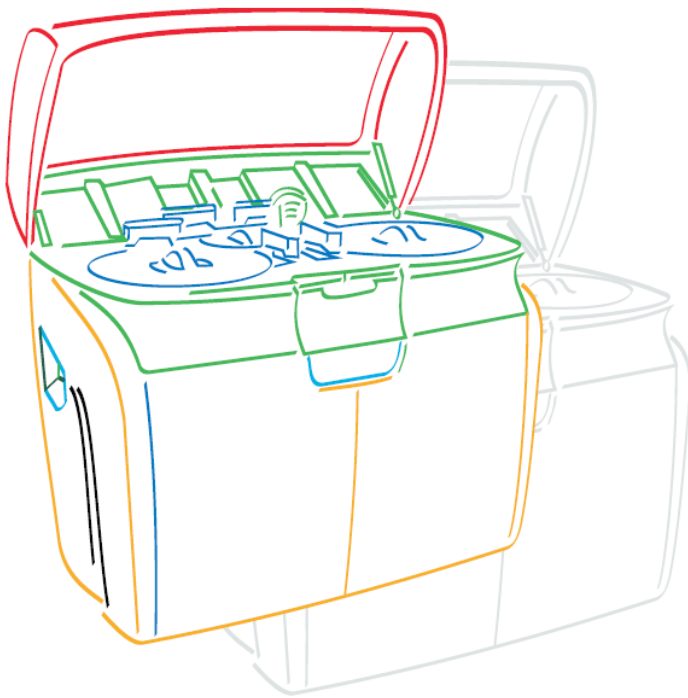


BA400 User Manual

사용자 설명서



BA 400
LED TECHNOLOGY

(주)바이오시스템즈코리아
고객지원부

T. 031-790-1942 (1956)

목 차 (Table of contents)

1. 장비 개요 (ANALYZER OVERVIEW)..... 1	5) 믹서 세척 (CLEANING OF STIRRER).....35
1) 표준 사양 1	6. 문제해결 (TROUBLESHOOTING).....36
2) 전면 외관 및 구조 3	7. 사용 시 주의사항.....38
3) 후면 외관 및 구조 4	8. 개정 내역.....39
2. 소프트웨어 개요 (SOFTWARE OVERVIEW) 5	
1) 주요 상태 아이콘 및 기능 5	
2) 세부 메뉴 및 기능 6	
3) 인터페이스 8	
3. 검사 방법 (TEST METHOD).....11	
1) 검사 전 준비11	
2) 검사 시작 13	
3) 검사 완료 후 15	
4) 정도관리 17	
5) 편의 기능 21	
4. 전해질 검사 (ISE TEST, OPTIONAL)..... 25	
1) ISE MODULE 개요 25	
2) ISE 소프트웨어 개요 26	
3) 교정 (CALIBRATION)..... 27	
4) 컨트롤 (CONTROLS) 27	
5) ISE 결과 확인 28	
6) ISE 유지보수 29	
5. 유지보수 (MAINTENANCE)..... 33	
1) 세척용액보충 및 폐기물 처리 33	
2) 로터 관리 33	
3) 프라임 (CONDITIONING) 34	
4) 베이스라인 (BASELINE)..... 35	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 참고 자료 ➢ BA400 사용자 설명서 (요약본) ➢ BA400 수입 신고증명서 ➢ BA400 기기관리표 ➢ ISE Maintenance guide ➢ Blank Calibration 시행 권장주기 ➢ BA400 시약구성 및 유효기간 ➢ Calibrator Control 유효기간 ➢ 참고치 범위 및 검출한계

1. 제조원



BioSystems S.A.
CostaBrava 30, 08030, Barcelona ,Spain

www.biosystems.es

2. 수입원



(주)바이오시스템즈코리아
경기도 하남시 조정대로 150, ITECO 그린존 929호

www.biosystems.kr

Tel 031-790-1942 (1956) FAX 031-790-1944

3. 고객지원부



(주)바이오시스템즈코리아 고객지원부
경기도 하남시 조정대로 150, ITECO 그린존 929호

www.biosystems.kr

Tel 031-790-1942 (1956) FAX 031-790-1944

4. 장비 수입신고 정보



신고번호 : 경인 체외 수신 12-340호

분류번호 : J01020.01 [1]

모델명 : BA400

본 장비는 체외진단의료기기법에 따라 신고된 장비임

본 BA400 User Manual은 올바른 장비 운용법과 소프트웨어 사용법에 대한 사용자의 이해를 돕고자 작성 되었습니다.

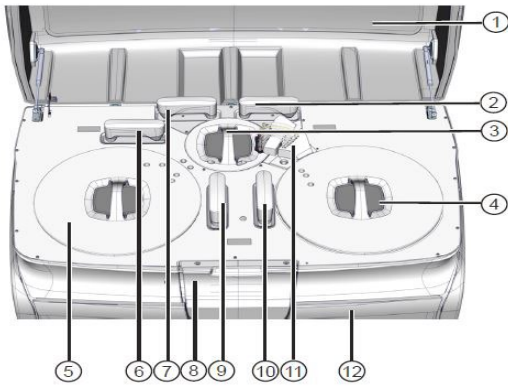
1. 장비 개요 (Analyzer Overview)

1) 표준 사양

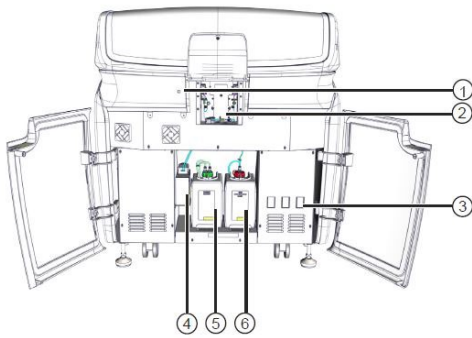
항 목	세부 사항	내 용	
일 반	모 델 명	BA400	
	검사속도(일 반)	400 Test/hr (전해질검사 제외)	
	검사속도(전해질)	320 Test/hr	
	분석 원리	Photometry, Turbidimetry, 이온선택전극법	
	검체 종류	혈청, 혈장, 소변	
전해질검사 (옵션)	전극 종류	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ (옵션)	
	검 체 량	혈청 100 μ L / 소변 200 μ L	
검체 처리	검체로터용량	135개 (단일로터 사용 시) 126개 (분획로터 사용 시)	
	바코드 감지기	내장	
	바코드검체용량	90개	
	샘 플 컵	직경 13.5mm	
	실린지종류	세라믹 피스톤 펌프	
	피 펫 량	2 μ L ~ 40 μ L	
	피펫정확도	0.1 μ L	
	사전희석계수	1:2 ~ 1:200	
	높이 감지	가능	
	혈전 감지	가능	
	수직충돌감지	가능	
	시약 처리	시약 용기	20ml, 60ml
		시약로터용량	88개 (20mL 또는 60mL 통 44개 + 20mL 통 44개)
시약 냉장		가능	
냉장온도범위		5°C~ 8°C (실내온도 25°C 경우)	
바코드 감지기		내장	
분주량(시약1)		120 μ L ~ 450 μ L	
분주량(시약2)		10 μ L ~ 300 μ L	
실린지 종류		세라믹 피스톤 펌프	
피펫 정확도		1 μ L	
높이 감지		가능	
수직충돌감지		가능	
온도조절팁		가능	
반응 로터		최소반응량	180 μ L
	최대반응량	600 μ L	

항 목	세부 사항	내 용
	용기 갯수	120개
	용기 재질	UV 메타크릴레이트
	반응 온도	37°C
	온도정확도	± 0.2°C
	온도안정성	± 0.1°C
	교 반 기	2개
	큐벳세척시스템	7팁 (세척 2개, 헹굼 3개, 건조 2개)
광학시스템	광 원	LED 하드코팅 필터
	파 장	340-405-505-535-560-600-635-670
	필터파장폭	10nm ± 2nm
	광도 범위	-0.2A ~ 3.5A
	내부정확도	0.0001
	감 지 기	주 포토다이오드 + 참조 포토다이오드
	측정정확도	0.1A에서 CV < 1%
	측정정확도 (340,405,505nm)	2A에서 CV < 0.1%
설치 환경	주위 온도	10°C~35°C, 10~30°C (전해질검사 시)
	상대 습도	응결 없이 85%미만
	고 도	2500m미만
장비 규격	크기 (길이X깊이X높이)	1200mm x 720mm x 1258mm
	중 량	210 Kg
전 원	주 전 압	115V ~ 230V
	주 주파수	50Hz/60Hz
	전 력	500VA
물 공급장치	공급 방식	외부용기 또는 주공급장치
	증류수종류	2차 증류수(RO)
	물 소비량	시간당 14L미만
	고농축폐기물통 용량	5L
	세척용액통 용량	5L
PC요구사항	운영체제	Microsoft® Windows7 (x64), Windows10 (x64)
	C P U	Intel Core i3 @3.10 GHz 이상
	R A M	4 Gbytes
	저장공간	40 Gbytes이상
	DVD장착	예
	모니터 최소해상도	1200 x 800
	직렬채널연결	USB

2) 전면 외관 및 구조

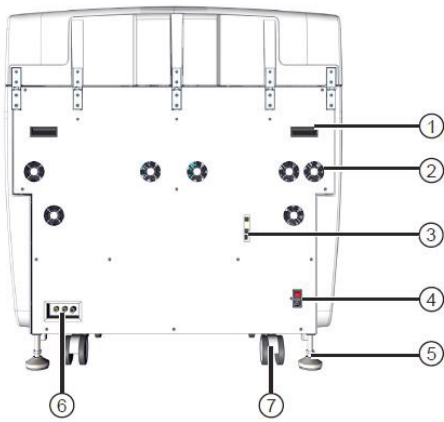


번호	명칭	기능
1	주 덮개	검사부 보호
2	R2 믹서	R2시약 혼합
3	Reaction Rotor	시약과 샘플의 반응부
4	Sample Rotor	검체 장착부
5	Reagent Rotor	시약 장착부
6	R1 Probe	R1 시약 흡입 및 분주
7	R1 믹서	R1시약 혼합
8	ISE 검사부 커버	ISE 검사부 덮개
9	R2 Probe	R2시약의 흡입·운반·분주
10	샘플 Probe	샘플의 흡입·운반·분주
11	Washing Station	Reaction Rotor 세척부
12	전면커버	세척용액 및 고농축폐기물통의 보관



번호	명칭	기능
1	LED상태등	기기의 상태를 나타내는 등
2	전해질검사부	전해질 검사를 수행하는 곳
3	세라믹펌프	세라믹펌프의 움직임을 관찰하는 창
4	전해질검사시약	전해질검사 시약을 장착하는 곳
5	Washing Solution	세척용액 통
6	고농축폐기물통	감염위험이 있는 폐기물을 저장하는 통

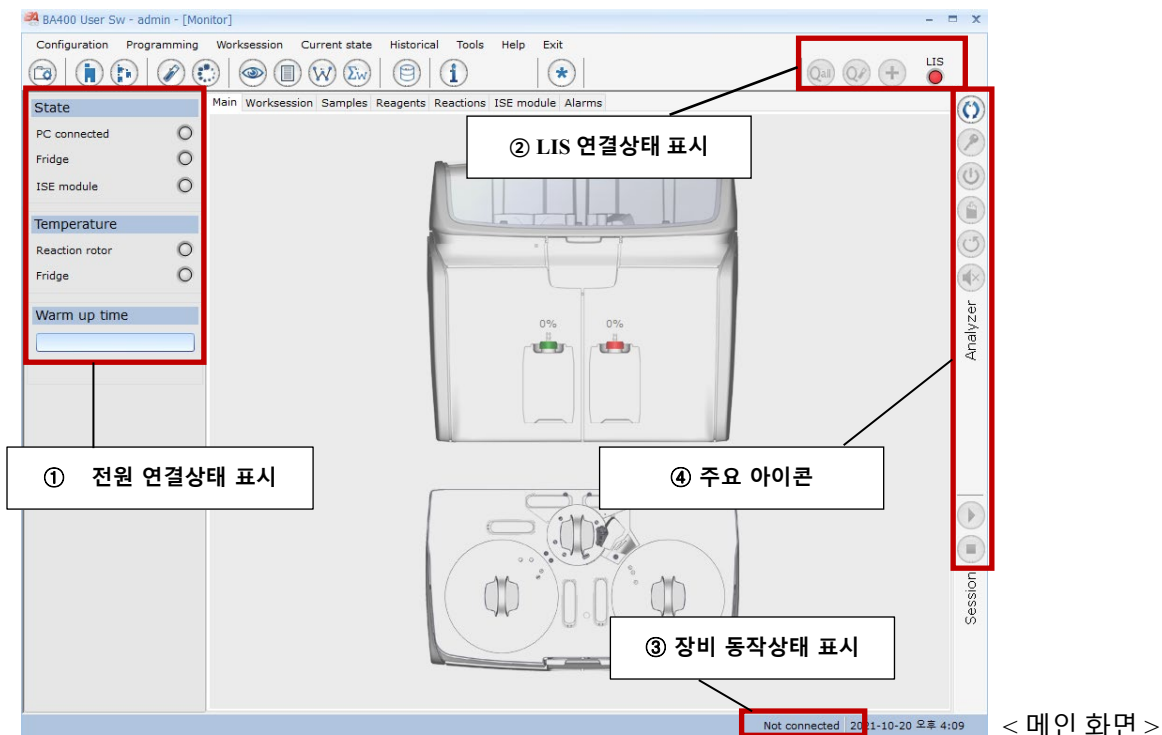
3) 후면 외관 및 구조




번호	명칭	기능
1	뒷면 덮개손잡이	장비를 이동하거나 분해할 때 잡는 부분
2	환기구	열을 밖으로 내보내기 위한 구멍
3	RS232/USB포트	장비와 컴퓨터를 연결하는 단자
4	주전원스위치	장비의 전원을 켜고 끄는 장치
5	받침대	장비를 바닥에 고정하는 장치
6	증류수 및 폐수 연결부	증류수 및 폐수관을 연결하는 부분
7	바퀴	장비의 이동을 위한 장치

2. 소프트웨어 개요 (Software Overview)


1) 주요 상태 아이콘 및 기능










①	전원 연결상태 표시	PC connected	장비와 PC 간 연결상태 확인
		Fridge	장비냉장고 전원연결상태 확인
		ISE module	ISE module 전원연결상태 확인
		Reaction rotor	반응로터온도가 허용범위(37°C±0.2) 이내인지 확인
		Fridge	냉장고 온도가 허용범위(6°C-11°C) 이내인지 확인
		Warming up time	워밍업 진행상태 확인
②	LIS 연결상태 표시		LIS 프로그램에서 검사대기중인 모든 오더 조회
			LIS 프로그램에서 바코드를 읽힌 샘플들의 오더만 불러오기
			LIS 프로그램에서 검사대기중인 오더 가져오기
			인터페이스 연결상태 확인
③	장비 동작상태 표시	Not connected	장비와 PC 간 연결되지 않은 상태
		Standby	동작대기
		Running	동작 중
		Pause	검사 일시정지

		Abort	검사 중단		
④	주요 아이콘		장비와 PC를 연결		알람 발생 시 소리 끄기
			장비초기구동 및 워밍업 진행		검사 시작
			검사완료 후 셧다운		검사 중 일시정지
			세척용액 또는 고농축폐기물통 교체 권장		검사중단
			바늘충돌이나 장비 이상 발생 시 복구 작업		스크린 상 여러 기능 설명

2) 세부 메뉴 및 기능

상단 메뉴	세부 항목	아이콘	기능
구 성 (Configuration)	일반(General)		샘플유형, 바코드인식, 자동출력, 증류수장치연결, 알람, USB연결 등 설정
	언어(Language)		프로그램 언어설정
	리포트(Report)		결과지 방향 및 머리말 꼬리말 설정
	리포트항목순서 (Test order for report)		결과지 출력 시 테스트항목순서설정
	바코드설정(Barcode)		시약 · 샘플 바코드 설정
	결과인터페이스(LIS)		인터페이스 시스템 설정
	사용자설정(Users)		프로그램 사용자의 일반 설정
	사용자변경 (Change user)		사용자정보 입력 및 변경
샘플 유형의 유지 (Sample Type's Maintenance)		샘플 유형의 세부정보	
프로그래밍 (Programming)	테스트(Tests)		각 검사항목의 단위, 파장, 계수, 항온시간, 분석방법, 분석시간, 옵션 등을 설정
	계산된 테스트 (Calculated test)		계산하여 결과를 산출하는 검사목록

상단 메뉴	세부 항목	아이콘	기능
	오염 (Contaminations)		시약과 큐벳의 오염에 대한 항목별 설정
	프로필(Profiles)		자주 쓰는 묶음처방 설정
	교정기(Calibrator)		교정기의 이름, Lot번호, 유효기간, 개수 등의 설정
	컨트롤(Controls)		컨트롤의 이름, Lot번호, 유효기간, 범위 등의 설정
	환자데이터 (Patient data)		환자의 이름, 성별, 생년월일, 특이사항 등의 정보를 입력
	전해질테스트 (ISE tests)		전해질검사 항목들의 파라미터 설정
	외부테스트 (External Test)		검체종류에 따른 특수검사설정
작업 세션 (Work session)	새 샘플 (Sample request)		환자별 검사오더 입력
	로터위치 (Rotor positioning)		샘플 및 시약배치 확인
	샘플정보입력 (Additional information)	samples	검체에 대한 상세정보 입력
	세션불러오기 (Load session)		저장된 세션을 불러오기
	세션저장 (Save session)		검사항목을 입력한 세션을 저장
	세션삭제 (Delete sessions)		입력한 세션을 삭제
	로터삭제 (Delete rotors)		이전의 저장된 시약과 검체의 로터 위치 삭제
현재 상태 (Current state)	모니터(Monitor)		메인 화면으로 돌아가고 검사진행상황, 샘플 및 시약배치, 로터상태, 알람 등을 확인
	작업세션결과 (Worksession results)		검사 진행 중인 결과를 보여줌
기록 (Historical)	환자결과 (Patient results)		이전의 결과를 볼 수 있음
	공란 및 교정기 결과 (Blank and Calibrators Results)		수행한 공란 및 교정기의 결과를 볼 수 있음
	정도관리결과 (QC results)		일정기간 내 Control data관리
	누적정도관리결과 (Cumulative QC results)		누적된 Control data 확인가능

상단 메뉴	세부 항목	아이콘	기능
	전해질검사결과 (ISE results)		이전 전해질 검사를 볼 수 있음
	기기알람기록 (Historical analyzer Alarms)		누적된 알람내역 확인
유지보수도구 (Tools)	로터교환 (Change reaction rotor)		반응로터의 교환
	장비컨디션 (Condition analyzer)		장비 내 니들 및 튜빙 등 프라임기능 수행
	베이스라인 (Baseline)		마지막 광학조절 수행 일자 확인, 광학조절 수행
	전해질 유틸리티 (ISE utilities)		전해질 모듈 관리
	인터페이스유틸리티 (LIS Utility)		LIS 대기중인 오더의 삭제 등
	SAT생성 (Create ReportSAT)		현 상태 SAT 생성
	SAT로드 (load ReportSAT)		저장된 SAT 불러오기
	Restore point생성 (Create restore point)		데이터베이스 백업 및 저장
	Restore data 불러오기 (Restore previous data)		이전 데이터베이스 저장파일 불러오기
도움 (Help)	사용자설명서 (User Manual)		영문 사용자 설명서
	소프트웨어정보 (About)		운영 소프트웨어 정보 및 시리얼번호
나가기 (Exit)	셧다운과 함께 (With shut-down)		기기 종료과정 한 후 프로그램 종료
	셧다운 없이 (Without shut-down)		기기 종료과정 없이 프로그램만 종료

3) 인터페이스

LIS 연결상태 확인



- A. 소프트웨어 내 오른쪽 상단의 LIS 연결상태를 확인한다.
 - 초록색 : 연결 됨
 - 빨간색 : 연결 안됨

오더 불러오기 (Import)



- A. 자동 오더 불러오기 : 검체 배치 후 좌측 아이콘을 클릭하면 검체바코드 식별 후 자동으로 오더를 불러와서 검사를 진행한다.
 B. 수동 오더 불러오기 : 좌측 아이콘을 클릭하여 오더를 불러와서 샘플 배치 후 검사를 진행한다.

결과 내보내기 (Export)

- A. 자동 내보내기 : 인터페이스를 사용하는 기관에서는 기본적으로 모든 검사결과를 인터페이스로 자동 전송하도록 설정하며 Worksession 에서 전송여부를 확인할 수 있다.

Sample	Type	State	LIS
00741249 (00076093)	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
K+	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
Cl-	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
Na+	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
CHOL HDL DIRECT	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
CHOL LDL DIRECT	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
PROTEIN TOTALBIR	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
BILIRUBIN TOTAL	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
ALP-DEA	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
UREA-BUN-UV	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
CHOLESTEROL	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
TRIGLYCERIDES	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>
ALBUMIN	SER	OK	<input checked="" type="checkbox"/>

- ①
- ②

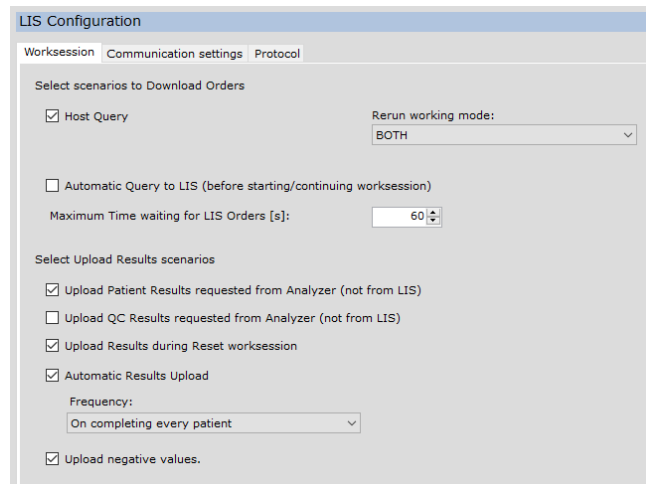
- B. 수동 내보내기 : 상단 메뉴 Current state > Worksession results > Patients 또는 Test 탭 (또는 ① 아이콘 클릭)에서 결과를 내보내고자 하는 항목을 선택하고 ② 아이콘을 클릭하여 결과를 전송할 수 있다.

Patients	Tests																																																																																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Patient</th> <th>Export</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>00741218</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741223</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741226</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741228</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741230</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741247</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741249</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741254</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741267</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741270</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741284</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741296</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741303</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741309</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741319</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741327</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741339</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741360</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>00741365</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>	Patient	Export	00741218	<input type="checkbox"/>	00741223	<input type="checkbox"/>	00741226	<input type="checkbox"/>	00741228	<input type="checkbox"/>	00741230	<input type="checkbox"/>	00741247	<input type="checkbox"/>	00741249	<input checked="" type="checkbox"/>	00741254	<input type="checkbox"/>	00741267	<input type="checkbox"/>	00741270	<input type="checkbox"/>	00741284	<input type="checkbox"/>	00741296	<input type="checkbox"/>	00741303	<input type="checkbox"/>	00741309	<input type="checkbox"/>	00741319	<input type="checkbox"/>	00741327	<input type="checkbox"/>	00741339	<input checked="" type="checkbox"/>	00741360	<input checked="" type="checkbox"/>	00741365	<input checked="" type="checkbox"/>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ok</th> <th>LIS</th> <th>New</th> <th>Tests</th> <th>Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>CHOL LDL DIRECT</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>CHOL HDL DIRECT</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>BILIRUBIN TOTAL</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>PROTEIN TOTALBIR</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>ALP-DEA</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>UREA-BUN-UV</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>TRIGLYCERIDES</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>CHOLESTEROL</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>ALBUMIN</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>K+</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Cl-</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Na+</td><td>SER</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td>BUN</td><td>SER</td></tr> </tbody> </table>	Ok	LIS	New	Tests	Type	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CHOL LDL DIRECT	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CHOL HDL DIRECT	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BILIRUBIN TOTAL	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PROTEIN TOTALBIR	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ALP-DEA	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	UREA-BUN-UV	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TRIGLYCERIDES	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CHOLESTEROL	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ALBUMIN	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	K+	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cl-	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Na+	SER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BUN	SER
Patient	Export																																																																																																														
00741218	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741223	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741226	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741228	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741230	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741247	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741249	<input checked="" type="checkbox"/>																																																																																																														
00741254	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741267	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741270	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741284	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741296	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741303	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741309	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741319	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741327	<input type="checkbox"/>																																																																																																														
00741339	<input checked="" type="checkbox"/>																																																																																																														
00741360	<input checked="" type="checkbox"/>																																																																																																														
00741365	<input checked="" type="checkbox"/>																																																																																																														
Ok	LIS	New	Tests	Type																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CHOL LDL DIRECT	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CHOL HDL DIRECT	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BILIRUBIN TOTAL	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PROTEIN TOTALBIR	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ALP-DEA	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	UREA-BUN-UV	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TRIGLYCERIDES	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CHOLESTEROL	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ALBUMIN	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	K+	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cl-	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Na+	SER																																																																																																											
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BUN	SER																																																																																																											

결과전송방식 지정

- A. 상단 메뉴 Configuration > LIS Configuration > Worksession 탭 > Select Upload Results scenarios > Automatic Results Upload > Frequency 지정

LIS mapping



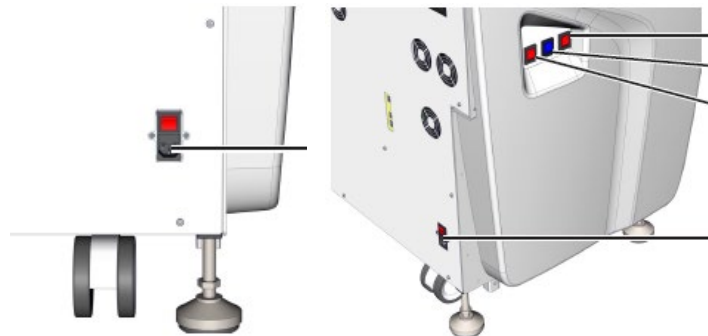
- On completing every worksession : 한 세션 내 모든 환자의 결과가 나온 후 결과 전송
 - On completing every patient : 1명 환자의 모든 결과가 나온 후 결과 전송
 - On finish every patient test : 결과 나오는 순서대로 수시로 결과 전송
- A. [상단 메뉴 Configuration > LIS mapping > 인터페이스 이름 수정 \(불러오기, 내보내기\)](#)
- ※ LIS 상세매뉴얼은 고객지원부로 별도 요청 시 제공 가능

3. 검사 방법 (Test method)

1) 검사 전 준비

장비연결상태 확인

- A. 장비 뒷면의 전원케이블을 콘센트와 연결한다.
- B. 장비와 PC 간 USB 연결선 상태를 확인한다.
- C. 장비 뒷면 스위치를 켜다. <사진 1 참조>
- D. 장비 측면 냉장고전원과 장비전원버튼을 켜다. ISE 검사기관에서는 ISE 전원도 켜다. <사진 2 참조>



<사진 1>

<사진 2>

증류수장치 연결상태 확인

- A. 장비에 증류수 장치가 직접 연결 되어있는 경우, 증류수 전원을 확인한다.
- B. 증류수를 별도의 통에 담아 사용하는 경우, 2/3 이상 충분한 양이 있는지 확인한다.

검체 준비

- A. 올바른 항응고제 처리여부와 검사를 위한 충분한 샘플양이 있는지 확인한다.
- B. 실제 샘플유형(샘플튜브 또는 샘플컵)과 소프트웨어 상 샘플유형이 일치하는지 확인한다.

시약 준비

- A. 유효기간 내 시약이 올바른 보관조건에서 보관되었는지 확인한다.
- B. 전 처리(혼합)가 필요한 시약은 조제 용량을 확인하여 올바르게 조제한다.
- C. 검사를 위한 시약량이 충분한지 확인하고, 시약 바코드를 활성화해서 사용하는 기관에서는 시약 바코드를 읽혀 인식시켜준다.
- D. 시약뚜껑이 열린 상태로 시약 로터 내 장착한다.
- E. 소프트웨어 상 시약의 배치상태와 실 배치상태가 일치하는지 확인한다.

프로그램 실행



①



②

- A. PC의 전원을 켜고 바탕화면에 ① 아이콘을 클릭하여 프로그램을 실행한다.
- B. 로그인 정보를 입력하고 ② 아이콘을 클릭한다.
(아이디 : admin, 비밀번호 : 1)



워밍업 (Warming-Up)

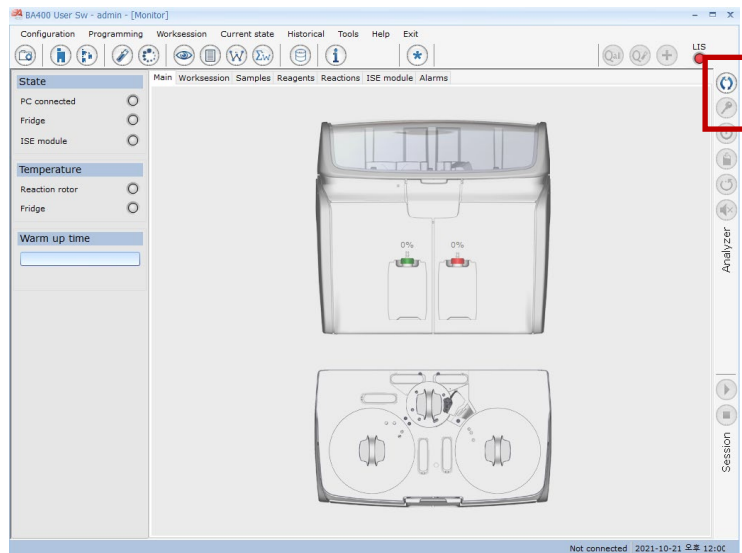


①



②

- A. ①, ② 아이콘을 순차적으로 클릭하여 장비와 PC 간 연결한다.



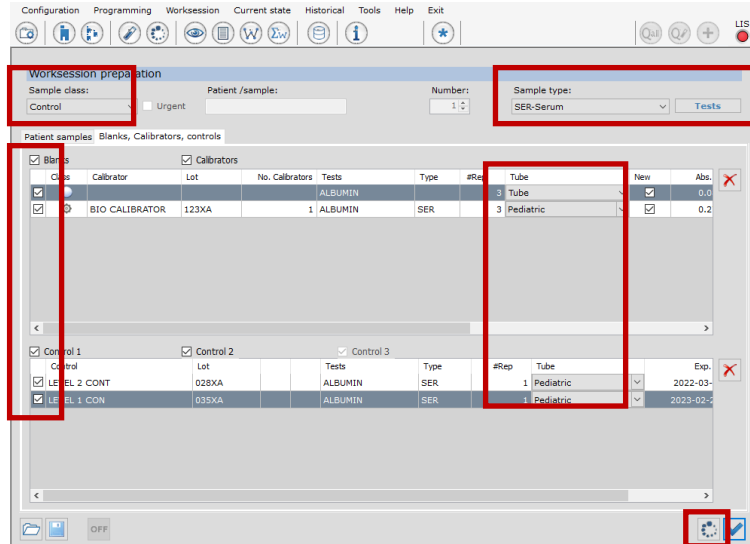
- B. 워밍업을 진행한다. (약 10-15 분 소요)
- C. 장비가 대기상태(Standby)인지 확인한다.

2) 검사 시작

오더 전송 (Blank, Calibrator, Control)



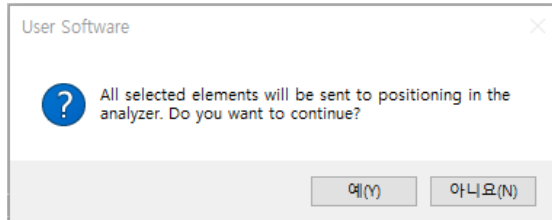
- A. 상단 메뉴 Worksession > Sample request > Sample class 지정 ; Blank, Calibrator, Controls > Test selection (검사할 항목 복수 선택)



- B. 검사하고자 하는 항목 앞에 네모박스를 클릭하고 검체유형(샘플튜브 또는 샘플컵)을 확인한다.



- C. 좌측 아이콘을 클릭하여 샘플배치화면으로 진입한다. 다음 아래와 같은 메시지가 뜨면 “예”를 클릭한다.



NOTE
 한번 전송한 Blank, Calibration 오더는 검사 취소가 불가하다. 배치 화면 진입 전 내가 시행하고자 하는 Blank, Calibration 오더를 재차 확인 후 진행한다.

오더 전송 (Samples)



- A. 상단 메뉴 Worksession > Sample request > Sample class 지정 ; Patients > Test selection (검사할 항목 복수 선택)

- B. LIS 사용기관에서는 각 기관별 LIS 환경에 따라 자동으로 오더를 불러온다.

- C. 이하 과정은 위 오더전송 (Blank, Calibrator, Control)의 단계와 동일하다.

샘플 및 시약 배치



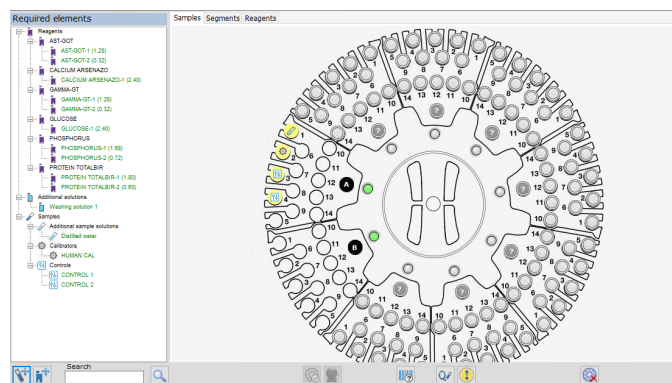
- A. 샘플배치화면에서 좌측 아이콘을 클릭하면 증류수, Calibrator, Control, Sample 위치가 자동 배치된다. 샘플바코드를 이용하는 기관에서는 샘플바코드가 바코드 리더기에 보이도록 올바르게 배치하고 샘플 바코드를 읽힌다.



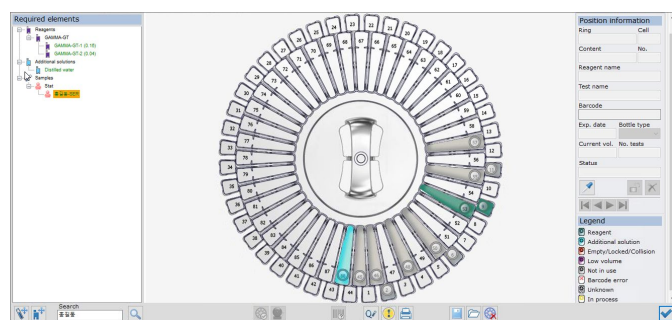
- 증류수, Calibrator, Control : #91 번부터 자동배치

- Sample : #1 번부터 자동배치

- B. 시약배치화면은 가장 최근 상태의 시약배치화면을 그대로 가져오므로 별도로 시약위치를 변경하거나 시약을 추가하지 않았다면 그대로 둔다.
- C. 시약 바코드를 사용하지 않는 기관에서는 실제 시약 위치와 소프트웨어 상 배치된 시약 위치가 일치하는지 확인한다. 시약 위치를 변경하고자 할 때는 원하는 위치로 드래그하여 이동할 수 있다.
- D. 시약 바코드를 사용하는 기관에서는 시약바코드를 읽어 최신 상태를 인식 시켜준다.



<샘플>



<시약>

- E. 검사 중 샘플 또는 시약이 부족할 시 6. 문제해결 (Troubleshooting) 장을 참고한다.



- F. 좌측 아이콘을 클릭하여 메인화면으로 돌아간다.

검사 시작



- A. Worksession 탭을 클릭하면 세션 내 오더리스트가 확인이 되며 이상이 없다면 좌측 아이콘을 클릭하여 검사를 시작한다.

Sample	Type	State	LIS
Blanks			
ALBUMIN			
BIO CALIBRATOR			
ALBUMIN	SER		
홍길동	SER		
ALT-GPT	SER		
ALP-AMP	SER		
ALBUMIN	SER		

- B. 검사 중에는 Worksession 에서 실시간 검사진행상태를 확인할 수 있다.
- 노란색 : 검사 대기, R1 Aspiration 전
 - 주황색 : 검사 중
 - 초록색 : 검사완료

3) 검사 완료 후

현재세션 결과확인
(Blank, Calibrator, Control)



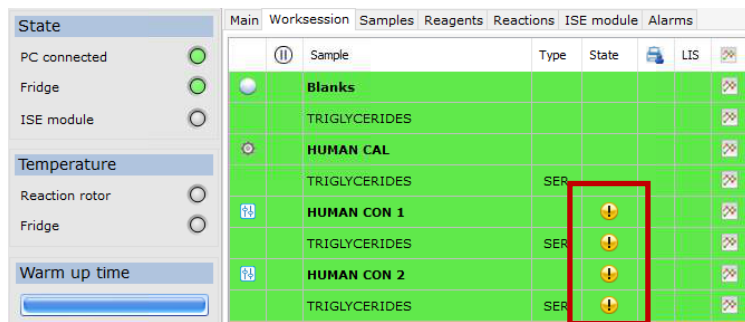
- A. 상단 메뉴 Current state > Worksession results > Tests 또는 좌측 아이콘을 클릭하면 현재 세션에서 검사완료된 항목들의 결과 확인이 가능하다.
- B. 항목별 Blank, Calibration, Control의 결과확인 이 가능하다.

Ok	New	Name	Lot	Type	No.	Abs.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	UREA-BUN-UV	124XA	SER	1	0.2103
		UREA-BUN-UV	124XA	SER	2	0.2152
				SER	3	0.2225

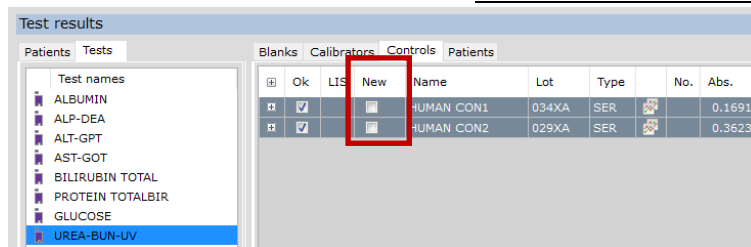
Ok	LIS	New	Name	Lot	Type	No.	Abs.
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HUMAN CON1	034XA	SER		0.1691
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HUMAN CON2	029XA	SER		0.3623

- C. 범위를 벗어난 경우 결과 앞에 (*)가 표시되고 Worksession에서도 느낌표가 표시된다.

Ok	LIS	New	Name	Lot	Type	No.	Abs.	Result	Unit	Concentration limits
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HUMAN CON 1	035	SER	*	2601	84	mg/dL	53 - 72
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HUMAN CON 2	029	SER	*	3125	106	mg/dL	110 - 148



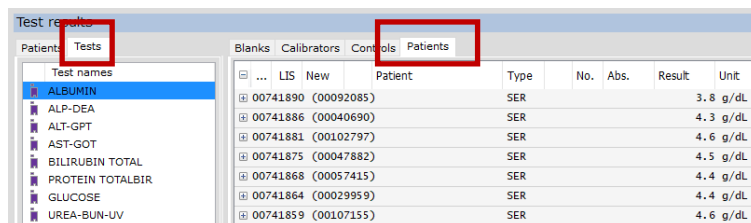
- D. 재검을 하고자 할 때는 해당 항목의 New 열에 체크박스를 체크하고 희석배율을 지정하여 재검 할 수 있으며 재검 횟수는 제한이 없다.



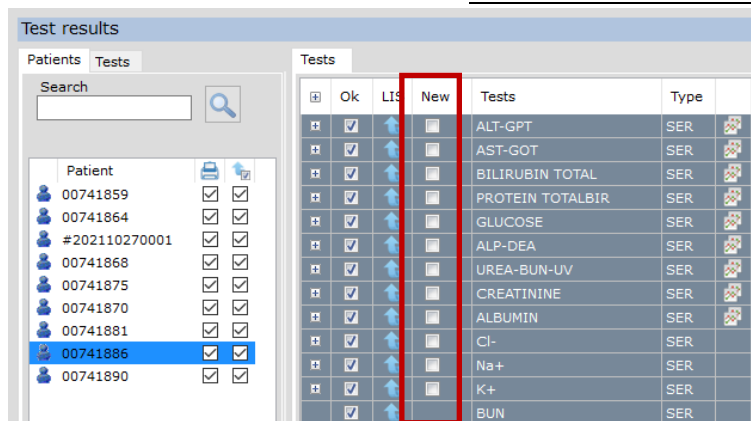
현재세션 결과확인 (Samples)



- A. 좌측 아이콘을 클릭하면 현재 세션에서 검사완료된 항목들의 결과 확인이 가능하다.
- B. 상단 메뉴 [Current state](#) > [Worksession results](#) > [Patients](#) 탭 : 환자이름별 결과확인가능
 상단 메뉴 [Current state](#) > [Worksession results](#) > [Tests](#) 탭 : 검사항목별 결과확인가능



- C. 재검을 하고자 할 때는 해당 항목의 New 열에 체크박스를 체크하고 희석배율을 지정하여 재검할 수 있으며 재검 횟수는 제한이 없다.



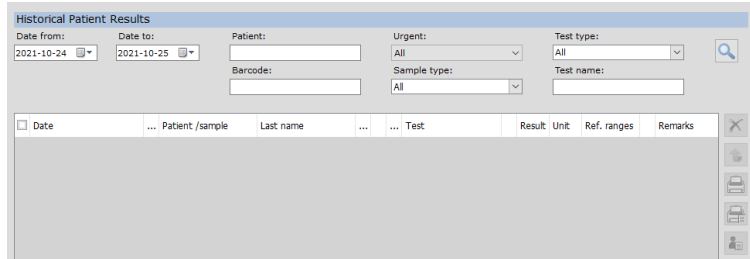
지난세션 결과확인

- A. 상단 메뉴 [Historical](#) > [Patient results](#) > 조회조건 지정

(Samples)



- B. 조회 조건을 지정하고 **좌측 아이콘**을 클릭한다.
(조회기간, 환자 이름, 바코드번호, 검사항목, 샘플유형 등으로 조회 가능)



현재세션 결과출력

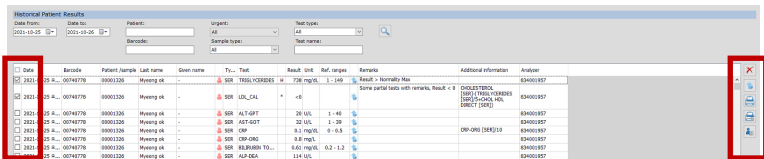
- A. 결과출력양식에는 아래와 같이 다양한 옵션이 있으며 사용자 필요에 따라 출력할 수 있다.

	환자별로 1장에 결과 출력 (환자명, 항목별 결과값만)
	환자별로 장당 구분하지 않고 연속적으로 결과 출력
	항목별로 정렬되며 연속적으로 환자 결과 출력
	환자별로 1장에 결과출력

지난세션 결과출력



- A. 출력하고자 하는 결과 앞에 체크박스에 체크 후 **프린터 아이콘** 클릭



세션 초기화



- A. 모든 검사가 끝난 후 **좌측 아이콘**을 클릭하면 새 세션을 생성할 수 있다.

셋다운
(Shut down)



- A. **상단 메뉴 Exit > With shut-down or Without shut-down**
 B. 모든 검사종료 후 셋다운을 진행하면 모든 유체 시스템을 세척하고 연결이 끊어진다.
 C. 장비의 측면, 후면의 전원을 끈다.

4) 정도관리

공란
(Blank)

- A. 목적 : 증류수(분석물질이 포함되지 않은 물질)와 시약을 반응시켜서 시약의 영점을 잡는 것이며 시약이 제조사에서 권장하는 공란 흡광도 한계 이내인지 확인하기 위함

교정
(Calibration)

- A. 목적 : Calibrator (우리가 농도를 알고 있는 물질)를 이용하여 검체의 흡광도와 농도 간 관계식을 구하고 검정선을 그리기 위함
 B. 각 시약별 IFU 에는 제조사에서 권장하는 전용 Calibrator 정보의 확인이 가능하다.

컨트롤 (Control)

지난 결과 조회 및 출력 (Blank, Calibration)

- A. 목적 : Controls (범위를 알고 있는 물질)을 이용하여 올바른 검정선을 확인하고 오차의 종류와 크기를 압으로써 오차의 원인을 파악, 분석, 제거하기 위함
- B. 각 시약별 IFU 에는 제조사에서 권장하는 전용 Control 정보의 확인이 가능하다.

- A. 상단 메뉴 Historical > Blank and Calibrators results > 조회기간 설정 또는 Test name 검색

Date	Test	Abs.	Abs. Reagent	Kinetic blank limit	Initial abs.	Abs. main filter	Blank abs. limit	Remarks
2021-10-27 오전 9:35		0.0869				0.1422	0.2000	
2021-10-26 오전 9:32		0.0873				0.1424	0.2000	
2021-10-25 오전 9:59		0.0889				0.1430	0.2000	
2021-10-23 오전 9:21		0.0872				0.1428	0.2000	
2021-10-22 오전 9:34	ALBUMIN	0.0870				0.1423	0.2000	
2021-10-21 오전 9:28		0.0887				0.1438	0.2000	
2021-10-20 오전 9:39		0.0886				0.1426	0.2000	
2021-10-19 오전 9:03		0.0867				0.1468	0.2000	

Date	Test	Type	Name	Lot	No.	Abs.	Theor. Conc.	Unit	Factor
2021-10-22 오전 10:53	ALP-DEA	SER	CAL_HUMAN	124XA		0.0499	166 U/L		3262.7
2021-10-02 오전 10:25	BILIRUBIN TO...	SER	CAL_HUMAN	124XA		0.0427	2.68 mg/dL		65.4361
2021-10-25 오전 10:10	CHOL LDL DIR...	SER	CAL_HUMAN	124XA		0.2030	96 mg/dL		473.3874
2021-10-11 오전 10:15	GAMMA-GT	SER	CAL_HUMAN	124XA		0.0754	93 U/L		1261.81
2021-10-02 오전 10:24		SER	CAL_HUMAN	124XA		0.0707	93 U/L		1350.515
2021-10-26 오전 10:31	GLUCOSE	SER	CAL_HUMAN	124XA		0.5639	158 mg/dL		300.9867
2021-10-11 오후 2:52	RF	SER	CAL RF	078XA	5				

- B. 공란 흡광도는 공란 흡광도 한계 이내인지 확인하고, 교정 결과는 항목마다 일정한 범위 안에서 계수(factor)값이 측정되는지 확인한다.
- C. 좌측 아이콘을 클릭하면 결과 출력이 가능하다.

지난 결과 조회 및 출력 (Controls)

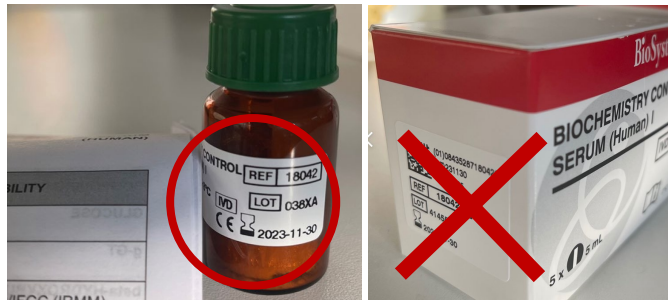
- A. 상단 메뉴 Historical > QC results > 조회기간 설정 > 항목별 또는 Level 별 지난 QC 결과의 확인이 가능하다.
- B. 좌측 아이콘을 클릭하면 QC 그래프의 확인 · 출력이 가능하다.

Name	Mean	Unit	SD	CV	Ranges	n	Mean	SD	CV
<input checked="" type="checkbox"/> HUMAN CON1 (034XA)	4.0	g/dL	0.35		3.3-4.7	22	4.0	0.07	1.73
<input checked="" type="checkbox"/> HUMAN CON2 (029XA)	5.6	g/dL	0.50		4.6-6.6	22	5.7	0.06	1.06

Series	Mean	SD	CV
HUMAN CON1	4.0	0.07	1.73
HUMAN CON2	5.7	0.06	1.06

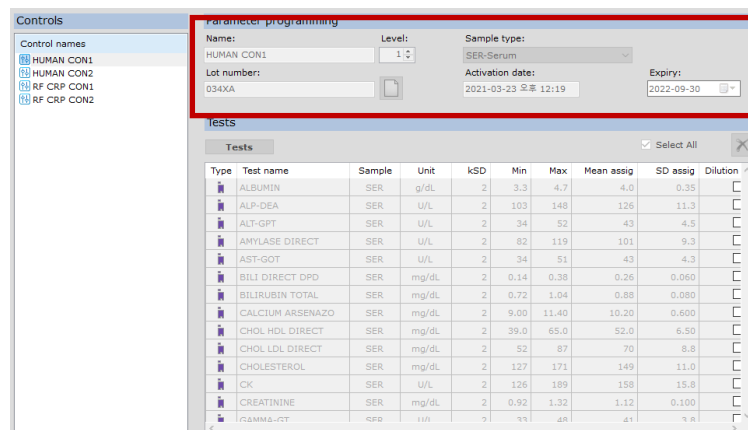
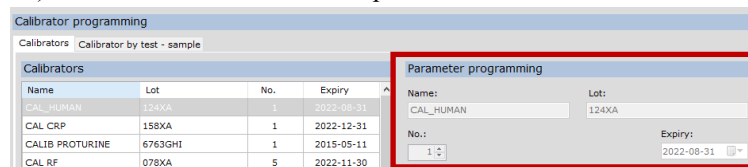
Cal & Con Lot 변경 시

A. 모든 정도관리물질의 Lot 는 Vial lot 기준으로 관리한다. (Box lot 아님)



B. 상단 메뉴 Programming > Calibrators 또는 Controls 창에서 실제 사용하는 정도관리물질의 정보가 소프트웨어 상 입력되어 있는 정보와 일치한지 확인한다.

예) Human Calibrator Lot.124 Exp. 2022-08-31



NOTE

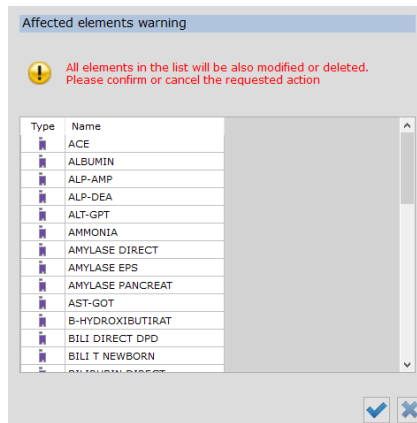
Cal, Con 정보 입력 전 Box에 동봉되어 있는 시트지를 준비하고 원내에서 사용중인 검사항목, 검사방법, 단위 등을 미리 확인한다.



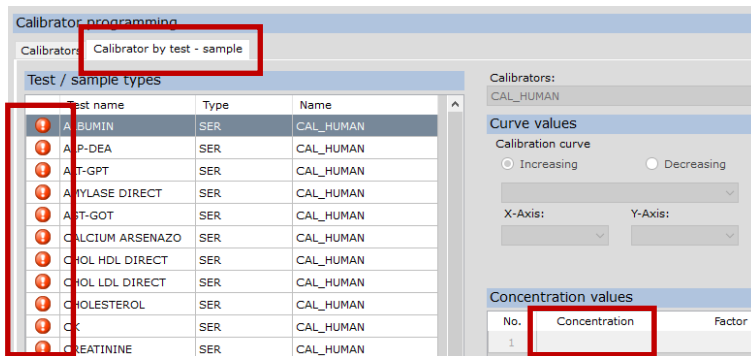
C. Cal & Con 정보를 변경할 때는 해당 물질명을 더블클릭 하거나 물질명을 선택 후 좌측 아이콘을 클릭하여 수정한다.



D. Calibrator 정보를 변경하면 아래와 같은 메시지가 뜨고 좌측 아이콘을 클릭한다.



- E. **Calibrator by test - sample** 탭을 클릭하여 느낌표가 뜬 항목명을 더블클릭하고 새 value를 입력하고 저장한다.



- F. Control 정보를 새로 생성할 때는 좌측 아이콘 클릭 > Control 정보 입력 > “Test” 버튼을 클릭하여 검사항목 선택 > 범위 입력한다.

5) 편의 기능

프로필 설정

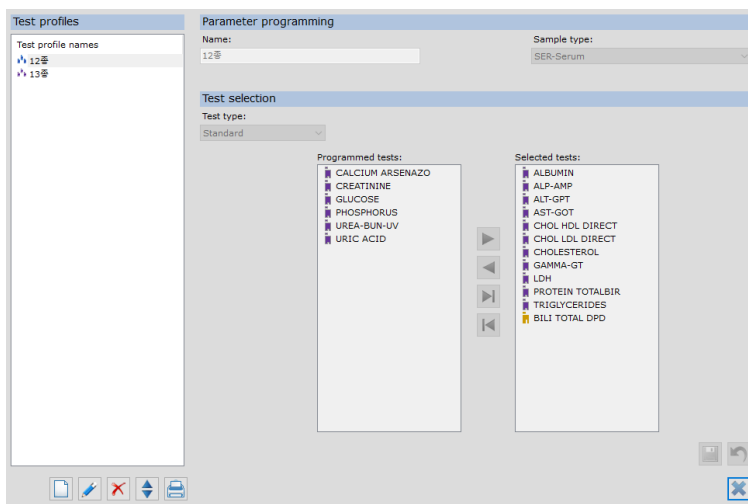


A. ‘프로필’이란 원내 묶음처방 또는 자주 쓰는 오더들을 묶음 설정하는 기능이다.

B. 상단 메뉴 Programming > Profiles



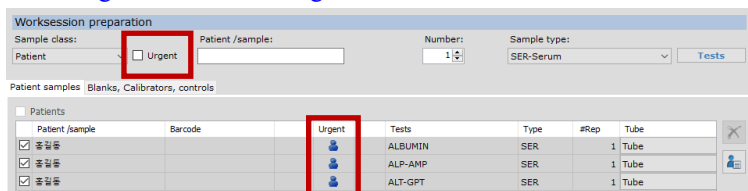
C. 신규 생성 : 좌측 아이콘을 클릭하고 프로필 이름을 설정하고 가운데 화살표 아이콘을 이용하여 오더들을 선택하고 저장한다.



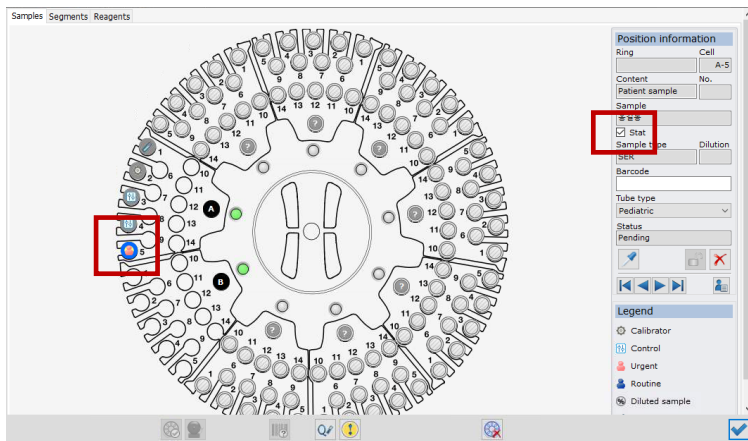
응급검사 우선 진행

A. 여러 오더 중에서 응급 샘플을 우선 검사할 수 있도록 하는 기능이다.

i. 방법 1 : 상단 메뉴 Worksession > Sample request > 샘플오더입력 시 “Urgent 체크” 또는 Urgent 열의 아이콘 더블 클릭



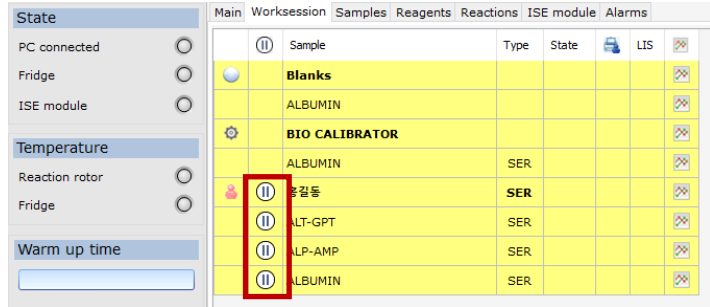
ii. 방법 2 : 샘플배치단계까지 진입 후 해당 샘플을 클릭 후 “Stat” 체크박스에 체크



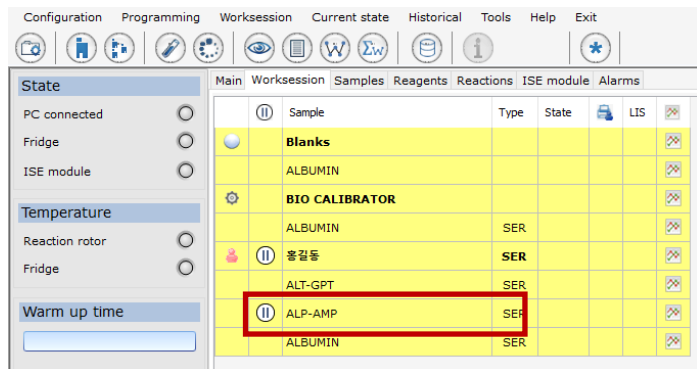
**오더전송 후
일부 오더만 검사취소**

A. 오더전송 후 샘플배치화면까지 진입했다면 특정 샘플 또는 특정 오더의 검사 취소는 불가하다. 단, 취소하고자 하는 샘플 또는 오더를 Block 함으로써 검사가 들어가지 않도록 할 수 있다.

i. “특정 샘플”만 검사하지 않을 경우 : 특정 샘플의 바로 앞 열을 더블클릭



ii. “특정 오더”만 검사하지 않을 경우 : 특정 오더의 바로 앞 열을 더블클릭

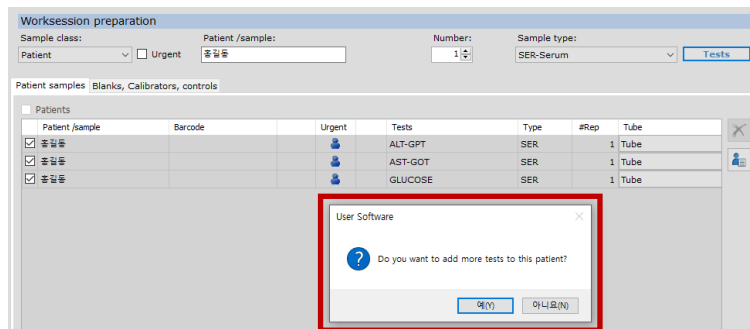


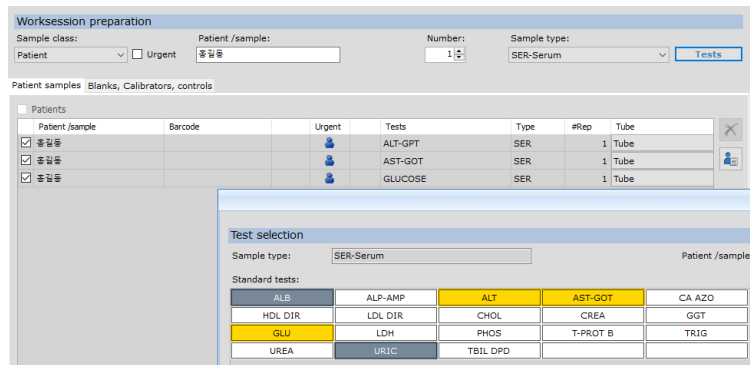
샘플의 오더 추가

A. 이미 오더를 전송한 샘플(이하 “A”)에 이름을 동일하게 지정 후 다른 오더를 추가할 수 있다.

B. 이름 지정 후 “Tests” 버튼을 클릭하면 하기 화면과 같이 “Do you want to add more tests to this patient ?” 라는 메시지가 뜨고 이 때 “예”를 클릭한다.

예) 샘플 A 에 3 개 오더전송 완료 : GLUCOSE, AST, ALT 검사 완료
 샘플 A 에 2 개 오더 추가 : ALBUMIN, URIC ACID





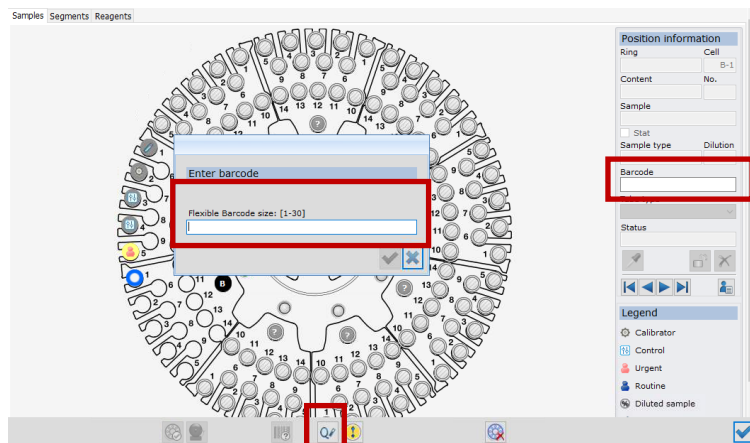
장비동작 중 샘플오더 추가



A. LIS 사용기관의 경우, 한 세션에서 10 개 샘플이 검사 중이고 이어서 5 개 샘플을 추가하고자 할 때 샘플배치화면에서 추가할 샘플 위치를 선택하고 바코드를 정보를 입력한다. (직접 수기 입력 또는 핸드형 바코드 이용)

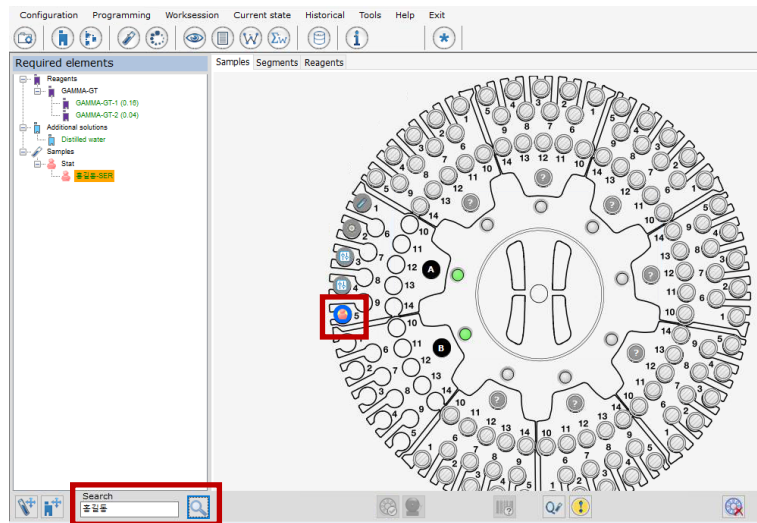


B. 좌측 아이콘을 클릭하면 추가샘플의 오더만을 불러오고 이어서 검사가 진행된다.



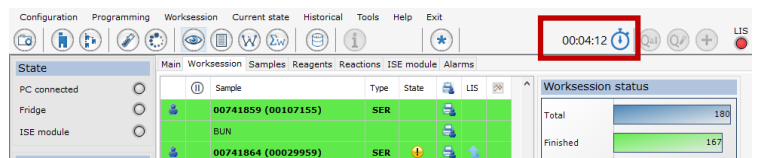
특정샘플의 위치 검색

- A. 샘플배치화면에서 다수 샘플 중 검색어(바코드 또는 샘플 ID) 를 이용하여 해당 샘플의 위치를 확인할 수 있다.
- B. 아래 화면과 같이 Search 창에 검색어를 입력하면 검색어를 포함한 샘플들의 위치 확인이 가능하다.



예상 검사소요시간 확인

- A. 검사 오더를 넣고 메인 화면으로 돌아오면 예상 검사소요시간을 확인할 수 있다.



항목별 복수시약 배치

- A. 사용중인 시약으로 검사 가능한 테스트 수가 적은 경우, 검사 시작 전 새 시약을 추가 배치함으로써 검사 중 이어서 시약을 소진할 수 있다.

NOTE

사용중인 시약이 #50번에 배치되어 있는 경우, 새 시약은 #50번 이후 자리에 배치해야 한다. 소프트웨어 상 시약은 낮은 번호부터 소진한다.

4. 전해질 검사 (ISE Test, Optional)

1) ISE Module 개요

ISE 검사원리

- A. 특정 이온만을 투과시키는 막으로 덮힌 전극을 사용하여 자극을 받으면 기준 전극과의 전위차를 이용하여 전기적 전위로 변환하고, 측정하고자 하는 이온의 농도를 알아내는 ‘이온선택전극법’을 이용한다.

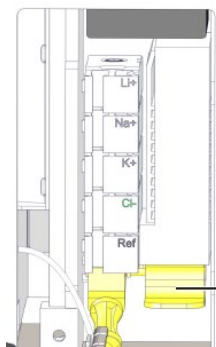
ISE 시약팩

- A. ISE 검사를 위한 시약팩 (Cal A + Cal B)



ISE 전극

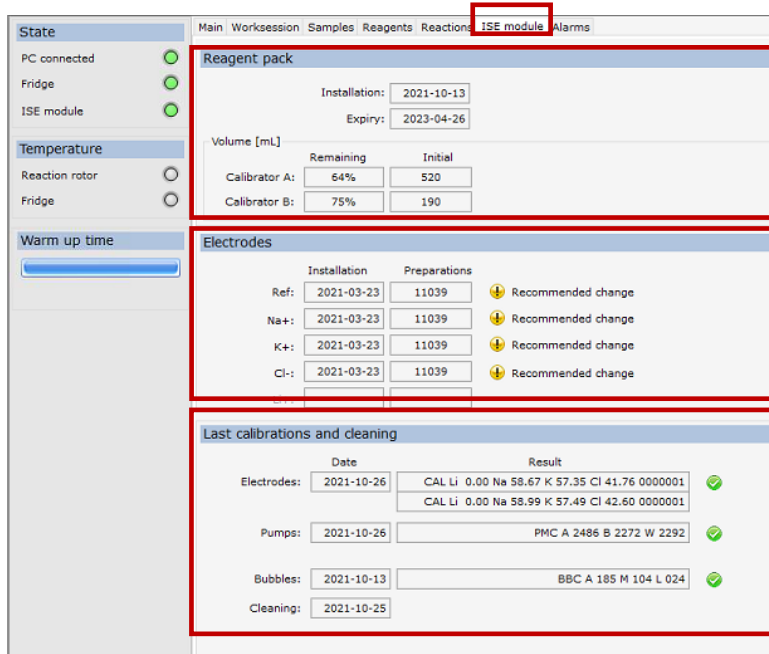
- A. ISE 검사를 위한 전극 (Reference, Na, K, Cl)



2) ISE 소프트웨어 개요


ISE 정보 확인

A. 메인 화면 > ISE module 탭 에서 ISE 시약팩, 전극, 교정 기록 등의 전반적인 ISE 준비 상태의 확인이 가능하다.



번호	구획	구분	기능
①	Reagent pack	Installation	시약팩 설치일자
		Expiry	시약팩 유효기간
		Volume	Remaining (%) 잔여량 Initial (mL) 초기 시약량
②	Electrodes	Installation	Ref, Na+, K+, Cl- 전극 최초설치 일자
		Preparations	전극설치 후 수행한 ISE 테스트 수
③	Last calibrations and cleaning	Electrodes	Na+, K+, Cl- 전극의 최근 교정 결과
		Pumps	Peristaltic pumps 교정 결과
		Bubbles	Air bubble detector 교정 결과
		Cleaning	마지막 세척 진행일자

NOTE

	결과 옆에 느낌표가 떴다면 해당하는 구획별 점검이 필요하다.	
	Reagent pack	시약팩의 유효기간 및 잔여량 확인
	Electrodes	전극의 유효기간 및 설치 불량 등의 확인
	Last calibrations and cleaning	Calibration 결과 확인 및 재검

3) 교정 (Calibration)

펌프 칼리브레이션 (PUMP CALIBRATION)

전극 칼리브레이션 (ELECTRODES CALIBRATION)

버블 칼리브레이션 (BUBBLE CALIBRATION)

- A. 시행주기 : 매일
- B. [상단 메뉴 Tools > ISE Utilities > Calibrations > Calibrate pumps](#)
- C. 1 회 수행 시 24 시간 유효, 24 시간 경과 시 검사 전 자동 수행됨
- A. 시행주기 : 매일
- B. [상단 메뉴 Tools > ISE Utilities > Calibrations > Calibrate electrodes](#)
- C. 1 회 수행 시 4 시간 유효, 4 시간마다 검사 전 자동 수행됨
- D. 허용범위

Na+	52-64mA/dec
K+	52-64mA/dec
Cl-	40-55mA/dec

- A. 시행주기 : 매주 1 회
- B. [상단 메뉴 Tools > ISE Utilities > General > Calibrate bubbles](#)
- C. 자동 수행되지 않으며 수동으로 진행

4) 컨트롤 (Controls)

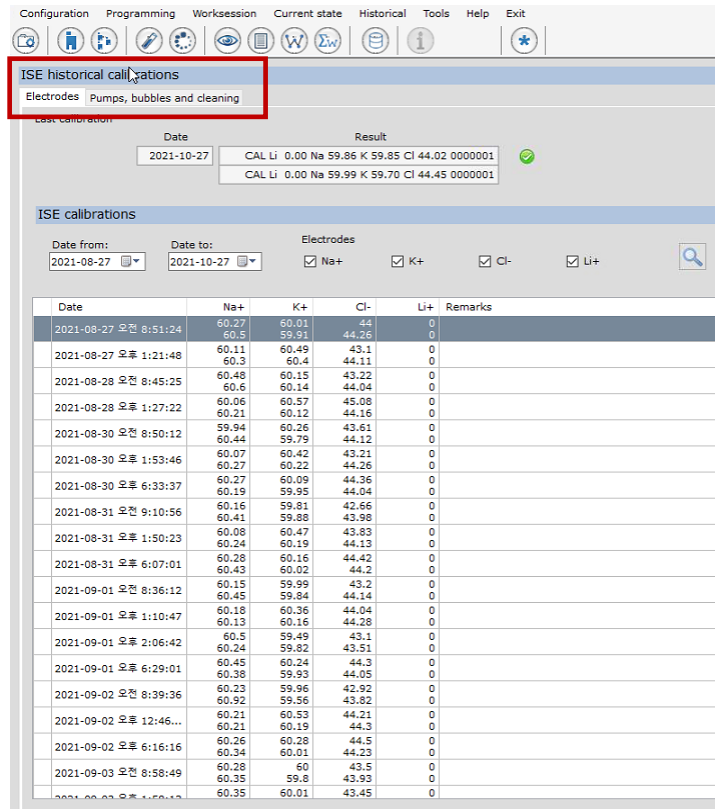
수행 방법

3. *검사 방법 (Test method)* 2) *검사 시작* 장을 참고한다.

5) ISE 결과 확인

결과 확인 (Calibration)

A. 상단 메뉴 Historical > ISE Results > Calibration 별 결과확인 가능



B. Electrode Cal 탭 > 좌측 아이콘 클릭하면 그래프로도 확인이 가능하다.



결과 확인 (Controls)

3. 검사 방법 (Test method) 3) 검사 완료 후 장을 참고한다.

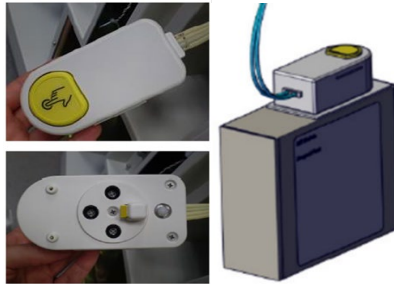
6) ISE 유지보수

시약팩 교체

- A. 주기 : 시약소진 후
- B. 방법
 - i. 전면 도어를 열어 왼쪽에 위치한 ISE 시약팩 커넥터의 노란색 버튼을 눌러 분리한다.
 - ii. 교체할 시약의 포장을 풀고 빨간색 보호 캡을 제거한다.

▲ CAUTION
 캡을 제거한 후에는 시약이 흘러나올 수 있으므로 시약팩의 측면을 강하게 누르거나 캡 없이 아래쪽으로 향하게 하지 않는다.

- iii. 교체시약을 커넥터와 올바른 방향으로 놓고 딸깍 소리가 날 때까지 가볍게 누른다.
- iv. 시약팩 측면에 설치 날자를 기록 후, 시약팩을 장비에 장착한다.

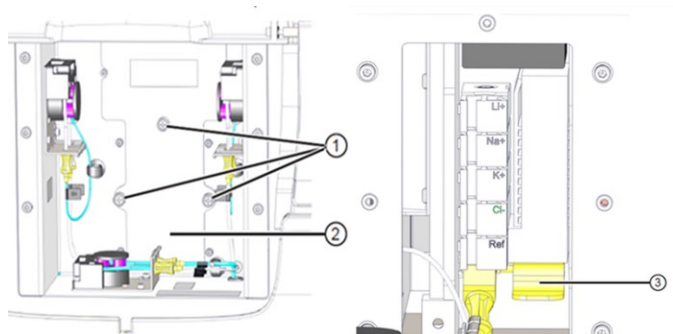


- iii. [상단 메뉴 Tools > ISE module utilities > Replace reagent pack](#)
- iv. 새 시약과 연결된 튜빙 내 기포 등이 유입될 수 있으므로 퍼지, 프라임 등을 여러 차례 시도하여 통과하는지 확인한다.



전극 교체

- A. 주기 : 전극설치 후 6개월 경과 시
- B. 방법
 - i. 장비 좌측 ISE 전원스위치를 끈다.
 - ii. 전극 위치 확인을 위해 나사①를 시계 반대 방향으로 돌려 모두 손으로 푼다.



- iii. 교체할 전극의 포장을 개봉하여 O-ring이 제자리에 있는지 확인한다.
- iv. 전극의 외관을 깨끗한 거즈로 닦아 준비한다. 이때 액체가 흐른 흔적이 있다면 거즈로 닦은 후, 건조시킨다.

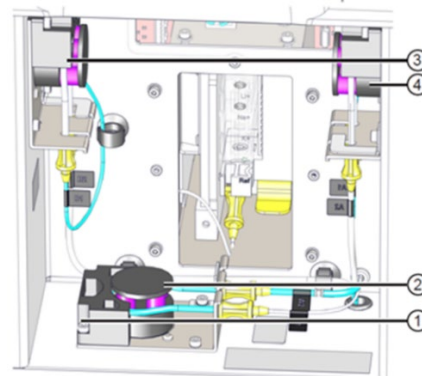
- v. 기준 전극(Reference electrode)을 Ref 위치에 장착한다. 전극 내부에 연결된 와이어를 당겨 빼낸다. 전극에 소금의 흔적이 없는지 확인 후, 전극을 보관해야 할 경우 와이어를 전극에 삽입하여 보관한다.
- vi. 기준 전극(Reference electrode)을 삽입하려면 노란색 탭③을 아래쪽으로 누르면서 끝까지 장착하고, 장착 후 탭을 놓는다.
- vii. O-ring이 올바른 위치에 있는지 확인 후 기준 전극 외 다른 전극을 장착한다.
- viii. 각 전극은 잘못 장착하는 오류를 방지하기 위해 정해진 위치를 가지고 있다.
- ix. Li⁺전극을 사용하지 않는 경우, 빈 전극(점선으로 표시, Spacer electrode)을 삽입하여 샘플이 통과하는 연속성을 유지한다.
- x. 노란색 탭을 놓아 모든 전극에 압력을 공급하고 양호한 Fluid 흐름을 유지한다.
- xi. 전극이 올바르게 장착되었는지를 확인하지 위해서는 딸깍 소리가 들릴 때까지 전극을 전방에서 누른다.

펌프튜브 교체

A. 주기 : 6개월

B. 방법

- i. 각 튜브를 peristaltic 펌프에 장착하려면 클램프를 위로 당긴다①.



- ii. 각 튜브에는 두 개의 라벨이 있으며, 각 튜브의 라벨번호는 펌프라벨의 번호와 일치해야 한다.
- iii. 펌프②에 W로 표시된 튜브를 장착해야 한다. 배치순서는 왼쪽부터 W1, W2
- iv. 펌프③에 B로 표시된 튜브를 장착해야 한다. 순서는 왼쪽부터 B2와 B1
- v. 펌프④에 A로 표시된 튜브를 장착해야 한다. 순서는 왼쪽부터 A2와 A1
- vi. 폐기물 펌프②의 튜브를 A④와 B③의 펌프 튜브에 역순으로 연결하므로 연결 시 주의한다.
- vii. 고농도폐기물 튜브가 항상 정확하게 장착되어 있는지 확인한다. 잘못 장착된 경우 폐기물이 배출되지 않고 ISE 샘플컵과 보드에 넘칠 수 있으므로 주의한다.

ISE 분석기 세척

- viii. 상단 메뉴 **Tools > ISE module utilities > Replace pump tubes** 순대로 클릭한다.

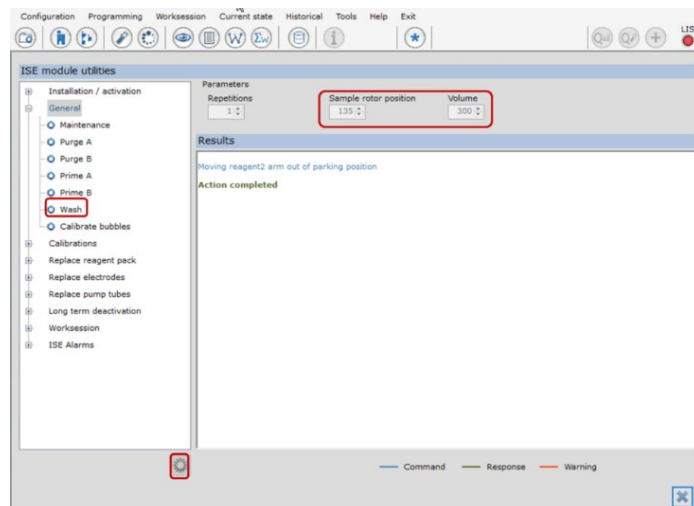
- A. 주 기 : 매일 (모든 검사 종료 후 또는 50개 검체 이상 검사 후)
- B. 목 적 : Fluid canal 내 단백질 제거
- C. 준비물 : ISE Cleaning Diluent

※ ISE Cleaning Diluent 조제 방법

- ✓ 1Kit 구성 : 세척 파우더x6병 + 전용 희석제x1병(90mL)
- ✓ 조제방법 :
세척 파우더 용기에 희석액 12mL를 넣고 잘 혼합하여 조제
- ✓ 보관방법 및 유효기간
미 조제 시 4-25°C 보관, Kit 외관의 유통기한까지 보관 가능
조제 후 냉장 보관, 조제일로부터 4주까지 사용 가능

D. 방 법

- i. 상단 메뉴 **Tool > ISE Utilities > General > Wash > Execute action** 클릭
- ii. ISE Cleaning Solution 300ul 이상의 세척용액이 담긴 튜브를 로터의 135번 자리에 위치한다.



ISE 폐수튜브 세척

- A. 주 기 : 매주 1회
- B. 준비물 : ISE cleaning kit(주사기, Needle), 5~6% Sodium hypochlorite 또는 ISE Cleaning solution
- C. 방법
 - i. ISE 폐수튜브의 노란색 커넥터를 분리한다.
 - ii. 5~6% Sodium hypochloride (락스)를 주사기에 5mL 채우고 노란색 커넥터를 연결한다.
 - iii. 천천히 폐수튜브를 채운 뒤 약 6분간 방치한다.

ISE 샘플컵 청소

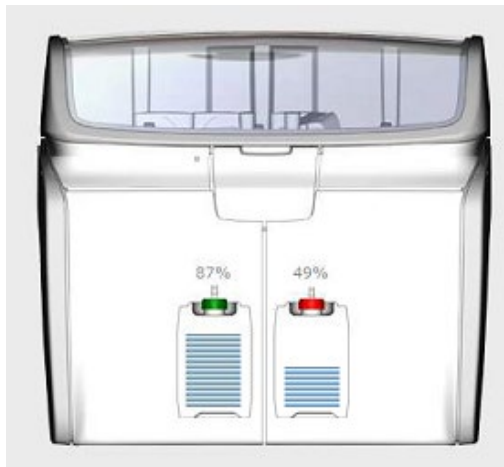
- iv. 커넥터에서 주사기를 분리하고, 주사기에 증류수를 채워 폐수튜브를 채운다.
- v. [상단 메뉴 Tools > ISE Utilities > General > Prime A 2회 시행](#)
 - A. 주기 : 매주 1회
 - B. 목적 : ISE 검사의 정확도 유지
 - C. 준비물 : 증류수, 면봉
 - D. 방법
 - i. R2 Reagent arm 하단에 있는 플라스틱 커버를 제거한다. (Sample Cup 위치를 확인하기 위해)
 - ii. 하단의 ISE 전극에 대한 커버를 제거하여 상단에 위치한 창을 통해 ISE Sample cup을 확인한다.
 - iii. 증류수와 긴 면봉을 사용하여 Sample cup 내부를 닦는다.

5. 유지보수 (Maintenance)

1) 세척용액보충 및 폐기물 처리

세척 용액

- 바늘세척 및 로터세척 시 사용하는 세척액을 말한다.
- 조제 방법 : 5L 증류수와 25mL Concentrated Washing solution 을 부드럽게 혼합한다.
- 메인화면 내 잔여량(%)이 표시가 되며 무게를 감지하여 20% 이하인 경우 병 교체 알람이 발생한다.



고농축 폐기물

- 반응 Well에서 검사가 완료된 샘플과 시약이 수집된 폐기물을 말한다.
- 메인화면 내 잔여량(%)이 표시가 되며 무게를 감지하여 80% 이상인 경우 병 교체 알람이 발생한다.
- 지역 및 원내 폐기물 처리규정에 따라 처리한다.



WARNING

샘플로 인한 감염의 우려가 있으니 상당한 주의가 필요하다.

저농도 폐기물

- 로터세척, 바늘세척 과정에서 배출되는 폐기물을 말한다.
- 지역 및 원내 폐기물 처리규정에 따라 처리한다.

WARNING

샘플로 인한 감염의 우려가 있으니 상당한 주의가 필요하다.

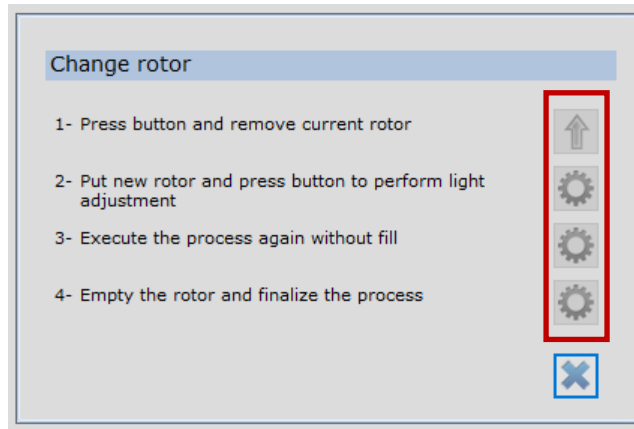
2) 로터 관리

교체 주기

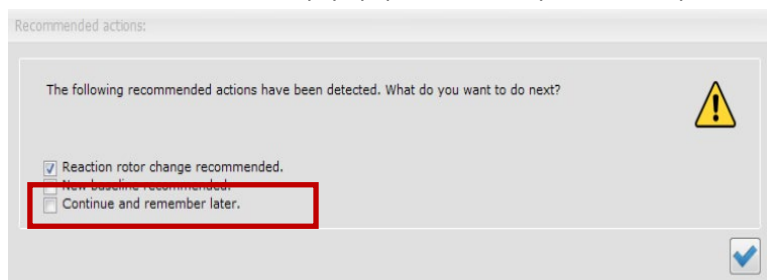
- 일회용이 원칙이나 원내 지침에 따라 로터의 사용기간(1회/1주 또는 1회/2주 등) 을 정하고 주기적인 교체를 수행한다.

방 법

- 상단 메뉴 **Tools > Change reaction rotor** 에서 기존 로터를 제거 후 새 로터로 교체한다.



- 소프트웨어 상 1주일마다 아래와 같이 로터교체 권장알람이 발생한다. 원내 교체 주기가 도래하지 않았다면 실제로 로터를 교체하지는 않고 소프트웨어 상에서 위 로터교체작업만을 수행할 수 있다.
- 로터교체 권장알람이 떠 있는 상태에서 검사시작 전 아래와 같은 메시지가 뜬다. 현재 로터를 교체하지 않을 때는 체크박스를 해제하고 “Continue and remember later”를 클릭하여 우선 샘플 검사를 진행한다.

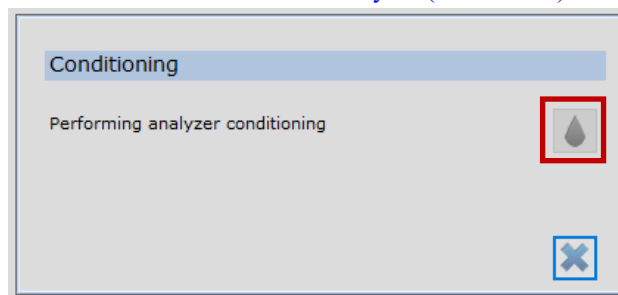


3) 프라임 (Conditioning)

목 적

방 법

- 로터부를 세척하고 바늘이 막혔거나 튜빙 내 기포가 유입됐을 가능성이 있을 때 기포를 제거하고 전반적인 유체 시스템을 세척하기 위함
- 상단 메뉴 **Tools > Condition analyzer (2-3분 소요)**



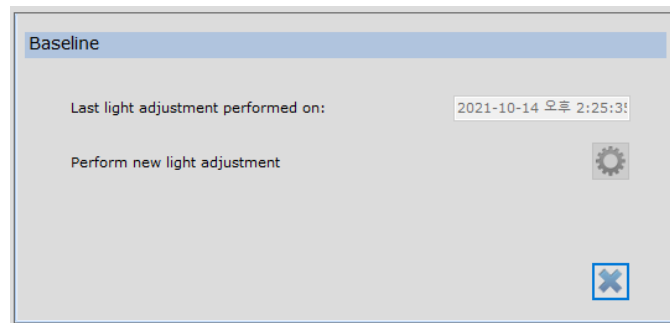
4) 베이스라인 (Baseline)

목 적

- 로터 120개 Well에 증류수를 채우고 전 파장에서 흡광도를 측정함으로써 검사 전 측광시스템을 확인하기 위함
- 베이스라인을 통과하지 못한 경우에는 아래 사항을 우선 확인한다.
 - 장비로 공급되는 증류수 상태 ; 증류수 장치전원, 순도 등
 - 로터 상태
 - LED 정상 작동

주 기
방 법

- 1회 / 24시간 (10-15분 소요)
- **상단 메뉴 Tools > Baseline**



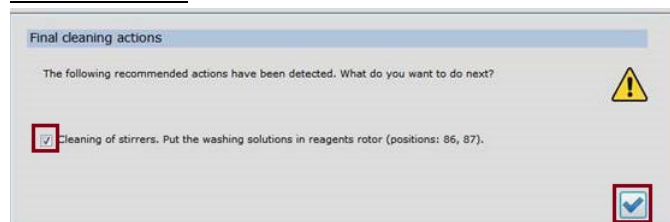
5) 믹서 세척 (Cleaning of Stirrer)

목 적

- 장비 내 샘플과 시약을 혼합해주는 역할을 하는 Stirrer를 세척함으로써 검사의 정확도를 높이고 검사 간 오염 방지를 위함

주 기
방 법

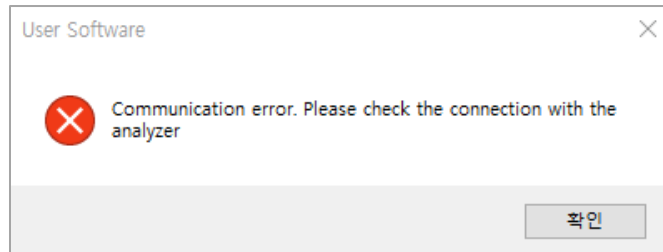
- 1회 / 1주일
- 소프트웨어에서 검사시작 전 또는 셧다운 시 알람 메시지를 띄우면 시약 로터의 #86 자리에 Acid Washing solution, #87 자리에 Alkaline Washing solution을 장착하고 세척을 진행한다.



6. 문제해결 (Troubleshooting)

시리얼연결포트 오류
(Communication error)

- 증상 : 메인화면 아이콘들이 활성화되어 있지 않고 장비에서 반응 없음
- 원인 : 장비가 켜져 있지 않거나 장비와 PC 간 연결환경이 좋지 않거나 비정상적으로 연결이 끊기는 등 통신이 원활하지 않을 때
- 조치 : 장비와 PC의 전원 상태 확인, 장비와 PC 간 연결단자(USB Cable 등), USB 포트를 바꿔서 다른 포트에 연결, 장비와 PC를 껐다가 켜다.



LIS 연결되지 않음

- 증상 : LIS 상태등이 빨간색이거나 상태등은 초록색인데 LIS 오더를 불러오지 못함
- 원인 : LIS 프로그램이 정상적으로 켜져 있지 않거나 LIS PC와 장비 PC의 네트워크 연결망이 다르거나 장비 PC 내 입력되어 있는 LIS PC정보가 불일치한 경우
- 조치
 - LIS PC 내 프로그램의 정상적인 상태를 확인하고 LIS PC와 장비 PC가 동일한 네트워크망을 사용하는지 확인한다.
 - 장비 소프트웨어 상 LIS PC 정보(IP 주소 등)가 일치하는지 확인한다.

바늘동작오류 또는 충돌
(Needle Collision)

- 증상 : 소프트웨어 상 오류메세지 발생 ; 샘플과 시약 바늘의 유체시스템이 막혔습니다 (Sample fluidic system obstructed), Sample arm collision, Clot detect 등
- 원인 : 검체의 불충분한 원심분리로 인해 바늘 내부 막힘, 검사 중 바늘이 장애물에 부딪쳤거나 바늘 동작을 제어하는 센서의 오작동·손상, 바늘동작에 영향을 주는 부품 문제 등
- 조치
 - 좌측 아이콘이 활성화된 경우, 복구 작업을 수행한다.
 - 바늘 동작 오류가 발생한 지점을 확인하여 원인이 될 만한 관련 요소들을 확인하고 컨디셔닝을 3회 이상 수행한다.
 - 샘플 바늘이 막힌 게 의심되는 경우, 장비를 끄고 Sample arm cover를 분리하고 전용 Tool(가느다란 철침)을 이용하여 바늘 내 외부 청소를 시행한다. 장비를 켜고 컨디셔닝을 3회 이상 수행한다.



샘플 또는 시약 부족

- 증상 : 워크세션 내 전송한 샘플 오더가 자동 block 되어 검사 진행이 되

지 않는다

- 원인 : 시약 또는 샘플이 부족하거나 양은 충분한데 시약병 또는 샘플컵을 잘못 찍었을 수 있음
- 조치
 - 장비가 멈춘 상태에서 해당 시약 또는 샘플 위치를 확인하여 직접 육안으로 양을 확인하고 부족할 시 양을 보충한다.
 - 시약바코드 사용기관에서 특정 시약이 부족할 경우 : 잔여량을 모두 소진하면 새 시약으로 교체 후 시약바코드를 읽혀서 인식시켜준다. 단, 시약이 있음에도 불구하고 바늘 Collision이나 알 수 없는 오류가 발생한 경우에는 시약 바코드를 제거하고 수동으로 시약배치를 해야 한다.
 - 시약바코드를 사용하지 않는 기관에서 시약이 부족할 경우 : 해당 시약을 클릭하고 refill 버튼을 클릭한다.
 - 샘플이 부족할 경우 : 샘플 보충 후 해당 샘플 위치를 클릭 후 refill 버튼을 클릭한다.



증류 탱크의 한계

- 증상 : 메인화면 내 알람 메시지 발생 ; 증류수가 비었습니다. 관련된 시스템을 점검하십시오 (Water tank is empty or impossible to fill it. Check related fluidic elements)
- 원인 : 증류 장치 또는 증류수가 담긴 통으로부터 장비로 물공급이 원활하지 않음
- 조치
 - 증류장치의 전원 상태를 확인하고 연결 튜빙 라인이 꺾여있지 않은지 확인한다.

특정 항목에서 마이너스 측정

- 증상 : CRP, RF 등의 Turbidimetry 항목에서 샘플 결과값이 마이너스 측정됨
- 원인 : 샘플의 분석물질 농도가 매우 낮거나 높아서 샘플결과값의 흡광도가 공란 흡광도보다 낮게 측정됨
- 조치
 - 육안 상 샘플의 상태를 확인한다. Lipemic, Icteric, Hemolytic 정도를 확인하고 필요 시 Re sampling 하여 재검한다.
 - 샘플 농축재검(X2, X4 등)을 한다. 그래도 마이너스 측정된다면 “< LoD” 또는 “병원 자체 보고가능범위 이하” 등으로 보고한다.

7. 사용 시 주의사항

1. 체외진단용(전문가용)으로 사용한다.
2. 숙련된 자 이외에는 본 기기를 사용하지 않는다.
3. 장비의 사용자 매뉴얼에 따라 조작 방법, 사용 시 주의사항 등을 숙지 후 검사를 수행한다.
4. 장비를 설치 시에는 다음 사항을 유의한다.
 - 1) 물이 닿지 않는 장소에 설치할 것
 - 2) 전원, 주파수와 전압 및 허용 전류치에 주의할 것
 - 3) 장비의 접지를 정확하게 연결할 것
 - 4) 일정한 온도와 통풍이 잘 되는 곳에 설치할 것
5. 장비를 사용 중에는 다음 사항을 유의한다.
 - 1) 장비 전반 및 이상여부를 확인할 것
 - 2) 장비의 이상을 발견 시에는 장비의 작동을 정지하고 숙련된 전문가에게 연락한다.
6. 장비를 보관 시에는 다음 사항을 유의한다.
 - 1) 물이 없는 장소에 보관할 것
 - 2) 경사, 진동, 충격 등에 대비하여 안전한 장소에 보관할 것
7. 검사 종료 후 장비의 전원 케이블을 분리할 때는 반드시 전원 플러그를 잡고 분리한다. 전원 케이블을 무리하게 잡아당기면 케이블에 손상을 입혀 화재 또는 감전의 원인이 될 수 있다.
8. 고장 시에는 장비의 외관에 적절한 표시를 한 후 숙련된 전문가에게 위임한다.
9. 장비를 개조하여 사용하지 않는다.
10. 장비는 정기적으로 숙련된 전문가에게 점검을 받는다.
11. 일정기간 사용하지 않고 장비를 재 사용할 때는 사용 전에 장비가 정상적인지 확인한다.

8. 개정 내역

제 개정 일자	소프트웨어 버전	변경내용
2021-11-15	5.6.0	목차 및 내용 전면 수정, 신규 소프트웨어 버전에 따른 캡처화면 삽입, 기타 양식 수정 및 번호서식 변경, 아이콘 정렬
2022-01-17	5.7.0	1.1) 표준 사양 내 분획로터 내용 추가, 7. 사용 시 주의사항 일부 내용 수정
2022-06-22	5.7.0	전체 폰트 조정, 4. 6) ISE 유지보수 내 ISE Cleaning Diluent 조제방법 추가
2022-12-07	5.7.0	4. 6) ISE 시약팩 교체 주기 내용 정정 ; 시약팩 소진 후