

Microsemi CRP LC-767G

수입업자	호리바코리아(주)	품목명/모델명	자동혈구계산기(J03020.01, 1등급) / LC-767G
수입업자 주소	경기도 안양시 만안구 일직로 94번길 25 Tel) 031-296-7911	품목허가번호	체외 수신 23-75호
제조원	제조사: HORIBA STEC, CO Ltd(일본), 358-11 Koumaibata, Toriko, Nishiharamura, Aso-gun, Kumamoto, Japan 358-11 Koumaibata, Toriko, Nishiharamura, Aso-gun, Kumamoto, Japan 제조외의자: HORIBA, Ltd(일본), 2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan	포장단위	제조원의 포장단위에 의함
		제품의 구성	1) 본체: LC-767G 2) 부분품: 바코드 리더기, 시약 거치대
사용목적	1) 자동혈구계산기: 혈액 또는 체액 검체를 전기전도법 등의 원리를 이용하여 혈구 세포(백혈구, 적혈구, 혈소판 등)의 동정, 분류 또는 계수에 사용하는 장치. 단, 유세포분석법을 이용한 장치는 여기서 제외한다. 2) 의료용면역비탁측정장치: 체액 또는 혈액 중 특정 성분에 특이적인 항원 또는 항체로 복합체를 만들고 빛을 가하여 산란된 빛의 세기를 측정하여 특정 성분을 분석하는 자동 또는 반자동 장치.		

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 전원 케이블이 잘 연결되어 있는지 확인한다.
- 각 시약의 용량, 유효기간을 확인한다. 각 시약의 연결 튜브가 잘 연결되었는지 확인한다.
- 폐액 용기 안의 폐액이 절반 이하인지 확인한다.
- 주변온도: 18 ~ 30 °C, 주변 상대 습도: 25 ~ 85 %

2. 조작방법

- 장비 전원을 ON 하여 측정 가능한 ready 상태를 확인한다.
- 검체 검사를 하기 전, 하루에 한번 이상 QC 검체를 측정하여 기기의 정확도가 유지되고 있는지 확인한다.
- QC 시약을 준비하여, 15분 동안 실온화를 시킨 후, QC 모드를 통해 QC 물질을 검사 후, 검사 결과를 확인한다.
- 검체를 준비하고 적절한 측정 모드를 설정한다. (CBC만 측정 할 경우, CBC 모드 / CBC와 CRP를 동시에 측정할 경우, +CRP 모드 선택)
- 측정할 검체의 검체 ID를 입력하고, 검체를 최소 20회 이상 부드럽게 혼합한다.
- 검체의 튜브 cap을 제거하고, 검체를 홀더에 위치시킨 후 홀더 덮개를 닫는다.
- 측정이 시작되고, [Run in progress] 화면이 나타난다.
- 검체 홀더 덮개가 열리면 채혈 튜브를 꺼내어 cap을 장착한다.
- CBC 모드일 경우, 약 65초 후 결과가 표시되며, CRP 동시 측정 모드일 경우, 약 4분 후 결과가 표시된다.
- 장비는 자동 세척 후 다음 측정을 위한 준비 모드로 변경된다.
- 다음 검체 측정 시, 상기 검체 측정 순서를 반복한다.
- 검체 측정이 완료된 후, 더 이상 검체 측정을 하지 않을 경우 좌측 하단부의 [Shutdown] 버튼을 통해 장비를 종료 시킨다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 장기간 미사용 시, CRP 시약을 장비에서 분리하여 별도로 냉장 보관한다.
- 장기간 미사용 시, 증류수를 사용하여 장비 내부의 튜브를 세척한다.
- 장비 보호를 위해 내부 부품을 고정한 상태로 포장 후 보관한다.
- 다음과 같은 조건으로 보관한다. (주변온도: -20 ~ 50°C, 주변 상대습도: 90% 이하)

■ 보관 또는 저장방법

- 사용 조건: 온도 18 ~ 30 °C / 상대 습도 25 ~ 85 %
- 보관 조건: 온도 -20 ~ 50°C / 상대 습도 ~ 90 %

■ 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로 사용해야 합니다.
- 전문가(의료인 포함)가 사용합니다.

3. 일반적인 주의사항

- 사용자 매뉴얼에 포함된 경고사항을 따른다.
- 본 장비와 호환되지 않은 다른 시약 및 부품을 사용하였을 경우 장비 성능에 이상이 발생할 수 있다.
- 본 장비의 사용자는 일회용 장갑, 보안경 및 실험복 등을 착용해야 한다.
- 본 장비에 액체가 쏟아졌을 경우, 즉시 기기의 전원을 끄고 전원 플러그를 뽑은 후, 액체를 닦아 낸 후, 장비 담당자 또는 엔지니어에게 연락을 취한다.
- 본 장비의 측정 결과에 기초한 임상 진단은 임상 증상 및 기타 검사 결과와 함께 담당 의사가 수행한다.

4. 사용 전 주의사항

- 전원 케이블이 올바르게 연결되어 있는지 확인한다.
- 시약과 폐액의 튜브가 올바르게 연결되어 있는지 확인한다.
- 각 시약 별로 적절한 양이 남아있는지 확인한다.

5. 사용 중 주의사항

- 규정된 온도관리 방법을 통해 온도 관리를 수행한다.
- 측정에 적합한 측정모드 또는 기능을 사용한다.
- 검체(샘플) 내에 공존하는 화학 물질(예: 내인성 대사산물, 의약품, 항응고제, 소독제 등)에 의해 간섭 영향을 받을 수 있다.
- 알부민 또는 글로불린이 많이 함유된 검체(샘플)나 항혈전 치료를 받은 환자로부터 채혈된 검체(샘플)의 경우, 혼합 중 거품이 발생할 수 있으며, 이 경우 혼합 후 15~30초 후 측정을 시작한다.

6. 사용 후 주의 사항

- 결과의 안정성을 보장하기 위해 shutdown cycle을 검사 마지막에 실시한다.
- 전원 케이블 또는 기타 케이블을 제거할 경우, 장비 전원을 끄고 제거한다.

7. 유지보수 및 점검 시 주의사항

- 지정된 유지보수 및 검사, 부품 교체 작업은 숙련된 서비스 엔지니어가 수행한다.
- 장시간 정지 후 장비를 사용할 경우, 사용하기 전 이상 소음이 없는지, 장비가 안전하고 정확하게 작동하는지 확인 후 사용한다.
- 본 장비의 수명은 자체 인증에 따라 5년으로 설정되어 있다.

■ 체외진단의료기기의 특성 및 구조 등 기술 정보에 관한 사항

제조원의 사용자 매뉴얼 참조

■ 작성 및 개정년월일

2025년 01월 03일 (Rev.01)

■ 본 제품은 체외진단용 의료기기 임.