

사 용 설 명 서 MINI-CUBE

허가(신고)번호		체외 수신 17-147 호
품 목 명		적혈구침강속도측정장치
분류번호(등급)		J03130.01(1)
모 델 명		MINI-CUBE
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

번 호	구 분	페이지
—	표 지	—
—	목 차	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	6
1.4	모양 및 구조 - 특성	7
2	성능 및 사용목적	8
2.1	성능	8
2.2	사용목적	8
3	사용방법	9
3.1	사용 전 준비사항	9
3.2	사용방법 및 조작순서	10
3.3	사용 후 보관 및 관리방법	17
4	사용 시 주의사항	18

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

본 장비는 EDTA 항응고제가 처리된 혈액 검체나 EDTA 채혈관으로 직접 수집한 혈액검체의 적혈구침강속도(ESR; Erythrocyte Sedimentation Rate)를 측정하는 자동화된 장비이다. 장비에 전원을 공급하고, 혈액검체가 들어있는 시험관을 장비에 삽입하면 자동으로 분석이 이루어지고 결과가 화면에 나타난다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

1) 외관 사진



<전면부>



<후면부>



체외진단의료기기

<좌측면부>

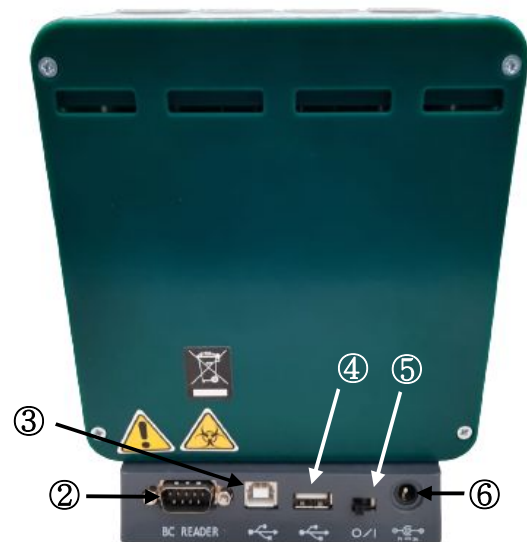
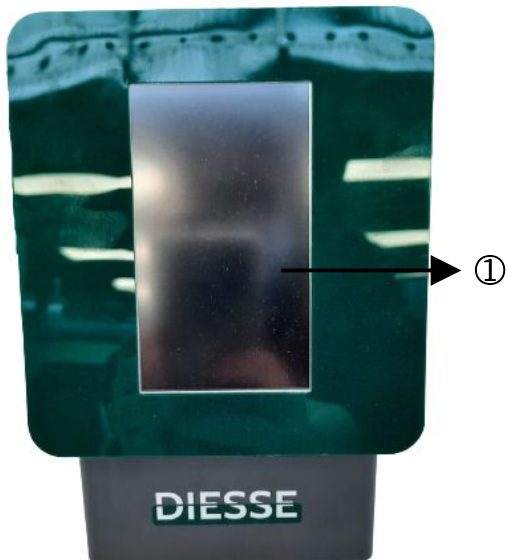


<우측면부>

<상부>

2) 외관 설명

(1) 전체 구성



체외진단의료기기

번호	명칭	설명
1	터치스크린	다양한 장비 기능을 선택할 수 있고, 분석 결과를 확인할 수 있는 화면.
2	바코드 리더기 연결부 (BC-READER)	바코드 리더기(옵션 구성품)을 연결하는 단자.
3	USB 케이블 연결부	USB 케이블을 연결하는 단자.
4	USB 스틱 연결부	USB 스틱을 usruf하는 단자. 대용량 저장장치를 이용해 데이터를 추출하거나 소프트웨어를 업그레이드하기 위해 사용한다.
5	전원스위치	전원을 On/Off 하는 스위치.
6	전원케이블 연결부	전원을 공급하기 위한 전원케이블을 연결하는 단자.
7	판독장치(Reading Unit)	4개의 광학센서를 이용한 판독장치는 검체의 적절성을 검증하고 기준레벨과 20분 침강 후 레벨을 측정하기 위해 모터에 의해 이송된다.

3) 부분품

1) 전원케이블(10A/250VAC)



< 전원케이블 >

2) 직류전원공급기(DC power Supply)



< 직류전원공급기 >

3) USB 스틱(USB stick)



< USB 스틱 >

4) USB 케이블(USB cable)



< USB 케이블 >

(5) 비전기식 터치펜(Non-capacitive touch stylus)

체외진단의료기기

- (6) 정도관리물질(ESR Control MINI-CUBE) (12 x 3ml(6 x L1 + 6 x L2))
: ESR Control MINI-CUBE는 MINI CUBE 장비의 정확도와 정밀도를
평가하기 위한 2개 레벨의 컨트롤이다.



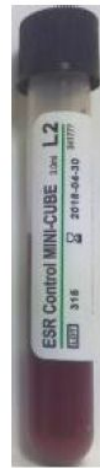
< 키트 외부 >



< 개봉 상태 >



<ESR Control MINI-CUBE L1>



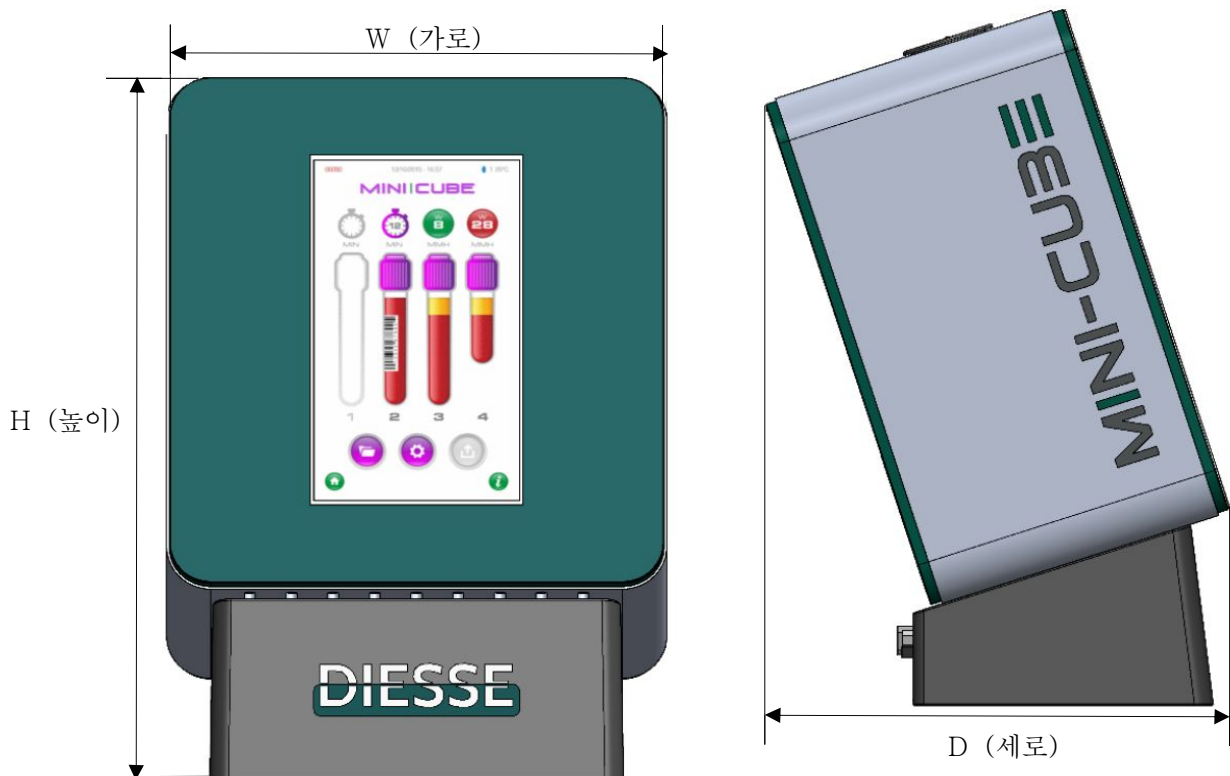
<ESR Control MINI-CUBE L2>

체외진단의료기기

3) 옵션 구성품

번 호	Catalog No.	제품명
1	10293	Transponder MINI-CUBE 500 tests
2	10294	Transponder MINI-CUBE 1000 tests
3	21430320	Bluetooth MINI-CUBE Printer
4	10404	MINI-CUBE Thermal paper (for Bluetooth MINI-CUBE printer)
5	20550510	External barcode reader
6	30006190	MINI CUBE USB-to-Serial adapter

1.3 모양 및 구조 - 치수



1) 치수 : (가로 x 세로 x 높이 mm) : 135 x 125 x 191 mm

2) 중량 : 1.5kg

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

본 장비는 전원을 연결하고 전원 스위치를 On하여 가동하며, 매뉴얼에 따라 혈액검체가 들어있는 시험관을 삽입하면 자동 측정되고 분석결과가 화면에 나타난다.

1.4.2 전기적 정격

- 1) 입력정격 : 100-240 Vac, 50-60Hz, 0.5A
- 2) 출력정격 : 9Vdc, 2A

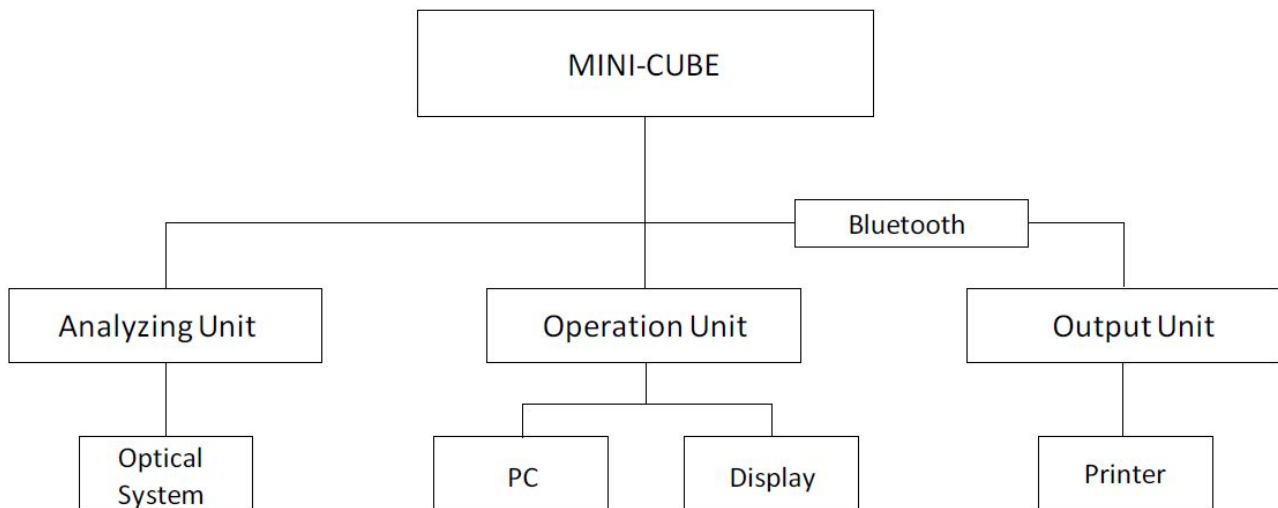
1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급 기기, B형 장착부.

1.4.4 안전장치

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

1.4.5 작동계통도



2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

번 호	성능항목	내 용
1	동시분석가능 검체수	총 4개 혈액검체 동시분석 가능
2	처리시간	20분
3	검체종류	전혈
4	측정범위	0 - 140mm/hr (소아용 시험관의 경우, 0 - 60mm/hr)
5	검체량	Standard 4.0mL EDTA Tube 또는 500 μ L Microtainer Tube에 최소 3.0mL
6	데이터 저장	· 환자기록 : 최대 5,000개 · 결과기록 : 최대 5,000개 · QC기록 : 최대 5,000개

2.2 사용목적

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

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 설치

(1) 설치환경 조건

- ① 발열원으로부터 떨어진 장소에 설치할 것.
- ② 액체 및 먼지가 없는 장소에 설치할 것.
- ③ 완전히 단단하고 흔들림, 진동이 없는 벤치에 설치할 것.
- ④ 장비 주변 15cm이상 거리를 확보할 것.
- ⑤ 실험실 냉장고 및 원심분리기 등 전자파를 발생시키는 장비와 1m 이상 떨어진 장소에 설치할 것.

(2) 설치 절차

- ① 위 설치환경 조건에 맞는 장소에 장비를 위치시킨다.
- ② 전원 스위치가 “OFF” 인지 확인한 후 제공된 전원공급부 플러그를 연결한다.
- ③ 전원공급부 케이블을 본체에 연결한다.
- ④ 옵션 구성품 - 바코드 스캐너 및 블루투스 프린터 연결 : 장비 전원이 켜지면 스캐너를 인식한 시스템을 나타내는 삐소리가 들린다.

3) 사용 전 지침

(1) 호환가능한 시험관

- ① Standard 13 x 75mm, K2EDTA Hematology Tubes (BD)
- ② K2EDTA Microtainer[®] Tubes (BD)

4) 검체 요구사항

아래 검체 요구사항은 정확한 시험결과를 위해 중요하다.

- (1) Standard 4.0mL EDTA Tube 또는 Microtainer Tube 내 500 μ L의 최소 검체용량은 3.0mL이다.
- (2) 시험은 실온에서 검체 채취 후 4시간 이내에 수행해야만 한다.
- (3) 2-8℃에서 24시간 이내로 보관된 혈액 검체로 시험한다. 시험관을 장비에 삽입하기 전 또는 시험을 수행하기 전에 검체를 15분 동안 실온에 두고 잘 혼합한다.

5) 검체 준비

시험을 수행하기 전에 아래와 같이 검체를 직접 혼합한다.

부드럽고 완전히 시험관을 10-12회 정도 뒤집어 회전시킨다. 거품 또는 용혈이 발생할 수 있으므로 검체를 심하게 흔들거나 휘젓지 않는다.

6) 시험관 라벨링

본 장비는 최소 1개의 2차 라벨이 부착된 시험관을 수용할 수 있다. 시험관을 삽입할 때, 라벨이 부착되지 않은 한 쪽 면이 삽입링의 점쪽에 위치하도록 하여 장비의 오른쪽을 향하게 한다.

3.2 사용방법 및 조작순서

* 홈 화면 설명



START : 분석화면 및 검체분석 수행을 하기 위한 아이콘



ARCHIVE : 데이터 보관소를 보기 위한 아이콘

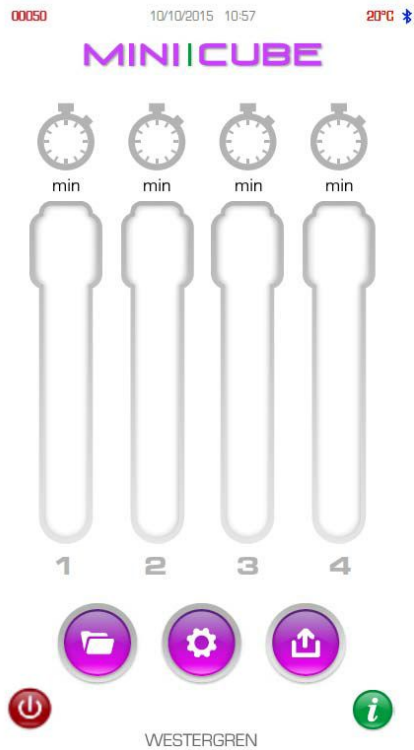


SETTING : 장비 설정을 보거나 변경하기 위한 아이콘

체외진단의료기기

1) 분석 수행

- START 버튼을 눌러 시스템 확인과 함께 장비가 초기화되고 LED에 빛이 들어온다.



- ① **00050** 시험잔여횟수 : 장비 화면의 좌측 상단에 잔여시험횟수가 나타난다. 각 시험결과가 생성되면 가능한 시험수를 1개씩 줄인다. 시험이 50회 이상 수행 가능한 경우 녹색으로 표시되고, 50회 미만 가능한 경우 적색으로 표시된다. 잔여시험횟수가 0인 경우, 새로운 분석을 수행할 수 없다. 추가적인 시험을 수행하기 위해 새로운 Transponder를 장착한다.
- ② **10/10/2015 - 10:57** Date/Time : 현재 날짜 및 시간을 나타낸다.
- ③ **Bluetooth** : 블루투스 연결이 가능한 상태를 나타내고 부속품(예. 프린터) 또는 tablet, smartphone 등과의 연결을 위한 준비상태를 나타낸다.
- ④ **20°C** Temperature : 장비 내부온도를 °C 또는 °F로 나타낸다. 녹색은 온도보정이 가능함을 나타낸다. 적색은 온도보정이 불가능함을 나타낸다.



- ⑤ **Timer** : 시험 종료까지 남은 시간을 나타낸다.
- ⑥ **1 2 3 4** Position : 시험관 위치 번호를 나타낸다.
- ⑦ **Export** : 블루투스를 통해 프린터로 데이터를 출력하는 버튼이다. 프린터

체외진단의료기기

전원이 들어오면 환경설정(Settings)에 들어간다. 블루투스 및 자동 프린터 옵션은 기본으로 켜지도록 되어 있다. Bluetooth 화살표를 선택하면 시스템이 무선 프린터를 탐색한다. “MSP-100P”를 선택한다. 시스템 상태가 “Searching”에서 “Connected”로 변경된다.

⑧  OFF : LED 전원을 끄고 main screen으로 복귀한다.

⑨  Information : 장비 조작에 관한 대화형 도움말을 열기 위한 버튼.

2) 시험관 삽입

- 바코드 리더기로 환자 검체의 ID code를 스캔하고 검체가 든 시험관을 삽입한다. “Sample ID” 영역에 읽어 들인 코드와 함께 창이 나타난다. “Patient ID”를 터치하고 정보가 포함된 각 바코드를 스캔하여 각각의 환자 code가 “Patient ID” 영역(예. health card number 또는 tax code)에 스캔된다. 해당 위치에 시험관을 삽입하자마자 창이 닫히고 바코드 라벨과 함께 시험관이 화면에 나타난다.



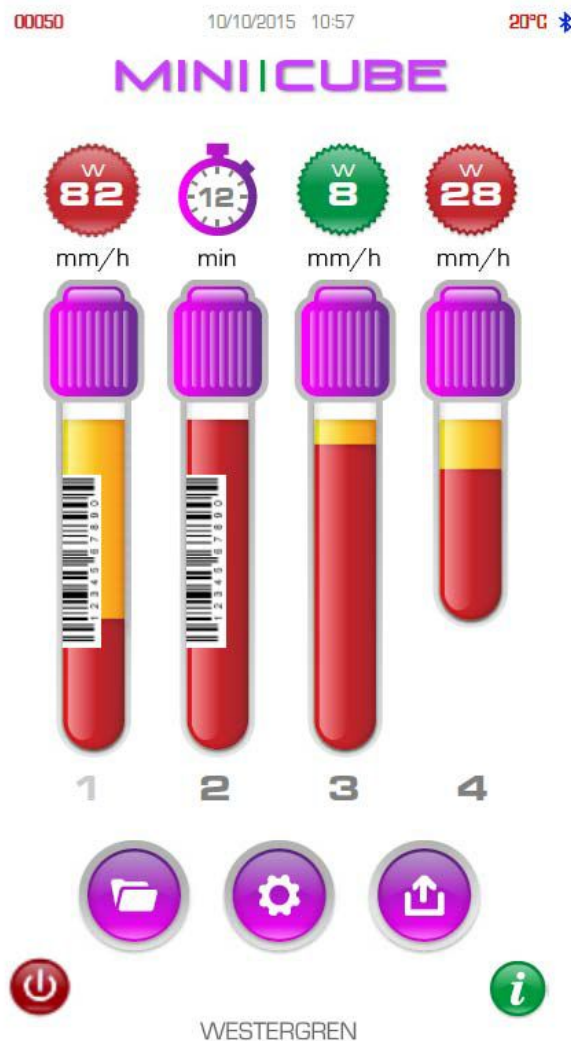
- 시험관을 삽입하기 전에 “Sample ID”를 직접 입력하려면 화면에 빈 공간을 터치하여 “Sample ID” 창을 연다. “Sample ID” 영역을 터치하여 키보드가 나타나게 하고 sample code를 입력하고 시험관을 삽입한다.
- 시험관을 삽입한 후 “Patient ID” 또는 “Sample ID”를 직접 입력하려면 화면에 나타난 시험관을 터치하여 “Sample ID” 창을 연다. 선택하고자 하는 영역을 터치하고 적절한 코드를 입력하고 저장하기 전에 데이터를 확인한다.
- “Patient ID”와 저장된 환자시험결과를 연결하려면 Archive 아이콘을 클릭하여 해당 환자를 검색한다. 코드를 입력한 후 이 화면에서 더 이상 코드를 편

체외진단의료기기

집할 수 없다.

3) 분석사이클 시작

- 검체가 든 시험관이 삽입되면 장비는 혈액 수치의 기준치를 결정하기 위해 시험관을 스캔한다. 첫 번째 스캔동안 “VERYFYING TEST TUBE” 메시지와 함께 팝업창이 나타나고 시험관의 종류(정상 또는 소아)가 화면에 나타나며 혈액 수치가 측정된다. 이 시점부터 20분 카운트다운이 시작된다.
- 검체를 분석하는 동안 일부 장비설정을 변경하기 위한 접근성이 제한되지만, 분석 사이클 동안 사용자는 Archive 및 Settings 메뉴를 사용할 수 있다.
- 20분 후 분석이 종료되면 장비는 사용자에게 분석이 완료되었음을 알리는 알람을 울리고 각 위치의 상단에 결과가 나타난다.



- 분석을 취소하려면 시험관을 제거하여 즉시 “Err” 메시지가 나타나게 하고

체외진단의료기기

또는 OFF 아이콘을 눌러 즉시 “There are X sample(s) in process. Are you sure you want to stop the analysis?” 메시지가 나타나게 하며, 이에 따라 진행한다.

- 결과 : 녹색은 ESR이 정상 범위(Settings 메뉴에서 한계치로서 설정되거나 수정될 수 있다.)에 있음을 나타낸다. 적색은 ESR이 설정된 한계치를 초과했음을 나타낸다. 결과는 Westergren method(Settings 메뉴에서 Panchenkov reference system으로 변경할 수 있는 옵션을 사용할 수 있음.)에 따라 mm/hr로 보고된다.

4) 정도관리

- Settings 메뉴의 QC에서 정상 또는 비정상 수치까지 컨트롤의 새로운 로트를 입력할 수 있다. QC 바코드를 스캔하면(ESR-Chex Plus) 명칭, 로트, 유효기간 및 컨트롤 한계가 자동으로 설정된다. ESR에 대한 상용 컨트롤의 다른 종류가 사용된 경우, 전용 바코드가 부착된 라벨을 만들어야 하며 데이터를 직접 입력해야 한다.



00050 10/10/2015 10:57 20°C

MINI-CUBE

TYPE NORM ABN

NAME

BARCODE

LOT N.

EXP. DATE

RANGE MIN MAX

QC SETTINGS

- Diess MINI-CUBE를 사용한 시험일자 각각에 대한 2개 레벨의 컨트롤을 사용하는 것을 권장한다. QC 데이터 보관소에서 QC 기록 데이터를 확인할 수

체외진단의료기기

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. Download 아이콘을 클릭하여 QC 리스트를 출력하거나 바코드 또는 일자별로 필터링한다. QC string을 클릭하거나 누르고 있으면 세부내용(명칭, 로트, 유효기간, 예상 결과범위)을 나타내는 기록을 입력할 수 있다. 이러한 기록 또는 main list에서 Chart 아이콘을 눌러 Levey-Jennings chart로 QC 데이터를 볼 수 있다.



- 본 화면은 수행한 측정횟수, 평균, 표준편차 및 CV%를 포함한 QC 정보를 나타낸다. Levey-Jennings chart는 x축에 컨트롤 데이터점들을 나타내고, y축에는 평균, 표준편차(+/- 1SD, +/-2SD)를 나타낸다.
- WESTGARD 통계적 규칙은 실험실에서 설정된 데이터를 평가하고, 정확도/정밀도의 수립된 목표 준수를 불가능하게 하는 시스템적/무작위 오차를 식별하기 위해 일반적으로 사용된다.
- 다음 Westgard 규칙이 control chart에 사용된다.
 - 1_{2S} : 컨트롤 수치가 2개 표준편차의 평균을 초과함.
 - 1_{3S} : 컨트롤 수치가 3개 표준편차의 평균을 초과함.
 - 2_{2S} : 2개의 연속적인 수치가 평균의 동일한 면상에 있는 2개 표준편차의 평균을 초과함.
 - R_{4S} : 2개의 연속적인 수치의 차이가 4개의 표준편차를 초과함.

체외진단의료기기

- 4_{1S} : 4개의 연속적인 수치가 동일한 면상에 있는 표준편차의 평균을 초과함.
- 10_X : 10개의 연속적인 수치가 평균값에 비교했을 때 동일한 면상에 있다.

– Export 아이콘  을 눌러 선택한 컨트롤에 대한 데이터 목록을 출력하거나 또는 로트별 검색 및 필터링한다.

– QC 분석 수행

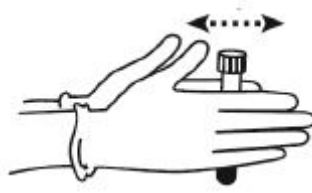
컨트롤 물질은 환자검체와 동일한 방법으로 처리된다. QC 바코드(Settings 메뉴에 미리 기록되어 있음.)를 스캔하고, 임의 위치에 놓아서 QC sample을 분석한다. MINI-CUBE는 등록된 로트번호로 QC 시험관을 인식하여 직접 입력하였거나 바코드 처리가 되어있는 QC sample의 바코드 라벨을 아래와 같이 화면에 나타낸다. 흰색 뚜껑의 시험관은 정상 레벨 컨트롤을 나타내고, 검은색 뚜껑의 시험관은 비정상 레벨 컨트롤을 나타낸다.



※ 정도관리물질(ESR Control MINI-CUBE) 사용방법

- 1) 장비 조작절차: 자동화된 방법의 ESR 시험을 위하여 장비 제조원의 설명서를 따른다. 라벨이 장비의 왼쪽을 향하고 라벨이 없는 공간이 오른쪽을 향하도록 컨트롤 시험관을 삽입한다.
- 2) 혼합 및 시약의 취급방법
 - (1) 시약병을 냉장고에서 꺼내 실온으로 가온한다.(15-20분)
 - (2) 혼합방법
 - ① 최초로 사용하기 전에, 시약을 재부유시키기 위하여 열지 않은 시약병을 60초간 회전시킨다.
 - ② 양손바닥을 이용하여 병을 수직으로 잡고 15-20초간 돌린다.(아래 그림 참조.)

체외진단의료기기



- ③ 엄지와 다른 손가락으로 시약병의 양 끝을 잡고 20차례 위아래로 빠르게 뒤집어 혼합한다.(아래 그림 참조.)



- ④ 완전히 재부유가 되었는지 시약의 바닥부분을 확인하고, 필요한 경우 (2) ②-(2)③ 단계를 반복한다.
- ⑤ 혼합 후 즉시 샘플을 분석한다. 분석을 수행하기 전에 혼합된 시약을 1분 이상 방치한 경우, 8-10회간 시약을 뒤집어 다시 혼합한다.
- (3) 실온(18℃-30℃)에서 보관된 사용 중인 시약은 추가적인 회전이 필요하지 않다. 재부유상태로 만들기 위해 (2) ②-(2)③ 단계를 필요한 만큼 반복하여 사용 중인 시약을 혼합한다.
- (4) 개봉 후 시약의 안정성과 차후의 분석기간 중에는 사용 중인 시약을 실온(18℃-30℃)에서 보관하는 것을 권장한다.
- (5) 침강속도시험을 실시하기 위한 방법은 제조자의 지침서에 따른다.

4.3 사용 후 보관 및 관리방법

1) 유지보수

본 장비는 최소 유지보수만 요구된다.

- (1) 스위치를 Off하고 전원으로부터 분리한다.
- (2) 작동 중 모든 적절한 개인보호장비를 사용한다.
- (3) 생물학적 물질이 유출된 경우, 70% 이소프로필 알코올로 장비의 겉면을 닦아내고 즉시 기술 서비스부로 연락한다.

2) 장비의 외부 세척

안전성을 위해 외부 세척이 요구된다.

- (1) 장비 전원을 끄고 액상세제로 세척하고 건조시킨다.
- (2) 70% 이소프로필 알코올로 위의 절차를 반복한다.
- (3) 새로운 작동사이클을 시작하기 전 또는 기타 다른 작동을 수행하기 전에 장비 전원을 최소 1시간 동안 꺼둔다.

체외진단의료기기

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

4. 사용 시 주의사항

- 1) 본 장비의 설치 또는 사용 전 장비 매뉴얼을 읽어야 하며, 추후 참고자료로써 보유한다.
- 2) 설치 전 설치요구사항 및 정격요구사항을 확인하고 습기 또는 물기가 있는 곳에 설치 및 보관하지 않는다. 본 장비를 10℃이하에서 24시간 이상 보관한 경우, 설치 및 가동 전에 1시간 동안 실온에 두어야 한다.
- 3) 본 장비는 자격을 갖추고 숙련된 실험실 인원이 사용해야 한다.
- 4) 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 제모든 책임을 지지 않는다.
- 5) 장비 나사 분리 또는 장비를 열거나 내부 세척을 하지 않는다.
- 6) 본 장비 시스템은 잠재적인 감염 우려가 있는 검체에 대한 노출을 적게 하는 폐쇄된 시험관 시스템이지만, 생물학적 물질 취급에 대해 요구되는 모든 예방조치 및 개인보호장비를 적용한다.
- 7) 검체 폐기 시 실험실 지침 및 해당 지역의 규정에 따라 폐기한다.
- 8) 작업자에게 필요하고 작업환경에 적절한 개인 및 단체 안전 조치를 준수한다. 안전성과 관련한 법률 및 관련 법령을 준수한다.
- 9) 작동 중 생물학적 물질이 유출된 경우 적절한 개인보호장비를 갖추고 70% 이소프로필 아코올로 장비 외부를 세척하고 위생관련규정을 준수한다.
- 10) 모든 공급 재료의 폐기 시 해당 지역 규정에 따라 폐기한다.
- 11) 정도관리물질(ESR Control MINI-CUBE)은 체외진단용으로만 사용한다.
- 12) 모든 혈액 제품은 잠재적 감염원으로 취급해야 한다. 현재 FDA에서 요구한 테스트에 따라 시험했을 때, 정도관리물질로부터 유래된 원재료는 음성으로 나왔다. 인체 혈액으로부터 유래된 산물이 감염원을 옮기지 않는다는 것을 보장하는 시험방법은 없다.
- 13) 정도관리물질(ESR Control MINI-CUBE)은 일반폐기물로 처리해서는 안 되며, 감염성 의료 폐기물로 처리되어야 한다. 소각하여 폐기하는 것을 권장한다.
- 14) 정도관리물질(ESR Control NINI0CUBE)은 제공된 대로 사용되어야 한다. 희석 혹은 시약에 어떠한 물질을 추가하여 생긴 불순물은 제품의 진단적 사용을 무효화한다.