

# URIT-3000

Automated Hematology Analyzer

## 사용 설명서



 Guilin Botest Medical Electronic Co., Ltd.

## 목 차

목 차 .....	2
판권 및 정의 .....	6
지침 .....	8
<b>제 1 장 시스템 정의 .....</b>	<b>9</b>
1.1 개요 .....	9
1.2 측정 항목 (Measurement Parameters) .....	9
1.3 전면 부 (Front Panel) .....	10
1.4 후면 부 (Rear Panel) .....	12
1.5 구성품 (Components) .....	13
1.5.1 본체 (Host) .....	13
1.5.2 시약 (Reagent) .....	14
1.6 시료 용량 (Sample Dosage) .....	15
1.7 단일 표본 시약 용량 (Single Specimen Reagent Dosage) .....	15
1.8 검사 속도 (Test Speed) .....	15
1.9 메모리 (Memory) .....	15
1.10 재현성 (Measurement Repeatability) .....	15
1.11 정확도 (Veracity) .....	16
1.12 저장, 사용 환경 (Storage, Using Environment) .....	16
1.12.1 전원 공급 (Power Supply) .....	16
1.12.2 저장 및 운송 환경 (Storage and Transport Environment) .....	16
1.13 출력 용지 (Print Paper) .....	16
<b>제 2 장 작동 원리 (Principles of Operation) .....</b>	<b>17</b>
2.1 측정 원리 (Principles of Measurement) .....	17
2.1.1 혈구의 양 측정 (Measurement on the quantity of Blood Cell) .....	17
2.1.2 헤모글로빈 측정 (Measurement of HGB) .....	18
2.2 시약의 기능 (Reagent's Function) .....	18
2.3 검사 항목 측정 방법 (Methods for Parameter Measurement) .....	18
<b>제 3 장 설치 및 시료 분석 (Installation and Specimen Analysis) .....</b>	<b>20</b>
3.1 포장 풀기 및 검사 (Unpacking and Inspection) .....	20
3.2 설치 요구사항 (Installation Requirements) .....	20
3.3 공급 전원 검사 (Power Supply Inspection) .....	20
3.4 튜브의 설치 (Tubing Installation) .....	21
3.4.1 Lytic 시약 튜브 설치 (Lytic Reagent Tubing Installation) .....	21
3.4.2 Diluent 튜브 설치 (Diluent Tubing Installation) .....	21
3.4.3 폐기액 튜브 설치 (Waste Tubing Installation) .....	21
3.4.4 Detergent 튜브 설치 (Detergent Tubing Installation) .....	21
3.5 기록지 설치 (Recorder Paper Installation) .....	22

3.6	프린터 설치 (있을 경우) (Printer Installation (if any))	22
3.7	전원 연결 (Power Connection)	22
3.8	기동 (Startup)	22
3.9	백그라운드 검사 (Background Test)	23
3.10	정도 관리 (Quality Control)	24
3.11	보정 (Calibration)	24
3.12	혈액 채취 (Blood Collection)	24
3.12.1	전혈 채취 (Whole Blood Collection)	24
3.12.2	전희석 혈액 채취 (Pre-diluent Blood Collection)	25
3.13	전희석 모드와 전혈 모드 (Pre-diluent Mode and Whole Blood Mode)	25
3.14	계수 및 분석 (Counting and Analysis)	25
3.14.1	계수 및 분석 과정 (Counting and Analysis Process)	25
3.14.2	히스토그램 경보 (Histogram Alarm)	26
3.15	보고서 출력 (Report Output)	27
3.16	기기 종료 (Shutdown)	27
3.17	검사 결과 보기 (Test Result Review)	28
3.17.1	기록 데이터 보기 및 출력 (Historical Data Review and Output)	28
3.17.2	기록 데이터 삭제 (Historical Data Deletion)	28
<b>제 4 장</b>	<b>기능 소개 (FUNC Introduction)</b>	<b>31</b>
4.1	데이터 보기 (Data Review)	31
4.2	이름 (ID)	31
4.3	보정 (Calibration)	32
4.4	정도 관리 (Quality Control)	32
4.5	시스템 설정 (System Setting)	32
4.5.1	날짜 (Date)	33
4.5.2	키 조작 (Key Stroke)	33
4.5.3	언어 (Language)	33
4.5.4	자동 출력 (Auto Print)	33
4.5.5	경보 (Alarm)	33
4.5.6	정보 (About)	34
4.5.7	히스토그램 출력 (Rec Histogram)	34
4.5.8	자동 전송 (Auto Trans)	34
4.5.9	유지관리 (Maintenance)	34
4.5.10	휴면 대기 (Dormancy)	34
4.6	검사 항목 설정 (Param Setting)	34
4.7	씻어내기 (Flush)	35
4.8	소작하기 (Igloss)	35
4.9	세척하기 (Prime)	35
4.10	튜브 청소 (Tubing Clean)	35
4.11	기기 종료 (Shutdown)	36

<b>제 5 장</b>	<b>정도 관리</b>	<b>37</b>
5.1	콘트롤 용액 (Control)	37
5.2	편집 (Edit)	37
5.3	콘트롤 시행 (Running Control)	40
5.4	정도 관리 그래프 (Quality Control Graphic)	41
5.5	정도 관리 데이터 (QC Data)	41
5.5.1	정도 관리 데이터 보기 (QC Data Review)	42
5.5.2	정도 관리 데이터 삭제 (QC Data Deletion)	42
<b>제 6 장</b>	<b>보정 (Calibration)</b>	<b>44</b>
6.1	전 보정 (Pre-Calibration)	44
6.1.1	백그라운드 검사 (Background Test)	45
6.1.2	재현 정밀도 검증 (Evaluation of Repetition Precision)	45
6.2	계수 수정 계산 (Calibration Coefficient Modification)	45
6.3	보정 보기 (Calibration Review)	47
<b>제 7 장</b>	<b>검사 항목의 한계 (Parameter Limit)</b>	<b>48</b>
<b>제 8 장</b>	<b>유지 관리 (Maintenance)</b>	<b>50</b>
8.1	일일 관리 (Daily Maintenance)	50
8.1.1	헹굼 (Rinse)	50
8.1.2	기기 종료시의 세척 (Shutdown Prime)	50
8.2	주간 관리 (Weekly Maintenance)	51
8.2.1	기기 표면의 유지 관리 (Instrument Surface Maintenance)	51
8.2.2	튜브 유지 관리 (Tubing Maintenance)	51
8.2.3	전극 유지 관리 (Probe Maintenance)	51
8.3	년간 유지 관리 (Yearly Maintenance)	52
8.4	미 사용 또는 운송 기간중의 유지 관리 (Maintenance for Prolonged Period)	52
<b>제 9 장</b>	<b>고장 수리</b>	<b>53</b>
9.1	고장 수리 지침 (Troubleshooting Guidance)	53
9.2	기술 보조 요청 (Obtaining Technical Assistance)	53
9.3	고장 수리 나열 (Troubleshooting Disposal)	54
9.3.1	적혈구 및 백혈구 막힘 (WBC Clog or RBC Clog)	54
9.3.2	비정상적인 백혈구값 높음 (Abnormal High WBC)	55
9.3.3	적혈구 및 백혈구 막힘 (WBC Bubbles or RBC Bubbles)	56
9.3.4	진공 저압 (Vacuum Low)	56
9.3.5	폐기액 참 (Waste Full)	56
9.3.6	헤모글로빈 램프 고장 (HGB Lamp Failure)	57
9.3.7	Diluent 빔 (Diluent Empty)	57
9.3.8	Lyse 빔 (Lyse Empty)	57
9.3.9	Detergent 빔 (Detergent Empty)	57
9.3.10	시간 초과 에러 (Time Error)	57
9.3.11	기록지 없음 (Recorder NO Paper)	58

9.3.12 기록기 과열 (Recorder Temp Over) .....	58
9.3.13 기록기 헤드 에러 (Recorder Head Error) .....	58
9.3.14 기록기 에러 (Recorder Error) .....	58
9.3.15 프린터 없음 (Printer Off-Line) .....	59
9.3.16 프린터 종이 없음 (Printer Paper Out) .....	59
<b>제 10 장 예방, 제한 및 위험 (Precautions, Limitations and Hazards) .....</b>	<b>60</b>
10.1 제한 (Limitations) .....	60
10.2 설치 장소의 제한 (Location Limits) .....	60
10.3 안전 예방 및 감염 통제 (Safety Precautions and Infection Control) .....	61
<b>부 록 1 : 심볼 (Symbol Note) .....</b>	<b>62</b>

## 판권 및 정의

당사의 고객이 되신 것을 축하하며, URIT-3000 자동 혈구 분석기를 사용하여 주셔서 감사합니다. 이것은 귀하에게 새로운 경험과 편리함을 제공할 것입니다.

당사는 본 사용 설명서의 개정 및 설명에 대하여 전적인 책임을 가지며, 아울러 별도의 통지 없이 관련 내용의 개정을 할 권리가 있습니다. 이 곳에서 예시로 보여주는 그림은 참조용이며, 실제로는 다를 수 있습니다.

기재된 모든 내용은 저작권으로 보호되고 있습니다. 본 설명서의 어느 부분일지라도 어떠한 형태 또는 어떠한 방법으로도 갱신, 저장 및 전송될 수 없습니다.

모든 지침은 반드시 준수하여야 합니다. 그렇지 않을 경우, 당사는 사용자의 부주의로 생기거나, 열거된 예방에 따르지 아니하는 고장, 에러 및 기타 의무에 대한 책임이 없습니다.

품질 보증에 대한 제한된 책임 한계 :

URIT-3000 자동 혈구 분석기의 설명서에는 당사와 고객간의 품질 보증 및 사후 관리, 계약 개시 및 해지에 관련된 관계 동의에 대한 권리 및 책임이 정의되어 있습니다.

당사는 당사 및 당사의 대리점이 판매한 URIT-3000에 대하여, 제조상의 또는 재질상의 어떠한 불량에 대하여, 사용자의 정상적인 사용 중에만 보증을 합니다. 당사의 의무는 수리에만 국한되며, 경제적 손실 또는 다음과 같은 경우의 분석기에 관련된 어떠한 추가적인 비용에는 해당되지 아니합니다.

- 운임 (관세를 포함한)
- 사용 중지예 따른 경제적 손실 또는 시간 비용
- 숙박 및 교통비
- 불편함에 따른 손실
- 기타 비용들

보증은 다음과 손상 또는 고장에 대하여 책임지지 아니합니다.

- 비 정상적 사용에 따른; 유지 관리를 안 하거나 이미 부서진
- 당사가 제공하지 아니하는 시약 또는 부품의 교체 또는 사용
- URIT-3000 사용 설명서에 기재된 지침 또는 어떠한 요구 사항을 따르지 아니하거나, 사용자 또는 제 3 자에 의한 과용, 오용 및 무시한 경우
- 당사의 허락 없이 시행한 유지 관리, 수선 또는 수정에 의한 결과
- 분해, 무리한 사용 또는 해체에 의한 결과

각 병원 또는 기관에서의 일련의 유지 관리 실행 계획을 안 할 경우에는 분석기의 고장을 일으킬 수 있습니다.

회로도, 보정 방법 또는 다른 정보 및 숙련된 기술자에 의한 수선 등을 요청할 경우 유상으로 제공됩니다.

알림

특별한 목적에의 적용과 시장성에 대한 보증은 하지 않습니다.

문제가 발생할 경우에는 당사의 기술부로 연락 주시기 바랍니다.

만일 고장이 발생하면, 고장에 대한 자세한 내용을 준비하여, 당사의 기술부로 연락 주시기 바랍니다.

만일 유선상으로도 문제가 해결되지 아니하면, 당사 기술부 또는 대리점이 도와드립니다.

(주)부국랩테크

서울 성북구 석관동 72-5

전화) 02 - 962 - 9111 (대표)

홈페이지      <http://www.bookm.com>

## 지 침

분석기의 작동에 대한 일반적인 정보는 본 설명서에 기재되어 있으며, 분석기와 동작 방법 및 매일의 요구 사항에 대한 특성을 새로운 사용자에게 숙련시키는 최상의 지침들이 포함되어 있습니다. 기기의 작동, 유지관리 및 알림, 기기의 성능 유지를 포함하는 본 지침은 작동 및 유지관리를 충족시킵니다.

본 설명서에서는 다음과 같은 용어를 사용합니다.

경고 : 부상의 위험이 있습니다.

주의 : 분석기의 손상 또는 결과의 오용 가능성이 있습니다.

알림 : 중요한 정보

본 설명서를 사용, 유지 관리, 분석기의 이동 전에 숙지하시기 바랍니다.

본 설명서에서는 다음의 표와 같은 약자를 사용합니다.

명 칭	약 자
기능 (Function)	Func
항목 (Parameter)	Param
소작 (Cauterize)	Caut
기록기 (Recorder)	Rec
보정 (Calibration)	Cal
유효기일 (Expiration)	Exp.
이전 페이지 (Previous Page)	Pgpre
편차 증폭(Deviation Amplitude)	Dev
정보 (Information)	Info
히스토그램 (Histogram)	Histo
전송 (Transfer)	Trans
서비스 (Service)	Serv
삭제 (Delete)	Del
다음 페이지 (Next Page)	Pgnex
기본값 (Default)	Def



## 제 1 장 시스템의 정의

본 자동 혈구 분석기의 설명서에는 작동, 유지 관리 및 알림에 대한 모든 정보가 들어 있습니다. 본 설명서에 기재된 지침을 따르면, 최상의 상태를 유지할 수 있습니다.

### 1.1 개요

본 기기는 복합 검사항목 혈구 분석기로서 임상 진단용 및 특수 분석용으로 설계되었으며, 시료 흡입부, 희석부, 측정부 표시 및 기록부로 구성되어 있습니다. 분석기는 고 해상도의 커다란 화면을 장착하였으며 19 개의 검사 항목과 3rom 이 히스토그램을 동시에 보여 줍니다. 네트워크로의 연결로 동시에 데이터를 전송할 수 있습니다. 우수한 데이터 수집 시스템을 적용하여, 분석기는 모세 혈 또는 혈관 혈액으로 임상 진단 참조용의 정밀하고 신뢰성 있는 검사 결과를 제공합니다.

### 1.2 측정 검사 항목

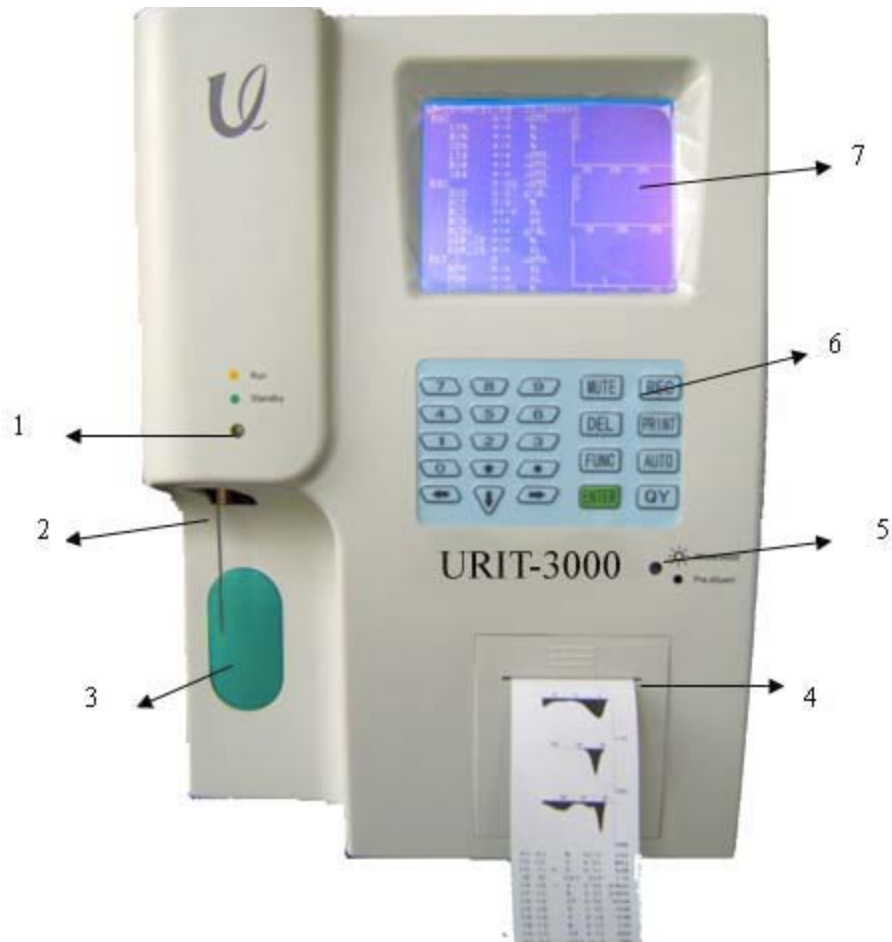
분석기는 전희석 및 전혈 혈액 시료에 대한 연속적인 측정을 지휘하여, 19 개의 검사 항목 (표 1-1 에 기재)을 얻어서, 데이터들을 분석하고 자동적으로 배열한 후, 백혈구 3 개 부분, 적혈구 및 혈소판의 히스토그램을 형성합니다.

표 1-1 검사 항목

약 자	명 칭	단 위
WBC	백혈구 계수	10 <sup>9</sup> cells/L
LYM%	림프구의 백분율	%
MID%	단핵 백혈구의 백분율	%
GRAN%	과립백혈구의 백분율	%
LYM#	림프구의 계수	10 <sup>9</sup> cells/L
MID#	단핵 백혈구의 계수	10 <sup>9</sup> cells/L
GRAN#	과립 백혈구의 계수	10 <sup>9</sup> cells/L
RBC	적혈구 계수	10 <sup>12</sup> cells/L
HGB	헤모글로빈 농도	g/L
HCT	헤마토크릿	%
MCV	혈구 부피 평균	fL
MCH	헤모글로빈 혈구 평균	Pg
MCHC	헤모글로빈 혈구 농도 평균	g/L
RDW-CV	적혈구 분포 폭 재현성	%
RDW-SD	적혈구 분포 폭 표준편차	%
PLT	혈소판 계수	10 <sup>9</sup> cells/L
MPV	혈소판 부피 평균	fL
PDW	혈소판 분포 폭	fL
PCT	플레이트크릿	%

### 1.3 전면부

전면부 구조는 그림 1-1 과 같습니다.



1. 작업 상태 표시 램프:  
전원 및 작업 상태를 표시.  
표시램프는 전원을 켜면 들어옵니다.  
녹색 : 계수 분석 대기 중  
오렌지 색 : 분석 중, 기다려 주십시오
2. 시료 전극 : 시료 채취
3. RUN 버튼  
계수 분석 기동은 혈구 분석 및 통제 창에서만 가능합니다.
4. 기록기  
내부 감열 기록기로 검사 결과 출력
5. 작업 상태 표시 램프  
켜지면 전혈 모드이고, 꺼지면 전희석 모드입니다.
6. 키보드  
총 23 개가 있고 각 기능은 다음과 같습니다.  
0 ~ 9 숫자 : 숫자 입력  
. : 기수의 입력

MUTE : 경보 멈춤

REC : 내부 프린터 가동, 검사 결과 출력

FUNC : 기능 메뉴. 현재의 선택에서 나가거나, 혈구 분석 창으로 돌아 감.

AUTO : 시료 전극으로 배수, 주로 전희석 모드시 사용

Del : 입력 숫자의, 문자의 삭제

PRINT : 위장 프린터로 검사 결과 출력

ENTER : 선택 항목 확인

QY : 전혈 및 전희석 작업 모드 변경

↑ ↓ ← → : 방향키로 필요한 메뉴 또는 항목으로 이동

#### 7. 화면 표시

5.5 인치의 LCD 화면은 그림 1-2 와 같이 4 개의 구역으로 구분

시스템 시간	현재의 번호	작업 상태
결과 표시		

그림 1 - 2

작업 상태 부:

계수 중에는 "계수 중, 기다리시오 (Counting, please wait)"를 표시

계수 후에는 "청소 중, 기다리시오 (Cleaning, please wait)"를 표시

기기에 이상이 발생하면, 이상 경보를 표시합니다.

시스템 시간 부:

현재의 날짜와 시간을 표시

현재의 번호 부:

현재 검사 결과의 번호 표시.

결과 표시 부:

현재 시료의 검사 결과와 3 개의 히스토그램을 표시

#### 1.4 후면부

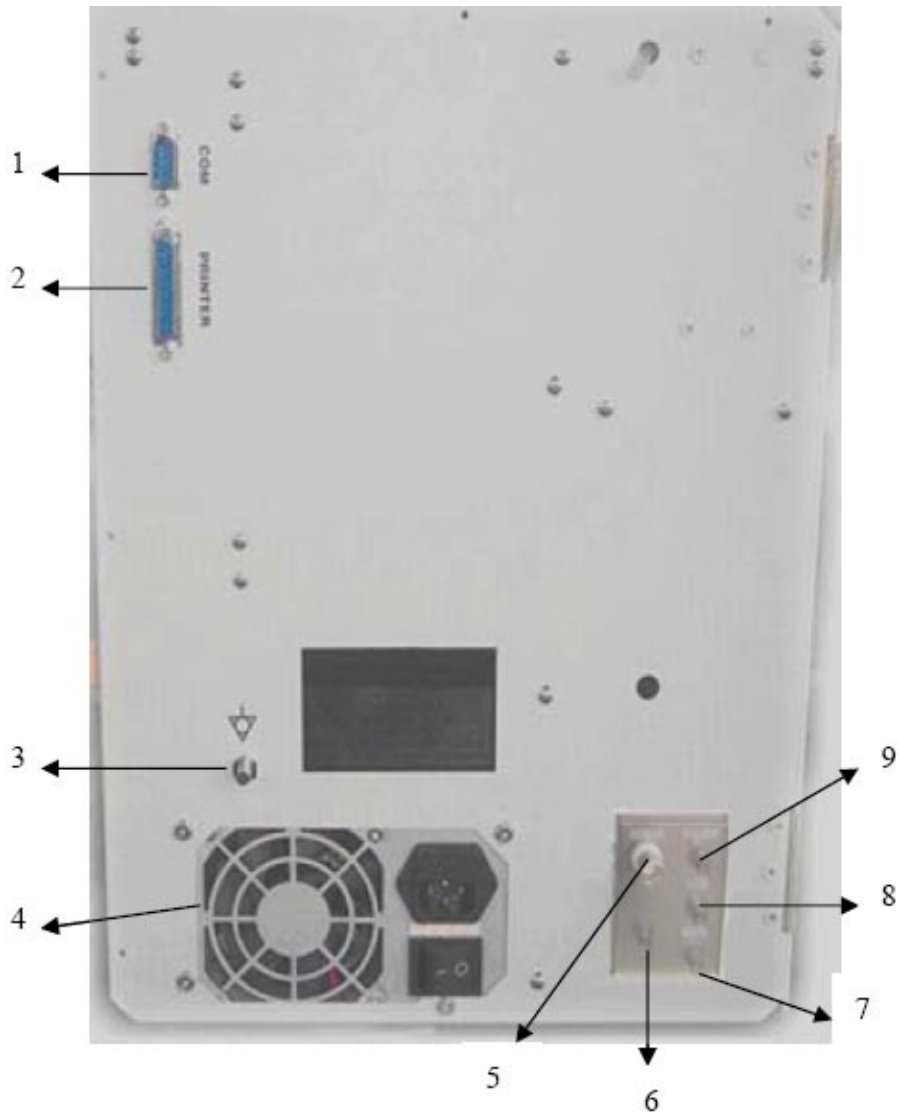


그림 1- 3

1. COM  
외부 RS-232 네트워크에 연결하는 포트
2. PRINTER  
외장 프린터와 연결
3. 등전위 접지 단자  
병원에서 기기를 연결할 때 사용하는 접지 단자
4. Power Supply  
공급 전원 연결
5. SENSOR  
폐기액 센서를 연결하는 단자
6. DETERGENT  
Detergent 튜브를 연결하는 꼭지
7. WASTE  
폐기액을 연결하는 꼭지

## 8. LYSE

Lyse 튜브를 연결하는 꼭지

## 9. DILUENT

Diluent 튜브를 연결하는 꼭지

### 1.5 구성 부품

주 몸체, 프린터 및 시약

#### 1.5.1 주 몸체

혈액 시료의 수집 및 분석을 시행하고, 계수한 후에는 자동적으로 검사 결과를 LCD 화면에 표시하는 주 몸체는 다음과 같은 부품으로 구성되어 있습니다.

##### 1.5.1.1 A/D 및 중앙 통제 보드

중앙 통제 보드는 기기의 통제 센터이며, 다음 부품들을 통제합니다.

- 전자기 회로의 켜고 끄, 시약의 흡입, 세척 및 폐기액의 배출
- 회전 펌프와 진공 펌프의 가동하여, 튜브를 통한 흡입 및 배출을 유도
- 시료 흡입, 희석액 및 시약 추가의 조절
- WBC, RBC/PLT, HGB 의 스위치를 조절하여, 컴퓨터의 서비스 과정을 유도하고, 모든 램프와 전자 스위치를 조절

##### 1.5.1.2 WBC 측정 단위

WBC 측정 부는 주로 수집 보드, 전극, 미세 공극 센서 및 튜브로 이루어져 있습니다.

- a) 신호 수집 보드 : 전극에 일정한 전류를 공급하여 증폭기를 통한 양수 (Plus) 신호를 모으며, 중앙 통제 부를 다룹니다. 온도 센서에 의하여 온도 편차 신호를 통제 보드에 보내어, 불안정한 온도에서 시료가 측정될 경우, 경보를 발합니다.
- b) 전극 : WBC 에는 두 개의 전극이 있으며, WBC 전극의 내부에는 내부 전극이 외부에는 외부 전극이 설치되어 있고, 혼합 용액에 담구어진 내외부 전극에는 미세 공극을 통하여 전극에 의하여 형성된 자기장에 일정한 전류를 흐르게 됩니다.
- c) 미세 공극 센서 : WBC 미세 공극 센서는 전극의 앞에 설치되어 있고, 직경은 약 100 마이크로미터입니다. 시료를 측정할 때에, 시료 입자가 미세 공극을 통과합니다.
- d) 튜브 : 동력으로 음압을 이용하여 희석액, detergent 및 측정 시료를 빨아드려 각 용기의 측정 튜브로 보낸 후, 측정 후에는 폐기 액으로 배출합니다. WBC 의 앞에서 Lytic 시약을 추가하고, 혼합하며, 통제 보드가 통제하는 스텝 모터를 통하여 적당한 양의 Lytic 시약을 시료 컵에 추가한 후, 펌프를 돌려서 고르게 섞이도록 압축 가스를 생성합니다.

##### 1.5.1.3 RBC/PLT 측정 단위

RBC/PLT 측정단위는 주로 수집 보드, 전극, 미세 공극 센서 및 튜브로 구성되어 있습니다.

- a) 신호 수집 보드 : 전극에 일정한 전류를 공급하고, 증폭기를 통하는 양수 신호를 수집하고, 중앙 통제 단위를 취급합니다.

- b) 전극 : RBC/PLT 에는 내부와 외부에 두 개의 전극이 있으며, 내부 전극은 WBC 전극의 내부에 설치되어 있고, 외부 전극은 RBC/PLT 전극의 외부에 있으며, 내외부 전극이 혼합 용액에 담구어지면, 전극에서의 일정한 전류 원천이 미세 공극을 통과하는 전자장을 형성합니다.
- c) 미세 공극 센서 : 전극의 전면에 RBC/PLT 미세 공극 센서가 설치되어 있으며, 직경은 약 80 마이크론 입니다. 시료를 측정할 때에, 시료 입자가 미세 공극을 통과합니다.
- d) 튜브 : 동력으로 음압을 이용하여 희석액, detergent 및 측정 시료를 빨아드려 각 용기의 측정 튜브로 보낸 후, 측정 후에는 폐기 액으로 배출합니다. WBC 의 앞에서 Lytic 시약을 추가하고, 혼합하며, 통제 보드가 통제하는 스텝 모터를 통하여 적당한 양의 Lytic 시약을 시료 컵에 추가한 후, 펌프를 돌려서 고르게 섞이도록 압축 가스를 생성합니다.

#### 1.5.1.4 튜브

튜브는 주로 전자기 펌프, 솔레노이드 밸브, 회전 펌프, 진공 펌프 및 플라스틱 튜브로 구성되어 있습니다.

- a) 전자기 펌프 : 두 위치, 세 위치 전자기 펌프를 이용하여 튜브의 흐름을 조절합니다.
- b) 솔레노이드 밸브 : 플라스틱 튜브를 눌러서 튜브의 흐름을 조절합니다.
- c) 진공 펌프 : Diluent 를 용액 저장 용기로 빨아 들입니다.
- d) 배출 펌프 : 계수한 후에 폐기액을 배출합니다.
- e) 플라스틱 튜브 : 시약과 폐기액의 흐름을 이송합니다.
- f) 진공 챔버 : 음압을 생성하여 시료 검사 후에 임시로 폐기액을 저장합니다.

#### 1.5.1.5 화면 표시

기기에는 5.5 인치 LCD 화면이 설치되어 있어서, 19 개의 검사 항목과 3 개의 히스토그램을 표시할 수 있으며, 자세한 내용은 제 1.3 장을 참조하십시오.

### 1.5.2 시약

최상의 상태를 유지하기 위하여, 기기에는 특정한 시약들을 사용하여야 합니다. 시약은 기기에서의 검사에 최적화되어 있으며, 우수하게 작동합니다. 모든 측정 지표는 기기에 특정한 시약의 검사를 위하여 보정되어 있습니다. 그래서 여타의 시약을 사용하게 되면 분석기의 능력에 손상을 가져오며, 일련의 오류와 사고의 위험이 있습니다. 최고의 시약은 실온에서 저장되어, 직사일광 또는 높은 온도에 노출되지 않아야 합니다. 게다가 0 도 이하로 시약이 얼면, 시약의 화학적 특성 및 전도도가 변하게 됩니다. 용기는 공기가 들어가지 못하며, 외부로 증발 또는 오염을 최소화하기 위하여 용기의 뚜껑을 통하는 튜브를 통하여 운송되어야 합니다. 시약은 시간이 흐름에 따른 시약의 품질에 대하여 유효한 기간 동안 완전히 최적화 되어 있어야 합니다.

#### 1.5.2.1 Diluent

등가의 Diluent 는 다음과 같은 요구에 맞는 믿을만한 등가 Diluent 입니다.

- a) WBC, RBC, PLT, HGB 의 희석
- b) 측정하는 동안 세포의 모양을 유지
- c) 적절한 Background 값을 제공
- d) WBC 와 RBC 공극을 청소

#### 1.5.2.2 Lytic 시약

Lytic 시약은 NaN<sub>3</sub> 복합체와 청산가리가 없는 새로운 형식의 Lytic 시약으로서, 다음과 같은 요구에 맞습니다.

- a) RBC 를 최소한의 복합체로 즉시 분해
- b) WBC 의 박막을 변형하여 세포질과 입자로 확산시켜, 핵체 주위의 박막을 쭈그러뜨려서 WBC 를 통과하게 합니다.
- c) 헤모글로빈을 540nm 의 파장 하에서 측정할 수 있도록, 적절하게 헤모 복합체로 변형시킵니다.
- d) 청산가리 계열의 오염으로부터 신체와 환경을 보호합니다.

#### 1.5.2.3 Detergent

Detergent 에는 측정 회로와 WBC, RBC 전극의 응집 단백질을 청소하는 활성 효소가 포함되어 있습니다.

#### 1.5.2.4 전극 세정제

전극 세정제에는 WBC, RBC 전극의 딱 막힌 공극을 뚫는 효과적인 산소가 포함되어 있습니다.

#### 1.6 시료 소요량

전혈 모드 : 전혈 (혈관 혈액)	18uL
전희석 모드 : 모세혈관 혈액	20uL

#### 1.7 단일 시료 시약 소요량

Diluent : 28mL

Lytic 시약 : 0.6mL

Detergent : 12mL

시약의 양은 버전에 따라 다를 수 있습니다.

#### 1.8 검사 속도

본 기기의 검사 속도는 시간당 60 회 입니다.

#### 1.9 메모리

기기에는 내장 메모리가 장착되어 있으며, 2,000 개의 검사 결과까지 저장할 수 있습니다.

#### 1.10 측정 재현성

측정 재현성은 표 1-2 의 요구 사항과 일치하여야 합니다.

표 1-2 측정 재현성

측정 항목	측정 재현성 (CV%)
WBC	≤ 2.0%
RBC	≤ 1.5%

HGB	$\leq 1.5\%$
MCV	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 5.0\%$

#### 1.11 정확도

WBC, RBC, PLT 및 HGB 측정값은 모든 혈액 Control 검사 표준의 범위 안에 있어야 합니다. 에러 범위는 표 1-3 에서의 요구 사항과 일치하여야 합니다.

표 1-3 정확도

측정 항목	측정 재현성 (CV%)
WBC	$\leq \pm 2.0\%$
RBC	$\leq \pm 1.5\%$
HGB	$\leq \pm 1.5\%$
MCV	$\leq \pm 0.5\%$
PLT	$\leq \pm 5.0\%$

#### 1.12 저장 및 사용 환경

##### 1.12.1 공급 전원

전압 : 230V

주파수 : (50  $\pm$  1) Hz

전력 :  $\leq 250$  VA

##### 1.12.2 저장 및 운송 환경

주변 온도 : 18°C ~ 35°C

상관 습도 :  $\leq 80\%$

기압 : 80 kPa ~ 106 kPa

#### 1.13 프린터 용지

기록기의 용지 사양 : 57.5mm 감열 용지



## 제 2 장 작동 원리

URIT 자동 혈구 분석기의 측정 원리는 이 장에서 서술합니다. 본 기기에는 두 개의 독립적인 측정 방법이 사용됩니다.

혈구의 양과 부피를 검출하기 위한 임피던스 방법

헤모글로빈의 함량을 검출하기 위한 유동 비색 측정법

그리고 주어진 검사 항목 편차에 사용되는 원리의 자세한 설명이 있습니다.

### 2.1 측정의 원리

주로 혈구와 헤모글로빈의 양과 부피를 측정합니다.

#### 2.1.1 혈구 양의 측정

세포의 숫자와 측정은 전형적인 저항 법에 의합니다. 그림 2-1 에서 보드시피, 전도용액 (주로 Diluent)안에서 영구 전원에서 전극으로 제공되어 안정적인 저항으로 회로를 형성합니다. 세포가 공극을 통과할 때에, 저항의 변화가 전자적 파장을 생성하고, 그 변화의 폭은 세포의 부피 변화에 기인합니다. 공극을 지나는 전자적 파장의 양과 변화가 세포의 부피와 양의 측정을 가능하게 합니다.

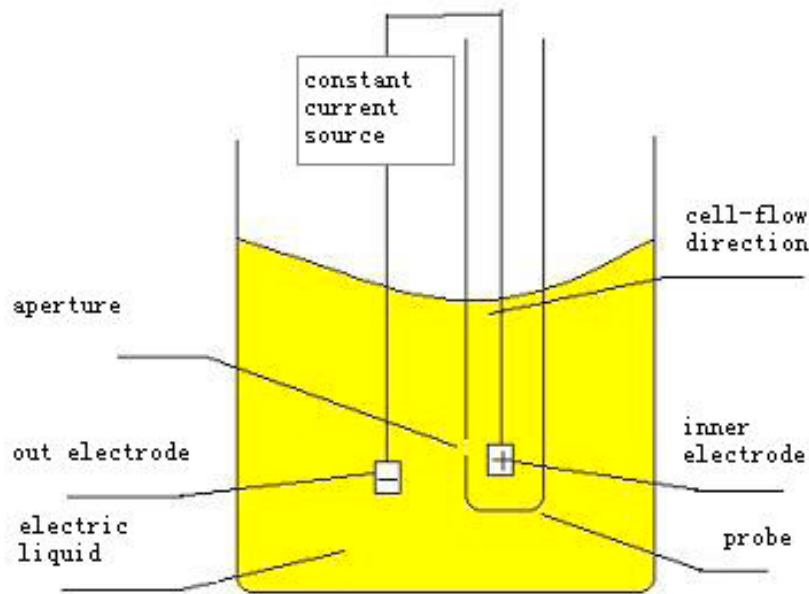


그림 2-1

공극을 지나는 세포와 파장의 양 사이의 상관 관계에 있어서, 파장의 변화와 세포의 부피를 분석기가 미리 설정된 구분 프로그램에 의하여 해당 부피에 관련된 구분뿐만 아니라, 각 세포를 측정합니다. 모든 세포들은 다음과 같이 각각의 범주 (WBC, RBC, PLT 등)에 떨어집니다.

WBC	35 ~ 450fL
RBC	30 ~ 110fL
PLT	2 ~ 30fL

부피와 관련하여, leucocytes 는 Lytic 시약에 의하여, 임파구 (LYM), 단핵구 (MID) 및 과립구 (GRAN)의 세 개의 범주로 나누어 집니다.

LYM	35 ~ 98fL
MID	99 ~ 135fL
GRAN	136 ~ 450fL

### 2.1.2 HGB 의 측정

혈구 시료에 Lytic 시약을 추가하면, 즉시 적혈구의 박막이 깨지면서 540nm 의 파장에 흡수되는 복합체의 일종으로 전환됩니다. 순수한 Diluent 와 시료의 흡수도 비교에 의하여, 시료의 헤모글로빈 농도가 계산됩니다.

## 2.2 시약의 기능

기기의 계수 시스템은 전도 용액 중에 부유하는 열거된 세포들의 부피에 매우 민감하기에, 물리적인 응집 또는 흡착이 가능한 한 작아야만 합니다. 세포들의 유기적 구조를 유지하고 부피의 변화를 최소화시키기 위하여, 전도 용액 (주로 Diluent)의 침투압력을 반드시 조절하여야 합니다. Lytic 시약이 즉시 적혈구의 박막을 깨뜨리고 백혈구의 유기적인 구조를 유지하기 때문에, 계수 및 구분이 이루어 질 수 있습니다.

## 2.3 검사 항목 측정 방법

혈액 검사의 항목들은 다음의 세가지로 나타낼 수 있습니다.

- WBC, RBC, PLT, HGB 및 MCV 와 같은 직접법
- LYM%, MID%, GRAN%, HCT, RDW, MPV 및 PDW 와 같은 히스토그램
- LYM#, MID#, GRAN#, MCH, MCHC 및 PCT 와 같은 어떤 형식의 편차

편차 공식은 다음과 같습니다.

- $HCT (\%) = RBC \times MCV / 10$
- $MCH (pg) = HGB / RBC$
- $MCHC (g/L) = 100 \times HGB / HCT$
- $PCT (\%) = PLT \times MPV / 10$
- $LYM (\%) = 100 \times AL / (AL + AM + AG)$
- $MID (\%) = 100 \times AM / (AL + AM + AG)$
- $GRAN (\%) = 100 \times AG / (AL + AM + AG)$

WBC 히스토그램은 그림 2-2 와 같습니다.

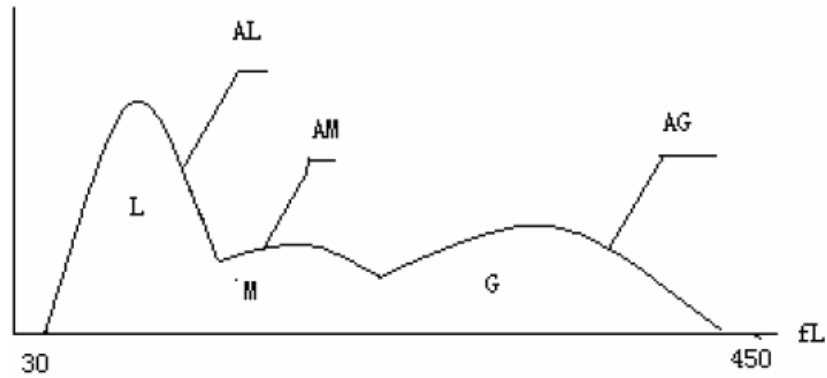


그림 2-2 WBC 히스토그램

AL : LYM 영역내의 세포의 숫자

AM : 백혈구 영역과 과립구 영역 사이의 세포의 숫자

AG : GRAN 영역내의 세포의 숫자

백혈구 (LYM#), 단핵구 (MID#) 및 과립구 (GRAN#) 숫자에서 절대치의 계산 공식은 다음과 같습니다.

- 백혈구 (109L)  $LYM\# = LYM\% \times WBC / 100$
- 단핵구 (109L)  $MID\# = MID\% \times WBC / 100$
- 과립구 (109L)  $GRAN\# = GRAN\% \times WBC / 100$
- RBC 분포 폭 재현 정밀도 (RDW - CV)는 RBC 히스토그램에서 획득되고, %단위로 RBC 부피 분포 이탈 상수를 보여줍니다.
- RBC 분포 폭 재현 정밀도 (RDW - CV)는 RBC 히스토그램에서 획득되고, fL 단위로 RBC 크기 분포 이탈 상수를 보여줍니다.
- 혈소판 분포 폭 (PDW)는 PLT 히스토그램에서 획득되고, PLT 의 부피 분포를 보여줍니다.

## 제 3 장 설치 및 시료 분석

기기의 최초 설치에는 제조자가 지정한 기술자 또는 대리점에 의하여야 만, 모든 시스템 부품이 올바르게 작동하며, 시스템의 성능을 검증할 수 있습니다. 설치 과정은 만일 분석기가 원래의 장소에서 이동하였을 경우에도, 반복되어야 합니다.

알림 :

지정되지 아니하거나 미숙련자에 의한 분석기의 설치는 분석기에 손상을 가져올 수 있으며, 보증에서 제외됩니다. 제조자가 지정한 대리인이 없으면 설치 또는 작동하려고 시도하지 마십시오.

### 3.1 포장 해체 및 검사

운송 상자에서 기기와 액세서리들을 조심스럽게 꺼내고, 향후의 운송 또는 보관을 위하여 잘 두시기 바랍니다. 다음과 같은 항목을 점검하십시오.

- a) 포장 명세서에 기재된 액세서리의 수량
- b) 깨지거나 젖었는지
- c) 기계적 손상
- d) 선이 까지거나, 삽입 물 및 부속품들

만일 이상이 있다면, 판매자 에게 연락하시기 바랍니다.

### 3.2 설치 요구 사항

제 10 장의 10.2 절을 참조하시기 바랍니다.

경고:

가정용으로 사용하지 마십시오.

경고:

치료 목적으로 사용하지 마십시오.

주의 :

직사 일광을 피하십시오.

주의 :

과도한 열을 피하십시오.

주의 :

원심 분리기, 엑스레이 장비, 모니터 또는 복사기에서 멀리 하십시오.

주의 :

주위에 강한 방사선을 발생하는 핸드폰, 무선 전화기 및 장비들은 분석기의 정상적인 작동을 방해합니다.

### 3.3 공급 전원 검사

전원을 연결하기 전에, 원하는 장소에 설치되었는지 확인하십시오.

전압 : 230V

주파수 : (50 ± 1) Hz

경고 :

접지 접속 부는 기기의 후면 판에 있는 직접 접지 막대에 연결하여 합니다. 작업장의 안전을 확보하여야 합니다.

주의 :

분석기의 전원을 켜기 전에, 모든 연결이 올바르게 믿을 수 있는지 확인하십시오.

주의 :

변동이 심한 전압은 분석기의 성능과 신뢰성을 떨어뜨립니다. 작동시키기 전에 정류 전압 장치 (제조자가 공급하지 않음) 설치와 같은 적절한 조치를 취하십시오.

주의 :

지속적인 단전은 분석기의 성능과 신뢰성을 현저하게 떨어뜨립니다. 작동시키기 전에 전원 공급장치 (UPS, 제조자가 공급하지 않음) 설치와 같은 적절한 조치를 취하십시오.

### 3.4 튜브의 설치

후면 판에는 폐기액, Lyse, 센서 및 Diluent 의 4 개의 튜브 연결부가 있고, 각각은 운송중의 오염을 방지하기 위하여 뚜껑이 덮여있습니다. 뚜껑을 벗기고, 향후의 사용을 위하여 잘 보관하시기 바랍니다.

#### 3.4.1 Lytic 시약 튜브 설치

시약 키트에서 LYTIC REAGENT 튜브의 적색 꼭지를 제거하고 후면 판의 연결 부에 끼우고, 다른 끝을 LYTIC REAGENT 용기에 끼웁니다. 뚜껑을 돌려서 꼭 잠급니다. 용기를 분석기와 같은 높이에 놓습니다.

#### 3.4.2 Diluent 튜브 설치

시약 키트에서 DILUENT 튜브의 청색 꼭지를 제거하고 후면 판의 연결 부에 끼우고, 다른 끝을 DILUENT 용기에 끼웁니다. 뚜껑을 돌려서 꼭 잠급니다. 용기를 분석기와 같은 높이에 놓습니다.

#### 3.4.3 폐기액 튜브 설치

시약 키트에서 WASTE OUTLET 튜브의 흑색 꼭지를 제거하고 후면 판의 연결 부에 끼우고, BNC 플러그를 후면 부의 SENSOR 표시 소켓에 끼웁니다. 튜브의 뚜껑을 폐기액 용기 위에 시계방향으로 돌려서 꼭 잠급니다. 용기를 분석기보다 최소한 50cm 낮은 높이에 놓습니다.

#### 3.4.4 Detergent 튜브 설치

시약 키트에서 DILUENT 튜브의 황색 꼭지를 제거하고 후면 판의 연결 부에 끼우고, 다른 끝을 폐기액 용기에 끼웁니다. 뚜껑을 돌려서 꼭 잠급니다. 용기를 분석기와 같은 높이에 놓습니다.

주의 :

설치한 후에는 튜브가 꼬이거나 꺾이지 않도록 늘어뜨립니다.

주의 :

모든 튜브는 수동으로 설치하여야 합니다. 도구를 사용하지 마십시오.

주의 :

만일 시약 용기에 어떤 손상이나 새거나 또는 시약의 유효 기일이 지나면, 당사 기술부에 연락하여 교환하시기 바랍니다.

경고 :

폐기액은 배수구로 흘려 보내기 전에, 생화학 또는 화학적 방법으로 취급되어야 합니다. 그렇지 않으면 환경을 오염시키는 원인이 됩니다. 병원 및 실험실에서는 해당 정부의 환경 규정을 따라야 하는 의무가 있습니다.

### 3.5 기록기 용지 설치

제 9 장이 9.3.10 절을 참조 하십시오.

### 3.6 프린터 설치 (만일 있다면)

상자에서 프린터를 설명서와 함께 꺼내고, 다음과 같은 과정으로 3.1 절에 의거하여 검사합니다.

- a) 분석기 옆의 적절한 자리를 찾습니다. 분석기의 우측 옆 30cm 떨어진 장소를 권장합니다.
- b) 프린터 설명서에 따라서 프린터를 조립합니다.
- c) 분석기의 후면 부에 PRINTER 라는 라벨이 붙은 곳에 케이블을 연결하고, 다른 끝을 프린터에 연결합니다.
- d) 프린터의 전원이 OFF 되어 있는 것을 확인하고, 전원 선을 프린터에 끼우고, 다른 끝을 전원에 연결합니다.
- e) 설명서에 있는 대로 프린터의 리본 및 케이블을 연결합니다.
- f) 설명서에 있는 대로, 프린터 용지를 장착합니다.
- g) 프린터의 전원을 켜면, 프린터 자가 진단을 시작합니다.

알림:

프린터의 전원을 먼저 켜고, 분석기의 전원을 켜십시오.

### 3.7 전원 연결

전원 스위치가 꺼져있는 것을 확인한 후, 분석기에 전원을 연결합니다. 후면부의 접지가 확실하여야 합니다.

알림:

전원 플러그는 병원용의 특별 소켓에 연결되어야 합니다.

### 3.8 기동

후면부의 전원 스위치를 켜면, 전면 부의 지시 램프가 오렌지 색이 됩니다. 분석기는 초기화를 시작하고, 자동적으로 Diluent 와 Lytic 시약을 흡입하고, 튜브를 세척합니다. 초기화 후에는 혈구 분석기 창이 나타납니다. (그림 3-1)

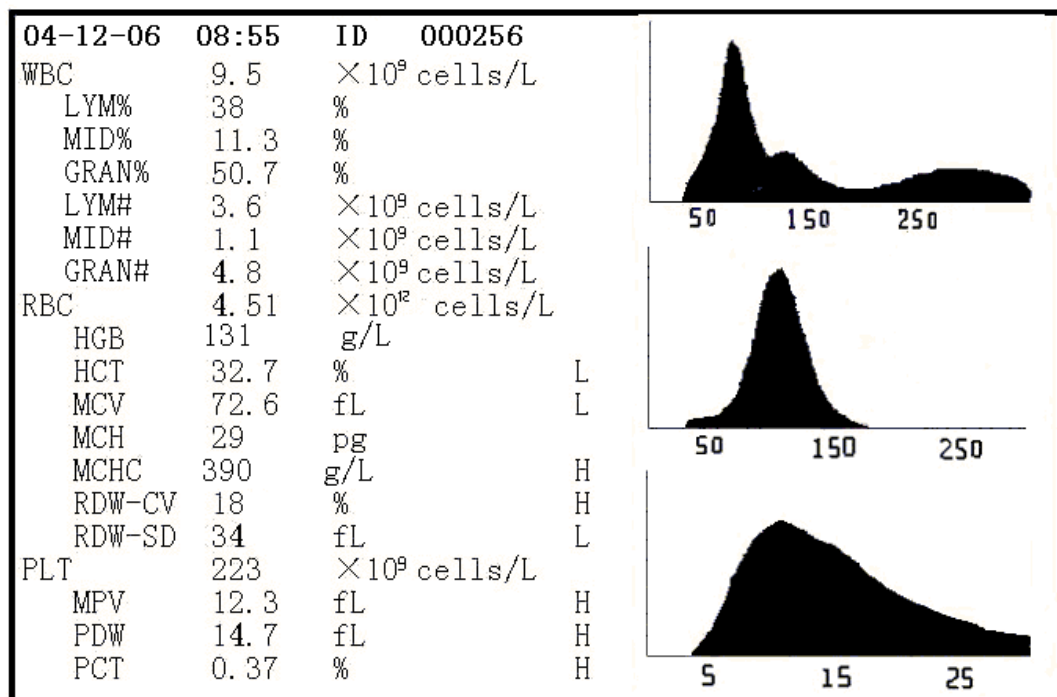


그림 3 - 1

### 3.9 백그라운드 검사

백그라운드 검사는 기동한 후에, 검사를 시작하기 전에 수행되어야 하며, 절차는 다음과 같습니다.

- 전극 밑에 깨끗한 시험관을 놓습니다. 혈구 분석 창에서 AUTO 를 눌러서 시험관에 Diluent 를 받습니다.
- 기기 표면의 FUNC 를 누르고,  $\uparrow \downarrow$ 로 옮겨서, "Serial number" 메뉴를 선택한 후, 시리얼 번호를 0 으로 수정하고 ENTER 를 누릅니다.
- 전극 밑에 시험관을 놓은 후, 시험관의 바닥이 전극에 부드럽게 닿게 합니다.
- Run 키를 누르고, "띠~"하는 소리가 들린 후, 시험관을 치우면, 기기는 계수 및 측정을 시작합니다.
- 계수가 끝난 후, 백그라운드 검사 결과가 화면에 나타나고, 백그라운드 검사 결과의 수락 가능한 범위는 표 3-1 과 같습니다.
- 기기는 센서가 막히면, 문제점 경보를 울리며 화면의 상단 좌측에 표시합니다. 제 9 장의 <<고장 수리>>를 참조하시기 바랍니다.

표 3 -1 검사 결과의 범위

검사항목	백그라운드	단위
WBC	$\leq 0.3$	$10^9 / L$
RBC	$\leq 0.03$	$10^{12} / l$
PLT	$\leq 10$	$10^9 / L$

HGB	$\leq 2$	g / L
HCT	$\leq 0.5$	%

만일 검사 결과가 이 범위의 밖에 있다면, 상기한 a) ~ d) 단계를 검사 결과가 원하는 범위에 올 때까지 반복합니다. 만일 5 번 반복한 후에도 기대한 만큼 수행하지 못하면, 제 9 장을 참조하여 문제점을 수정하시기 바랍니다.

알림 :

백그라운드 검사의 연속 번호는 소프트웨어에 의하여 0 으로 설정됩니다. 0 으로 설정된 후에는 검사 결과가 저장되지 않습니다.

알림 :

혈액 시료의 검사에서 연속 번호는 0 으로 설정되면 안됩니다.

### 3.10 정도 관리

정도 관리는 최초의 설치 후에 매일의 검사 이전에 수행되어야 합니다. 제 5 장을 참조하시기 바랍니다.

### 3.11 보정 (Calibration)

종장에서 출고하기 전에 분석기는 보정됩니다. 최초 설치 시에, 만일 백그라운드와 정도 관리의 검사 결과가 정상이라면, 재 보정은 필요치 않습니다. 만일 몇몇 검사 항목이 안 나오거나 이동 및 흐르는 경향이 있으면, 분석기를 제 6 장을 참조하여 재 보정 하시기 바랍니다.

### 3.12 혈액의 채취

주의 :

모든 임상학적 시료, Control 들 및 Calibrator 들에 대하여 고찰하여 보면, 잠재적인 감염을 일으킬 수 있는 인간의 혈액 또는 혈장이므로, 이러한 물질을 취급할 경우에는 실험실의 요구 사항 또는 임상 절차에 따라야 하며 의복 장갑 및 안전 안경을 착용하여야 합니다.

주의 :

혈액의 채취 및 폐기는 해당 정부 및 실험실의 규정에 따라서 수행되어야 합니다.

주의 :

혈액의 채취는 깨끗하고 오염되지 아니하게끔 수행되어야 합니다.

알림 :

혈액은 상온에서 4 시간 동안만 저장할 수 있습니다. 오랫동안 보관하기 위하여는 2 ~ 8°C 사이의 온도에서 보관하시기를 권장합니다.

#### 3.12.1 전혈의 채취

혈관 주사를 통하여 전혈 시료를 채취하여, WBC, RBC 의 구성을 유지하고 혈소판의 응집을 통제하는 EDTA-K<sub>2</sub>H<sub>2</sub>O 가 담긴 깨끗한 시험관에 저장하여, 잘 섞이도록 부드럽게 5 ~ 10 회 흔들어 줍니다.



### 3.12.2 전 희석 혈액 채취

전 희석 혈액은 보통 손 끝을 통하여 채취됩니다. 시료 채취 부피는 20ul 로 설정되어 있습니다.

주의 :

기기의 정밀도 및 재현성은 시약 또는 기기의 품질에 관련되어 있지 않고, 사용자 또는 임상 의사의 지식에 크게 좌우됩니다.

주의 :

손 끝에서 혈액을 채취할 때에, 너무 짝 누르지 마시기 바랍니다. 세포가 파괴되고, 검사 결과에의 에러의 원인이 됩니다.

주의 :

혈액의 불충분으로 인한 올바르지 못한 검사 결과를 방지하기 위하여, 혈액 채취 부피는 20ul 임을 확인하시기 바랍니다.

### 3.13 전 희석 모드와 전혈 모드

전혈 모드인 경우에는 전면부의 램프가 켜지고, 전 희석 모드인 경우에는 꺼져 있습니다.

현재의 작업 모드가 "Whole Blood (전혈 모드)"인 경우에, QY 를 누르면 그림 3-2 와 같은 창이 나타나고, ← → 화살표로 옮겨서 OK 를 선택한 후 ENTER 를 누르면, 기기는 계수 창으로 돌아 가며, 지시 램프가 꺼지며, 현재의 작업 모드가 "Pre-Diluent (전 희석 모드)"로 바뀝니다.

전 희석 모드에서 전혈 모드로 바꾸는 방법도 동일합니다.

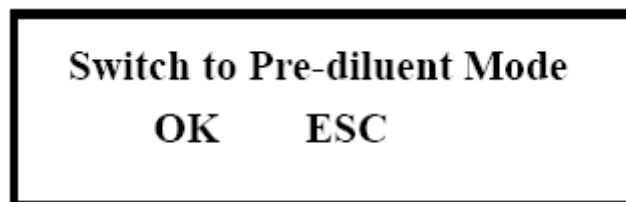


그림 3 - 2

### 3.14 계수 및 분석

#### 3.14.1 계수 및 분석 과정

혈액 시료의 계수 및 분석은 채취 후에 신속하게 이루어져야 하며, 3 ~ 5 분을 권장합니다.

- 전 희석 모드

- a) 전극 밑에 빈 깨끗한 시험관을 놓습니다. 혈구 분석 창에서 AUTO 를 누르면, 시험관에 Diluent 가 분주됩니다. 튜브를 치웁니다.
- b) 20ul 의 혈액 시료를 시험관의 Diluent 에 더한 후, 잘 섞이도록 부드럽게 흔들어 줍니다.
- c) (전극이 시험관의 바닥에 살짝 닿도록) 시험관을 전극 밑에 놓습니다. 전면부의 RUN 키를

누르면, 지시 램프가 오렌지색으로 바뀝니다. "띠~" 소리가 난 후에 시험관을 치웁니다.

d) 분석이 시행된 후에, 검사 결과가 나타납니다.

- 전혈 모드

a) 혈액 시료가 잘 섞이도록 시험관을 잘 흔들어 준 후에, (전극이 시험관의 바닥에 살짝 닿도록) 시험관을 전극 밑에 놓습니다. 전면부의 RUN 키를 누르면, 지시 램프가 오렌지색으로 바뀝니다. "띠~" 소리가 난 후에 시험관을 치웁니다.

b) 분석이 시행된 후에, 검사 결과가 나타납니다.

계수 및 분석 후에, 검사 결과와 WBC, RBC 및 PLT 히스토그램이 혈구 분석 창에 표시됩니다. (그림 3 - 1 참조)

만일 계수 또는 분석 과정 중에 막힘 또는 공기 방울이 생기면, 분석은 자동적으로 멈추고, 경보가 울리며 화면에 내용이 나타나면서, 검사 결과는 무효가 됩니다. 해결을 위하여 제 9 장을 참조하시기 바랍니다.

만일 검사 항목들의 검사 결과가 예상 한계를 넘어가면, 검사 항목의 앞에 "L" 또는 "H"가 표시됩니다. "L"은 하한 보다 낮은 검사 결과를 의미하고, 동시에 "H"는 상한 보다 높은 검사 결과를 의미합니다. 만일 검사 결과가 \*\*\* 라면, 이 데이터는 무효임을 표시합니다.

주의 :

계수하기 전에 작업 모드가 "전혈 모드" 또는 "전 희석 모드"로 올바른지 확인하시기 바라며, 제 1 장의 1.1.1 절을 참조하시기 바랍니다.

주의 :

전 희석 모드에서 혈액의 분석을 수행하면, 기기는 배출 한번에 계수는 두 번을 수행합니다.

주의 :

"전 희석 모드"에서의 분석은 일회용 시험관 및 고정 용량 시료 시험관을 사용하여야, 반복 사용하면 교차 오염과 부정확한 결과의 원인이 됩니다.

주의 :

임상 의학적 요구 사항에는, 혈구가 찌그러지지 않아야 하고 올바른 계수 온도는 18 ~ 35°C에서 작업하여야 합니다. 올바른 계수를 확보하기 위하여, 사용자는 이 범위를 유지하기 위한 올바른 측정을 하여야 합니다.

주의 :

의학적으로 의심스러운 혈액 시료는 관련 규정에 따라서, 인공적인 교차 점검을 실시하여야 합니다.

### 3.14.2 히스토그램 경보

만일 혈액 시료중의 몇몇 세포가 미숙, 비정상 또는 정상이 아니라면, 경보가 히스토그램의 형태로 나타납니다. R1, R2, R3, R4, RM 및 PM 같은 경보 정보가 히스토그램의 우측에 나타납니다.

- R1 : LYM 의 좌측 영역이 비 정상임을 나타냅니다.

가능한 원인 : RBC 가 완전하게 Lyse 되지 아니하였고, 혈소판이 응집, 혈소판 과다, 변형체, 핵소체사 적혈구, 비정상 임파구, 농축된 글로빈 및 지질 입자 등

- R2 : LYM 과 MID 사이의 영역이 비정상 임을 나타냅니다.  
가능한 원인 : 왜곡형 임파구, 비정상 임파구, 혈장 세포, 호산 과립구 및 호염기성 과립구의 증가.
- R3 : MID 와 GRAN 사이의 영역이 비정상임을 나타냅니다.  
가능한 원인 : 미숙성 과립구, 비정상 세포들, 호산성 과립구
- R4 : GRAN 의 우측 영역이 비정상임을 나타냅니다.  
가능한 원인 : 과립구의 증가
- RM : 위에서 언급되지 아니한 WBC 에서의 복합 영역이 비정상임을 나타냅니다.  
가능한 원인 : 상기한 것과 같은 복합적인 원인
- PM : PLT 와 RBC 사이의 교차 영역이 비정상임을 나타냅니다.  
가능한 원인 : 혈소판 응집, 혈소판 과다, 적은 적혈구, 세포 조각 및 섬유소

### 3.15 검사 결과 출력

기기에는 내장 열 전사 기록기가 있으며, 사용자가 원할 경우 외장 프린터를 사용할 수 있습니다.

혈액 시료의 분석 후에는 다음과 같은 과정이 실행됩니다.

만일 Auto Print 가 ON 이면, 기록기가 영어로 검사 항목 결과를 출력합니다.

만일 Auto Print 가 Off 이고, REC 를 누르면, 현재 시료의 혈구 분석 결과가 내장 기록기로 출력됩니다.

만일 Auto Print 가 Off 이고, PRINT 를 누르면, 현재 시료의 혈구 분석 결과가 외장 프린터로 출력됩니다.

기록기, 프린터, 네트워크 및 검사 결과의 모드는 Setting 에서 설정할 수 있습니다. 특정 과정에 대하여는, 제 4 장을 참조하시기 바랍니다.

주의 :

기록기가 동작 중에 기록지를 과격하게 당기지 마십시오. 기록기 손상의 원인이 됩니다.

주의 :

기록지 없이 기록기를 작동시키지 마십시오.

### 3.16 기기 종료

기기 종료 과정은 매일의 작동 후, 분석기를 끄기 전에 수행되어야 합니다. 매일 유지 관리 및 튜브 세척은 작업 하지 않는 동안의 단백질 응집을 방지하고, 시스템을 청결하게 합니다.

기기 종료 과정은 다음과 같습니다.

- a) FUNC 를 누르고 ↑ ↓로 옮겨서 "Shutdown" 메뉴를 선택한 후 ENTER 를 누르면, 그림 3-3 과 같은 기기 종료 창이 나타납니다.

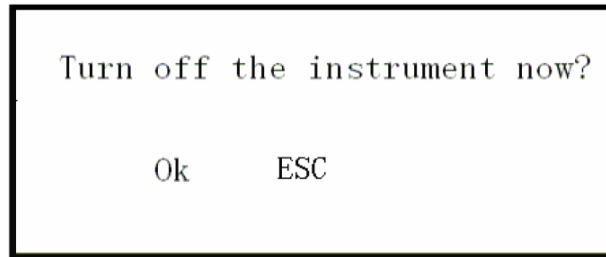


그림 3 - 3

- b) 기기를 끄려면, "OK"를 클릭합니다.
- c) 기기는 튜브의 청소와 유지 관리를 시작합니다.
- d) 과정을 마치면, "Thank you, now turn off power (감사합니다, 이제 전원을 끄십시오)"가 나타나서, 전면부의 전원을 끄도록 지시합니다.
- e) 작업대를 청소하고, 폐기 액을 버리십시오.
- f) 만일 기기를 종료하지 않으려면, Esc 를 누르고 혈구 분석 창으로 돌아갑니다.

알림 :

기기 종료 과정중의 잘못된 작동은 분석기의 신뢰성 및 성능을 저하시키며, 무상 보증에서 제외되는 문제가 발생할 수 있습니다.

알림 :

잘못된 기기 종료는 시스템의 데이터를 망실할 수 있으며, 시스템 작동 고장을 일으킬 수 있습니다.

알림 :

잘못된 기기 종료 또는 종료치 아니하면, 기기는 튜브를 행구지 못하여 튜브 막힘의 원인이 되는 혈액 시료의 알부민 응집을 가져올 수 있습니다.

### 3.17 검사 결과 리뷰

#### 3.17.1 기존 데이터 리뷰 및 출력

사용자는 검사 항목과 검사 혈액 시료의 히스토그램을 리뷰 할 수 있으며, 검사 결과와 히스토그램을 외장 프린터로 출력할 수 있습니다. 다음에 자세히 설명합니다.

- a) 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고 ↓로 "Data Review"를 선택하면, 기기는 그림 3-4 와 같은 데이터 리뷰 창으로 갑니다.
- b) ↑ ↓로 앞뒤의 데이터를 볼 수 있습니다. 검사 시간 순서에 의하여, 가장 최근의 5 개 시료에 대한 데이터를 한 페이지에서 볼 수 있습니다.
- c) 키보드의 ← →로 한 시료를 선택하여, 커서를 보고자 하는 시료 번호로 옮긴 후 ENTER 를 누르면, 특정 기존 시료 데이터를 모는 세부 리뷰 (Details Review)창으로 들어가서 기록기 또는 프린터로 출력할 수 있습니다.
- d) FUNC 를 눌러서 검사 결과 리뷰 창으로 돌아갑니다.

#### 3.17.2 기존 데이터 삭제

검사 시료의 숫자가 거대한 양에 이르면, 너무 많은 페이지 때문에 데이터 리뷰에 많은 시간이 소요됩니다. 만일 필요할 경우, 사용자가 저장된 데이터를 주기적으로 삭제하여야 합니다. 삭제는 자동 삭제와 수동 삭제로 나뉘어집니다.

ID	000140	000139	000138	000137	000136
Date	050403	050403	050403	050403	050403
Time	12:20	12:18	12:16	12:14	12:12
WBC	11.5	11.2	14.7	14.7	14.8
LYM%	46	46.3	43.4	45.1	44.2
MID%	9.1	9.9	6.2	4.6	5.0
GRAN%	44.9	43.8	50.4	50.3	50.3
RBC	3.21	3.20	4.21	4.22	4.23
HGB	108	109	122	123	124
HCT	29.4	29.4	38.3	38.7	38.7
MCV	91.8	92.1	91.6	91.7	91.6
MCH	32.3	32.4	34.4	34.0	34.1
MCHC	356	361	355	358	338
RDW-CV	14.5	14.9	15.0	15.1	15.0
RDW-SD	45.7	46.8	46.7	46.9	45.9
PLT	241	238	298	298	302
MPV	7.8	8.0	8.0	7.8	7.9
PDW	10.7	10.5	11.6	11.4	11.3
PCT	0.25	0.25	0.33	0.32	0.33
PAGE	003/031				

그림 3 - 4

### 3.17.2.1 자동 삭제

저장된 검사 결과가 2,000 개에 이르면, 기기는 "Storage full, please backup (저장 용량 꽉 참, 백업하시기 바랍니다)"라는 표시가 나타나면, 사용자는 아직 50 번을 더 검사할 수 있습니다. 50 번 후에는 기기는 모든 데이터를 자동적으로 삭제하므로, 상기 메시지가 나타난 후에는 저장된 데이터를 백업하셔야 합니다.

### 3.17.2.2 수동 삭제

수동 삭제는 단일 데이터 삭제와 전체 데이터 삭제로 나뉩니다.

모든 데이터 삭제

- 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고 ↑ ↓로 옮겨서 "Data Review"를 선택하고 ENTER 를 누르면, 그림 3-4 와 같은 검사 결과 리뷰 창으로 갑니다.
- 첫 번째 페이지에서 마지막 시료 ID 에 커서를 놓고, AUTO 를 누르고 DEL 을 누르면, 그림 3-5 와 같이 OK, ESC 및 전체 삭제가 좌측 하단에 나타납니다.
- ← →로 옮기고 OK 를 선택하면 저장된 모든 데이터가 선택되고 혈구 분석 창으로 돌아 가며, ESC 를 선택하여 검사 결과 리뷰 창으로 돌아옵니다.

ID	000140	000139	000138	000137	000136
Date	050403	050403	050403	050403	050403
Time	12:20	12:18	12:16	12:14	12:12
WBC	11.5	11.2	14.7	14.7	14.8
LYM%	46	46.3	43.4	45.1	44.2
MID%	9.1	9.9	6.2	4.6	5.0
GRAN%	44.9	43.8	50.4	50.3	50.3
RBC	3.21	3.20	4.21	4.22	4.23
HGB	108	109	122	123	124
HCT	29.4	29.4	38.3	38.7	38.7
MCV	91.8	92.1	91.6	91.7	91.6
MCH	32.3	32.4	34.4	34.0	34.1
MCHC	344	343	335	336	337
RDW-CV	14.5	14.9	15.0	15.1	15.0
RDW-SD	45.7	46.8	46.7	46.9	45.9
PLT	241	238	298	298	302
MPV	7.8	8.0	8.0	7.8	7.9
PDW	10.7	10.5	11.6	11.4	11.3
PCT	0.25	0.25	0.33	0.32	0.33
PAGE	003/031	OK	ESC	DEL	ALL

그림 3 - 5

#### 단일 데이터 삭제

- 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고 ↑↓로 옮겨서 "Data Review"를 선택하고 ENTER 를 눌러서 그림 3- 4 와 같은 검사 결과 리뷰 창으로 갑니다.
- DEL, OK 및 ESC 가 나타납니다.
- OK 를 선택하면 마지막 데이터가 삭제되고, ESC 를 선택하면 검사 결과 창으로 갑니다.

#### 알림 :

일단 삭제된 데이터는 복구되지 않습니다. 충분한 주의를 기울여 시행하십시오.

#### 알림 :

모든 데이터를 삭제한 후에, 혈구 분석 창에는 아직 하나의 기존 데이터가 표시되며, 이 데이터는 검사 결과 창에서 리뷰 될 수 없습니다. 새로운 데이터가 저장되면, 이 데이터는 자동적으로 삭제됩니다.

#### 알림 :

단일 데이터 삭제는, 오직 마지막 것만 해당됩니다.

## 제 4 장 FUNC 소개

혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르면, 그림 4 -1 과 같은 기능 메뉴가 나타납니다.

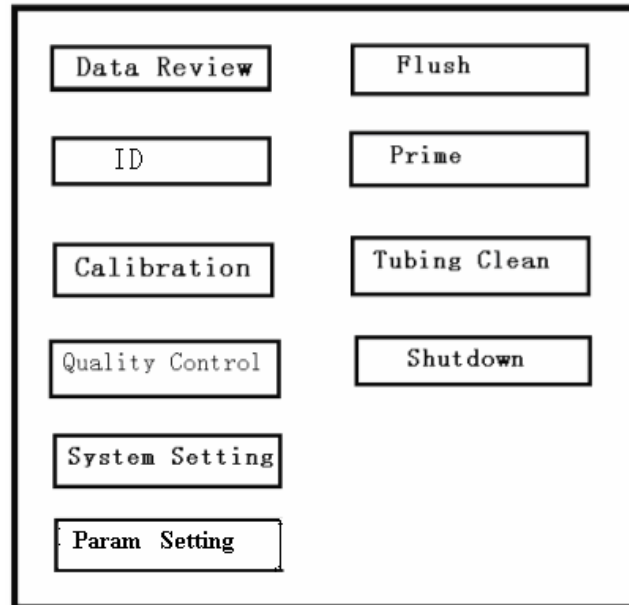


그림 4 - 1

알림 :

이 장에서는 기기의 몇몇 작동을 변경하는 것을 소개합니다. 이러한 변경에는 확인이 필요합니다.

### 4.1 데이터 리뷰

사용자는 검사된 혈액 시료의 데이터, 검사 항목 및 히스토그램을 리뷰 할 수 있으며, 내장 기록기 또는 외장 프린터로 출력할 수 있습니다. 만일 필요하다면 선택된 검사 항목 또는 모든 검사 항목을 삭제할 수 있고, 자세한 내용은 3.16 절 <검사 결과 리뷰>를 참조하십시오.

### 4.2 ID

이 창에서 다음 검사 시료의 ID 를 변경할 수 있습니다.

- a) 그림 4-1 과 같은 창에서, ↑ ↓로 옮겨서 "ID"를 선택하고 ENTER 를 누르면 그림 4-2 가 나타납니다.

Next ID: 0000001

그림 4 - 2

- b) ← →로 옮겨서 커서의 위치를 조정하여 ID 를 입력하고, ENTER, OK 및 ESC 를 누릅니다. "OK"를 선택하면 수정이 완료되고, 이 ID 가 다음 시료의 ID 가 되며, ID 를 변경하고 싶지 아니하면 ESC 를 눌러서 혈구 분석 창으로 돌아갑니다. 기기는 현재의 ID 에서 다음 시료에 1 을 더합니다.

알림 :

시료 ID 를 0 으로 바꾸는 것을 금지합니다.

#### 4.3 Calibration

제 6 장의 "Calibration"을 참조합니다.

#### 4.4 정도 관리

제 5 장의 "Quality Control"을 참조합니다.

#### 4.5 시스템 설정

그림 4-1 의 창에서, System Setting"을 선택하고 ENTER 를 누르면, 그림 4-3 과 같은 시스템 설정 창이 나타납니다.

Date	11-29-05	14:36
Key Stroke	<input checked="" type="radio"/> On	<input type="radio"/> Off
Language	<input type="radio"/> Chinese	<input checked="" type="radio"/> English
Auto Print	<input type="radio"/> On	<input checked="" type="radio"/> Off
Alarm	<input checked="" type="radio"/> On	<input type="radio"/> Off
About	URITEST3000	V1.01

그림 4 - 3

그림 4-3 에서 키보드의 ↓로 커서를 "About"로 옮기고, 계속하여 ↓를 누르면 그림 4-4 같은 창이 나타납니다.



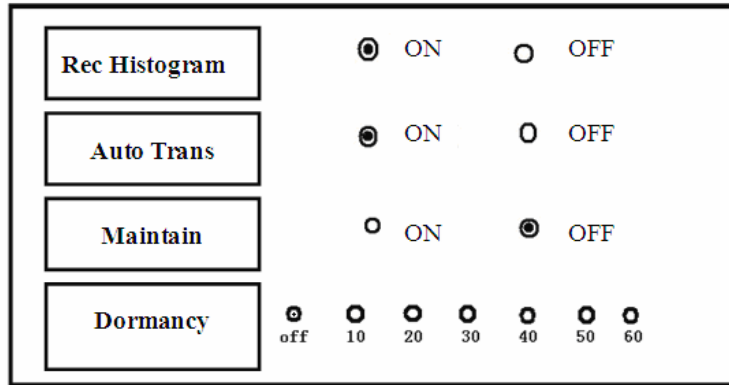


그림 4 - 4

#### 4.5.1 날짜

사용자는 기기의 시간을 바꿀 수 있습니다. 과정은 다음과 같습니다.

- 그림 4-3의 시스템 설정 창에서, ↑↓로 옮겨서 날짜 설정을 선택합니다.
- ENTER를 누르면, 커서가 자동으로 날짜로 이동하며, 형식은 월-일-년입니다.
- 커서 조정 위치에서 ←→를 눌러서, 0에서 9까지의 숫자로 날짜와 시간을 변경할 수 있습니다.
- 변경한 후에 ENTER를 누르면 시스템 설정 창으로 되돌아 갑니다.

#### 4.5.2 키 누름

시스템 설정 창에서 ↑↓로 옮겨서 시스템 설정을 선택하고, ENTER를 누르고 ↑↓을 눌러서 키 누름을 선택한 후 ←→를 눌러서, ON 또는 OFF를 고르고 ENTER를 누릅니다.

ON을 선택하면, 키를 누를 때마다 소리가 납니다.

OFF을 선택하면, 키를 누를 때마다 소리가 나지 않습니다.

#### 4.5.3 언어

기기는 영어로 설정되어 있습니다. 중국어는 불가능합니다.

#### 4.5.4 자동 프린트

그림 4-3의 시스템 설정 창에서 ↑↓로 Auto Print를 고르고 ENTER를 누른 후, ←→를 눌러서, ON 또는 OFF를 고르고 ENTER를 누릅니다.

ON을 선택하면, 검사 결과 보고서가 자동적으로 기록기 (프린터)로 출력됩니다.

#### 4.5.5 경보

그림 4-3의 시스템 설정 창에서 ↑↓로 Alarm을 고르고 ENTER를 누른 후, ←→로 ON 또는 OFF를 선택한 후 ENTER를 누릅니다.

ON 을 선택하고, 계수 후에 막힘이 발생하면, 화면의 우측 상단에 깜빡이는 글씨가 나타나며 동시에 “띠~”하는 소리가 납니다.

OFF 를 선택하고, 계수 후에 막힘이 발생하면, 화면의 우측 상단에 깜빡이는 글씨만 나타납니다.

#### 4.5.6 About (개요)

기기의 모델 중 URIT-3000 의 현재의 시스템 버전은 V1.01 입니다. 버전은 필요할 때마다 바뀝니다.

#### 4.5.7 히스토그램 출력

그림 4-4 화면에서 ↑ ↓로 Rec Histogram (히스토그램 출력)을 선택하고 ENTER 를 누른 후, ← →로 ON 또는 OFF 를 선택하고 ENTER 를 누릅니다.

OFF 를 선택하면, 기록기는 단지 히스토그램 없이 검사 결과를 출력합니다.

#### 4.5.8 자동 전송

그림 4-4 화면에서 ↑ ↓로 Auto Trans (자동 전송)을 선택하고 ENTER 를 누른 후, ← →로 ON 또는 OFF 를 선택하고 ENTER 를 누릅니다.

ON 을 선택하면, 기기는 계수가 끝나면, 자동적으로 RS-232 포트를 통하여 전송합니다.

#### 4.5.9 유지 관리

그림 4-4 화면에서 ↑ ↓로 Maintain (유지관리)을 선택하고 ENTER 를 누릅니다.

ON 을 선택하면, 기기는 자동적으로 매 두 시간마다 한번씩 튜브 행굼을 수행하고, “Maintain”이 화면에 나타납니다. 만일 두 시간 동안 25 회 이상을 계수하면, 기기는 또한 자가 튜브 행굼을 수행합니다.

#### 4.5.10 휴지 상태

그림 4-4 화면에서 ↑ ↓로 Dormancy (휴지 상태)를 선택하고 ENTER 을 누른 후, ← →로 관련 시간을 선택하고 ENTER 를 누릅니다.

기기는 자동적으로 휴지 상태로 들어가고, 휴지 상태에서 빠져 나오려면 아무 키나 누르면 됩니다.

### 4.6 검사 항목 설정

소프트웨어 분석 시스템은 19 개 항목 시료 검사의 상한과 하한을 부여할 수 있습니다. 검사 값이 이 설정 범위를 넘어가면, 시스템은 검사 결과의 옆에 “H” 또는 “L”을 표시하며, “H”는 항목 설정 상한 값을 “L”은 항목 설정 하한 값을 넘어간 것을 나타냅니다.

자세한 사항은 제 7 장을 참조하시기 바랍니다.

#### 4.7 세척 (Flush)

펌프를 통하여, WBC 와 RBC 전극의 미세 공극에 압력을 가하여 WBC 또는 RBC 의 미세 공극의 막힌 것을 제거합니다.

#### 4.8 소작 (Igloss)

단단하게 막힌 것을 취급하는 막힘 기능을 적용하여, 측정 단위의 내외부 전극에서 전기를 생성하여 단단한 막힘을 제거합니다.

#### 4.9 씻어내기 (Prime)

전체 튜브에 대한 씻어 내기와 행굼은 모든 튜브를 Diluent 로 채웁니다.

#### 4.10 튜브 세척

세척제를 사용하여 전극 안의 단단한 축을 세척하며, 다음과 같습니다.

- 깨끗한 시험관에 4ml 정도의 전극 세척제 (Probe Cleaner)를 넣습니다.
- 혈구 분석 창에서 FUNC 를 눌러서 기능 메뉴 창으로 갑니다.
- 기능 메뉴 창에서 ↑ ↓로 Tubing clean (튜브 세척)를 선택하고 ENTER 를 누르면, 그림 4-5 와 같이 "OK" 및 "ESC"가 나타납니다.

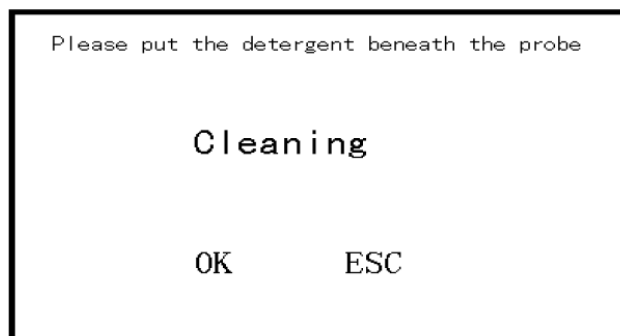


그림 4- 5

- 전극 세척제가 담긴 시험관을 시료 전극 밑에 놓고, →로 커서를 "OK"로 옮기고 ENTER 를 누르면, 분석기는 WBC 및 RBC 컵으로 각각 전극 세척제를 흡입하고, 6 분간 담궈 둡니다. 화면에는 상황 표시 막대가 나타나고, 점점 상황 막대의 숫자가 그림 4-6 과 같이 줄어듭니다. 기기는 6 분 후에 자동적으로 튜브 세척을 수행하고, 상황 막대가 사라지며, 혈구 분석 창으로 돌아갑니다.

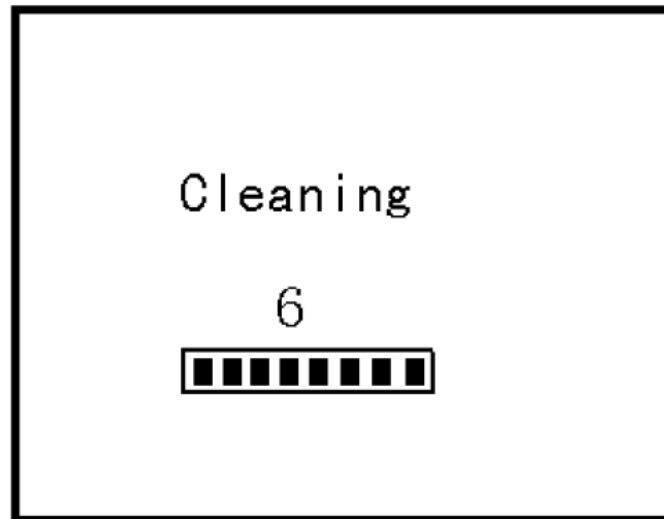


그림 4 - 6

- e) 만일 도중에 "튜브 세척 (Tubing Clean)" 프로그램에서 빠져 나오려면, 상황 막대의 숫자가 5 까지 줄어든 후에 ESC 를 누르면, "OK" 및 "ESC"가 나타납니다. "OK"를 선택하면, 상황 막대의 숫자가 1 로 되고, 기기는 자동적으로 튜브 세척을 수행합니다. 상황 막대가 사라지면, 혈구 분석 창으로 돌아갑니다. "ESC"를 선택하면, 기기는 튜브 담금을 계속 합니다.

#### 4.11 기기 종료

기기 종료 과정은 매일의 작동 후와 분석기를 끄기 전에 수행합니다. 매일의 유지 관리 및 튜브 세척은 작업이 없는 동안의 단백질 응집을 막고, 시스템을 청결하게 합니다.

자세한 사항은 3.16 절을 참조하십시오.

##### 알림 :

기기 종료 과정의 잘못된 조작은 분석기의 신뢰성과 성능을 떨어뜨리며, 이것으로 생기는 고장은 무상 보증의 범주를 벗어납니다.

##### 알림 :

잘못된 기기 종료는 시스템 데이터를 쉽게 잃어 버릴 수 있으며, 시스템 작동 고장의 원인이 됩니다.

##### 알림 :

잘못된 기기 종료 또는 기기 종료를 하지 아니하면, 기기는 튜브에 세척 또는 행균을 하지 못하게 되고 막힘의 원인이 되는 튜브 안의 알부민 응집이 쉽게 발생할 수 있습니다.

## 제 5 장 정도 관리

측정 시스템에 필요한 정도 관리는 계수 및 분석의 정확도를 확보하기 위하여 필요뿐 아니라, 시스템 에러를 줄이는 데에도 필요합니다. 정도 관리 (QC) 시약은 다음과 같은 상황에서 권장됩니다.

- a) 매일의 시동 과정이 끝난 후
- b) 시약을 교체하였을 때
- c) 보정 (Calibration) 후에
- d) 유지 관리 또는 부품 교체 후에
- e) 실험실 또는 임상 QC 절차에 따라서

### 5.1 Control

결과의 정밀도를 확보하기 위하여, Qc 시약은 다음과 같이 취급되어야 합니다.

- a) Control 시약은 낮은 온도 및 새는 것 없이 보관되어야 합니다.
- b) 제조자가 권장하는 대로 Control 시약을 항상 흔들어 주어야 합니다.
- c) 개봉한 후 제조자가 권장하는 기간을 넘어서는 Control 시약을 사용하지 마십시오.
- d) Control 시약을 과도한 열 또는 진동에 두지 마십시오.
- e) 새로운 로트의 Control 시약은 각각의 레벨 (높음, 중간 및 낮음)에서 세 번 실행시켜서 수치를 검증하시기 바랍니다.

경고 :

인간 혈액 또는 혈장을 함유하는 모든 시료, Control 및 Calibrator 등은 잠재적인 감염의 위험이 있음을 상기하여, 표준 실험복, 장갑 및 안전 안경을 착용하고, 실험실 또는 임상 과정을 따라서 이 물질들을 취급하시기 바랍니다.

### 5.2 편집

분석기의 성능 및 상황을 알 수 있도록, 전체에서 9 개의 그룹을 포함하는 3 개의 QC 레벨을 제공합니다.

사용자는 먼저 그룹을 선택하고, 제조자가 공급하는 참조 값과 사용자가 원하는 Control 한계 값을 입력합니다. 12 항목을 동시 또는 각각 조정할 수 있습니다. 만일 참조 항목과 편차 입력이 완전히 이루어지지 않을 경우에, 정도 관리는 검사되지 않으며 또는 단지 유효한 참조 항목으로만 수행됩니다. 혼합 및 취급을 위하여 각각의 제조업체가 별도의 방법을 사용합니다. 정도 관리 시약을 사용하거나 저장할 때에는 다음과 같은 주의를 기울여야 합니다.

- a) Control 시약을 권장하는 온도에 보관하여야 합니다. 냉장고의 중앙에 보관하고, 문의 영향을 받지 않도록 하십시오.
- b) 포장의 사용 설명서에 기재된 지시사항대로 조심스럽게 제품을 데우거나 흔들어 주시기 바랍니다.
- c) 유효 기일을 확인하고, 경과된 시약을 사용하지 마십시오.

정도 관리 편집 과정은 다음과 같습니다.

- a) 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고 ↑ ↓로 Quality control 을 선택하여 ENTER 를 눌러서 그림 5-1 의 QC 창으로 갑니다.

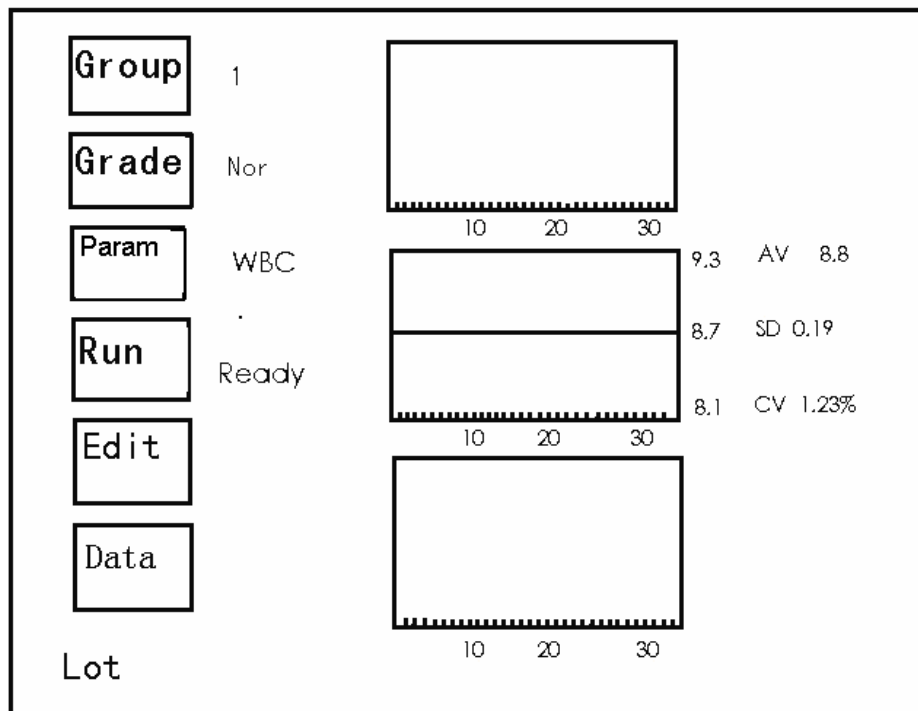


그림 5 - 1

- b) 그룹 아이콘을 선택하고 ENTER 를 누른 후 →로 1,2,3 의 다른 그룹을 고릅니다. 그룹을 확인한 후 ENTER 를 눌러서 정도 관리 창으로 돌아갑니다.
- c) ↑ ↓로 커서를 Grade 로 옮기고 ENTER 를 누른 후, →로 선택합니다. 선택한 후에는 ENTER 를 눌러 정도 관리 창으로 돌아갑니다. 각각의 그룹은 3 가지의 레벨 (HIGH, NORMAL 및 LOW)이 있습니다.
- d) ↑ ↓로 커서를 Edit 로 옮기고 ENTER 를 누른 후, 그림 5-2 의 QC 편집 상태로 갑니다. 커서를 로트 번호에 위치시키고, 키보드의 숫자 키로 Control 로트 번호를 입력합니다.
- e) →로 커서를 Control Assay 로 옮기고, 키보드의 숫자 키로 Control Assay 를 입력합니다.
- f) →로 커서를 Limit 로 옮기고, 키보드의 숫자 키로 Control 한계를 입력합니다.

Lot No 074400					
Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	8.7	0.6	HGB	127	5
LYM%			HCT		
GRAN%			MCV		
LYM#			MCH		
GRAN#			MCHC		
RBC	4.23	0.2	PLT	240	30
Group	2	Grade	Nor		

그림 5 - 2

- g) 편집 후에 FUNC 를 누르면 그림 5-3 과 같은 "OK"와 "ESC"가 나타나면 →로 선택합니다.  
h) 다른 조작을 위하여 전도 관리 창으로 돌아갑니다.

Lot No 074400					
Param	Assay	Limit	Param	Assay	Limit
WBC	8.7	0.6	HGB	127	5
LYM%			HCT		
GRAN%			MCV		
LYM#			MCH		
GRAN#			MCHC		
RBC	4.23	0.2	PLT	240	30
Group	2	Grade	Nor	OK	ESC

그림 5 - 3

알림 :

만일 한 항목의 데이터가 유효하지 않으면, 해당 항목의 참조 값과 편차 한계가 입력이 완료된 후에 표시되지 않으므로, 수정할 필요가 있고, 그렇지 않으면 정도 관리는 다른 유효한 항목에 응용될 뿐 입니다.

### 5.3 Control 의 실행

Control 은 어떠한 항목이나 등급을 선택하여 항목을 입력한 후에 실제로 필요한 12 항목 모두에 응용할 수 있습니다.

QC 데이터는 매일 3 레벨 (HIGH, MEDIUM 및 LOW)에서 실행하건 실험실 또는 임상학적 요구에 따라 다를 것을 권장합니다.

QC 과정은 다음과 같습니다.

- 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고, ↑ ↓로 Quality Control 을 선택하여 그림 5-1 과 같은 정도 관리 창으로 갑니다.
- ↑ ↓로 GROUP 을 선택하여 ENTER 를 누르고 →로 관련 그룹을 확정하고 ENTER 를 누르면, 정도 관리 창으로 돌아옵니다.
- ↑ ↓로 GRADE 를 선택하여 ENTER 를 누르고, →로 관련 그레이드를 확정하고 ENTER 를 누르면, 정도 관리 창으로 돌아옵니다.
- ↑ ↓로 RUN 을 선택하고 ENTER 를 누르면, 그림 5-4 가 화면에 준비되어 깜빡입니다.

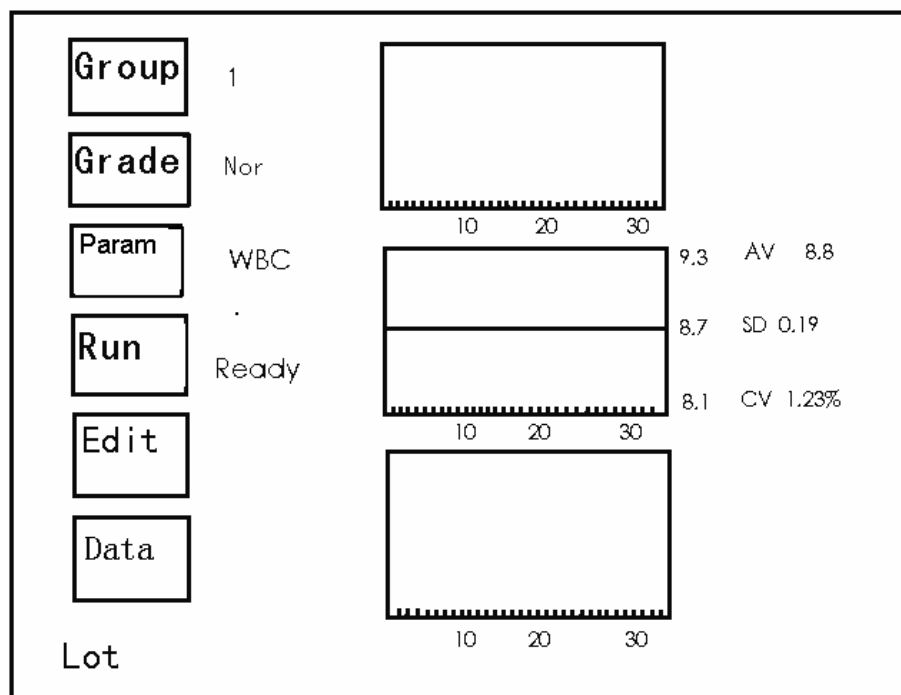


그림 5 - 4

- 준비된 Control 을 전극 밑에 놓고 전면부의 RUN 버튼 (녹색)을 누르면, 기기는 시료를 분석하기 시작하고 그림 5-5 와 같은 Run 이 표시됩니다.



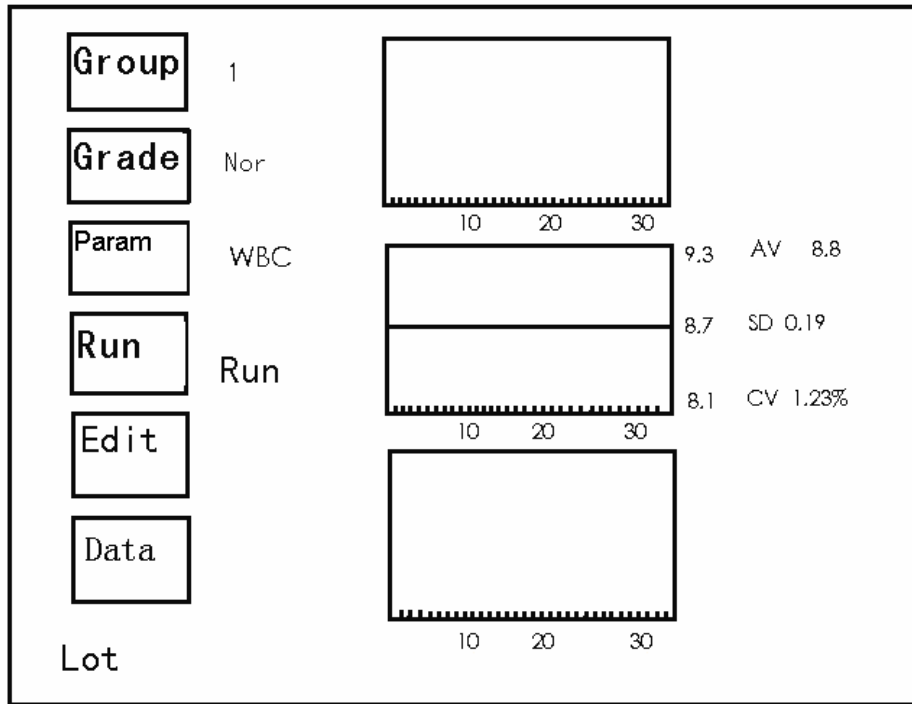


그림 5 - 5

- f) 분석이 끝난 후에 기기는 그림 5-4 의 창으로 돌아가고, FUNC 를 눌러서 정도 관리 창으로 갑니다.
- g) 계수하기를 원하지 않으면 d) 단계에서 (그림 5-4) FUNC 를 누르면, 그림 5-1 과 같은 정도 관리 창으로 돌아가고, 사용자는 다른 작업을 할 수 있습니다.

알림 :

만일 기록된 결과가 31 개를 초과하면, Control 을 계속할 수 없다는 알림이 나타납니다. Quality Edit (정도 편집)창으로 가서 Del 을 누르면 31 개의 결과가 모두 삭제되고, QC 를 실행할 수 있습니다.

#### 5.4 정도 관리 그래프

QC 그래프에 의하여, 데이터의 분포, 편차 및 경향을 추정할 수 있습니다. 전형적인 그래프는 LEVEY-JENNINGS 이며, 이것은 편중 가우스 일반 모임 그래프입니다. 두 개의 점선으로 관련 편차의 음수와 양수를 나타내며, 중간 선은 평균 값을 나타냅니다. 히스토그램의 우측에는 Mean (평균), Diff (차이) 및 Cv (편차)가 좌측에는 상단 및 바닥 값이 있고 중간에는 표준 편차 (그림 5-1)의 평균 참조 값이 있습니다. 31 개까지의 점으로 LEVEY-JENNINGS 그래프에서의 고 중 저 레벨을 표시할 수 있습니다.

Data 아이콘을 선택하면 QC Data 창으로 갈 수 있습니다.

Edit 아이콘을 선택하면 QC 편집 창으로 갈 수 있습니다.

Run 아이콘을 선택하면 QC 실행 창으로 갈 수 있습니다.

PRINT 를 누르면 외장 프린터로 현재 그룹의 LEVEY-JENNINGS 그래프를 출력할 수 있습니다.

#### 5.5 QC 데이터

### 5.5.1 QC 데이터 리뷰

각 측정의 QC 데이터는 분석기에 의하여 저장되고 자동적으로 구분되므로, 리뷰 할 수 있습니다. 검사의 정밀도 및 편차는 참조 값, 편차 및 QC 결과들과의 비교를 통하여 얻을 수 있습니다. 방법과 절차는 다음과 같습니다.

혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고 ↑↓로 Quality Control 을 선택하여 그림 5-1 의 QC 창으로 갑니다.

↑↓로 Data 를 선택하고 ENTER 를 누르면, 그림 5-6 의 정도 관리 데이터 창이 나타납니다.

ID	000005	000004	000003	000002	000001
Date	050405	050404	050403	050402	050401
Time	08:10	08:10	08:10	08:10	08:10
WBC	8.9	8.8	8.9	8.7	8.7
LYM%	38.5	38.4	37.9	38.0	38.6
MID%	9.8	9.7	9.6	9.9	9.3
GRAN%	51.7	51.5	50.9	51.3	51.3
RBC	4.20	4.25	4.27	4.28	4.24
HGB	127	127	130	125	123
HCT	36.6	36.4	36.1	36.3	36.7
MCV	86.1	86.4	86.3	86.4	86.2
MCH	30.2	30.2	30.5	30.5	30.4
MCHC	351	355	354	358	354
RDW_CV	13.6	13.8	13.2	13.5	13.4
RDW_SD	46.7	46.8	46.4	46.3	46.2
PLT	227	218	230	234	226
MPV	7.9	7.8	8.0	8.1	7.8
PDW	10.7	11.0	10.4	10.9	11.3
PCT	0.32	0.34	0.35	0.32	0.34
PAGE	001/001				

그림 5 - 6

PRINT 를 누르면 외장 프린터로 현재 그룹의 정도 관리 데이터를 출력합니다.

### 5.5.2 QC 데이터 삭제

QC 데이터가 많은 수에 도달하면, 너무 많은 페이지 때문에 리뷰 하는데 시간이 많이 걸립니다. 만일 필요하다면, 모든 저장된 데이터 전부를 사용자가 주기적으로 삭제할 수 있습니다.

#### 5.5.2.1 자동 삭제

기기가 메모리가 꽉 찼음을 알려주면, QC 실행 데이터가 31 에 도달하였을 때에 백업을 하십시오. 다음의 Control 이 시행되면, 모든 원본이 자동적으로 삭제되며, 동시에 새로운 control 데이터를 첫 번째 ID 로 합니다.

#### 5.5.2.2 수동 삭제

모두 삭제와 단일 삭제로 구분된 QC 데이터 삭제 창에서 QC 데이터를 삭제하려면, 자세한 내용은 제 3 장 "설치 및 표본 분석"의 3.16.2 절 주기적 데이터 삭제를 참조하시기 바랍니다.

## 제 6 장 보 정 (Calibration)

매일의 동작 중에는 많은 이유로 인하여 검사 결과에 벗어나는 경우가 생길 수 있으며, 이러한 검사 항목들에 대하여 재 보정할 필요가 있습니다. 분석기의 정밀도를 확보하고, 믿을 수 있는 검사 결과를 얻기 위하여 검사항목들 (WBC, RBC, PLT, HGB 및 MCV)은 다음과 같은 상황에 보정을 하여야 합니다.

- a) 작업 환경이 현저하게 변화하였을 때
- b) 하나 또는 여러 개의 검사 결과 항목이 벗어났을 때
- c) 측정에 영향을 미치는 주요한 부품을 교체하였을 때
- d) 검사실 또는 실험실의 요청에 따라서
- e) 시약을 교체하였을 때

MCV 와 HCT 는 연관되어 있으므로, 다른 것에 주어진 값으로부터 얻을 수 있습니다. 분석기는 오직 MCV 만을 보정합니다. 일반적으로 제조 자는 MCV 와 HCT 의 값을 동시에 제공합니다.

경고 :

모든 임상 시료, control 및 calibrator 를 생각하여 보면, 잠재적인 감염의 위험이 있는 인간 혈액, 혈청 및 혈장을 함유하고 있으므로, 표준 실험실 의류, 장갑 및 보호 안경을 착용하고, 이러한 물질을 취급할 때에 실험실 또는 검사실의 절차를 따라야 합니다.

### 6.1 전 보정 (Pre-calibration)

주의 :

보정을 시행하는 데에는 제조자가 권장하는 calibrator 만을 사용하여야 합니다.

주의 :

calibrator 들을 저장할 때에는, 제조자의 권장 사항을 준수하여야 합니다.

주의 :

Calibrator 를 사용할 때에는 용기가 새거나 깨어지지 않았는지 점검하여야 합니다.

주의 :

사용하기 전에 calibrator 를 실온에 가져와서 천천히 잘 섞어 주어야 합니다.

주의 :

Calibrator 의 유효 기일이 지나지 않았는지 확인하여야 합니다.

주의 :

보정을 실시하기 전에 분석기에 아무런 문제가 없는지 확인하여야 합니다.

주의 :

모든 검사 항목이 정확하게 보정되지 않았을 때에는, 검사 결과를 검사실 또는 임상용으로 사용하여서는 안됩니다.

권장된 상업용 calibrator 또는 control 물질로 보정을 수행하시기 바랍니다. 백그라운드 검사는 아무런 문제가 발생하지 않음을 확인하기 위하여, 보정하기 전에 수행되어야 합니다. 시스템의 재현 정밀도를 검증하기 위하여, calibrator 를 준비하고 calibration 수치를 검출하여야 합니다.

### 6.1.1 백그라운드 검사

제 3 장의 3.9 절을 참조하여, 아무런 문제가 없는 것을 확인하십시오.

### 6.1.2 재현 정밀도의 검증

정밀한 calibration 을 확인하기 위하여, 먼저 재현 성을 검증하고 검사 항목들의 재현 정밀도가 한계 범위 안에 있을 때에만 calibration 을 수행하시기 바랍니다.

보정 방법은 다음과 같습니다.

- 혈액 채취 방법을 선택합니다.
- 제 3 장 3.13 절을 참조하여, Calibrator 또는 control 물질을 사용하여 연속적으로 6 번 사용합니다.
- WBC, RBC, HGB, MCV 및 PLT 의 검사 결과를 기록합니다. 최대값과 최소값 사이의 차이로 검사 항목의 평균값을 나눕니다. 만일 결과가 표 6-1 의 한계 범위 안에 있으면, 보정을 수행합니다.
- 만일 검사 결과가 표 6-1 의 에러 범위를 초과하면, 측정 평균으로 6 개 데이터의 평균을 취하고 제 9 장을 참조합니다.

표 6 - 1 측정 에러 요구 값

항 목	에 러 (%)
WBC	$\leq \pm 4$
RBC	$\leq \pm 3$
HGB	$\leq \pm 3$
MCV	$\leq \pm 3$
PLT	$\leq \pm 8$

알림 :

전혈과 모세혈이 사용될 때, 각각 보정하여야 합니다. 보정은 혈액 채취 방법이 선택된 동안에는 수행될 수 없습니다. 자세한 내용은 제 1 장 1.1.1 절을 참조하시기 바랍니다.

주의 :

측정은 동일한 혈액 채취 방법 하에서 수행되어야 합니다.

주의 :

만일 측정 중에 고장이 발생하면, 검사 결과는 무효가 됩니다. 고장을 수리한 후에 다시 반복하십시오.

## 6.2 보정 상수 수정

- 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고  $\uparrow \downarrow$  로 Calibration 을 선택하고 ENTER 를 눌러서, 그림 6 - 1 과 같은 보정 창으로 갑니다.

Param	Cal	Assay	Mean	New Cal
WBC	100%			
RBC	100%			
HGB	100%			
MCV	100%			
PLT	100%			
Whole Blood Mode				

그림 6 - 1

- b) WBC 의 참조 값에 커서를 위치하고, WBC 의 보정 참조 값을 입력합니다. →로 평균으로 옮긴 후, WBC 측정 평균을 입력합니다.
- c) →로 커서를 RBC 참조 값으로 옮기면, 동시에 기기는 WBC 의 새로운 보정 위치에 자동적으로 새로운 보정 상수를 기재합니다.

Param	Cal	Assay	Mean	New Cal
WBC	100%	8.9	9.3	96.5%
RBC	100%	4.23	3.99	107.6%
HGB	100%	129	120	108.2%
MCV	100%	86.5	75.4	113.8%
PLT	100%			***
Whole Blood Mode				
			OK	ESC

그림 6 - 2

- d) 위의 방법을 이용하여, 교대로 보정 참조 값을 입력하고 다른 보정 값을 측정합니다.
- e) 입력 후에 FUNC 를 누르면, 그림 6-2 와 같이 OK 와 ESC 가 나타납니다. 현재의 보정 결과에서 그냥 혈구 분석 창으로 나가려면 ESC 를 선택하고, 현재의 보정 결과를 저장하고 혈구 분석 창으로 나가려면 OK 를 누릅니다.

알림 :

보정 상수는 70% ~ 130% 범위에서 받아들여 지며, 만일 검사가 이 한계를 넘어서면, 한계 범위의 최대값이 보정의 새로운 상수로 선택됩니다.

알림 :

분석기는 단일 검사 항목 (WBC, RBC, HGB, MCV 및 PLT)뿐만 아니라 모든 항목들에 대하여도 보정합니다.

알림 :

전 보정과 보정은 동일한 혈액 채취 방법으로 수행되어야 합니다.

알림 :

만일 측정 중에 고장이 발생하면, 검사 결과는 무효가 됩니다. 고장을 해결한 후에 측정을 반복하여야 합니다.

### 6.3 Calibration 리뷰

혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고 ↑↓로 calibration 을 선택하여 보정 창으로 가며, ENTER 를 누르면 그림 6-1 로 갑니다. 기기는 리뷰 상태가 되며, 다음과 같은 동작을 수행할 수 있습니다.

PRINT 를 눌러서 외장 프린터로 현재의 혈액 채취 모드하의 정보들을 출력합니다.

FUNC 를 누르면, OK 및 ESC 를 나타냅니다. ESC 를 누르면 현재의 보정 결과를 빠져 나가서 계수 창으로 가고, OK 를 선택하면 현재의 결과를 저장한 후 계수 창으로 돌아갑니다.

## 제 7 장 검사 항목의 한계

비정상적인 시료 측정을 검토하려면, 사용자가 검사실 또는 임상적 요구에 의한 검사 항목들의 정상 범위를 설정할 필요가 있습니다. 만일 검사 결과가 범위를 벗어나면, 정보 또는 표시가 주어집니다. 19 개 검사 항목의 한계는 이 장에서 설명하며, 어떠한 결과가 범위를 초과하면 H(높음) 또는 L(낮음)로 표시가 됩니다. H는 결과가 상한보다 높음을, L은 하한보다 낮음을 의미합니다.

알림 :

검사 항목은 기기의 내부적인 설정이며, 임상 진단에 중요한 참고 요인이 됩니다. 검사항목 한계의 유동은 혈액학 지표의 비정상 표시를 변화시키는 원인이 될 수 있습니다. 바꾸기 위하여는 필요성을 확인하여야 합니다.

자세한 순서는 다음과 같습니다.

- 혈구 분석 창에서 FUNC 를 눌러서 FUNC 메뉴로 들어갑니다.
- ↑ ↓로 Param 설정을 선택한 후, ENTER 를 눌러서 그림 7-1 의 검사 항목 한계 창으로 갑니다.

Param	Up	Low	Param	Up	Low
WBC	10.0	4.0	MCH	32.0	26.0
LYM%	40.0	20.0	MCHC	360	320
MID%	15.0	1.0	RDW_CV	14.5	11.5
GRAN%	70.0	50.0	RDW_SD	46.0	39.0
LYM#	4.1	0.6	PLT	300	100
MID#	1.8	0.1	MPV	10.4	7.4
GRAN#	7.8	2.0	PDW	14.0	10.0
RBC	5.50	3.50	PCT	0.28	0.10
HGB	150	110	W_TIME	9.0	14.0
HCT	48.0	36.0	R_TIME	9.0	14.0
MCV	99.0	80.0			

그림 7 - 1

- ← →로 설정할 검사 항목을 선택한 후, 0 ~ 9 를 눌러서 상한과 하한 값을 입력하고 →로 옮깁니다.
- 수정 후에는 FUNC 를 눌러서 돌아가면, OK 및 ESC 가 그림 7-2 와 같이 나타납니다. OK 를 선택하면 기기는 수정된 검사 항목 한계를 저장하고 혈구 분석 창으로 돌아가고, ESC 를 누르면 수정된 검사 항목 한계를 저장하지 아니하고 혈구 분석 창으로 돌아갑니다.



Param	Up	Low	Param	Up	Low
WBC	10.0	4.0	MCH	32.0	26.0
LYM%	40.0	20.0	MCHC	360	260
MID%	15.0	1.0	RDW_CV	14.5	11.5
GRAN%	70.0	50.0	RDW_SD	46.0	39.0
LYM#	4.1	0.6	PLT	300	100
MID#	1.8	0.1	MPV	10.4	7.4
GRAN#	7.8	2.0	PDW	14.0	10.0
RBC	5.50	3.50	PCT	0.28	0.10
HGB	150	110	W_TIME	9.0	14.0
HCT	48.0	36.0	R_TIME	9.0	14.0
MCV	99.0	80.0		OK	ESC

그림 7 - 2

e) PRINT 를 누르면 현재의 혈구 채취 모드에서의 정보를 외장 프린터로 출력합니다.

알림 :

수정한 후에는 →를 눌러서 데이터를 저장하여야 합니다.

## 제 8 장 유지 관리

일상적인 보호와 정기적인 유지 관리는 최상의 상태와 정밀도를 유지하는데 중요한 요소이며 시스템의 문제를 최소화할 뿐만 아니라 기기의 수명도 연장시킵니다. 예방적 유지 관리를 위한 절차와 지시 사항은 이 장에서 설명합니다. 더 많은 정보를 원하시면, 당사 기술부로 연락 주시기 바랍니다.

예방적 유지 관리는 매일, 매주, 매월 및 매년 주기로 수행되어야 합니다. 실제적인 필요에 따른 적절한 유지 관리 또한 이 장에 포함되어 있습니다.

경고 :

분석기의 고장은 정상적인 유지 관리 기준을 엄격하게 수행하지 않으면 발생합니다.

경고 :

유지 관리 과정을 수행할 때에는 먼지가 나지 않는 방진 장갑을 착용하십시오. 만일 방진 장갑이 없으면, 유지 관리 과정을 수행하기 전에 장갑을 빨아 주시기 바랍니다. 장갑에서 발생하는 먼지는 분석기에 문제를 일으킬 수 있습니다.

### 8.1 매일의 유지 관리

#### 8.1.1 헹굼 (Rinse)

기기는 매번 기동할 때마다 자동적으로 헹구기 위하여 채우기(Prime)를 수행하며, 전 과정은 약 2 분 정도 걸립니다. 기기는 막히는 비율을 줄이기 위하여, 검사를 수행하는 동안 두 시간에 한번씩 자동적으로 채우기를 실행하며, 화면에는 "자동 유지 관리 중... (Auto Maintenance)"라고 표시합니다. 기기는 또한 두 시간 이내에 계수 과정이 25 회를 넘으면 자동적으로 헹굼을 실시합니다. 또한 기기를 사용하는 동안 인위적인 조절로 채우기를 실행시킬 수 있으며, 과정은 다음과 같습니다.

- FUNC 를 눌러 FUNC 메뉴로 들어간 후 ↑↓로 FUNC 메뉴 창의 Prime 을 선택하고 ENTER 를 누르면, 기기는 전체 튜브 시스템을 헹구기 위하여 채웁니다.
- 만일 튜브내의 공기 방울을 제거하기 위하여 직접 채우기를 하려면, 헹구기 위하여 Diluent 를 이용합니다.
- 전극 세정제 (Probe Detergent, 주요 성분은 표백 살균용 자벨 수 (Javel Water))를 이용하여 미세 공극의 막힘을 제거하거나 채우기를 하려면, 튜브 청소를 수행하시기 바랍니다.

알림 :

시스템이 폐기액 팍 참이라고 경보가 울릴 때에는 폐기액 통이 팍 찼음을 알리는 것이며, 즉시 비율 필요가 있습니다.

#### 8.1.2 기기 종료 채우기 (Shutdown Prime)

이 과정은 기기의 전원을 끄기 전에 반드시 수행되어야 하며, 전극 컵을 채우는 특별 방법에 대하여는 제 3 장의 3.16 절을 참조하시기 바랍니다.

알림 :

잘못된 전원 종료는 시스템의 데이터를 쉽게 잃을 수 있으며, 시스템 작동 고장의 원인이 됩니다.

알림 :

잘못 종료하거나 종료하지 아니하면, 기기는 튜브를 채우지 못하며, 튜브 막힘의 원인이 되는 혈액 시료의 알부민 응착을 불러옵니다.

## 8.2 매주의 유지 관리

### 8.2.1 기기 표면의 유지 관리

침착, 곰팡이 또는 오염에서 오는 단백질을 방지하기 위하여, 표면의 얼룩, 특히 시료부의 혈액 찌꺼기를 깨끗이 청소합니다. 시료부의 외부로 다른 부품을 닦기 전에 중성 세제를 적신 천으로 닦아 줍니다.

주의 :

부식성 산, 알칼리 또는 휘발성 유기 용제 (아세톤, 에테르 및 클로로포름 같은)로 분석기의 외부를 닦는데 사용하지 말고, 오직 중성 세제만을 사용하여야 합니다.

### 8.2.2 튜브의 유지 관리

측정 튜브를 매주 한번씩 세제로 헹구어서, 튜브 내에 알부민 응집이 없도록 하여야 합니다. 자세한 내용은 다음과 같습니다.

- 본체에서 Lytic 시약, Diluent 및 Detergent 튜브를 뽑습니다.
- 혈구 분석 창에서 FUNC 를 눌러서 FUNC 메뉴로 가고, ↑ ↓로 Prime 을 선택하고 ENTER 를 누릅니다.
- 화면의 상단에 "DILUENT EMPTY", "LYSE EMPTY" 및 "DETERGENT EMPTY"가 나타날 때까지 b) 과정을 반복합니다.
- Diluent 꼭지에서 Diluent 파이프를 빼서, Detergent 용기에 넣습니다. 본체에 황색 연결 부를 끼웁니다. "DILUENT EMPTY"가 사라질 때까지 b) 과정을 반복합니다.
- 20 분 후에 detergent 파이프를 본체에서 빼서, b)과정을 반복합니다.
- 본체에 Lytic 시약, diluents 및 detergent 튜브를 해당 꼭지에 연결한 후, "DILUENT EMPTY", "LYSE EMPTY" 및 "DETERGENT EMPTY"가 사라질 때까지 채우기 (Prime)을 세 번 실시합니다.

알림 :

f) 과정을 실시할 때, 남아있는 detergent 가 diluent 를 오염시키는 것을 방지하기 위하여, 끼우기 전에 튜브를 잘 닦아 주어야 합니다.

### 8.2.3 전극 유지 관리

WBC 및 RBC 전극을 최소한 매주 한번씩 헹구어 주어야 하며, 자세한 내용은 제 4 장의 4.9 절을 참조하시기 바랍니다.

### 8.3 매년의 유지 관리

훌륭한 매년의 유지관리는 분석기를 최상의 상태로 유지하며, 기기의 수명을 연장합니다. 강력한 지침에 따라서, 유지관리는 숙련된 기술자에 의하여 실시되어야 합니다. 매년의 유지관리를 수행하기 전에 당사 기술부로 연락 주시기 바랍니다.

### 8.4 장기간 사용하지 않거나 운송하기 위한 유지관리

3 개월 또는 장기간 사용하지 않거나 운송할 때에는, 다음과 같은 준비를 하여야 합니다.

- a) Diluents 용기에서 후면 부로 오는 청색 꼭지가 달린 diluents 튜브를 빼고, 용액을 비웁니다.
- b) Lytic 시약 용기에서 후면 부로 오는 적색 꼭지가 달린 Lytic 시약 튜브를 빼고, 용액을 비웁니다.
- c) Detergent 용기에서 후면 부로 오는 황색 꼭지가 달린 detergent 튜브를 빼고, 용액을 비웁니다.
- d) Diluent, Lytic 시약 및 detergent 용기의 뚜껑을 덮고, 지침대로 보관합니다. 오염, 오염 및 남용을 방지하기 위한 효과적인 조치를 취합니다. 시약은 극심한 온도를 피하여야 합니다.
- e) Diluents, Lytic 시약 및 detergent 튜브를 매달입니다.
- f) 우측 상단 구석에 "DILUENT EMPTY", "LYSE EMPTY" 및 "DETERGENT EMPTY"가 나타날 때까지 채우기를 수 차례 실시합니다.
- g) Diluents, Lytic 시약 및 detergent 튜브를 증류수에 넣습니다.
- h) "DILUENT EMPTY", "LYSE EMPTY" 및 "DETERGENT EMPTY"가 사라질 때까지 채우기를 수 차례 실시합니다.
- i) 혈구 분석 창에서 전면부의 RUN 을 누르고, 측정 후에 다시 RUN 을 누릅니다.
- j) Diluents, Lytic 시약 및 detergent 튜브를 빼서, 증류수로 헹굽니다. 그늘에서 건조시키고, 플라스틱 봉지에 넣습니다.
- k) 우측 상단 구석에 "DILUENT EMPTY", "LYSE EMPTY" 및 "DETERGENT EMPTY"가 나타날 때까지 채우기를 수 차례 실시합니다.
- l) 혈구 분석 창에서 EXIT 를 눌러서 "Turn off the analyzer now? (분석기를 지금 종료할까요?)"가 나타나면 OK 를 눌러서 전원을 끕니다.
- m) 폐기액 튜브를 빼서 증류수에 헹구고, 그늘에서 말린 후 플라스틱 봉지에 넣습니다.
- n) 처음 설치 시에 제거하였던 각기 다른 색상의 뚜껑을 후면부의 꼭지에 끼웁니다.
- o) 전원 코드를 빼고, 청소한 후에 플라스틱 봉지에 넣습니다.
- p) 분석기와 플라스틱 봉지의 부품들을 상자에 넣습니다.

## 제 9 장 고장 수리

이 장에서는 분석기의 문제점에 대한 분석, 문제 해결 및 수리를 설명합니다. 만일 고장이 본 지침에 따라서 해결되지 않거나 정보가 더 필요하다면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

### 9.1 문제 해결 지침

문제 해결 지침은 분석기의 문제를 분석하고 해결하도록 고안되었습니다. 지침은 당사 기술부로부터 즉시 기술적인 협조를 얻을 수 있습니다. 첫 번째 절차는 정상적인 분석기 작동과 예방적 유지관리에 대하여 이해하는 것 입니다. 분석기에 대한 양호한 경험은 작동상의 문제점을 분석하거나 해결하는데 중요한 요소가 됩니다. 논리적으로 문제 해결은 세 가지 단계로 구분합니다.

1. 문제의 분석
2. 문제의 구분
3. 수정 조치

#### 1 단계 :

문제의 분석이란 무엇이 잘못되었는가를 구분하는 것뿐만 아니라 무엇이 옳은지를 구분하는 것 입니다. 조사는 문제 구역을 확정하고 올바른 구역을 제거하는 것입니다. 이 것을 실시하는 즉시, 문제 해결 과정은 다음 단계로 속히 진행할 수 있습니다.

#### 2 단계 :

문제의 구분이란 문제점을 더욱 더 구분하는 것을 의미합니다. 분석기의 문제는 일반적으로 세 개의 범주로 나눌 수 있습니다.

1. 하드웨어 구성 관련
2. 소프트웨어 구성 관련
3. 시료 분석에 연관된 측정

하드웨어와 소프트웨어 문제는 전문 기술자에 의해서만 조치될 수 있습니다. 사용자는 기술자의 도움으로 시료 측정 문제를 조치할 수 있습니다.

#### 3 단계 :

수정 조치란 문제를 해결하기 위한 적절한 행동을 의미합니다. 만일 사용자가, 기술자의 도움 또는 도움 없이, 문제를 조치할 수 있다면 정상적인 조작으로 빠르게 복귀할 수 있습니다.

### 9.2 기술적 도움의 요청

기술적 도움은 당사로 연락하여 얻을 수 있습니다. 도움이 필요한 때에는 다음과 같은 정보를 준비하여 제시하여 주시기 바랍니다.

1. 분석기의 모델 명
2. 시리얼 번호와 버전 번호
3. 상태 및 조작을 포함한 주변 환경 및 문제점 기술
4. 시약들 (Lytic 시약, diluents 및 detergent)의 로트 번호
5. 문제 발생 날짜와 보고서

이 장에서는 종종 발생하는 문제점과 조치를 제시합니다. 사용자는 경고 문구와 문제 해결

지침에 의한 작동으로 원인을 분석할 수 있습니다.

### 9.3 문제 해결 조치

종종 발생하는 문제와 조치는 다음과 같습니다. 만일 문제가 고쳐지지 않거나 기술적인 도움이 필요하실 경우에는 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.1 WBC 막힘 또는 RBC 막힘

만일 측정하는 동안, 계수 시간이 상한을 넘어가면, 경보와 경고 문구가 "WBC CLOG or RBC CLOG (백혈구 막힘 또는 적혈구 막힘)"이라고 주어집니다.

다음과 같이 문제를 해결하십시오.

- MUTE 를 눌러서 경보를 멈춥니다.
- 혈구 분석 창에서, Flush 를 두 세 번 누릅니다.
- 위와 같이 해도 해결되지 않으면, 소작 (Igloss) 해법을 적용합니다.
- 만일 위와 같은 조치가 듣지 않는 심각한 막힘이면, 다음 단계를 실시합니다.
- 깨끗한 시험관에 4ml 의 전극 세척제 (Probe Cleaner)를 넣습니다.
- 혈구 분석 창에서, FUNC 를 눌러서 FUNC 메뉴로 간 후, ↑ ↓로 튜브 세척 (Tubing clean)을 선택합니다.
- 전극 세척제가 든 시험관을 시료 전극 밑에 놓고 (시료 전극이 바닥을 가볍게 닿도록 하고) ENTER 를 누릅니다.

위와 같이 하여도, 문제가 해결되지 않으면, 수동으로 전극 세척제를 넣어서 해결 할 수 있습니다.



그림 9 - 1

- 먼저 전극 세척제로 튜브를 청소합니다.
- 그림 9-1 과 같이 옆 문을 엽니다.
- 주사기에 전극 세척제를 넣습니다.
- 그림 9-2 와 같이 시료 추가 동작이 멈춘 후, 그림 9-2 와 같은 전극 컵의 위치에, 막힘이 발생한 듯 한 해당 전극 컵에 전극 세척제 1ml 을 넣습니다.

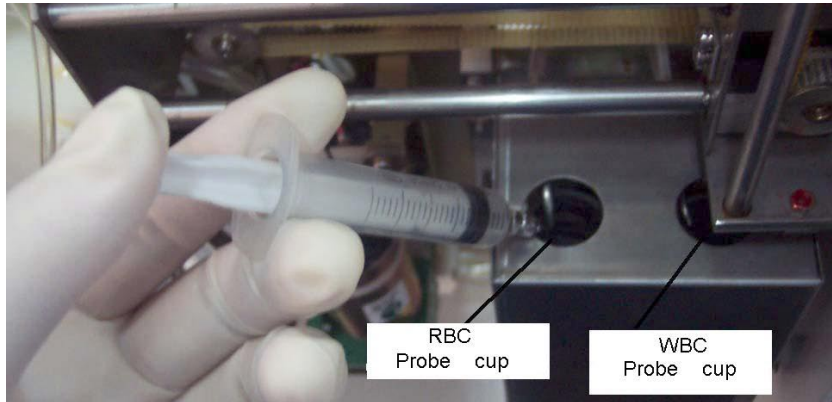


그림 9 - 2

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

알림 :

숙련되지 않거나, 당사가 지정하지 않은 개인이 상기 조치를 취하여 발생하는 어떠한 고장 및 오작동에 의한 기기의 고장은 당사가 책임지지 아니합니다.

알림 :

상기의 조치를 취할 때에는, 반드시 보호 장비를 착용하시기 바랍니다.

### 9.3.2 비정상적으로 높은 WBC

#### 9.3.2.1 데이터가 너무 큼

가능성 있는 이유 :

- 비정상 시료
- 비정상 Lytic 시약

필요 조치 :

- a) 혈액 시료의 교체 (또는 대신 control 매체를 사용)하고 다시 측정을 시행합니다.
- b) 만일 문제가 해결 되지 않으면, 후면부의 적색 연결 구의 Lytic 튜브를 빼고, 비운 후 걸어 놓습니다.
- c) 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고  $\uparrow \downarrow$ 로 "Lyse Empty"가 나타날 때까지 Prime 을 여러 번 누릅니다.
- d) Lytic 시약을 교체합니다.
- e) "Lyse Empty"가 사라질 때까지 c) 단계를 여러 번 실시합니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.2.2 데이터가 비정상적으로 변함

가능성 있는 이유 :

전극 컵 아래의 필터가 찢그러짐

필요 조치 :

- a) 그림 9-1 에서 보는 바와 같이, 옆 문을 엽니다.
- b) 그림 9-3 과 같이 오른쪽 아래 구석의 전극 컵 아래에 두 개의 필터가 있습니다.

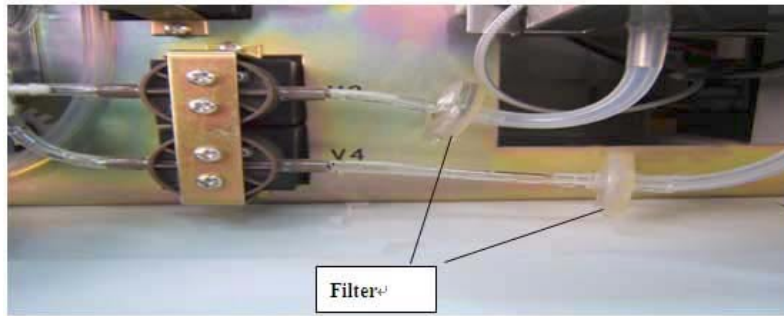


그림 9 - 3

c) 주사기로 해당 전극 컵의 용액을 빨아냅니다.

d) 필터 양끝의 연결 파이프를 열어서 필터를 꺼낸 후, 필터가 찌그러졌는지 점검하고 다시 넣습니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

알림 :

숙련되지 않거나, 당사가 지정하지 않은 개인이 상기 조치를 취하여 발생하는 어떠한 고장 및 오작동에 의한 기기의 고장은 당사가 책임지지 아니합니다.

알림 :

상기의 조치를 취할 때에는, 반드시 보호 장비를 착용하시기 바랍니다.

### 9.3.3 WBC 공기 방울 또는 RBC 공기 방울

공기가 WBC 또는 RBC 튜브에 들어가면, 경고 메시지가 나타납니다.

필요 조치 :

a) MUTE 를 눌러서, 경보를 멈춥니다.

b) 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고, ↑ ↓로 Prime 을 선택한 후 ENTER 를 누릅니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

### 9.3.4 진공이 낮음

만일 분석기가 설정된 시간 안에 정격 음압을 공급하지 못하면, 저 진공 경보가 나타납니다.

필요 조치 :

a) MUTE 를 눌러서 경보를 멈춥니다.

b) 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고, ↑ ↓로 Prime 을 선택한 후 ENTER 를 누릅니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

### 9.3.5 폐기액 짙 참

가능한 원인 :

폐기 액이 짙 찻습니다.

필요 조치 :

a) MUTE 를 눌러서 경보를 멈춥니다.

b) 폐기액 용기를 비웁니다.



만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.6 HGB 램프 고장

가능한 원인 :

비정상 시료

필요 조치 :

a) MUTE 를 눌러서 경보를 멈춥니다.

b) 시료 (또는 대신에 사용 중인 control 물질)를 교환하고, 측정을 다시 실시합니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.7 Diluent 비었음

가능한 원인 :

Diluent 가 없음.

필요 조치 :

a) Diluent 를 교환합니다.

b) 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고, ↑ ↓로 Prime 을 선택한 후 ENTER 를 누릅니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.8 Lyse 비었음

가능한 원인 :

Lyse 시약이 없음.

Lytic 시약 센서가 더러움.

관련 파이프 라인이, 오랜 동안의 분출로 교착 되었음.

필요 조치 :

a) MUTE 를 눌러서 경보를 멈춥니다.

b) Lytic 시약을 교환합니다.

c) 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고, ↑ ↓로 Prime 을 선택한 후 ENTER 를 누릅니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.9 Detergent 가 비었음

가능한 원인 :

Detergent 가 없음.

필요 조치 :

a) Detergent 를 교환합니다.

b) 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고, ↑ ↓로 Prime 을 선택한 후 ENTER 를 누릅니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.10 시간 경과 에러

가능한 원인 :

시스템 설정이 잘못 되었음.

필요 조치 :

- a) MUTE 를 눌러서 경보를 멈춥니다.
- b) 혈구 분석 창에서 FUNC 를 누르고, ↑ ↓로 System Setting 을 선택한 후, ↑ ↓로 Date 를 선택합니다.
- c) ENTER 를 누르고, 커서를 Date 로 옮깁니다. 형식은 월-일-년입니다.
- d) ← →로 커서를 옮겨서, 0 ~ 9 를 입력하여 현재의 시간을 바꿉니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.11 기록지 없음

가능한 원인 :

기록지가 없습니다.

필요 조치 :

- a) 기록기 뚜껑을 부드럽게 눌러서 엽니다.
- b) 기록면이 프린터 헤드로 가게 하여, 종이를 공급 슬롯으로 넣습니다.
- c) 프린터의 다른 쪽을 당겨서, 똑바르게 합니다.
- d) 뚜껑을 닫습니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

경고 :

불량 기록지를 사용하면, 기록기의 고장을 일으키며, 헤드에 손상을 입힙니다.

주의 :

헤드에 부딪히지 않도록 부드럽게 종이를 교환합니다.

주의 :

종이 교환 또는 문제 조치의 경우 이외에는 기록기 뚜껑을 열지 마십시오.

#### 9.3.12 기록기 과열

가능한 원인 :

기록기 헤드가 과열되었습니다.

필요한 조치 :

기록기를 일시 멈춥니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.13 기록기 헤드 에러

가능한 원인 :

헤드 위치 불량

필요 조치 :

좌측의 스위치를 내립니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.14 기록기 에러

가능한 원인 :

기록기 없음

필요 조치 :

당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.15 프린터 꺼져있음

가능한 원인 :

프린터와 컴퓨터 간의 케이블 연결이 빠졌거나, 올바르게 프린터가 설치되지 않음.

필요 조치 :

연결 케이블을 재 연결하고, 올바른 설치 절차를 밟습니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

#### 9.3.16 프린터 종이 없음

가능한 원인 :

프린터 용지가 없거나, 올바르게 프린터가 설치되지 않음.

필요 조치 :

지시 사항에 따라서 프린터 종이를 끼우고, 제 3.6 절을 참조하여 올바르게 프린터를 설치합니다.

만일 여전히 해결되지 아니하면, 당사로 연락 주시기 바랍니다.

## 제 10 장 예방, 제한 및 위험

올바르지 못한 작동은 최상의 성능을 유지할 수 없으며, 사용자와 다른 사람들에게 위해를 가할 수 있습니다. 손상을 방지하고 올바른 측정을 얻으려면, 기준이 와전하게 구축되어 있어야 합니다.

### 10.1 제한

- a) 기기는 임상 진단용으로 설계되었습니다.
- b) 분석기에 대한 어떠한 조작, 운송, 설치 또는 유지관리는 본 설명서에 기재된 내용을 충실하게 따라야만 합니다. 그렇지 않은 어떠한 문제점에 대하여도, 당사는 보증하지 않습니다.
- c) 기기의 시스템 부품들은 최적의 성능을 위하여 설계되었습니다. 다른 제조업체에 의한 시약, control 및 calibrator, 부품의 교체는 분석기의 성능에 영향을 미치며, 사고의 원인이 되고 무상 보증의 효력을 상실합니다.
- d) 수리는 허가를 받아야 하며, 어떠한 부품들의 교환은 당사의 허락을 받아야 합니다. 만일 이러한 것들을 간과한 채로 문제가 발생하면, 무상 보증하지 않습니다.
- e) 제 8 장에 기재된 권장 유지관리 일정과 과정을 준수하여야 합니다. 그렇지 아니하면 제품의 수명을 단축시키고 검사 결과에 영향을 미치며, 사고의 원인이 되고 무상 보증의 효력을 상실합니다.

### 10.2 장소의 제한

- a) 당사가 인증하는 기술자에 의하여 최초의 설치가 이루어져야 합니다.
- b) 분석기를 안전하고 평평한 표면에 설치하여야 합니다. 시스템이 위치하는 장소는
  - 직사일광을 피하고
  - 급격한 온도 변화를 가져오는 냉 온기의 통로에서 멀리하고
  - 드라이 오븐, 원심 분리기, 엑스레이 장비, 복사기 또는 초음파 세척기에서 멀리하여야 합니다.
- c) 시약 용기는 분석기와 동일한 높이에 놓으십시오.
- d) 분석기의 주변에는 적절한 공간이 있어야 합니다. 주위 물체에서 40cm 를 떨어뜨려서 적절한 환기가 되어야 하고, 분석기와 시약을 위하여 2m<sup>2</sup> 의 공간이 필요합니다. 분석기 주위의 적절한 공간은 필요한 유지관리 과정을 위하여 필요합니다.
- e) 먼지는 기기의 기능 및 검사 결과에 지대한 영향을 미칩니다. 병원에서는 사용하기 전에 이러한 문제점을 해결하여야 합니다.
- f) 동력 전원, 온도, 습도는 제 1 장의 1.12 절 <저장과 사용 환경>을 참조하시기 바랍니다.
- g) 최초의 측정을 위하여 분석기를 작동하기 전에, 각각의 시약 튜브가 시약 용기와 적절한 꼭지에 연결되어 있는지 확인하시기 바랍니다. 튜브가 꼬이지 않도록 하고 폐기액 튜브가 적절한 배출구를 통하여 적절한 폐기 용기 또는 배수구에 연결되어 있어야 합니다.
- h) 전원이 켜져 있는 동안 어떠한 전자적 연결을 끊지 마십시오. 분석기의 접지가 잘 되어있는지 확인하여, 전자기적 간섭을 방지하고 안전을 확보하여야 합니다.

주의 :

인증되지 아니한 그 누구도 뚜껑을 열어서는 안됩니다. 그렇지 않으면 사용자가 모든 책임을 져야 합니다.

### 10.3 안전 예방 및 감염 통제

- a) 매일의 작동 또는 유지관리 동안에는 검사실 또는 임상적 절차를 따라야 합니다. 장갑을 끼고 실험복 및 보호 안경을 착용하여 시료에의 직접적인 접촉을 피해야 합니다.
- b) 모든 임상적 시료, control 및 calibrator 는 잠재적인 감염의 위험이 있는 인간 혈액 또는 혈장을 포함하고 있으므로, 이러한 물질을 취급할 때에는 표준 실험복, 장갑 및 보호 안경을 착용하고 요구되는 실험실 또는 임상 절차를 준수하여야 합니다. 작업 공간에서의 흡연, 음식 또는 음료수를 먹지 마십시오. 튜브를 빨거나 불지 마십시오.
- c) 혈액 시료와 폐기액은 생물학적 및 화학적 위험을 가지고 있음을 고려하여, 사용자는 조치를 취하는 동안 극단의 주의를 기울여야 하며, 청소, 취급 및 폐기시에는 해당 국가의 규정을 따라야 합니다.
- d) 새로운 시약의 오염을 방지하기 위하여, 사용 중이던 시약을 새로운 시약용에 넣지 마십시오.
- e) 시약, calibrator 및 control 을 저장할 때에는 설명서에 따르십시오. 사용자는 시약, calibrator 및 control 을 오염, 오용 또는 실수로 먹는 것을 방지하기 위한 관리 및 조치의 책임이 있습니다. 시약은 급격한 온도 변화를 피하여야 합니다.

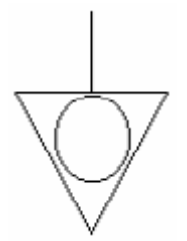
주의 :

시약은 0°C이하에서 얼며, 이러한 시약을 사용하여서는 안됩니다.

주의 :

시약은 증발 및 오염을 막기 위하여 직사일광으로부터 멀리 하십시오. 용기의 뚜껑을 닫아 주십시오. 구멍의 직경을 최소화하여, 증발 및 오염을 피하여 주십시오.

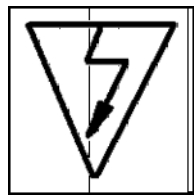
부록 1 : 표식



등 전위



알림 : 기기에 부착된 서류를 참조하시기 바랍니다.



감전 위험 주의



사용 설명서 참조



임상용 기기