

# A15 User Manual

## 사용자 설명서



**A15**

(주)바이오시스템즈코리아  
고객지원부  
T. 031-790-1942 (1956)

---

## 목 차 (Table of contents)

<b>1. 장비 개요 (ANALYZER OVERVIEW)..... 1</b>	
1) 표준 사양 .....	1
2) 전면 외관 및 구조.....	2
3) 후면 외관 및 구조.....	2
<b>2. 소프트웨어 개요 (SOFTWARE OVERVIEW) 3</b>	
1) 주요 상태 아이콘 및 기능 .....	3
2) 세부 메뉴 및 기능 .....	4
3) 인터페이스 .....	6
<b>3. 검사 방법 (TEST METHOD)..... 8</b>	
1) 검사 전 준비.....	8
2) 검사 시작 .....	9
3) 검사 완료 후.....	11
4) 정도관리 .....	14
5) 편의 기능 .....	18
<b>4. 유지보수 (MAINTENANCE)..... 21</b>	
1) 용액보충 및 폐기물 처리.....	21
2) 로터 관리 .....	22
3) 프라임 (CONDITIONING) .....	22
<b>5. 문제해결 (TROUBLESHOOTING)..... 23</b>	
<b>6. 사용 시 주의사항..... 25</b>	
<b>7. 개정 내역..... 26</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 참고 자료 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ A15 사용자 설명서 (요약본)</li> <li>➢ A15 수입 신고증명서</li> <li>➢ A15 기기관리표</li> <li>➢ Blank Calibration 시행 권장주기</li> <li>➢ A15 시약구성 및 유효기간</li> <li>➢ Calibrator Control 유효기간</li> <li>➢ 참고치 범위 및 검출한계</li> </ul> </li> </ul>

## 1. 제조원

---



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

[www.biosystems.es](http://www.biosystems.es)

---

## 2. 수입원

---



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

[www.biosystems.kr](http://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](http://www.biosystems.kr)

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

---

## 4. 장비 수입신고 정보

---



신고번호 : 서울 체외 수신 10-422호

분류번호 : J01020.01 [1]

모델명 : A15

본 장비는 체외진단의료기기법에 따라 신고된 장비임

---

본 A15 User Manual은 올바른 장비 운용법과 소프트웨어 사용법에 대한 사용자의 이해를 돕고자 작성 되었습니다.

## 1. 장비 개요 (Analyzer Overview)

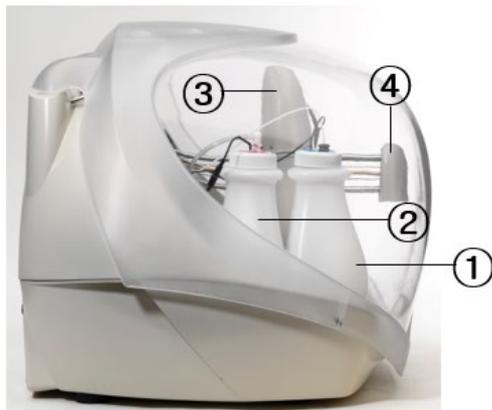
### 1) 표준 사양

항 목	세부 사항	설 명
일 반	모 델 명	A15
	샘플 처리량	150 Test/hr
	분석 방법	Photometry, Turbidimetry
샘플과 시약관리	샘플 또는 시약랙	4 (샘플랙 1개는 최대 24개 샘플, 시약랙 1개는 최대 10개 시약 장착 가능)
	샘플 튜브 사이즈	12~16mm 튜브 (100mm 높이까지 사용가능)
	시약 Bottle 용량	20ml 또는 50mL
	샘플 분주 용량	3 $\mu$ l - 40 $\mu$ l
	시약 분주용량	10 $\mu$ l - 440 $\mu$ l
	바늘 자동 청소	내부, 외부 자동 청소 방식
반응 로터	반응 용량범위	180 - 800 $\mu$ l
	Well 개수	120
	반응 로터재질	UV 메타크릴산염
	온도 제어	Dry Incubation
	반응 로터온도	37°C
광학 시스템	측정 범위	-0.05 A to 3.0A
	광학측정범위	340-900nm
	필터 구성	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 nm
	내부적 측정 해상도	0.0001
치수 및 중량	사이즈 (가로 x 깊이 x 높이)	840mm X 670mm X 615mm
	중 량	45kg
통 용량	폐 수 통 용량	3000mL
	세척용액통 용량	3000mL
	시스템용액통 용량	3000mL
PC 최소 사양	C P U	Pentium IV Processor or faster
	R A M	2G
	Hard Disk	≥ 1G Free 하드 디스크 드라이브
	모니터 최소 해상도	1024x768
	Serial Channel Connector	RS232 시리얼 또는 USB

## 2) 전면 외관 및 구조



번호	명칭	기능
①	분석기 덮개	검사부의 보호
②	시스템용액통	시스템용액이 담긴 통
③	시약랙	시약을 장착하는 랙
④	샘플랙	샘플을 장착하는 랙
⑤	스프링보호커버	바늘 동작을 위한 Z축 스프링 보호 커버
⑥	니들 보호커버	바늘 및 바늘보드 보호 커버
⑦	로터장착부	시약과 샘플이 반응하여 흡광도를 측정하는 검사부
⑧	LED 상태등	장비의 작동상태를 알 수 있는 상태등



번호	명칭	기능
①	시스템용액통	시스템용액이 담긴 통
②	폐수용액통	폐수용액이 담긴 통
③	니들 보호커버	바늘 및 바늘보드 보호 커버
④	스프링 보호커버	바늘 동작을 위한 Z축 스프링 보호 커버

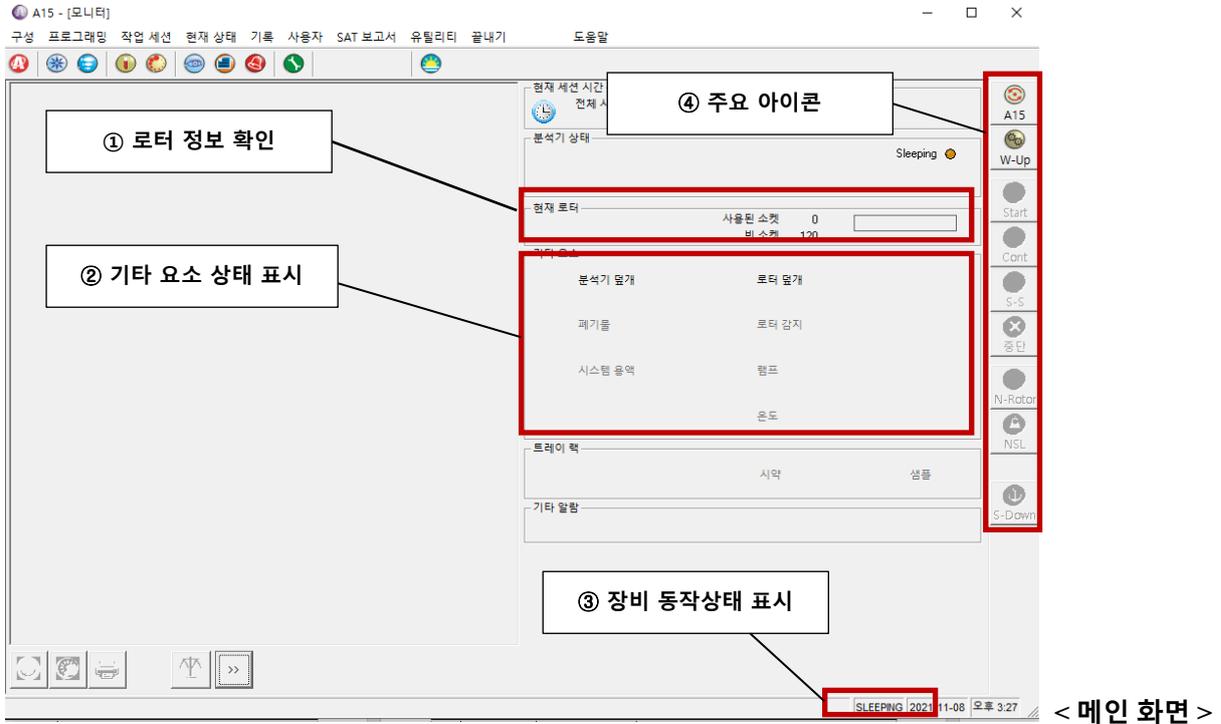
## 3) 후면 외관 및 구조



번호	명칭	기능
①	통신연결부	RS232 또는 USB 연결부
②	전원 스위치	장비 전원 스위치
③	장비부착사항	장비 시리얼번호, 제조연월 등 장비정보의 확인
④	퓨즈	과부하 차단장치
⑤	전원선 연결부	장비 전원케이블 연결 부위

## 2. 소프트웨어 개요 (Software Overview)

### 1) 주요 상태 아이콘 및 기능



①	로터 정보 확인	사용된 소켓	로터 120개 well 중 사용한 well 수
		빈 소켓	로터 120개 well 중 사용하지 않은 잔여 well 수
②	기타 요소 상태 표시	분석기 덮개	분석기 덮개 열림/닫힘 상태 표시
		로터 덮개	로터 덮개 열림/닫힘 상태 표시
		폐기물	폐기물통 알람 표시
		로터 감지	로터부에 로터장착여부 상태 표시
		시스템 용액	시스템용액 알람 표시
		램프	램프의 정상적인 동작 상태 표시
		온도	로터부 또는 니들의 적정온도 상태 표시 (35℃ 이하면 느낌표 표시)
③	장비 동작상태 표시	Sleeping	장비와 PC 간 연결되지 않은 상태
		Standby	동작대기
		Running	동작 중
		Sampling stop	검사 일시정지
		Abort	검사 중단

④	주요 아이콘	아이콘	기능	아이콘	기능
			장비와 PC를 연결		검사중단
	장비초기구동 및 워밍업 진행		로터 교체		
	검사 시작		용액통 프라임 (컨디셔닝)		
	이어서 검사 진행		셋다운		
	검사 일시정지		세션 초기화		

## 2) 세부 메뉴 및 기능

상단 메뉴	세부 항목	아이콘	기능
구 성 (Configuration)	분석기 (Analyzer)		샘플유형, 바코드인식, 자동출력, 증류수장치연결, 알람, USB연결 등 설정
	언어(Languages)		프로그램 언어설정
	시리얼 포트 (Serial port)		시리얼포트 자동/수동 연결 설정
	보고서 시험 명령 (Test order for report)		결과지 출력 시 테스트항목순서설정
	보고서 머리글 (Head report)		결과지 출력 시 기관 정보 출력여부 설정 (기관명, 주소, 전화번호 등)
	SAT 보고서 (SAT report)		현재 세션을 파일화 해서 지정된 위치에 저장
	암호 (Password)		관리자 화면 접근을 위한 로그인 정보 확인
	시약 소모 (Reagent consumption)		시약 소모량을 지정된 위치에 파일로 저장
프로그래밍 (Programming)	테스트 (Tests)		각 검사항목의 단위, 파장, 계수, 항온시간, 분석방법, 분석시간, 옵션 등을 설정
	프로필 (Profiles)		자주 쓰는 묶음처방 설정
	계산된 테스트 (Calculated Test)		계산하여 결과를 산출하는 검사 목록
	시약랙 (Reagent Racks)		시약랙 내 시약배치상태 저장

상단 메뉴	세부 항목	아이콘	기능
	오염 (Contaminations)		시약 간 오염 설정
	테스트파일 기록 (Record Test files)		항목별 파라미터 정보만 파일로 저장
	테스트 로드 (Load Test)		테스트파일을 로드
	공유된 시약 (Shared Reagents)		공유해서 쓰는 시약 설정
작업 세션 (Work session)	새 샘플 (New sample)		검사오더 입력
	샘플시약배치 (Positions)		샘플 및 시약배치 확인
	세션저장 (Save session)		세션 저장
	세션 로드/삭제 (Load/Delete sessions)		저장한 세션을 불러오거나 삭제
현재 상태 (Current state)	모니터(Monitor)		메인 화면으로 돌아가기
	결과 (Results)		현재 세션 내 결과 확인
	알람 (Alarms)		현재 세션 내 알람 확인
기록 (Historical Reports)	결과 (Results)		지정한 조회기간 내 샘플 결과 확인
	알람 (Alarms)		이전에 발생한 알람내역 확인
	환자 데이터 (Patient Data)		환자 이력사항 입력 (이름, 성별, 생일 등)
	품질 관리 (Quality Controls)		누적된 컨트롤 결과 확인
SAT 보고서 (Report SAT)	로드 (Load)		SAT 보고서 로드
	요약 (Summary)		장비의 전반적인 상태 정보 확인 (버전, 온도, adjustment, 필터 등)
	이전 파일 복구 (Recover previous files)		이전 SAT 복구
유틸리티 (Utilities)	테스트 통신 채널		장비와 PC 간 연결 상태 확인
	메타크릴산염 로터를 확인하십시오		지정한 필터로 로터의 사용가능유무 확인

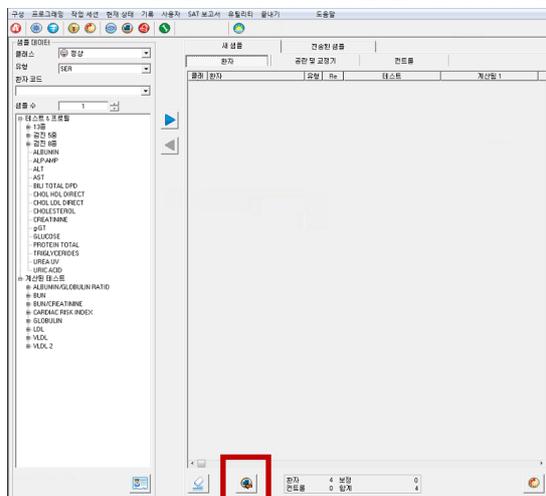
상단 메뉴	세부 항목	아이콘	기능
	공급 바늘 제거		바늘 청소 및 위치 확인
	베이스라인 기록 재설정		베이스라인기록 재설정
	회로 프라임		Dispensing system 전체 프라임 진행 (NSL)
	공급 시스템 세척		Dispensing system을 시스템용액 또는 세척용액 중 선택하여 세척 진행
	램프 교체		램프 교체 작업 수행
	로터 유형 구성		로터 유형 설정
끝내기 (Exit)	종료와 함께 (With shut-down)		셧다운 후 종료
	종료 없이 (Without shut-down)		셧다운 하지 않고 종료
도움말 (Help)	퀵가이드 (Quick guide)		요약 설명서
	새로운 기능 (What is new)		소프트웨어 버전 별 새로운 기능 보기
	사용자설명서 (User Manual)		사용자 설명서
	정보 (About)		장비와 소프트웨어 버전 정보

### 3) 인터페이스

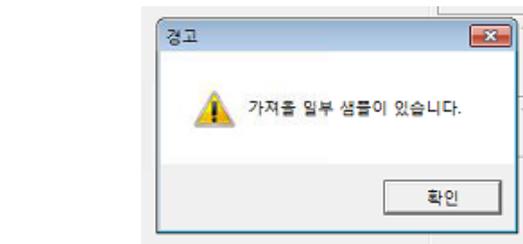
오더 불러오기 (Import)



A. (인터페이스 프로그램에서 오더 전송 후) 상단 메뉴 작업 세션 > 새 샘플 > 좌측 아이콘 클릭 시 아래와 같은 메시지가 뜬다



## 결과 내보내기 (Export)



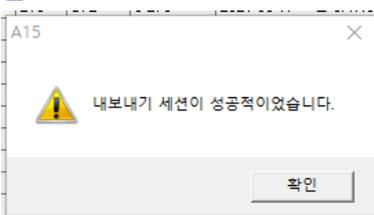
A. 자동 내보내기 : 인터페이스를 사용하는 기관에서는 기본적으로 모든 검사결과를 인터페이스로 자동 전송하도록 설정하며 결과창에서 “Ok열의 체크박스”를 통해 결과전송여부를 확인할 수 있다.



B. 수동 내보내기 : 현재 세션의 특정 샘플 결과를 재전송하려는 경우, 해당 샘플명을 클릭하고 결과창에서 좌측 아이콘을 클릭한다.



C. 이전 세션에서 검사완료한 샘플 결과를 재 전송하려는 경우, 상단 메뉴 기록 > 결과 > 조회 조건 지정하여 조회 (검사기간, 환자명, 테스트명) > 해당 샘플 클릭 > 좌측 아이콘 클릭 > 정상적으로 전송 됐다면 아래 메시지 뜸



## 인터페이스 파일경로 지정

A. 상단 메뉴 구성 > 분석기 > 세션 탭 > 폴더 가져오기 (Import) 또는 폴더 내보내기 (Export) 파일 경로 지정

## 결과 내보내기 주기 지정

- A. 샘플의 결과전송 주기를 설정할 수 있다.
- 각 환자검사를 완료하는 즉시 : 항목 검사가 끝날 때마다 결과 전송
  - 각 환자를 완료하는 즉시 : 1명 환자의 모든 결과가 나온 후 결과 전송
  - 각 세션을 완료하는 즉시 : 모든 검사완료 후 세션초기화 시 결과 전송

## 3. 검사 방법 (Test method)

### 1) 검사 전 준비

#### 장비연결상태 확인

- A. 장비 뒷면의 전원케이블을 콘센트와 연결한다.
- B. 장비와 PC 간 연결선(RS232 시리얼 또는 USB) 상태를 확인한다.
- C. 장비의 전원을 켜다.

#### 세척용액·시스템용액 확인

- A. 세척용액과 시스템용액이 각각 2/3 이상 충분한 양이 있는지 확인한다.
- B. 용액별 조제비율은 4. 유지보수 1) 용액보충 및 폐기물 처리 장을 참고한다.

#### 폐수통 확인

- A. 폐수통을 비운다.

#### 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 시약뚜껑이 열린 상태로 시약 로터 내 장착한다.
- D. 소프트웨어 상 시약의 배치상태와 실 배치상태가 일치하는지 확인한다.

#### 프로그램 실행

- A. PC의 전원을 켜고 바탕화면에 A15 소프트웨어를 실행한다.
- B. 로그인 기능을 사용하는 경우, 로그인 정보를 입력하고 클릭한다.

(이름 : admin, 암호 : a16)



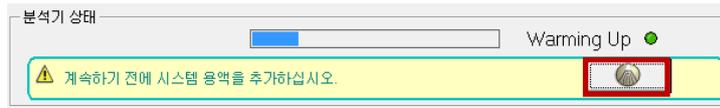
#### 워밍업 (Warming-Up)



- A. ①, ② 아이콘을 순차적으로 클릭하여 장비와 PC 간 연결한다.
- B. 워밍업을 진행한다. (약 5-10 분 소요)
- C. 아래와 같이 메시지가 뜨면 세척용액을 장착 후 아이콘을 클릭한다.



- D. 아래와 같이 메시지가 뜨면 시스템용액을 장착 후 아이콘을 클릭한다.



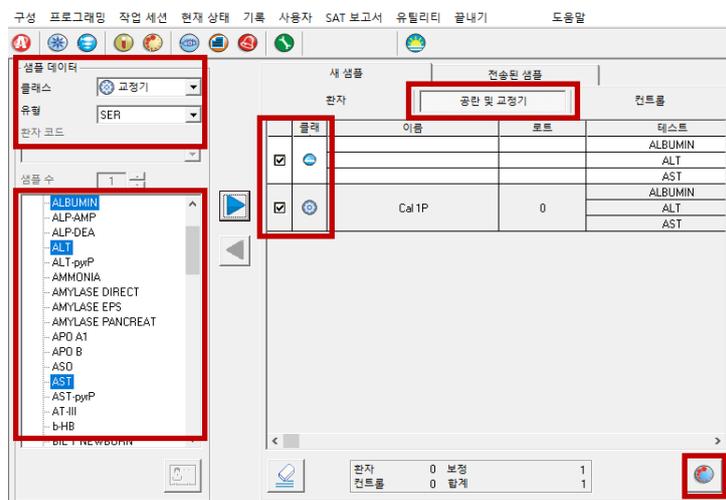
- E. 충분한 예열, 정상적인 장비 구동을 위해 워밍업 상태바가 끝까지 진행될 때까지 대기하고 가급적 “워밍업 끝내기”는 클릭하지 않는다.
- F. 장비가 대기상태(Standby)인지 확인한다.

## 2) 검사 시작

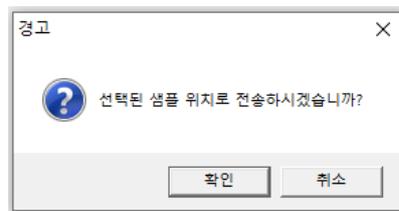
### 오더 전송 (Blank, Calibrator, Control)



- A. 상단 메뉴 작업 세션 > 새 샘플 > 클래스 ; 공란 또는 교정기 또는 컨트롤 지정 > 화살표 클릭



- B. 검사하고자 하는 항목 앞에 네모박스를 클릭하고 좌측 아이콘을 클릭한다.
- C. 좌측 아이콘을 클릭하여 샘플시약 배치화면으로 진입한다. 다음 아래와 같은 메시지가 뜨면 “확인”을 클릭한다.



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

### 오더 전송 (Samples)



- A. 상단 메뉴 작업 세션 > 새 샘플 > 클래스 ; 정상 지정 > 환자코드 입력 > 검사항목 복수 선택 > 화살표 클릭 > 체크박스 체크 > 좌측 아이콘 클릭



## 샘플 및 시약 배치



B. LIS 사용기관에서는 위 3) 인터페이스 > **오더 불러오기** 장을 참고한다.

A. 기관에서 사용중인 랙 배열과 소프트웨어 상 랙 배열이 일치한지 확인한다.

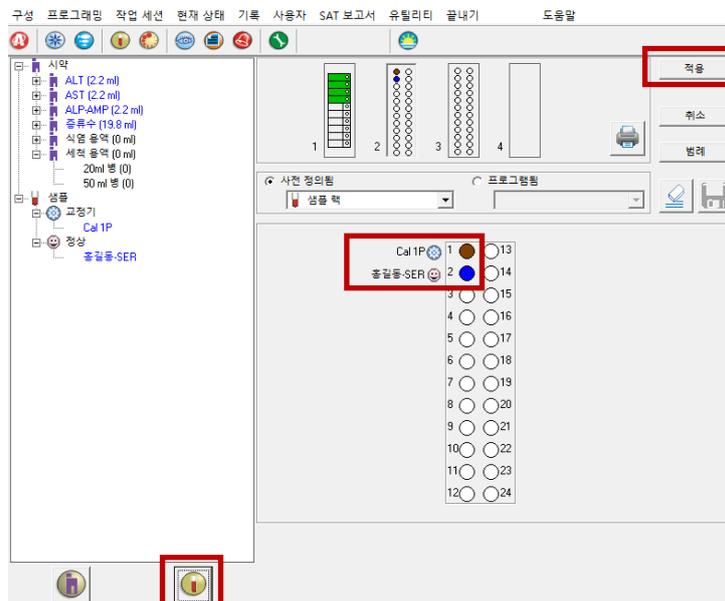
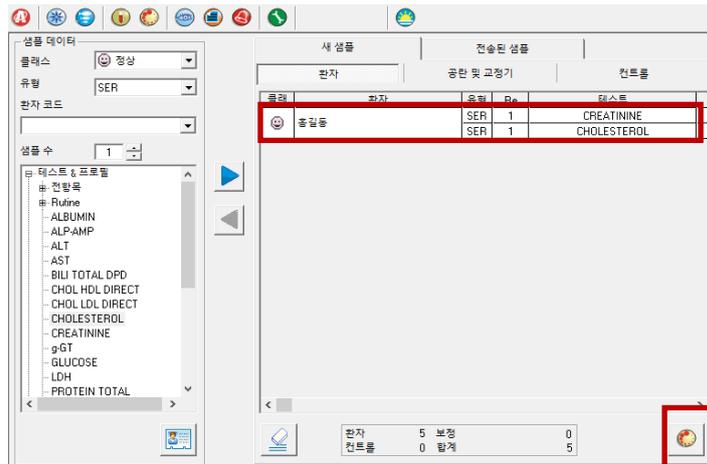
예) 4 개의 랙 자리 중 1 번 시약랙, 2 번 샘플랙 순

B. 샘플배치는 좌측 아이콘을 클릭하면 샘플랙의 1 번부터 순차적으로 배치된다. 자리를 이동하고 싶은 경우에는 해당 샘플을 드래그하여 원하는 위치로 이동할 수 있다.

C. 샘플랙 내 샘플을 담는 용기는 튜브(파란색) 또는 샘플컵(갈색) 으로 선택이 가능하다. 해당 위치 위에서 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하면 용기 유형을 변경할 수 있다.

**⚠ CAUTION**

실제 배치되어 있는 샘플의 용기와 소프트웨어 상 용기가 불일치하면, 검사중 바늘동작오류가 발생할 수 있으므로 주의해야 한다.



- D. 시약랙은 가장 마지막 상태의 시약배치상태를 그대로 가져오므로 별도로 시약위치를 변경하지 않았다면 그대로 둔다. 시약의 위치를 변경하고자 할 때는 원하는 위치로 드래그하여 이동할 수 있다.

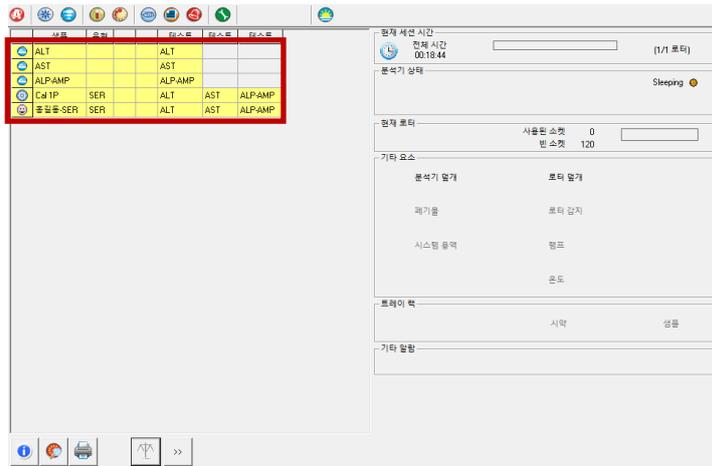
**NOTE**  
A15 장비는 시약 바코드, 사전 시약잔여량 확인 등의 기능을 지원하지 않으므로 검사시작 전 시약의 위치와 시약잔여량을 육안 또는 무게 등으로 확인한다.

- E. 검사 중 샘플 또는 시약이 부족할 시 6. 문제해결 (Troubleshooting) 장을 참고한다.
- F. 샘플 및 시약의 배치 상태를 확인 후 “적용”을 클릭한다.

### 검사 시작



- A. 메인화면에서 오더리스트 확인이 가능하며 좌측 아이콘을 클릭하여 전체 오더리스트를 확장하여 확인할 수 있다. 이상이 없다면 검사를 시작한다.



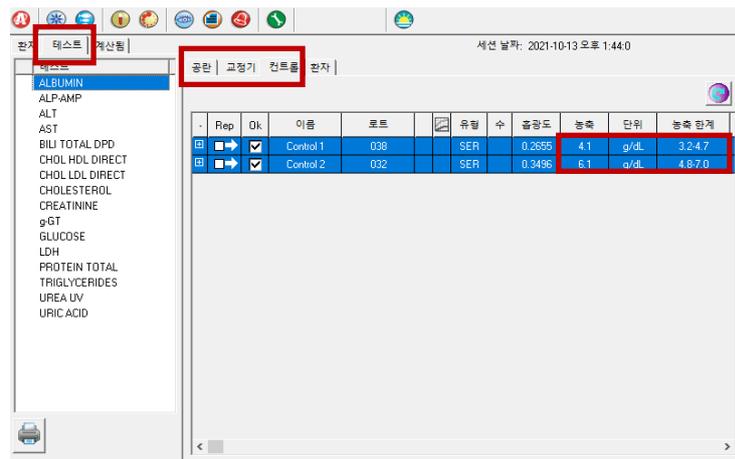
- B. 메인화면에서는 실시간 검사진행상태를 확인할 수 있다.
  - 노란색 : 검사 대기, R1 Aspiration 전
  - 주황색 : 검사 중
  - 초록색 : 검사완료
- C. 검사 중 로터교체알람이 발생한 경우 4. 2) 로터 관리 장을 참고한다.

### 3) 검사 완료 후

#### 현재세션 결과확인 (Blank, Calibrator, Control)



- A. 상단 메뉴 현재 상태 > 결과 > 테스트 탭 > 공란 · 교정기 · 컨트롤 탭 중 선택 (좌측 아이콘 클릭) 현재 세션에서 검사완료된 항목들의 결과 확인이 가능하다.
- B. 항목별 Blank, Calibration, Control의 결과확인 가능하다.



- C. 허용범위를 벗어난 경우 결과 앞에 (\*)가 표시되고 빨간색 음영으로 표시된다.



- D. 재검을 하고자 할 때는 해당 항목의 Rep 열에 체크박스를 체크하고 재검할 수 있으며 재검 횟수는 1 회만 가능하다.



## 현재세션 결과확인 (Samples)

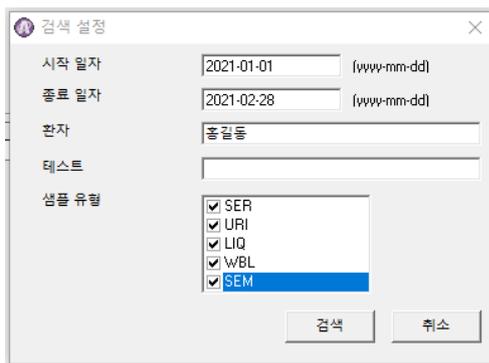


- 상단 메뉴 현재 상태 > 결과 > 환자 탭 또는 테스트 탭 (좌측 아이콘 클릭)
- 환자 탭에서는 환자코드별 결과확인이 가능하고 테스트 탭은 테스트별 결과확인이 가능하다.

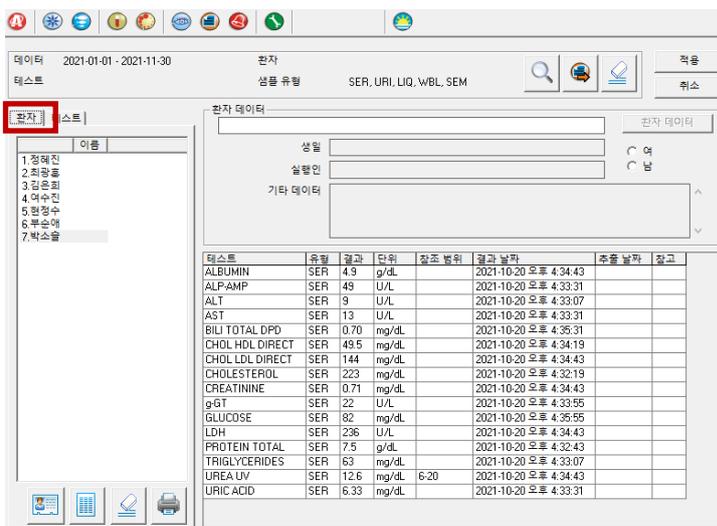
## 지난세션 결과확인 (Samples)



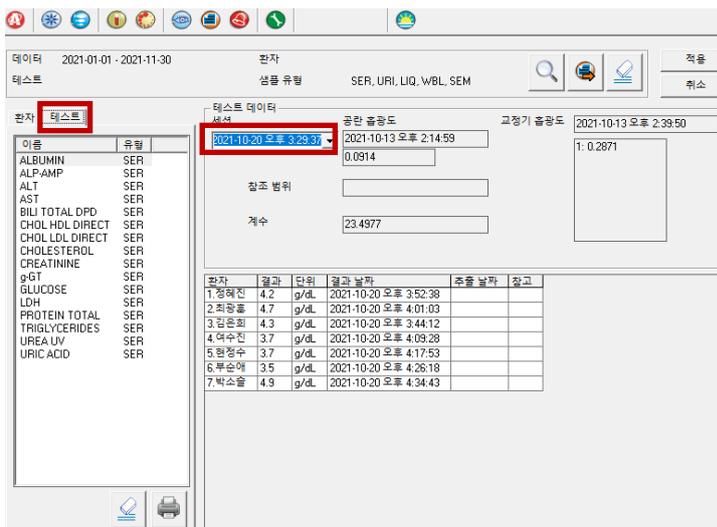
- 상단 메뉴 기록 > 결과 > 조회조건 지정 (좌측 아이콘 클릭) > 환자 탭 또는 테스트 탭
- 조회 조건은 조회기간, 환자 코드, 검사항목, 샘플유형 등이 있다.



C. 환자탭을 클릭하면 조회기간 내 환자별 결과를 조회할 수 있다.



D. 테스트 탭을 클릭하면 조회기간 내 세션별 테스트 결과를 조회할 수 있다. 세션은 세션초기화 한 시각으로 정렬된다.



## 현재세션 결과출력 (Samples)

- A. 환자탭을 클릭하면 아래와 같이 다양한 옵션이 있으며 사용자 선호에 따라 결과를 출력할 수 있다.

	환자별 장별로 모든 결과 출력 (1개 항목을 3회 검사 시 3회 결과 모두 출력)
	환자별 장별로 결과 출력
	장당 구분하지 않고 연속적으로 결과 출력
	결과 표로 출력

## 지난세션 결과출력 (Samples)



- A. 환자 탭을 클릭 후 출력하고자 하는 환자코드를 선택 후 **프린터 아이콘** 클릭 : 환자코드별 결과출력 가능
- B. 테스트 탭을 클릭 후 출력하고자 하는 항목명을 선택 후 **프린터 아이콘** 클릭 : 세션 내 항목별 결과출력 가능

## 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. 장비 후면의 전원을 끈다.

## 4) 정도관리

### 공란 (Blank)

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

### 교정 (Calibration)

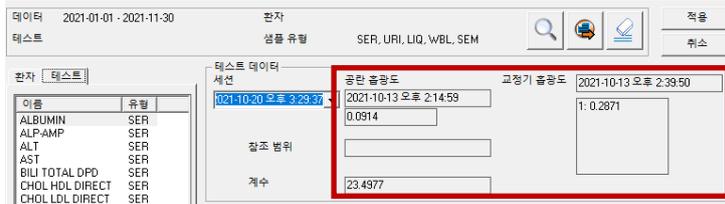
- A. 목적 : Calibrator (우리가 농도를 알고 있는 물질)를 이용하여 검체의 흡광도와 농도 간 관계식을 구하고 검정선을 그리기 위함
- B. 각 시약별 IFU 에는 제조사에서 권장하는 전용 Calibrator 정보의 확인이 가능하다.

### 컨트롤 (Control)

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

## 지난 결과 조회 및 출력 (Blank, Calibration)

- A. 상단 메뉴 기록 > 결과 > 조회조건 지정 (좌측 아이콘 클릭) > 테스트 탭



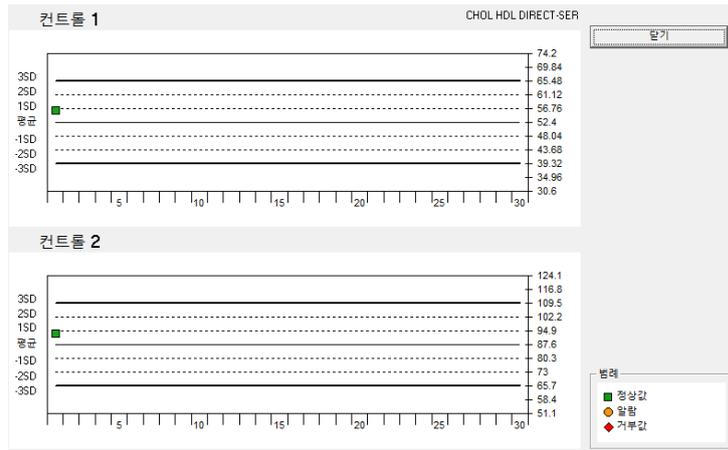
- B. 선택된 세션 당시 적용된 공란, 교정기 결과를 확인할 수 있다. 공란 흡광도는 공란 흡광도 한계 이내인지 확인하고, 교정 결과는 항목마다 일정한 범위 안에서 계수(factor)값이 측정되는지 확인한다.

**NOTE**  
A15 장비는 지난 공란, 교정기 기록의 출력이 불가하다. 결과를 출력하려는 경우, Blank, Calibration 시행 당시 세션에서만 출력이 가능하다.

## 지난 결과 조회 및 출력 (Controls)



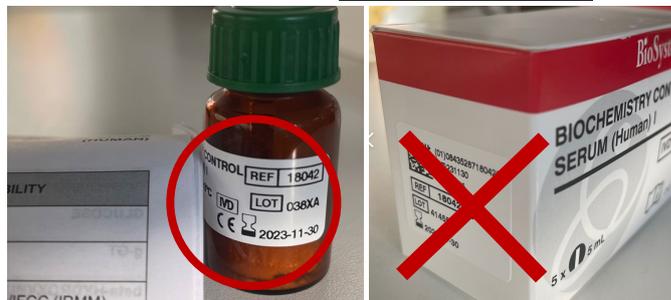
- A. 상단 메뉴 기록 > 품질관리 > 항목별 지난 QC 결과의 확인이 가능하다.  
B. 좌측 아이콘을 클릭하면 QC 그래프의 확인이 가능하다.



- C. 좌측 아이콘을 클릭하면 결과 출력이 가능하다.

## Cal & Con Lot 변경 시

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



- B. (세션초기화 후) 상단 메뉴 프로그래밍 > 테스트 > 항목명 더블클릭 > 교정탭 또는 컨트롤 탭 > 다중 교정기 또는 특정교정기 택일  
C. 실제 사용하는 정도관리물질의 정보가 소프트웨어 상 입력되어 있는 정보와 일치한지 확인한다.

예) Human Calibrator Lot.125 Albumin 4.6 g/dL

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

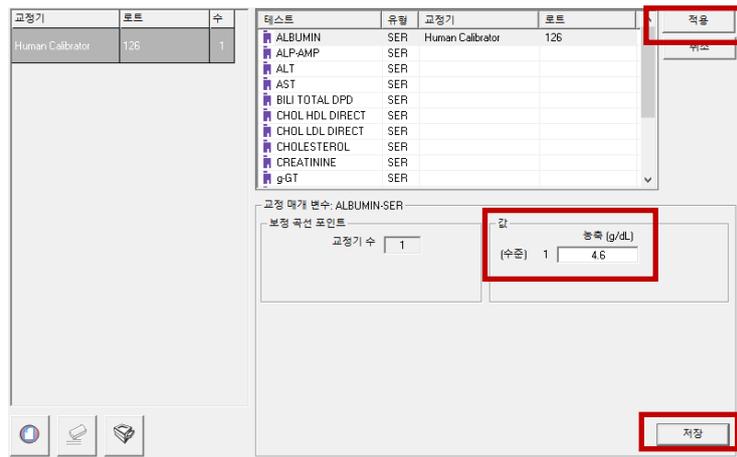
- D. 다중교정기를 사용하는 경우, 좌측 아이콘을 클릭하면 아래와 같은 화면으로 진입한다. 기존 사용중인 로트번호를 더블클릭하고 새 로트번호로 수정한다. 로트 정보를 수정하면 기존 항목별 농축값은 초기화되며 새 로트 물질의 시트지에 따라 농축값을 입력한다.

교정기	로트	수
Human Calibrator	125	1

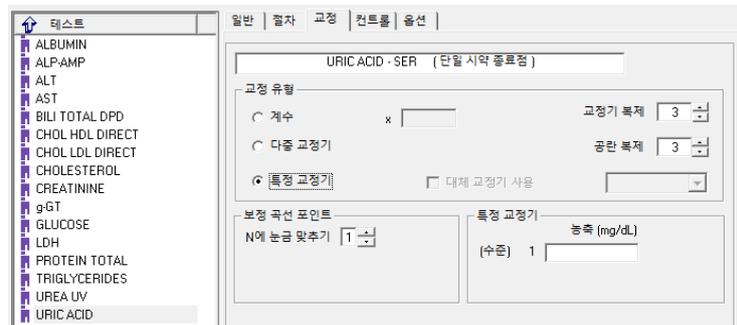
테스트	유형	교정기	로트	적용
ALBUMIN	SER	Human Calibrator	125	취소
ALP-AMP	SER	Human Calibrator	125	취소
ALT	SER	Human Calibrator	125	취소
AST	SER	Human Calibrator	125	취소
BILI TOTAL DPD	SER	Human Calibrator	125	취소
CHOL HDL DIRECT	SER	Human Calibrator	125	취소
CHOL LDL DIRECT	SER	Human Calibrator	125	취소
CHOLESTEROL	SER	Human Calibrator	125	취소
CREATININE	SER	Human Calibrator	125	취소
g-GT	SER	Human Calibrator	125	취소

경고  
변경 내용은 저장된 다중 교정 데이터에 영향을 미칩니다. 입력한 테스트 매개 변수를 저장하시겠습니까?  
확인 취소

- E. 항목별 농축값을 모두 입력 후 “저장”하고 “적용”을 클릭하여 그 창을 빠져나온다. 이 때, 어느 하나라도 농축값이 입력되어 있지 않으면 “적용”이 눌리지 않는다.



- F. Calibrator 정보를 새로 생성할 때는 좌측 아이콘 클릭 > 교정기 이름, 로트 번호 입력 후 이하 과정은 위 D, E 과정과 동일하다.
- G. 특정교정기를 사용하는 경우, 로트번호없이 바로 농축값만 입력 후 저장한다.



- H. Control lot 번호를 변경하는 과정은 위 C, D, E 과정과 동일하나 농축값 대신 최소값과 최대값을 입력한다.



## 5) 편의 기능

### 프로필 설정

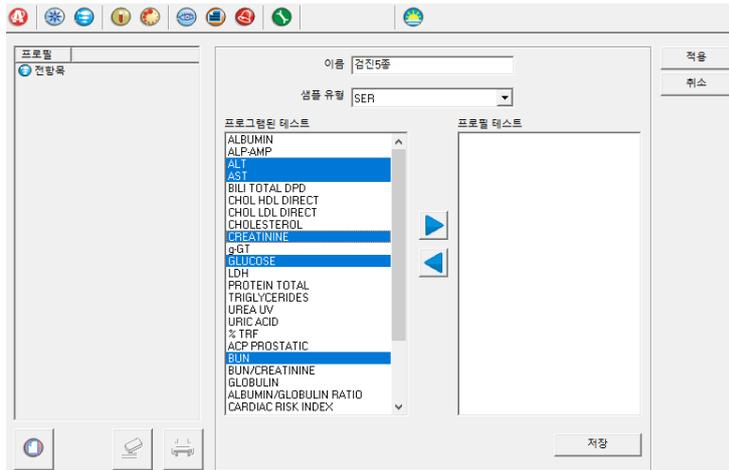


- ‘프로필’이란 원내 묶음처방 또는 자주 쓰는 오더들을 묶음 설정하는 기능이다.

- 상단 메뉴 프로그래밍 > 프로필



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



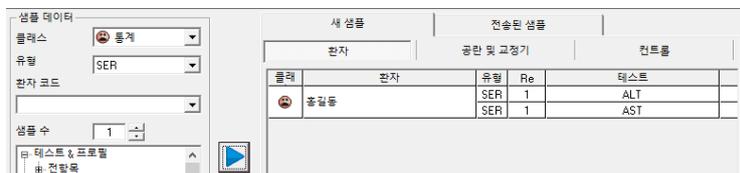
- 프로필 수정 : 수정하고자 하는 프로필명을 더블클릭 후 가운데 화살표 아이콘을 이용하여 추가 삭제할 수 있다.



- 프로필 삭제 : 삭제하고자 하는 프로필명을 선택 후 좌측 아이콘을 클릭한다.

### 응급검사 우선 진행

- 여러 오더 중에서 응급 샘플을 우선 검사할 수 있도록 하는 기능이다.
- 상단 메뉴 작업 세션 > 새 샘플 > 클래스 ; 통계 지정 > 환자코드 입력 > 검사항목 복수 선택 > 화살표 클릭 > 체크박스 체크 > 좌측 아이콘 클릭



**오더전송 후  
일부 오더만 검사취소**

- 여러 오더들 중 응급샘플 먼저 검사가 진행된다.

샘플	유형	테스트
총질동-SER	SER	ALT
바이오시스템-SER	SER	ALT
바이오시스템2-SER	SER	CHOL
바이오시스템3-SER	SER	CHOL

- 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.



- “특정 샘플”만 검사하지 않을 경우 : 특정 샘플명 위에서 더블클릭 > 손바닥 생성

샘플	유형	테스트	테스트
총질동-SER	SER	ALT	AST
바이오시스템-SER	SER	ALT	AST
바이오시스템2-SER	SER	CHOLESTEROL	
바이오시스템3-SER	SER	CHOLESTEROL	CREATININE

- “특정 오더”만 검사하지 않을 경우 : 특정 오더를 더블클릭

샘플	유형	테스트	테스트
총질동-SER	SER	ALT	AST
바이오시스템-SER	SER	ALT	AST
바이오시스템2-SER	SER	CHOLESTEROL	
바이오시스템3-SER	SER	CHOLESTEROL	CREATININE

- Block 한 오더를 활성화하려면 다시 더블클릭하면 block 이 해제된다.

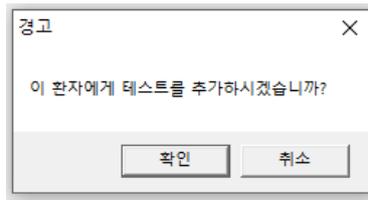
**특정 샘플의 오더 추가**

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

- “A”를 입력 후 오더를 아래와 메시지가 뜨고 이 때 “확인”을 클릭한다.  
 예) 샘플 A 에 3 개 오더전송 완료 : GLUCOSE, AST, ALT 검사 완료  
 샘플 A 에 2 개 오더 추가 : ALBUMIN, URIC ACID

세션 내 샘플오더 추가

예상 검사소요시간 확인



- 검사중 일 때 다른 샘플오더를 추가하려면 S-S (Sampling Stop)를 클릭하고 장비가 멈춘 상태에서 오더를 추가하고 샘플을 배치하면 이어서 검사할 수 있다.
- 오더전송 후 메인 화면으로 돌아오면 예상 검사소요시간을 확인할 수 있다.

The screenshot shows a software interface with a table of sample orders. The table has columns for '샘플' (Sample), '유형' (Type), and 'ALT'. The '전체 시간' (Total Time) field is highlighted with a red box and shows '00:13:56'.

샘플	유형	ALT
홍길동-SER	SER	ALT
바이오시스템-SER	SER	ALT
바이오시스템2-SER	SER	CHOL
바이오시스템3-SER	SER	CHOL

전체 시간: 00:13:56

## 4. 유지보수 (Maintenance)

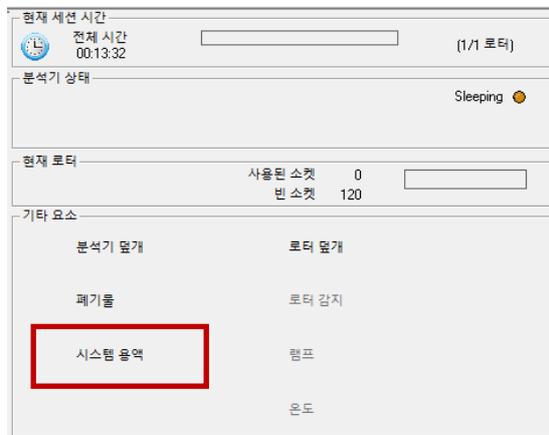
### 1) 용액보충 및 폐기물 처리

#### 세척 용액 보충

- 워밍업, 시약 간 오염 방지, 씻다운 시 사용되는 세척액을 말한다.
- 조제 방법 : 증류수 1L + 세척용액 원액 5mL 혼합
- 용액 센서를 통해 잔여량을 인식하며 부족할 시 병 교체 알람이 발생한다.

#### 시스템 용액 보충

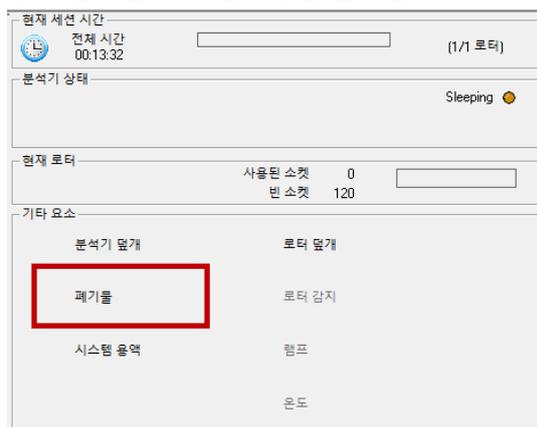
- 검사 중 바늘 세척, 시약 간 바늘 세척 시 사용되는 세척액을 말한다.
- 조제 방법 : 증류수 1L + 시스템용액 원액 2mL 혼합
- 용액 센서를 통해 잔여량을 인식하며 부족할 시 병 교체 알람이 발생한다.



#### 폐기물 비우기



- 검사 중 바늘세척, 튜빙세척 후 수집된 폐기물을 말한다.
- 용액 센서를 통해 잔여량을 인식한다.



- 지역 및 원내 폐기물 처리규정에 따라 처리한다.

#### WARNING

샘플로 인한 감염의 우려가 있으니 상당한 주의가 필요하다.

## 2) 로터 관리

교체 주기

- 일회용 사용을 권장하나 원내 지침, 검사건수 등에 따라 로터의 사용기간 (1회/3개월 또는 1회/6개월 등) 을 정할 수 있다.
- 수시 교체 : 매일 검사 완료 후, 검사 중 120개 well 을 다 사용 후
- 정기 교체 : 다수 로터를 일정기간 세척해서 사용하고 폐기 후

### ▲ NOTE

다수 로터를 1Cycle (최대 6개월)로 사용하고 새로 일괄 교체 시 기존 로터는 모두 폐기하고 새 로터들을 개봉한다.

방 법



- 새 로터를 개봉한 경우, 검사 전 새 로터를 장착하고 메인화면 우측에 있는 **N-rotor** 아이콘 클릭 > 상단 메뉴 유틸리티 > 베이스라인 기록 재설정 클릭 하고 검사를 시작한다.



### ▲ NOTE

장비에서 새 로터를 자동 인식하지 않기 때문에 로터 교체 후 N-rotor 아이콘을 수동으로 클릭해야 한다.



- 검사 중 120개 well 사용 후 로터교체알람이 발생한 경우, 장비가 멈췄는지 확인하고 로터 커버를 열고 기존 로터는 제거 후 **새 로터(세척한 로터)** 장착 후 **N-rotor** 아이콘 클릭 (로터 가열) > 좌측 아이콘 클릭해서 이어서 검사를 진행한다.

## 3) 프라임 (Conditioning)

목 적

- 로터부를 세척하고 바늘이 막혔거나 튜빙 내 기포가 유입됐을 가능성이 있을 때 기포를 제거하고 전반적인 유체 시스템을 세척하기 위함

방 법

- 상단 메뉴 **Tools > Condition analyzer (2-3분 소요)**

## 5. 문제해결 (Troubleshooting)

샘플 또는 시약 부족

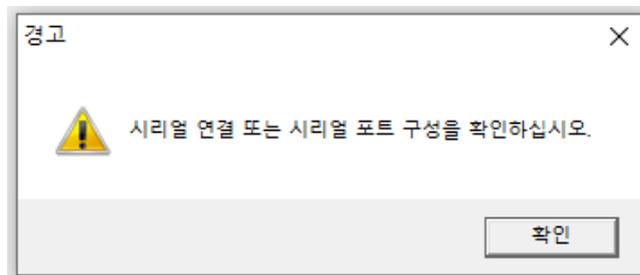
- 원인 : 시약 또는 샘플이 부족하거나 양은 충분한데 시약병 또는 샘플컵을 잘못 찍었거나 샘플유형 (튜브 또는 샘플컵)을 잘못 설정했을 때 발생할 수 있음
- 조치
  - 장비가 멈춘 상태에서 해당 시약 또는 샘플 위치를 확인하여 직접 육안으로 양을 확인하고 부족할 시 양을 보충한다.
  - **샘플 부족 시**, 샘플랙 내 해당 샘플은 “핑크색” 표시가 되고 **좌측 아이콘**을 클릭하면 샘플 빈 자리에 자동 배치된다.



시약 부족 시, 시약랙 내 해당 시약은 “연한 초록색” 표시가 되고 해당 시약 위에서 마우스 오른쪽 버튼을 클릭(“진한 초록색”으로 변경)해서 수동으로 인식 시켜준다.

시리얼연결포트 오류  
(Communication error)

- 원인 : 장비와 PC 간 연결환경이 좋지 않거나 연결이 끊김
- 조치 : 장비와 PC의 전원버튼, 연결단자 (RS232 시리얼포트 또는 USB Cable)를 확인하고 장비 또는 PC를 껐다가 켜다.



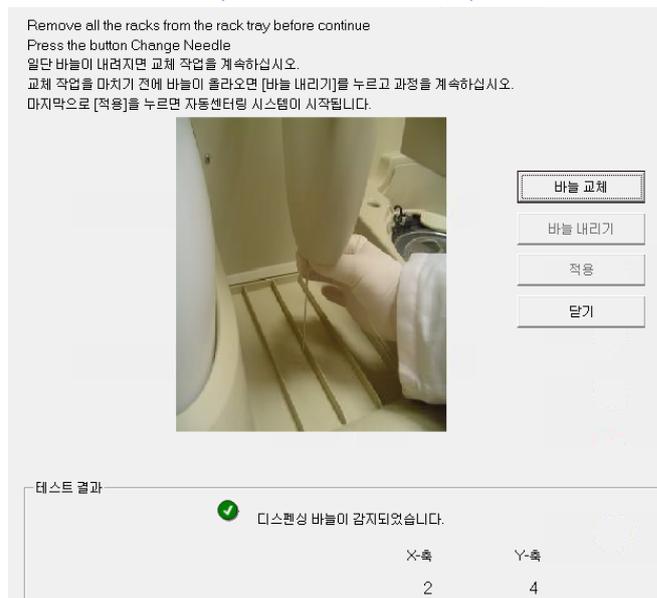
베이스라인 오류

- 원인 : 로터에 증류수를 분주했을 때 측광 허용범위를 벗어나거나 측광시스템에 문제가 있는 경우
- 조치
  - 증류수 : 시약랙 내 증류수의 양, 증류수의 순도 등을 확인하고 증류수를 교체한다.

바늘동작오류 또는 충돌  
(Needle Collision)

- 램프 : 램프의 수명이 다하거나 램프에 문제가 있을 수 있으므로 고객 지원부에 연락하여 Photometry를 수행한다.
- 필터 : 필터의 성능에 문제가 있을 수 있으므로 고객지원부에 연락한다.
- 로터 : 사용주기를 경과했거나 로터의 상태가 좋지 않을 수 있으므로 새 로터로 교체 후 베이스라인 기록 재설정을 시행한다.
- 바늘이 막혀서 증류수 분주가 제대로 되지 않을 수 있으므로 바늘청소를 시행한다.
- **상단 메뉴 유틸리티 > 베이스라인기록재설정 진행**

- 원인 : 검사 중 바늘이 장애물에 부딪혔거나 바늘 동작을 제어하는 센서의 오작동·손상, 바늘동작에 영향을 주는 부품 문제 등
- 조치
  - 바늘의 이동경로 상 장애물이 있는지 확인하고 육안 상 바늘이 구부러졌는지 확인한다.
  - **상단 메뉴 유틸리티 > 공급 바늘 제거 > 바늘 교체 > 바늘 내리기 > 바늘 분리 후 내·외부 Cleaning (전용 Tool을 이용하여 바늘을 위아래로 5회 이상 관통) > X, Y 포지션 체크 (+/- 10 이내 인지 확인) > 닫기**



## 6. 사용 시 주의사항

- 숙련된 자 이외는 본 기기를 사용하지 않는다.
- 기기를 설치할 때는 다음 사항을 주의한다.
  - 물이 닿지 않는 장소에 설치한다.
  - 전원, 주파수와 전압 및 허용 전류 치에 주의한다.
  - 장비의 접지를 정확하게 한다.
  - 일정한 온도에 통풍이 잘되고 조명 조절이 가능한 곳에 설치한다.
- 기기를 사용하기 전에 다음 사항을 주의한다.
  - 정격전압을 확인한다.
  - 접지가 완전히 접속되어 있는지 확인한다.
  - 모든 코드는 접속이 정확하고 안전하게 되도록 한다.
- 기기를 사용 중에는 다음 사항을 주의한다.
  - 기기전반 및 이상여부를 확인한다.
  - 기기에 이상 발견 시 기기의 작동, 정지 등의 적절한 조치를 취한다.
- 기기의 사용 후 다음 사항을 유의한다.
  - 정해진 순서에 따라 조작하고 사용 전의 상태로 원위치 시키고 전원을 끈다.
  - 코드를 잡아 당기지 않으며 무리한 힘을 주지 않은 상태에서 뽑는다.
- 보관 장소는 다음 사항에 유의한다.
  - 물이 없는 장소에 보관한다.
  - 경사 진동, 충격 등에 대비하여 안전한 장소에 보관한다.
- 고장 시에는 장비의 외관 내 식별 표시를 하고 수리 전문가에게 위임한다.
- 기기를 개조하여 사용하지 않는다.
- 보수점검 계획을 세워 시행한다.
- 기기 및 부품은 주기적으로 정기점검을 받는다.
- 일정 기간 기기를 구동하지 않다가 재 운용 할 때는 사용 전 기기의 정상작동 여부를 확인한다.

## 7. 개정 내역

제 개정 일자	소프트웨어 버전	변경내용
2021-11-23	5.5	목차 및 내용 전면 수정, 신규 소프트웨어 버전에 따른 캡처화면 삽입, 기타 양식 수정 및 번호서식 변경, 아이콘 정렬
2022-06-22	5.5	전체 폰트 조정, 4. 2) 로터 관리 장 일부 내용 추가