사용설명서 _{Quintus 5-part}

허가(신고)번호		체외 수신 15-496 호
품 목	명	자동혈구계산기
분류번호(-	등급)	J03020.01(1)
모 델	명	Quintus 5-part
포 장 던	는 위	용기 등의 기재사항 참조.
제 조 번	<u>호</u>	용기 등의 기재사항 참조.
제 조 연	월	용기 등의 기재사항 참조.
	상 호	아산제약(주)
스 이 이	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
구 십 전	전화번호	02-3290-5700
	Fax	02-3290-5750
게 ㅈ 의	상 호	Boule Medical AB
세소권	국 가	스웨덴

체외진단의료기기

목 차

번 호	구 분	페이지
_	표지	_
_	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	3
1.4	모양 및 구조 - 특성	5
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	20
4	사용 시 주의사항	26

체외진단의료기기

1. 모양 및 구조

1.1 모양 및 구조 - 작용원리

uintus 5-part 장비는 사람 혈액 검체의 체외진단을 위해 사용하는 전자동 혈구계산 기이다. 본 장비는 5-part WBC(neutrophil, monocyte, lymphocyte, eosinophils, basophils)를 포함하여 24개의 파라미터 분석이 가능하며, 임피던스와 분광 광도법을 측정원리로 한다. 용적측정의 임피더스 방법은 WBC, RBC와 PLT 파라미터에 대한 cell 수를 측정하기 위해 사용된다. 흡광도 측정 방법은 헤모글로빈(HGB) 농도를 결 정하는데 사용된다. 또한 5-part WBC 파라미터를 측정하기 위해 빛의 산란과 회절을 이용한 광학적 측정 방법이 적용된다. 전혈의 희석비율은 WBC/BASO는 1:170, RBC/PLT는 1:21250, 4-part DIFF(neutrophil, monocyte, lymphocyte, eosinophils)는 1:50이 적용된다.

1.2 모양 및 구조 - 외형

1) 본체



외관		
장비 부피 (HxWxD)	515 x 410 x 465 mm (20 x 16 x 18 cm)	
Autoloader 부피 (HxWxD)	190 x 380 x 320 mm (8 x 15 x 13 cm)	
무게	35kg, Autoloader 장착 시 47kg	
주변 포트	4USB, Ethernet, PS/2 와 RS232	
사용자 화면	10.4인치 칼라 그래픽 LCD, 터치 스크린	

1.3 모양 및 구조 - 치수

1) 본체



명칭	기능
1. Display	사용자가 Quintus를 작동하는 화면이다. 스크린을 이용하여 데이터 입력과 사용자의 상호 작용이 일어난다.
2. Front Panel	전단 밸브, 샘플링 바늘, 주사기 등과 같은 주요 유체 구성요소를 위한 커버 이다. 유지 보수가 필요한 경우, 쉽게 열수 있다.
3. Start Button	전면 패널에 있는 START 버튼을 눌러서 수동 측정을 시작할 수 있다. START 버튼의 색깔은 Quintus의 상태를 나타낸다. 녹색은 Quintus가 측정 할 준비가 된 것을 의미한다. 붉은 색은 Quintus가 측정 중임을 의미한다. 오 렌지색은 Quintus가 스탠바이 상태임을 의미한다.
4. Sample Rotor	바늘은 샘플 홀더에 삽입된 튜브에서 수동으로 샘플을 가져온다. 샘플 로더는 샘플 바늘을 커버하는 Quintus가 된다.
5. Autoloader	연속적으로 샘플을 자동으로 분석 할 수 있다. (옵션)
6. Barcode Reader	바코드 판독기로 사용자가 빠르게 환자, 컨트롤, 시약을 구분하여 입력하고 QC 프로그램을 이용할 수 있다.

Quintus 5-part

체외진단의료기기

2) 부속품

(1) 2% Cleaner

: 본 장비에 사용되는 Boule Hypochlorite 2% 세척액 500mL는 아래와 같 은 장비에 모두 사용가능하다. (자세한 사용방법은 각 장비의 사용자 매뉴얼 을 참고한다.)

Medonic CA 530/620 instrument	
Medonic M-series instrument	
Medonic M-series M10	서울 수신 06-777
Medonic M-series M16	서울 수신 06-778
Medonic M-series M16C	서울 수신 06-781
Medonic M-series M16M-GP	서울 수신 06-779
Medonic M-series M16S	서울 수신 06-785
Medonic M-series M20M-GP	서울 수신 06-780
Medonic M-series M20	서울 수신 09-32
Medonic M-series M20S	서울 수신 06-786
Medonic M-series M32B	수신 15-121
Medonic M-series M32C	수신 15-122
Medonic M-series M32M	수신 15-120
Medonic M-series M32S BD	수신 15-123
Medonic M-series M32S SA	수신 15-124
Wselab AC and AC eo + instrument	
Swelab Alfa instrument	
Exigo instrument	
Exigo EOS instrument	
Quintus instrument	



(2) 4% Cleaner

: Boule Hypochlorite 4% 세척액 100mL은 Quintus 장비에 사용가능하다.



(자세한 사용방법은 Quintus 장비 매뉴얼 9.1을 참고한다.)

1.4 모양 및 구조 - 특성

1.4.1 작동원리

Quintus 장비는 사람 혈액 검체의 체외진단 분석을 위해 사용하는 전자동 혈구계산기 이다.

- ▶샘플 용량: ~100µL
- ▶샘플 처리량: ≥ 시간당 60 샘플
- ▶주입 가능한 샘플: open tube, closed tube, Autoloader(옵션)
- ▶샘플링 방법: 전단 밸브
- ▶켈리브레이션: 수동 또는 자동 모드
- ▶저장 능력: 100,000 샘플
- ▶분석 가능한 24개 파라미터

Leukocyte 파라미터	
WBC	전체 백혈구 셀 수
LYM%	Lymphocytes(림프구) 퍼센트
LYM#	Lymphocytes(림프구) 절대값
MONO%	Monocyte(단핵구) 퍼센트
MONO#	Monocyte(단핵구) 절대값
NEU%	Neutrophil granulocyte(백혈구의 호중구)
NEU#	Neutrophil granulocyte(백혈구의 호중구) 절대값
EOS%	Eosinophil(호산구) 퍼센트
EOS#	Eosinophil(호산구) 절대값
BASO%	Basophil(호염구) 퍼센트
BASO#	Basophil(호염구) 절대값

Erythrocyte 파라미터		
RBC	전체 적혈구 셀 수	
HGB	헤모글로빈 농도	
НСТ	헤마도크리트(Hematocrit)	
MCV	적혈구의 셀 용량의 평균	
МСН	헤모글로빈 셀 평균	
MCHC	헤모글로빈 농도의 셀 평균	
RDWcv	적혈구 분포의 폭 비율	
RDWsd	적혈구 분포의 폭 (절대값)	

Thrombocyte 파라미터		
PLT	전체 혈소판 수	
MPV	혈소판 용량 평균	
PDWcv*	혈소판 분포의 폭 비율	
PDWsd*	혈소판 분포의 폭 (절대값)	
PCT*	혈소판 용적 백분율	

1.4.2 전기적 정격

전기적 정격	
주전압	100-240 V AC
주파수	50/60 HZ
최대소비전력	400VA

1.4.3 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급기기, B형 장착부

1.4.4 안전장치

- 퓨즈 전원이 단락되거나, 오작동으로 인하여 과전류가 흐를 경우 장비의 전원을 차단 시켜준다. (메인 퓨즈: F8A, 250 Vac)
- 2) 경고 스티커 부착
 장비에 부착된 사인은 주의가 필요한 부분이나 위험 요소가 있는 부분을 나타낸
 다.
- 3) 경고표시(오류 코드 표시)사용자의 주의가 필요하거나 서비스 조치가 필요한 특정상황에 나타난다.

1.4.5 작동계통도

1) Computer module

분석적 구성단위(Analytical Unit)는 사용자 인터페이스를 구현하고, 수신된 측 정 데이터를 처리하는 데이터베이스, 디스플레이, 저장, 취급 및 처리 된 측정 데 이터를 인쇄, 측정 프로세스를 제어하는 기능이다.

- ▶ 분석적 단위의 구성성분
- PC main board (mini-ITX main board)
- Mass storage device (160 GB Winchester)
- Touch screen LCD display + Inverter + Touch USB controller
- Audio amplifier and speaker

Quintus 5-part

체외진단의료기기

- Keyboard (optional)
- Mouse (optional)
- USB CD/DVD drive (optional)
- Main board back panel I/O ports
- 2) Data Acquisition Unit

이 구성단위는 분석적 구성단위의 명령을 실행한다. 샘플링, 샘플 작동, 모터와 제어 밸브, 계측 제어 및 데이터 수집의 모든 과정을 조절한다. 처음 샘플 데이터 를 미리 조사 분석하고 분석적 구성단위에 전달한다.

- ▶ 데이터 수집 단위의 구성성분
 - Processor unit (LS-DACQ board with DIMM-PC)
 - Laser diode driver and diode
 - PIN photodiode and amplifier
 - Cell counter amplifier and HGB head
 - High voltage boad
 - Pressure sensor board
 - TCU (Temperature Control Unit)
 - 2 PPB boards (Pneumatic and Power Board)
 - Stepper motor units with opto boards (dilutors, X-Y module, shear valve
 - 40 Valves
 - 2 Pumps
 - Reagent sensor board

Quintus 5-part

체외진단의료기기

2. 성능 및 사용목적

2.1 성능

1) 직선성

Parameter	Linearity Range	Maximum Non-Linearity
WBC	$0.5 - 99.9 \times 10^{9}/L$	$\pm 0.4*10^{9}$ /L or 3%
RBC	$0.30 - 7.00 \ge 10^{12}/L$	$\pm 0.05*10^{12}$ /L or 2%
PLT	$20 - 1800 \ge 10^{9}/L$	$\pm 10^{*}10^{9}/L \text{ or } 3\%$
HGB	2.0 - 24.0 g/dL	± 0.2 g/dL or 2%

2) 표시가능 범위

Parameter	Displayed range
WBC	0.0 - 119.9 x10 ⁹ /L
RBC	$0.00 - 14.00 \text{ x} 10^{12}/\text{L}$
MCV	15.0 – 250.0 fL
PLT	0 - 1999 x10 ⁹ /L
HGB	0.0-35.0 g/dL

3) 정확성

Parameter	Correlation Coefficients (R)
WBC	≥ 0.98
RBC	≥ 0.98
HGB	≥ 0.98
HCT	≥ 0.97
PLT	≥0.97

4) 정확도

Parameter	CV (%)	Range (precision achieved within)	
WBC	≤ 3.0	$4.7 \ge 10^3 / \mu L \le WBC \le 38 \ge 10^3 / \mu L$	
RBC	≤ 1.5	$RBC \ge 2.5 \times 10^6 / \mu L$	
MCV	≤ 1.0	60 – 140 fL	
PLT	≤ 5	$PLT \ge 100 \text{ x } 10^3 / \mu L$	
HGB	≤ 1.5	$HGB \ge 6.0 \text{ g/dL}$	

2.2 사용목적

혈액 또는 체액 검체를 전기전도법 등의 원리를 이용하여 혈구 세포(백혈구, 적혈구, 혈소판 등)의 동정, 분류 또는 계수에 사용하는 장치. 단, 유세포분석법을 이용한 장치

Quintus 5-part

체외진단의료기기

는 여기서 제외한다.

3. 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 장비 설치

(1) 장비 설치 및 환경

- 장비는 아래 지침에 따른 실험실 환경에 설치해야 한다.
- 장비는 깨끗한 수평면에 설치한다.
- · 장비의 무게는 35kg이므로 장비를 이동할 때는 2사람이 필요하다.
- 직사광선을 피한다.
- 전면 커버로부터 장비를 분리하지 않는다.
- · 장비를 적당히 통풍이 되도록 설치 한다: 옆과 아래의 여유 공간이 최소 20cm되어야 한다.
- · 장비 뒤의 여유 공간이 최소 15cm가 되도록 장비를 배치한다.
- · Quintus의 앞의 간격은 앞의 panel을 열수 있어야한다.
- (2) 설치 점검목록

올바르게 설치하기 위해서 차례대로 설치 점검목록 및 메뉴를 따른다. (각 단계의 자세한 내용은 사용자 매뉴얼 2.3-2.8을 참고한다.)

설치 점검목록
·포장 풀기/ 설치 및 환경의 지침을 따른다. (사용자 매뉴얼 2.1)
·전단 밸브에서 안전 카드를 제거하고 전단 밸브를 묶는다.
·폐기물 튜브를 장비에 연결하고 폐기물 용기 또는 drain으로 배관한다.
·해당하는 색의 시약 포트에 시약 튜브를 연결한다.
·시약 배관의 끝을 cap에 연결하고 정확한 시약 용기에 놓는다.
·바코드 판독기를 장비의 뒤에 연결한다.
·Autoloader기를 사용할 경우, autoloader를 clamp가 잠길 때까지 Quintus에 연결한다.
·전기 소켓에 전원 코드를 연결하고, 장비의 메인스위치로 전원을 켠다.
·시스템을 사용 준비를 하기 위해서 Toggle 스위치를 Standby로 한다.
·시약 바코드로 스캔합니다.
·자체 테스트와 채우기 프로세스를 수행하기 위해서 NEW SAMPLE 버튼을 누른다.
· 날짜와 시간, 언어를 설정한다.
·프린트, 컴퓨터와 같은 주변기기를 장비에 연결하기 위해 사용자 매뉴얼 2.7을 참고한다.

Quintus 5-part

체외진단의료기기

2) 샘플 채취

사람 정맥 혈액 검체는 충분한 양의 EDTA k3 또는 EDTA k2튜브에 수집해야 한다. 또한 정확한 결과를 얻기 위해서 샘플링 직후 부드럽게 혼합하여야 한다.

- · 샘플 용량: Quintus는 폐쇄형 샘플 튜브에서 샘플을 흡입 할 수 있도록 "piercing"바늘이 장착되어 있다. 샘플이 지나가는 길에 debris 또는 응고 된 혈이 지나가는 것을 방지하 위해 바늘 측면에 흡입 구멍이 있다. 또한 정확하고 정밀한 분석을 위해 샘플은 최소 1mL이 필요하다.
- 정맥혈액 샘플 취급:

-혈액 재취 후 15-20분 안에 EDTA를 적용한다.

-샘플은 분석전에 부드럽게 혼합하여야 한다. mixer를 사용할 것을 권장한다.

-샘플을 10-15분 동안 혼합한다. 제대로 처리되지 않은 샘플은 잘못된 결과를 제공 할 수 있다.

▶주의사항	open tube 또는 진공 튜브에 모아진 샘플은 정확한 결과를 위해
	15분에서 6시간 사이에 분석해야한다.
	•EDTA K3(Ethylene Diamine Tetracetic Acid, Tri-potassium)
▶하으고게	액상,
▶양중꼬세	•EDTA K2(Ethylene Diamine Tetracetic Acid, Di-potassium)
	분무 건조 된 용액
▶새프 ㅌㅂ	13x75 mm 샘플 튜브/병은 Quintus에 사용할 수 있다.
▶ '''' '' '' '' '' '' '' '' '' '' '' ''	●Sarstedt Monovette□*
	•Becton, Dickinson (BD) Vacutainer 🛯*
<u> </u>	•Terumo Venosafe🛛*

3.2 사용방법 및 조작순서

1) 장비 메인 메뉴

메인메뉴는 초기 설정 시 표시된다.

- 메인 화면에서 모든 다른 메뉴를 이용할 수 있다.
- 메인 메뉴는 3개의 메인 섹션으로 나누어 진다.

체외진단의료기기



	·시작 매뉴 또는 Autoloader 측정
①메인 기능을 위한 Quick link (상단)	· 측정한 결과를 열거나 메인 메뉴
	·프린트 또는 결과 export
	·새로운 샘플
	·결과
②상호적인 화면 (중간)	· 켈리브레이션/QC
	· Advanced
	· Autoloader
	·시약과 폐기물 용기의 찬 정도를 표시
	·경고 메시지
	·장비의 작동 상황과 상태
(3/장대표시 (아대)	·시간
	·프린트 상태
	• Exist

2) 샘플 분석 전 Startup 과정

장비를 위해 장비 사용 전에 startup을 루틴하게 수행한다.

단계	동작
1	화면을 누르거나 장비의 Stanby 스위치를 누른다.
2	장비 Startup을 위해 quick link에 [NEW SAMPLE]을 누른다.
3	배경 카운트 결과가 완료되면 화면에 표시된다. 결과가 혀용 가능하면 [ACCEPT]을 누른 다.

체외진단의료기기

	Processor Autobioder Pentitian Pentitian Semark ID: Comment ID:
	Accept : Ranus Berk Warrang I OStatue O 10.07 Exit
주의	배경 카운트 결과 H표시의 결과가 나올 경우, [RERUN]을 누르고 배경 수를 다시 분석한 다
4	IBACK]을 누르고 New sample메뉴로 돌아간다.
_	[CON/CAL]모드로 변경하고, 컨트롤 병에 있는 바코드를 스캔하고, [START QC
5	SAMPLE]을 누르고 [START]한다.
	New Yamph A thran dir Reachs Plaint Three Sample 1D
6	컨트롤 결과가 완료되면 표시된다. 결과가 혀용 가능하면 startup 과정을 완료한다. 메인 분석 화면으로 가기 위해 [NEW SAMPLE]을 누르고, 샘플을 분석하기 위해 지침을 따른다.
주의	배경 카운트 결과 H표시 또는 L의 결과가 나올 경우, [START]을 누르고 같은 컨트롤 lot을 다시 분석한다.

3) 샘플 분석 전 Background 수

샘플을 분석하기 위해 백그라운드 수가 낮은지에 대해 검사하는 과정이다. 분석 모드를 변경할 때 마다 백그라운드를 실행하는 것을 권장한다.

단계	동작
1	메인 화면에서 [NEW SAMPLE]을 누른다.
2	[BACKGROUND] 로 스크롤을 내려서 [START]를 누른다.
0	백그라운드 수 결과가 완료되면 화면에 표시된다. 결과를 혀용할 수 있으면 [ACCEPT]을
3	누른다.
주의	컨트롤 또는 샘플 분석 전에 백그라운드 수가 허용되어야 한다.

4) 샘플 분석

(1) Open Tube 샘플 분석

단계	동작
1	quick link에 [NEW SAMPLE]을 선택하고 샘플 분석을 시작한다.
2	샘플 ID를 입력하고 모드를 선택한다. (사용자 매뉴얼 6.4참고)
3	튜브에서 cap을 제거하고 잘 혼합된 샘플을 샘플 로더기에 놓는다.
	스크린에 START 버튼을 선택하여 측정을 시작하거나, Quintus 앞에 있는 [START]
4	버튼을 누른다.
	샘플 흡입
5	결과는 60초 이내에 화면에 표시된다. (자세한 정보는 사용자 매뉴얼 6.8참고)
6	START 버튼이 녹색이 되면, 사용자는 다음 샘플을 분석할 수 있다.
	New Somple Autobader Result Produstent Han Somple Bitz WHOLT252202 Beautifie Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz WHOLT252202 Beautifie Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz 12009/Joan Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz 12009/Joan Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz 12009/Joan Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz 12009/Joan Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz 12009/Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz 12009/Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz 12009/Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz 100 million 100 million Image: 100 million Image: 100 million Image: 100 million Somple Bitz 100 million
주의	같은 샘플을 다시 분석하기 위해서 같은 샘플 ID에서 [RERUN]을 누르면 동일 샘플이 부서되다
7	새로운 샘플을 분석하기 위해서 [RUN NEXT] 또는 [BACK]을 누른다.

(2) Cap Piercing 샘플 분석

샘플 튜브에서 cap을 제거하지 않고 혈액 샘플을 분석하는 방법이다. Cap Piercing을 위한 샘플 바늘이 장비에 사용된다. 샘플 튜브에서 cap을 제거하 는 단계를 제외하고 open tube 샘플 분석 과정과 동일하다.

(3) Microtube 샘플 분석

Microtube를 사용하여 전혈 샘플을 분석하는 방법이다.

	· BD Microtainer®* K2E Tubes Ref 365975
Microtube 타입	· Greiner MiniCollect®* ·
	· Terumo CapiJect®*
Microtube 용량	>300 µ L

(4) Autoloader 샘플 분석

Autoloader를 사용하여 전혈 샘플을 분석하는 방법이다. Autoloader 측정을 위해 3가지 모드가 있다.



- ① FULL SCAN 모드
- ② FREE LIST 모드
- ③ SELECTED SAMPLES 모드

단계	동작
1	Autoloader 사용전에 매일 Startup과정을 따른다.
2	메인 메뉴에서 [AUTOLOADER]를 선택한다.
	[INFO]를 선택하고 [RESET]을 누른다. 이는 Autoloader가 홈 위치로 다시 설정하는
3	기능이다.
	Autoloader info
	Status Home
	Last error. "Power on 00000003
	Technical data.
	"Power on 00000003 "Power on 00000003
	+HOME_01.00
	Info Reset
4	샘플을 분석하기 위해서 실험실에 필요한 Autoloader모드를 사용한다.

① FULL SCAN 모드

이 모드는 하나의 측정 모드 및 대형 배치를 사용하는 바코드 샘플에 사

용을 권장한다.

단계	동작
1	Autoloader의 덮개를 열고, 샘플을 rack에 놓거나 tray에 올려진 rack에 놓는다.
	덮개를 닫고 [FULL SCAN]버튼을 누리고 스크롤 버튼을 이용하여 측정모드를 선택한
2	다.
	이 모드는 모든 샘플을 위해 사용된다.
	New Sample Autobader Results Print/Send Main 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Autobader H 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Hand 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Hand 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Hand 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Bangeb Rithin Langebox 1 2 3 4 5 7 6 9 10 D 1 2 3 4 5 6 7 6 9 10 D 1 2 3 4 5 6 7 6 9 10 B 1 2 3 4 5 6 7 6 <td< th=""></td<>
3	[START]버튼을 누른다.
4	FULL SCAN모느에서 자동 속성을 시작한 우 · Autoloader는 tray에 있는 모든 샘플을 스캔한다. rack이 없을 경우 전체 행을 건너 뛴다. · 샘플이 처리되어지면, Auroloader는 샘플을 믹스하고 바코드를 판독한다. · Quintus가 샘플을 흡입하고 측정을 수행한다. · [VIEW TRAY]메뉴에서 과정을 모니터할 수 있다. (특정 샘플 위치를 누르면, 사용자는 화면의 왼쪽 측면에 표시된 샘플의 상태를 확인할 수 있다.)
	·샘플이 완료되면, 색 바가 노란색에서 녹색으로 변경되고, 샘플의 결과를 볼 수 있다.

체외진단의료기기

	New Sample Autobacier Results Prinz/Send Pain J 1 2 3 4 6 7 8 10 Autobacer I 1 2 3 4 5 6 7 8 10 Autobacer I 1 2 3 4 5 6 7 8 10 Baars moder I 1 2 3 4 5 6 7 8 10 Carple Dir I 1 2 3 4 5 7 8 10 Paston Image
	New Sample Australia Results Print/Sand Main Australia Image and the second sec
5	샘플 세부정보를 보기 위해 아래 중 하나로 이동한다. • [VIEW LIST]에서 샘플을 선택하고 [DETAILS]를 선택한다. • [VIEW TRAY]에서 특정 샘플 위치를 선택하고 [DETAILS]를 선택한다.
6	 · quick link에서 [RESULTS]에서 특정 샘플을 선택하고 [DETAILS]를 선택한다. rack아래 바코드가 적색 일 경우, 바코드는 감지할 수 없으므로 분석이 완료된 후 즉시 샘플 ID를 입력한다. · 제외된 샘플 선택 · 샘플 ID text상자에서 새로운 샘플 ID입력하고 [ADD] 선택 · 누란 된 샘플 ID를 모두 축가하고 한다된 ID를 저작하기 의해 [SAVE ID]를 이력
7	이미 진행 중인 FULL SCAN 모드에서 더 많은 샘플을 추가하기 위해 다음을 수행한 다. · [STOP]버튼을 선택 · 측정중인 새믈이 완료 될 때 까지 기다린다. · 새로운 샘플을 삽입
	-Autoloader의 덮개를 연다. -새로운 샘플을 마지막으로 측정 된 샘플 뒤에 배치한다. -Autoloader 덮개를 닫는다. · [START]버튼을 선택

② FREE LIST 모드

이 모드는 바코딩의 유무와 상관없이 작은 배치 또는 특정 측정모드가 할 당된 경우에 사용하는 것을 권장한다.

단계	동작
1	[FREE LIST]버튼을 선택
2	스크롤 버튼을 사용하여 특정 모드 선택
3	샘플 ID박스를 선택하고 샘플 아이디를 입력하거나 스캔한다.
4	[ADD]를 누르고 리스트에 샘플을 추가
5	리스트가 완성될 때까지 2-4단계를 반복한다.
	New Sample Autocoder Dec all Processor New Color Number Dec all Processor New Color Number Dec all Dec all New Color Number Dec all Dec all Dec all Dec all Dec all Dec all Dec all Mandaria Dec all Dec all Dec all Dec all
6	Autoloader에 덮개를 열고, rack이나 tray위 rack에 샘플을 놓고, 덮개를 닫는다.
7	[START]버튼을 누른다.
8	자세한 분석과정과 결과는 Full scan 모드의 4-5단계를 참고한다.

③ SELECTED SAMPLES 모드

이 모드는 미리 측정된 tray에서 특정 샘플을 다시 실행하기 위해 사용된 다. Quintus는 이 모드에서 정의된 샘플만을 찾아서 분석한다.

단계	동작
1	[SELECTED SAMPLES] 버튼을 선택
2	샘플이 놓여진 TARY 위치를 선택하여 지정한다.
3	Scroll 버튼을 이용하여 측정 모드를 선택
4	샘플 ID 박스를 선택하여 샘플 ID를 입력하거나 스캔한다.
5	정의된 측정 모드를 저장하고 [ADD]를 눌러 샘플 ID를 저장한다.
6	리스트가 완성 될 때까지 2-5단계를 반복한다.
7	Autoloader에 덮개를 열고, rack이나 tray위 rack에 샘플을 놓고, 덮개를 닫는다.
8	[START]버튼을 누른다.
9	│자세한 분석과정과 결과는 Full scan 모드의 4-5단계를 참고한다.

④ 응급 샘플 분석

체외진단의료기기

단계	동작
1	[STOP]버튼을 선택하고 측정중인 현재 샘플분석이 완료 될 때까지 기다린다.
2	응급 샘플을 샘플 rotor에 놓고, 일반 open 또는 폐쇄형 튜브 측정과 동일하게 한다.
3	현재 Autoloader 측정이 완료되면, [NEW SAMPLE]을 선택하고 샘플 ID를 입력하고
	[START]를 선택한다.
4	응급 샘플 분석이 완료되면, quick lint에 [AUTOLOADER]를 선택하여 Autoloader메
	뉴로 돌아온다.
5	[START]버튼을 다시 선택하여 측정을 시작한다.

5) 결과 분석

Quintus의 결과 화면은 4개의 영역으로 나누어진다.

- (1) 샘플 정보
- (2) 파라미터
- (3) 히스토그램과 분산형 다이어그램
- (4) 정보와 경고 메세지
 - 샘플의 자세한 결과를 보기 위해, RESULTS 메뉴에서 샘플을 선택하고 [DETAILS]버튼을 선택한다. quick link에서 [NEW SAMPLE]에서 마지 막으로 분석한 샘플을 빠르게 확인 할 수 있다.



Quintus 5-part

체외진단의료기기

단계	동작
1	샘플 정보 - 상세 결과 화면의 영역은 다음 정보를 나타낸다.
	·샘플 ID과 샘플 ID2
	·샘플을 분석한 날짜와 시간
	·사용자 ID
	·A측정모드
	파라미터 - 이 영역의 화면은 다음 정보를 나타낸다.
	· 현재 분석의 결과 수치
	· 단위
2	·색깔로 지정된 범위바에 따른 정상 범위
	-적색 바: 범위를 벗어난 결과
	-녹색 바: 범위안의 결과
	·벗어난 범위 또는 오류 경고
	히스토그램과 분산형 다이어그램 - 이 영역의 화면은 다음 정보를 나타낸다.
	· 4-part에 다른 분산형 다이어그램
3	· 호염구 분산형 다이어그램
	·RBC와 PLT 히스토그램
	·확대된 PLT 히스토그램
4	정보 및 경고 메시지 (사용자 매뉴얼 section10참고)
I	·물음표를 눌러 메시지에 대한 정확한 정보를 확인 할 수 있다.

Quintus 5-part

체외진단의료기기

3.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 세척
 - (1) 매일 세척 (daily cleaning)

매일 세척하는 과정은 5분이 소요되며, 시험이 모두 끝나고 작동해야 한다. 지침은 아래를 따른다.

단계	동작
1	메인 메뉴에서 [EXIT]를 선택하고 [SHUTDOWN] 또는 [OVERNIGHT CLEAN]을 선
	택한다. 세척 용액을 샘플 rotor에 놓으면 지침이 주어진다.
주의	세척 작용을 위해 Overnight Clean을 사용하는 것을 권장한다.
2	Boule Hypochlorite Cleaner의 병의 마개를 제거하고, 샘플 rotor에 놓고 [OK]를 누른
	다.
3	세척 과정은 몇 분 소요되며, 완료되면 세척 병을 제거하고, 다음 사용 시 까지 뚜껑을
	덮어 보관한다.

(2) 전단 밸브 세척 (shear valve cleaning)

이 과정은 5-10분 소요되며, 아래와 같은 물질이 필요하다.

- · 증류수
- ·글로브

• 거즈 패드 또는 다른 부드러운 천

단계	동작
1	메인 메뉴에서 [ADVANCED]를 선택하고 [MAINTENANCE]를 누른다.
	Meer Sample Additionative Meanson Print/Send Pain Solution Maintenance Description Solution Advanced Description Solution Solution Data Buffix Description Solution Solution Print Print Oran Solution Print Print Print Solution
2	[SHEAR VALVE CLEAN]을 선택. [OK]를 눌러 확인하고 shear valve를 비우고 튜브 를 연결
3	준비가 완료됨에 따라 Quintus는 어떻게 진행하는지에 대한 지침을 화면에 표시한다. •전단 밸브가 다시 조립 될 때까지 [ok]를 누르지 않는다.
4	앞에 커버를 열고, latch를 고정한다. •장비의 위 또는 앞에 아무것도 놓여 있지 않은 것을 확인한다. 전면 패널의 하부측을 잡아서 부드럽게 밀어준다. 하부로 당겨서 들어 올린다. •열 때, 레버가 나타난다. 안전한 위치로 레버를 밀 수 있도록 위쪽 전면 패널을 기울여 야 한다.

	시계 바다 바착으로 도거시 시생측으로 시생를 포기 거다 배바르바다 바다리게 다거시
5	지계 반다 방양으로 놀러져 다친국으로 나사를 물고, 친단 별므로두터 두드립게 당겨져 제거한다. 축 나사는 물로 닦아서 건조한다.
6	부드럽게 앞으로 약간 위쪽으로 당겨서 전단 밸브에서 위의 디스크를 제거한다. 두 개의 디스크는 전단 밸브에 있는 액체와 표면 장력을 갖고 있다. 전단 밸브의 고정된 플레이 트 오른쪽에 위치한 광 센서를 타격하지 않는다.
7	젖은, 보풀이 없는 천으로 상부 및 하부 디스크에 소금 결정을 닦는다. 정렬된 표면의 세 척을 위해 특별히 주의를 기울여 전단 밸브를 세척한다.
8	밸브와 주변을 세척한 후에, 디스크를 함께 넣는다. 상부 및 하부 디스크를 통해 나사 축을 넣는다. 부드럽게 눌러서 나사의 위 부분이 디스

Quintus 5-part

체외진단의료기기

	크 윗부분과 수평을 이룰 때까지 나사를 회전하고, 나사 축이 꽉 조여질 때까지 시계 방
	향으로 조여준다.
10	앞에 panel을 내려준다. 낮은 위치에 도달하면, 조심스럽게 제자리에 잠금 레버를 전면으
	로 밀ㄹ어 넣는다.
11	[OK]를 선택하고 Quintus가 움직임과 전단 밸브의 끝을 확인하다.
1.0	[NEW SAMPLE]로 가서 남아있는 소금 결정을 세척하기 위해 백그라운드를 실행한다.
12	결과가 허용가능하면 [ACCEPT]를 선택하고 장비가 샘플을 분석할 준비를 한다.

- (3) 필요한 세척
 - ① 터치 스크린 세척

필요한 경우, 부드러운 천으로 부드럽게, 물을 약간 적신 후 화면을 세척 하고 조심스럽게 닦아낸다.

② Wash head 세척

head 세척은 희석제와 흡입 팁의 표면을 세척하는 과정이다. 하부면의 쌓 인 소금은 운영의 고장 원인이 될 수 있다. head의 세척은 올바른 세척을 위해 바늘 어셈블리를 제거해야 한다. 약 5-10분이 소요되며 아래의 물 질이 필요하다.

- · 증류수
- ·글로브

· 거즈 패드 또는 보풀이 없는 천이나 면봉

단계	동작
1	앞에 덮개를 열고, latch로 고정한다.
0	장비의 우측 패널은 head를 세척하기 위해 제거한다. 측면 패널의 전면과 후면의 2 +2
	나사를 푼다. 패널은 부드럽게 끌어 올려 장비를 내린다.
2	head세척은 바늘을 "twisted off"를 하여 아래 쪽으로 뽑아야 한다. head 세척의 바닥
3	을 청소하기 위해 물에 적신 부드러운 천이나 면봉을 사용한다.
4	다시 바늘에 head 세척을 넣어 세척 head를 교체하고 잠금 rod를 꼬아서 잠궈준다.
5	옆에 커버를 제자리에 놓고 앞의 패널을 닫는다.
6	[NEW SAMPLE]로 가서 소금 결정을 세척하기 위해 몇 개의 백그라운드를 실행한다.

체외진단의료기기

③ High background 세척

단계	동작
1	메인 메뉴에서 [ADVANCED]를 선택하고 [MAINTENANCE]를 누른다.
2	매일 세척하는 과정의 지침을 따른다. (사용자 매뉴얼 section9.1)
	[NEW SAMPLE]로 가서 백그라운드가 허용가능한지 확인하기 위해 몇 개의 백그라운
3	드를 실행한다. 결과가 허용가능하면 [ACCEPT]를 선택하고 장비가 샘플을 분석할 준비
	를 한다.
4	백그라운드가 여전히 너무 높다면, [MAINTENANCE]로 돌아가서 [INTERNAL
4	DILUENT RESERVOIR]를 선택한다.
5	샘플 rotor에 세척 용액의 병을 체워서 놓으면 지침이 표시된다.
6	Boule Hypochlorite 세척 용기의 cap을 제거하고, 샘플 rotor에 높고 [OK]를 누른다.
7	완성되면, 3단계로 돌아가 백그라운드를 재 분석한다. 5-6 백그라운드는 시스템으로부
(터 차아 염소산을 완전히 제거하기 위해 분석 되야 할 필요가 있다.

2) 이동

- (1) 실험실 안에서 장비의 이동
 - ① 이동전에
 - · [EXIST] 버튼을 사용하여 장비를 Shutdown 모드로 놓고 메인 전력 스 위치를 OFF로 끊는다.

단계	동작
1	시약 또는 폐기물 튜브를 분리하지 마시오. 시약 용기에서 cap과 튜부를
	제거하고 이동할 때 기기 상단에 있는 튜브를 배치한다.
2	폐기물 용기 또는 드레인에서 폐기물 튜브를 제거 할 수 있지만 장비에서
	튜브를 분리하지 않는다.
3	모든 전기적 연결을 분리한다.

② 재배치

·새로운 위치로 장비를 들고 배치하기 위해 사용방법의 장비설치를 참고 한다. (사용자 매뉴얼 2.1참고)

③ 재배치 후

단계	동작
1	폐기물 용기 또는 드레인에 폐기물 튜브를 놓는다.
2	전기 연결을 다시 연결한다.
3	다시 시약 용기에 cap과 시약 튜브를 삽입한다.

(2) 장비의 단기 이동 (<12h)

·장비에서 시약 및 폐기물 튜브를 분리하는 것을 제외하고 실험실 안에서 장 비의 이동과 동일한다.

체외진단의료기기

- · 이동을 위해 조심해서 모든 구성품을 포장한다.
- ·장비는 5에서 40°C사이의 온도 조건에서 이동되어야 한다.
- · 습도는 80% 이하여야 한다.
- (3) 장비의 장기 이동 (>12h)

단계	동작
1	메뉴에서 [EXIT]버튼을 누르고 [SHIPMENT]를 선택한다.
2	장비는 단계별로 이송단계를 위한 준비 과정을 안내한다. 본과정은 30분 소요
	되며 각 단계마다 약 10분 소요된다.
	·제 1 지침은 뒤에서 폐기물 튜브가 아닌 시약 튜브만 분리한다. 그런 다음
	시스템은 액체 시스템을 배출한다.
	·제 2 지침은 시약 입구에 증류수를 연결한다. 이 과정에서 3개의 커넥터와
	특정 시약 튜브를 사용한다.
	·시스템은 프라임과 튜브 시스템의 전체 세척을 수행한다. 이 과정동안 장비
	를 끄지 않는다.
	·제 3 지침은 폐기물을 제외하고 후면에서 시약을 분리한다. 시스템은 장비
	에서 모든 액체를 배출한다.
3	운송과정이 완료되면, 시스템은 사용자에게 장비를 끄라고 지시한다. [OK]를
	누르고 장비가 exit되도록 기다리고 shutdown과정을 수행한다.
4	전원 스위치를 끄고 장비의 플러그를 뽑는다.
5	주 전원 케이블과 시약 폐기물 튜브, 바코드 리더기, 프린터와 같은 다른 연결
	을 분리한다.
6	안전카드를 다시 넣고 전단 밸브를 꽉 조인다.
7	원래 포장 용기를 사용하여 장비를 포장한다.
8	DELICATE INSTRUMENT, GRAGILE, THIS SIDE UP를 용기에 표시한다.
9	운송을 위해 아래의 지침을 따른다.

- (4) 운송 지침
 - ·>24시간동안 -15℃를 초과하지 않는다.
 - ·>24시간동안 70℃를 초과하지 않는다.
 - ·-15℃에서 30℃사이의 극적인 온도 변화
 - · 48시간 동안 40℃와 90% RH의 습열 상태를 넘지 않는다.

3) 폐기

(1)폐기 물질

- · 사용된 시약
- · 잠재적으로 생물학적 위험물질과 혼합된 시약
- ·장비와 장비 구성품
- · 컨트롤과 켈리브레이션 물질

체외진단의료기기

(2) 폐기물에 대한 지침

·사용한 시약을 폐기하기 위해서 폐기물 용기 또는 적합한 배수에 장비를 놓 는다.

·배수시설이 화학 및 생물학적 폐기물의 처리를 위해 적합한지 확인한다.

· 폐기물 튜브가 안전하게 드레인에 고정되어 있는지 확인한다.

Quintus 5-part

체외진단의료기기

4. 사용 시 주의사항

4.1 안전지침

1)오퍼레이터 요건

·오퍼레터는 기본적인 실험실 지식과 실험실 절차에 대해 잘 숙지하고 있어야 한다. ·사용 전에 사용자 매뉴얼을 읽는다.

2) 장비 사용 시

오퍼레이터와 장비의 안전을 보장하기 위해 아래의 지침을 따른다.

- · 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.
- · 허용되지 않은 장비의 개조는 잘못된 결과 또는 전기적 충격의 원인이 될 수 있다.
- ·장비에 액체가 스며들 경우 정기적 오류 또는 개인의 상해의 원인이 될 수 있다.

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 헹군다. 만약 필요할 경우 의사의 진단을 받는다.

4)생물학적 위험

- · 항시 보고 장갑과 고글을 착용한다. 실험실 규정에 따라 다룬다.
- · 검체를 다룰 때는 매우 주의한다.
- · 폐기물을 처리할 때, 폐기 액을 만지지 않는다.
- · 혈액이 눈 또는 열린 곳에 닿은 경우, 충분한 양의 물로 접촉 부위를 씻어준다.
- · 폐액이 실수로 접촉되었을 때, 먼저 소독액으로 접촉 부위를 씻고 비누를 사용한다.
- 5)응급 처치
 - 연기 또는 액체 누출과 같은 오작동의 명백한 증상이 나타날 경우, 아래와 같은 지침을 따른다.
 - · 주요 공급 장치에서 코드를 잡아 당겨 즉시 주 전원 공급장치를 분리한다.
 - · 담당 서비스센터에 연락한다.

Quintus 5-part

체외진단의료기기

4.2 권고 및 주의사항

- 1) 장비 설치 시
 - ·장비를 32℃ (+90°F) 이상의 환경에서 작동하면 샘플 검체의 분해 뿐 아니라 서비스 필요성이 증가하게 되므로 주의한다.
 - · 3,000m(9천피트) 이상의 고도에서 작동하지 않는 것을 권장한다.
 - · 강한 전자파 방사선이 근접한 곳(예를 들어 라디오나 텔레비전 수신기, 레이더, 원심 분시기, X선장치 등)에서 장비를 사용하지 않는다. 강한 전자파 방사선은 장비의 작동을 방해할 수 있다.
 - ·장비와 내부적 구성성분이 최적의 작동 온도 범위에 도달하는데 전원을 작동하고 15분이 소요된다.
- 2) 샘플 분석 시
 - · 혈액 샘플, 혈액 컨트롤, 켈리브레이터, 페기물에는 HIV, B형 또는 C형 간염 바 이러스와 같은 감염물질이 없는 것으로 간주되지만, 이러한 물품들은 잠재적인 생물학적 위험성이 있는 것으로 간주한다.
 - · 항상 보호용 장갑과 안경을 착용한다.
 - (1) Cap piercing 샘플 분석
 · 튜브가 잘못된 유형으로 사용되면 샘플링 바늘이 손상될 수 있으므로 주의한다.
 - (2) Microtube 샘플 불석
 - ·다른 어댑터에 microtube를 사용할 때는 microtube를 삽입하기 전에 샘플 rotor에 놓는다.
 - · Quintus의 샘플링 바늘 깊이는 microtube의 유형에 다라 설정되어야 한다. 그러므로 올바른 tube에 올바른 어댑터를 선택하여 사용하는 것이 중요한다.
 - 3) 샘플 채취 시
 - · Sarstedt Monovette®튜브를 사용할 경우, 주사기 때문에 샘플튜브의 바닥에 차이가 있으니 주의한다.
 - · Sarstedt Monovette®튜브를 사용할 경우, Quintus장비의 샘플링 깊이를 변 경해야 한다. (사용자 매뉴얼 4.6참고)
 - · 샘플은 실온에 유지되어야 한다. 더 높거나 낮을 경우 잘못된 결과의 원인이 된다.

체외진단의료기기

- · 혈액 샘플, 혈액 컨트롤, 켈리브레이터, 폐기물에는 HIV, B형 또는 C형 간염 바이러스와 같은 감염물질이 없는 것으로 간주되지만, 이러한 물품들은 잠재 적인 생물학적 위험성이 있는 것으로 간주한다.
- · 항상 보호용 장갑과 안경을 착용한다.
- 4) 장비화면 사용 시
 - ·날카롭거나 무거운 물체로 터치 스크린을 작동하지 않는다.
 - · 화면이 액상에 강하더라도, 화면을 만질 때는 젖은 손으로 사용하거나 액상이 스크린에 묻지 않도록 주의한다.

4.3 장비 케어 및 유지 시 주의사항

- 1) 세척 시
 - · 잠재적인 생물학적 위험물질 또는 혈액으로 오염된 장비의 부품과 접촉할 때 는 장갑을 사용한다.
- 2) 폐기 시
 - · 폐기물 용기, 폐기물 튜브와 같은 잠재적인 생물학적 위험 물질과 접촉 시에 는 항상 보호 장갑을 착용한다.
 - ·장비는 오염물질로서 간주되어야 하고, 사용자는 재활용하기 위해 인계하기 전에 오염 제거 절차를 따라야 한다.

8.4 세척액 사용 시 주의사항

- · 오직 장비에 체외진단을 위해 언급된 바와 같이 사용한다.
- · 하이포아염소산 클리너는 건강에 유해한 화학물질의 수준을 함유하고 있지 않다. 하 지만 모든 액체는 피부와 눈을 보호하며 조심히 다루어야 한다.
- · 차아염소산 용액은 염기성 pH로 산화되지 때문에, 지침에 나타난 것 이외의 물질과 의 접촉은 피한다.
- ·이제품은 일반폐기물로 처리하지 않는다. 클리너는 해당 지역 법규에 따라 처리한다. 하수 시스템을 통해 전체 사용 후 남은 용액을 배출 할 때, 충분한 양의 물과 함께 배출한다. 병은 세척 후 다시 재활용 할 수 있다.
- ·세척 충에 장비에서 배출되는 용액은 일반적으로 폐기물의 일부로 처리한다.
- ·세척액은 보조품으로 제공되는 제품이다. 세척액을 희석 또는 다른 물질을 첨가하는 것은 보증하지 않는다.