉴에서 Background 탭을 선택한다.
- ② 전혈 샘플 프로브아래에 위치해 있는 전혈 start plate를 누른다.
- ③ 흡입시간은 약 10초이다. 10초 후에 분석기가 혈액을 감지하지 못하고 시간이 초과하면 이러한 사이클을 반복한다.
- ④ 백그라운드 카운트는 ‘백그라운드 수 허용치’ 표에 보여 지는 수치보다 높아서는 안된다.
  - 마이크로 피펫 입구는 WBC에 대하여  $\leq 0.2 (10^9/L)$  허용가능하다.
  - 수치가 허용되지 않으면 샘플을 반환한다.

### (3) 샘플 분석

#### ▶ 샘플 분석(open tube)



- ① 샘플 분석모드를 입력: Start Menu로 이동
- ② 샘플 타입을 선택: 샘플 타입을 위해 혈액 탭을 선택한다.
- ③ Profile 타입 선택: 장비는 20개의 다른 profile을 가지고 있다.
  - 원하는 profile 타입에 원을 선택한다.
  - 원하는 profile을 사용하기 위해 많은 타입의 profile을 스크롤한다.
- ④ 샘플 ID1과 샘플 ID2를 선택  
 샘플ID는 바코드 또는 수동으로 입력가능하다. 오퍼레이터는 각 ID에 대한 50가지 특징이 입력가능하다. 필드 옆에 노란색 표시는 다음 바코드에 입력할 수 있는 필드를 보여준다.
  - 바코드 리더기를 사용하여 ID를 스캔하거나 수동적으로 키보드를 사용하여 ID를 입력 하고 save를 누르면 샘플ID는 자동적으로 강조 표시된다.
  - 샘플 ID2도 동일하게 입력한다.
- ⑤ 오퍼레이터 ID입력  
 오퍼레이터 ID는 선택기능이며, 한번 설정하면 오퍼레이터 ID가 변경되지

체외진단의료기기

나 장비에 stanby 또는 장비가 꺼질 때까지 유지된다.

- 다음 오퍼레이터 ID를 누르고, 10자리까지 숫자 또는 알파벳 ID를 입력한다.



**<샘플 흡입>**

- 혈액 샘플 튜브가 샘플 프로브의 상부에 접촉되지 않았는지 확인한다.
- 잘못된 결과의 원인이 될 수 있으므로 흡입이 완료되었다는 표시 전에 샘플을 제거하지 않는다.
- 샘플튜브를 제거하지 않으면 샘플 프로브의 세척 단계에 잘못된 결과가 나타날 수 있다.

**⑥ 샘플 흡입**

샘플 프로브를 샘플 튜브에 삽입하여 샘플 프로브를 통해 샘플이 흡수하면 샘플 프로브 뒤에 있는 전혈 start plate를 누른다.

- 샘플 튜브를 제거할 때 화면의 지시사항을 따른다. 경고음은 샘플 프로브에서 샘플이 제거 되는 것을 나타내는 가청표시이다.

**⑦ 샘플 측정**

장비는 현재 샘플분석 화면으로 전환된다.

- 샘플 ID1/ID2와 profile은 결과가 나타날 때까지 변경할 수 있다.
- 변화가 발생하면, save를 누르고 confirm을 누른다. 결과는 변화가 확인될 때까지 나타나지 않는다.

**⑧ 결과표시**

샘플 결과는 45초 뒤에 표시된다.

**▶ 모세관 샘플 분석(마이크로 피펫 어댑터,MPA)**

**① 샘플정보를 입력**

“샘플분석(open tube)”에 1-5단계의 지침을 따라서 샘플과 ID정보를 입력한다.

**② MPA 장치 준비**

MPA 장치를 꺼낸다. (시작을 위한 MPA를 넣는 지침은 장비에서 지시사

체외진단의료기기

향이 나타난다.)  
전에 샘플 마이크로피펫을 제거한다.  
테이블에 어댑터를 배치한다.

- ③ 샘플 채취  
이 단계를 위해 다시 "모세관 혈액샘플 재취"를 참고한다.



<MPA에 마이크로피펫 삽입>



<MPA를 장비에 삽입>

- ④ 마이크로피펫을 디바이스와 장비에 삽입  
위에 보이는 것처럼 마이크로피펫 홀더를 이용하여 MPA 디바이스에 마이크로피펫을 삽입한다.  
장비에 MPA 디바이에 삽입하면 분석이 자동적으로 시작한다.
- ⑤ 샘플 측정  
장비는 현재 분석하는 샘플 스크린으로 전환된다.
  - 샘플 ID1/ID2와 profile은 결과가 나타날 때까지 변경할 수 있다.
  - 변화가 발생하면, save를 누르고 confirm을 누른다. 결과는 변화가 확인될 때까지 나타나지 않는다.
- ⑥ 결과표시  
샘플 결과는 45초 뒤에 표시된다.

▶ 동맥샘플 분석 (마이크로피펫 어댑터,MPA)

- ① 샘플정보입력  
"샘플분석(open tube)"에 1-5단계의 지침을 따라서 샘플과 ID정보를 입력한다.
- ② MPA 장치 준비  
MPA 장치를 꺼낸다. (시작을 위한 MPA를 넣는 지침은 장비에서 지시사항이 나타난다.)  
전에 샘플 마이크로피펫을 제거한다.

## 체외진단의료기기

테이블에 어댑터를 배치한다.

## ③ 샘플 채취

이 단계를 위해 다시 "정맥 혈액샘플 채취"를 참고한다.

## ④ 정맥 샘플로 마이크로피펫 교체

마이크로 피펫을 고정시키기 위해 마이크로 피펫 홀더를 사용한다.

혈액이 튜브의 개구에 가까워지도록 다른손으로 샘플 병을 기울인다.

마이크로피펫을 샘플병의 끝에 놓고 모세관 작용을 통해 혈액을 흡수한다.

마이크로피펫이 가득차면, 병을 제거한다.

모세관 튜브의 안에 모든 혈액을 제거하지 않고 표면에 묻은 과잉 혈액을 닦아낸다.

## ⑤ 마이크로피펫을 장비와 디바이스에 삽입

마이크로피펫을 위에 보이는 것처럼 마이크로피펫 홀더를 사용하여 MPA 디바이스에 삽입한다.

MPA를 장비에 삽입하면 자동으로 다음단계가 시작된다.

## ⑥ 샘플 측정

장비는 현재 분석하는 샘플 스크린으로 전환된다.

- 샘플 ID1/ID2와 profile은 결과가 나타날 때까지 변경할 수 있다.

- 변화가 발생하면, save를 누르고 confirm을 누른다. 결과는 변화가 확인될 때까지 나타나지 않는다.

## ⑦ 결과표시

샘플 결과는 45초 뒤에 표시된다.

## ▶ 샘플 분석(예비희석액)

## ① 샘플 정보입력

- Start Menu로 돌아가서 분석모드를 재입력 한다.

- 아래 "샘플분석(open tube)" 지침1-5를 따라 ID정보를 입력한다.

## ② 샘플 혼합

- 예비 희석 비커에 내용물이 완전히 혼합되고 침전물이 없는지 확인한다.

## ③ 예비 희석 샘플 흡입

## 체외진단의료기기



### <예비 희석액 흡입>

- 예비 희석 start plate를 눌러 예비 희석 프로브를 통해 예비희석 샘플을 흡입한다.
- 샘플 흡입이 완료되면 예비 희석 비커를 제거한다.

### ④ 샘플 측정

현재 분석하고 있는 샘플로 화면이 전환된다.

- 샘플 ID1/ID2와 profile은 결과가 나타날 때까지 변경할 수 있다.
- 변화가 발생하면, save를 누르고 confirm을 누른다. 결과는 변화가 확인될 때까지 나타나지 않는다.

### ⑤ 결과표시

샘플 결과는 45초 뒤에 표시된다.

## (3) 결과

샘플이 분석된 후에 결과는 화면에 나타난다. 오퍼레이터가 전에 분석한 샘플을 찾을 수 있고 통계도 확인가능하며 정보를 프린트하고 export할 수 있다.

### ▶ 새로운 샘플 분석 결과

샘플 결과 스크린인 4개 메인으로 구분되어 나타난다.



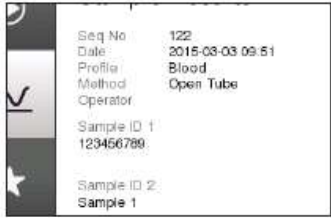
<그래프로 결과표시>



<크기로 결과 표시>

## Section1: 샘플 분석 정보

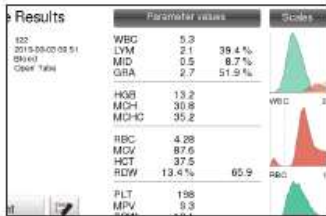
체외진단의료기기



<분석정보>

- 샘플 수
- 날짜와 시간
- profile 타입
- 방법
- 오퍼레이터 ID
- 샘플 ID1
- 샘플 ID2

Section2: 파라미터 수치



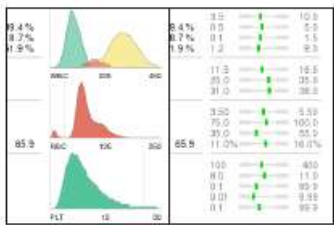
<파라미터 수치>

- 파라미터 이름
- 파라미터 수치
- 파라미터 flag, 시스템에 대한 메시지 정보
- 빨간색 화살표=미리 설정된 정상 범위보다 높거나 낮은 결과
- 더블 빨간색 화살표=경고 제한이외의 결과

Section3: 파라미터 크기와 그래프



체외진단의료기기



<나뉘는 곡선과 크기>

- 샘플 결과를 표시하는 정상 범위 막대
    - 초록 막대=정상 범위의 결과
    - 빨간 막대=범위를 벗어난 결과
    - 보라막대=볼 수 있는 바의 범위를 벗어난 결과
  - RBC, PLT와 WBC의 분배 곡선
- 주의: 밝은 회색 가로 막대가 어두워지면=경고 제한으로 사용.

Section4: 기능/정보 버튼



<기능/정보 버튼>

- 버튼을 누르고 샘플결과를 더한다.
  - 버튼을 누르면 시스템 정보와 질병의 메시지를 볼 수 있다.
  - Print버튼을 누르면 샘플 결과를 프린트 할 수 있다.
  - export 버튼을 누르면 샘플결과를 USB 또는 host에 내보낼 수 있다.
  - close 버튼을 누르면 Start메뉴로 돌아 갈 수 있다.
- ▶ 샘플 결과 리스트와 검색
- ① 리스트 모드결과 입력 : Result list 화면으로 가서 결과 list를 확인
  - ② 결과 확인: 특정 샘플 결과를 확인하기 위해 샘플 스크롤 화살표를 스크롤하여 원하는 샘플 결과 필드를 누른다.
  - ③ 결과 빠르게 확인: 빠른 보기버튼을 다음의 샘플 분석 그룹을 보기위해 설정한다.
    - All
    - Today

체외진단의료기기

- Week
- Month
- ④ 기능 검색: 검색모드에서 오퍼레이터가 특정 검색기준을 이용하여 샘플을 검색할 수 있다.
  - 왼쪽 코너 아래에 위치한 Search 필드를 선택한다.
  - 검색하기 위해 아래 기준의 오른쪽 필드를 누르고 다음 검색조건을 볼 수 있도록 Accept를 누른다.
    - 시작 단계 숫자-끝 단계 숫자
    - 시작날짜-끝날 날짜
    - 샘플 ID1
    - 샘플 ID2
    - profile 타입
    - 흡입 모드
  - 검색조건을 지우기 위해 clear 버튼을 누른다.
  - Result list 버튼을 누르고 list로 돌아간다.
  - 또 다른 샘플이 분석되거나 장비가 꺼지면 검색기능은 자동적으로 검색 기준을 지운다.
- ⑤ 샘플 통계 확인

Name	Unit	#	Mean	SD	CV (%)
RBC	10 <sup>9</sup> /L	8	3.63	0.228	6.27
MCV	fL	7	100.6	3.28	3.28
HCT	%	7	31.9	3.28	10.28
PLT	10 <sup>9</sup> /L	8	186	36.2	19.47
MPV	fL	7	7.9	0.28	3.54
HRV	1/min	8	11.9	0.22	1.85
MCH	pg	7	39.2	0.28	0.71
MCHC	g/dL	7	33.7	0.28	0.83
MWC	10 <sup>9</sup> /L	8	4.1	2.24	54.7
LYM%	%	7	20.8	0.28	1.35
MD%	%	7	7.4	0.28	3.77

**<샘플 통계>**

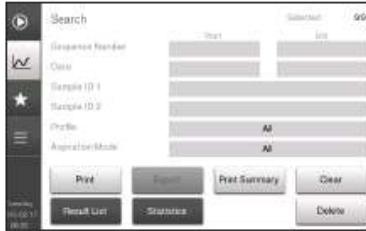
- 빠르게 모든 샘플 통계값을 확인하기위해 Statistics 버튼을 누른다.
- 샘플 통계 메뉴에서 오퍼레이터가 볼 수 있는 것
  - 파라미터
  - 사용된 샘플 수
  - 선택된 샘플의 평균값
  - 선택된 샘플의 표준편차
  - 선택된 샘플의 변동계수
- 특정 샘플을 확인하기 위해, Result List 화면에서 검색모드를 사용하여 샘플을 선택한다. close버튼을 누르고 검색 화면으로 돌아가 현재 검색기

체외진단의료기기

준을 확인한다.

- 정상 통계치를 확인하기 위해 normal only버튼을 누른다.

⑥ 요약 보고서 확인



<프린트 요약 보고서>

- 특정샘플을 확인하기 위해, Result List 화면에서 검색모드를 사용하여 샘플을 선택한다.
- Print summary를 선택하여 보고서를 프린트하거나 보낸다.

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

1) 세척

▶ 세척 과정

- ① 메인 메뉴를 선택하고 Maintenance를 선택하고 cleaning Menu를 선택한다.
- ② 장비를 세척하기 위해서 Boule Cleaning kit를 위한 가이드라인을 따른다. Boule cleaning kit는 아래의 제품을 포함한다.
  - 하이포아염소산(2%)
  - 효소 세척액
  - 세제 세척액

(1) 매일 세척(daily cleaning)

Medonic M-series M32M 시스템 세척 과정의 대부분은 사용자가 보수관리를 최소화하고 장비의 수명을 늘리기 위해 자동화되어 있다.

- 샘플 프로브를 70% 알콜이 묻은 휴지로 세척한다.
- 소독제를 묻힌 종이 티슈를 이용해 솔트 크리스털이나 혈액의 모든 흔적을 제거한다.
- 필요에 따라, 화면을 부드럽게 세척하고 장비의 표면을 부드러운 천으로 세척한다.

체외진단의료기기

(2) 매달 세척(Monthly cleaning)

장비의 정확한 기능을 행해지도록 매월 2가지 세척과정이 있다. 매달 세척과정은 약 10분이 소요되고 응고 방지 과정은 약 15분이 소요된다.

- ① 70% 농도 알코올을 묻힌 종이 티슈를 이용해 흡인바늘을 세척한다.
- ② Boule이 보증하는 2% 농도의 치아염소산염 10ml로 컵을 채우고 80ml로 희석한다.
- ③ 미리 희석한 샘플과 마찬가지로 치아염소산염을 흡인한다.
- ④ 2단계를 반복하는데, 예비 희석한 샘플과 같은 방법으로 희석액을 흡인한다.
- ⑤ 예비 희석 모드에서 백그라운드 확인을 수행하고, 정해진 범위에서 모든 수치를 확인한다.



<유지보수 메뉴>



<세척 메뉴>

2) 이동

▶ 장비 이동

- ① 이동전에
  - 기기가 “준비” 모드에 있으면 기기의 플러그를 뽑지 않는다. 장비를 끄기 전에 Start Menu에 있는 것을 확인한다.
  - 시약 튜브를 어셈블리 또는 전자 센서에서 분리하지 않는다.
  - 폐기물 용기 또는 드레인에서 폐기물 튜브를 제거할 수 있지만 분석기에서 튜브를 분리하지 않는다.
  - 모든 전기적 연결을 분리한다.
- ② 재배치
  - 앞쪽 커버의 불필요한 압력을 피하기 위해서 기기는 아래부터 든다.
- ③ 재배치 후
  - 폐기물 컨테이너나 배출관에 폐기물 튜브를 연결한다.
  - 전기적 접속은 재 연결한다.
  - 장비에 전원을 연결한다.
  - 프라임을 수행한다.

체외진단의료기기
----------

- 백그라운드를 확인한다.
- Medonic M-series M32M시스템의 기능이 Boule에 의해 승인된 컨트롤 혈액인지 확인할 것을 권장한다.

## (1) 단기 이동: 12시간 미만의 기기 이동전 준비 과정

- ① 시스템 비우기를 실행한다. 시약 컨테이너로부터 시약 튜브 어셈블리를 제거한다.
- ② Main Menu를 선택하고 Maintenance와 empty를 누른다.
- ③ 비우는 과정이 완료되면, 사용자에게 시스템이 비워지고 전원을 끄거나 채우기를 준비하라는 표시가 화면에 나타난다.
- ④ 전원 스위치를 끄고 장비 플러그를 뽑는다.
- ⑤ 장비 전원을 끈 후에, 시약 튜브 어셈블리를 폐기물 튜브와 전기적인 센서에서 분리하고 전기적 연결을 분리한다. 이동을 위한 모든 구성성분을 포장한다.
- ⑥ 이동 환경
  - 장비는 5-23℃ 환경에서 이동 되어야 한다.
  - 습도는 80%이하여야 한다.

## (2) 재포장과 장기 이동: 장시간 동안(&gt;12시간)의 이동이나 기기의 종료에 대한 과정

- ① 메인 메뉴를 선택하고, 세척 메뉴를 들어가기 위해서 Maintenance를 누르고 cleaning Menu를 선택한다.
- ② Boule 세척 kit를 위한 지침을 따른다.
- ③ 장비의 세척과정을 완료한 후에, 시약 튜브 어셈블리를 증류수에 넣는다. cleaning Menu에서 clean Fill을 선택한다.
- ④ 장비에 증류수가 채워지면, cleaning Menu에서 clean empty를 선택한다.
- ⑤ 시스템이 비워지면, 메인 공급 케이블을 분리하고, 시약튜브 어셈블리와 폐기물 튜브와 같은 다른 연결을 끊는다.
- ⑥ 앞쪽 커버에 불필요한 압력이 가해지는 것을 피하기 위해 기기는 아래부터 든다.
- ⑦ 장비를 운송한다면, 포장 용기를 사용하여 확실하게 포장한다.
  - 오리지널 포장이 이용가능하지 않다면, 가능한 쿠션을 장비 주변에 놓고,

체외진단의료기기

이중 골판지 이동상자를 사용 한다.

- 컨테이너에 민감한 기기, 깨지기 쉬움, 그리고 이 방향이 위로 마크를 표시한다.

⑧ 이동에 대한 지침을 따른다.

3) 유지/보수

장비의 서비스 또는 유지를 위해 승인된 서비스 기술자 또는 대리점에 연락한다. 관리보수는 다음 간격을 따라 지역 대리점이나 기술자에 의해 행해진다.

- 1년 또는 20,000샘플
- 특정 보증 요구를 위해서는 지역 대리점을 참조한다.

4) 폐기

공공 배수 시스템에 폐기물을 처리하기 전에 구매자는 해당 지역, 주, 연방 요구와 폐기물 흐름에 대한 내용을 알고 있어야 한다.

<폐기물>

- 사용된 시약
- 잠재적 생물학적 위험 요소와 섞인 시약
- 장비와 장비 구성요소
- 대조군과 교정 물질
- Li-Ion 배터리

## 체외진단의료기기

## 4. 사용 시 주의사항

## 4.1 안전지침

## 1) 오퍼레이터 요건

- 오퍼레이터는 기본적인 실험실 지식과 실험실 절차에 대해 잘 알고 있어야 한다.
- 사용 전에 사용자 매뉴얼을 읽는다.

## 2) 장비 사용 시

- 실외에서 장비를 사용하지 않는다.
- 장비를 개조하지 않는다.
- 커버를 제거하지 않는다.(인가받은 사람만 가능하다)
- 매뉴얼에 설명된 것 이외의 다른 목적으로 장비를 사용하지 않는다.
- 장비 케이스를 통해 스며들 수 있는 액체를 장비에 쏟지 않는다.
- 장비에 물체를 놓거나 떨어뜨리지 않는다.
- 강한 전자파 방사선이 근접한 곳에서 장비를 사용하지 않는다. 강한 전자파 방사선은 장비의 작동을 방해할 수 있다.
- 사용 지역에서 공급하는 전력이외의 다른 전력을 사용하지 않는다.

## 3) 시약 사용 시

- 시약이 눈에 들어 갈 경우, 흐르는 물에 여러번 씻어준다. 필요할 경우 의사의 진단을 받는다.
- 시약이 피부에 닿았을 경우, 접촉된 부위를 물로 씻어준다.
- 시약을 삼켰을 경우, 입을 행군다. 만약 필요할 경우 의사의 진단을 받는다.

## 4) 생물학적 위험

- 혈액 sample, 컨트롤, 캘리브레이터와 폐기물에는 HIV, B형 또는 C형 간염 바이러스와 같은 감염물이 없는 것으로 간주되지만, 이러한 물품들은 잠재적인 생물학적 위험성이 있는 것으로 간주한다.
- 실험실 규정에 따라 다룬다.
- 장비의 오염제거와 처리를 위한 지침은 Medonic 홈페이지, [www.medonic.se](http://www.medonic.se)에서 찾을 수 있다.

## 5) 응급 처치

- 장비에서 외부로 연기가 발생하거나 액체가 세는 등의 오작동이 나타나면 주전원

## 체외진단의료기기

에서 코드를 뽑아 즉시 전력을 차단하고 공식 대리점에 연락한다.

## 4.2 권고 및 주의사항

### 1) 장비 설치 후

- 설치 후에, 모든 장비 설정을 인쇄하고 기록으로 남겨두는 것을 권장한다. 메인 메뉴에서 시스템 정보를 선택하고 모든 설정을 인쇄한다.
- 샘플 분석모드(오픈 튜브, MPA 및 PD, Autoloader)는 공장에서 캘리브레이트되었다. 그러나 캘리브레이션은 설치 시 확인해야 한다.

### 2) 폐기물 튜브 설치 시

- 폐기물 튜브를 장비에 연결한다. 관련 규정에 따라 폐기물 튜브의 반대쪽 끝을 직접 배수 시스템이나 폐기물 상자에 연결한다.
- 폐기물 튜브의 끝은 장비보다 낮게 위치해야 한다. 위반 시의 오작동을 일으키거나 폐기물 액체가 다시 기기로 유입될 수 있다.
- 폐기물 상자와 폐기물 튜브 관련 작업 시는 항상 보고 장갑을 착용한다.
- 폐기물 상자를 사용할 때는, counter를 다시 시작하기 위해 Reset Waste Container를 누르고 OK를 저장한다.

### 3) 샘플 분석 시

#### (1) Micro pipette Adapter 이용하여 모세관/동맥 샘플 분석 시

- 샘플 흡입 또는 분석하는 동안 MPA 디바이스를 제거하지 않는다. 분석이 완료되기 전에 제거하면 잘못된 결과의 원인이 될 수 있다.

#### (2) Autoloader기를 이용하여 샘플 분석 시

- 동작 중에 샘플 휠이나 샘플을 만지지 않는다.
- 사고를 피하기 위해 취급자 작동은 전문가에 의해 사용한다.

### 4) 샘플 채취 시

- 오픈 튜브 또는 진공 튜브에 들어있는 샘플을 정확한 결과를 위해 15분에서 6시간 사이에 분석 되어야 한다.
- 샘플은 실온에 보관해야 한다. 과도하게 낮은 온도나 높은 온도는 정확하지 않은 결과의 원인이 된다.
- 모세혈관 채취 시 마이크로피펫 끝으로부터 혈액이 새지 않도록 주의한다.



체외진단의료기기

4.3 장비 케어 및 유지 시 주의사항

1) 세척 시

- 잠재적 생물학적 위험이 있는 요소나 혈액으로 인해 감염의 위험이 있는 기기의 부분을 만질 때는 항상 장갑을 착용한다.

2) 이동 시

- $-40^{\circ}\text{C} \geq 24$ 시간을 초과하지 않는다.
- $+70^{\circ}\text{C}$ 의 건열  $\geq 24$ 시간을 초과하지 않는다.
- $-40^{\circ}\text{C}$ 와  $+30^{\circ}\text{C}$ 이의 극적인 기온 변화
- 48시간 동안 정상 습열 상태인 90% RH와  $=40^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않는다.
- 습열 주기 90-100% RH와  $+25^{\circ}\text{C}/+40^{\circ}\text{C}$  12+12 시간을 초과하지 않는다.

3) 폐기 시

- 기기를 폐기 컨테이너나 사용된 시약 폐기에 적합한 배출관 가까이 둔다.
- 배수 장치가 화학적, 생물학적 폐기물에 적합한지 확인하다.
- 폐기물 튜브가 배출관에 맞게 고정되었는지 확인한다.