체외진단의료기기

# Al Care<sup>®</sup> Analyzer 문석기









# 목차

1	제품소개	. 5
	1.1 신고 사항	5
	1.2 제품 구성	5
	1.3 사용 시 주의사항	6
2	선권	Q
2	21 파자 채례	. O
	2.1 또 8 에세	0 8
	2.2 시장 및 또한 또한	0 8
	24 옥셔 장비 (벽도 구매)	0
3	HbA1c 측정	12
	3.1 측정 준비	12
	3.2 카트리지 스캔	. 13
	3.3 검체 채쥐	. 14
	3.4 샘플 걸렉터 상작	. 15
	3.5 카트리시 상작 및 샘플 걸렉터 삽입	. 16
	3.6 즉성 시작	1/
	3./ 결과 표시	. 19
	3.8 연옥 숙장	.22
	3.9 즉상 공료	. 22
4	ACR 측정	23
4	<b>ACR 측정</b> 4.1 측정 준비	<b>23</b>
4	ACR 측정 4.1 측정 준비 4.2 카트리지 및 캘리브레이션 카드 스캔	<b>23</b> .23 .25
4	ACR 측정 4.1 측정 준비 4.2 카트리지 및 캘리브레이션 카드 스캔 4.3 ACR 컬렉터 장착 및 삽입	<b>23</b> .23 .25 .27
4	ACR 측정 4.1 측정 준비 4.2 카트리지 및 캘리브레이션 카드 스캔 4.3 ACR 컬렉터 장착 및 삽입 4.4 검체 채취	<b>23</b> .23 .25 .27 .28
4	ACR 측정	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29
4	ACR 측정	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29 .30
4	ACR 측정. 4.1 측정 준비	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29 .30 .32
4	ACR 측정	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29 .30 .32 .35
4	ACR 측정	.23 .25 .27 .28 .29 .30 .32 .35 .35
4	ACR 측정. 4.1 측정 준비 4.2 카트리지 및 캘리브레이션 카드 스캔 4.3 ACR 컬렉터 장착 및 삽입 4.4 검체 채취 4.5 카트리지 장착 4.6 측정 시작 4.7 결과 표시 4.8 연속 측정 4.9 측정 종료 GA 측정	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29 .30 .32 .35 .35 <b>.35</b>
4 5	ACR 측정	.23 .25 .27 .28 .29 .30 .32 .35 .35 .35 .36
4 5	ACR 측정. 4.1 측정 준비	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29 .30 .32 .35 .35 .35 .36 .38
4 5	ACR 측정. 4.1 측정 준비	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29 .30 .32 .35 .35 .35 .36 .38 .38
4 5	ACR 측정. 4.1 측정 준비	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29 .30 .32 .35 .35 .35 .36 .38 .38 .38
4 5	ACR 측정. 4.1 측정 준비	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .30 .32 .35 .35 .36 .38 .38 .39 .39
4	ACR 측정	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .30 .32 .35 .35 .35 .36 .38 .38 .39 .39 .41
5	ACR 측정. 4.1 측정 준비	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29 .30 .32 .35 .35 .35 .36 .38 .38 .39 .39 .41 .43
5	ACR 측정 4.1 측정 준비 4.2 카트리지 및 캘리브레이션 카드 스캔 4.3 ACR 컬렉터 장착 및 삽입 4.4 검체 채취 4.5 카트리지 장착 4.6 측정 시작 4.7 결과 표시 4.8 연속 측정 4.9 측정 종료 GA 측정 5.1 측정 준비 5.2 카트리지 스캔 5.3 검체 채취 5.4 GA 컬렉터 장착 5.5 카트리지 장착 및 GA 컬렉터 삽입 5.6 측정 시작 5.7 결과 표시 5.8 연속 측정	<b>23</b> .23 .25 .27 .28 .29 .30 .32 .35 .35 .35 .36 .38 .39 .41 .43 .46

6 CRP 측정	47			
6.1 측정 준비	47			
6.2 카트리지 스캔	48			
6.3 검체 채취	49			
6.4 CRP 컬렉터 장착	50			
6.5 카트리지 장착 및 CRP 컬렉터 삽입	51			
6.6 측정 시작	52			
6.7 결과 표시	54			
6.8 연속 즉성				
6.9 즉성 쏭됴	57			
7 데이터 관리	58			
7.1 측정 데이터 보기	58			
0 기기 서저	61			
이 기기 결경	<b>0</b> 1			
0, 시그금 글 3	20			
8.3 성능 화인	03			
9 유지보수				
9.1 사용 후 관리	80			
9.2 광역 덤프 모듈 교제	80			
9.3 세굼 페기	80			
10 문제해결				
10.1 에러메시지				
11 년즈	85			
コート エロ				
부록	86			
분석기 사양	86			
기호 정의				
분석기 옵션 장비	88			

# 1 제품소개

#### 1.1 신고 사항

- 신고번호: 체외 제신 21 1020 호
- □ 제품명: A1Care Analyzer
- 품목명: 의료용분광광도장치
- □ 모델명: POCSPAL001
- 사용목적: 검체 중 분석물질의 분광 광도(광학)적 특성을 측정함에 따라 물질농도를 정량 하는 장치.
- 제조업자: (주)아이센스 송도2공장
  인천광역시 연수구 인천타워대로25번길 43-10 (송도동)

#### 1.2 제품 구성

□ A1Care 분석기 구성품을 확인하세요.



분석기





전원 케이블

간단설명서

♥ 참고

분석기와 함께 제공되는 구성품은 국가에 따라 다를 수 있습니다.

분석기 부분품 명칭은 다음과 같습니다.





#### 1.3 사용 시 주의사항

#### [일반적인 경고 사항]

- 반드시 제공된 전원 케이블만 사용하십시오.
- 손상된 전원 케이블 또는 헐거운 콘센트는 사용하지 마십시오.
- 미 전원 케이블이나 전원 스위치 등 전원 장치는 절대 젖은 손으로 만지지 마십시오.
- 콘센트나 전원 케이블에 먼지가 쌓이지 않도록 관리하십시오.
- 미 분석기나 전원 공급 부속품 근처에 화기나 가연성 물질을 두지 마십시오.
- 분석기 내부 또는 전원 공급 부속품 안으로 물이나 이물질이 들어가지 않도록 주의하십시
  오.
- 외장형 바코드 스캐너를 사용할 때 붉은 빛을 눈에 직접 쐬면 시각이 손상될 우려가 있으니
  눈에 직접 쐬지 않도록 주의하십시오.

#### [일반적인 주의 사항]

- 접지가 된 콘센트에 전원 케이블을 연결하십시오.
- 마 분석기 뒷면의 통풍구가 막히지 않도록 천 또는 다른 물체로 덮지 마십시오.
- 주위에 강력한 전자기장이 발생되는 장소(예: 전자레인지 등)에 분석기를 설치하거나 사용 하지 마십시오.
- 보석기를 장기간 사용하지 않고 보관하는 경우, 카트리지를 먼저 제거하고 분석기 전원을 끈 후에 분석기의 오염을 제거하여 보관하십시오.
- 사용자가 직접 제품의 내부 부품을 교체할 수 없습니다. 제품을 임의로 분해, 수리, 또는 개 조하지 마십시오.
- □ 제품에 전기 또는 기계적인 문제가 발생된 경우, 즉시 구매하신 대리점 또는 ㈜아이센스 고 객센터(080-910-0600)에 연락하십시오.
- 분석기 및 제공된 전자 부속품들을 폐기할 경우 구매하신 대리점 또는 ㈜아이센스 고객센
  터에 연락하십시오.
- 전기/전자 제품은 환경보호 및 자원 재활용 규정에 의하여 처리되어야 합니다.
- □ 분석기는 온도 10~32 ℃, 상대습도 10~90 % 범위내의 환경에 설치하십시오.
- 마사용기한을 확인하여 사용기한이 지난 카트리지는 사용하지 않고 폐기하십시오.

#### [생물학적 위험에 대한 주의]

- 환자로부터 혈액을 채취하기 위해 사용된 모든 기구는 질병을 유발할 수 있는 감염원이므
  로 생물학적 위험 요소로 분리하여 취급하십시오.
- 모든 생물학적 위험 요소는 병원, 검사실, 또는 기타 시험 시설의 적용 규정에 따라 취급 또 는 폐기 처리하십시오.
- 분석기를 사용하기 전에 신체를 보호할 수 있는 복장(가운, 보호 장갑, 보안경 등)을 적절 히 착용하십시오.
- 입이나 눈의 점막, 또는 피부 표면의 상처에 검체나 사용 기구 등 감염원이 직접 닿지 않도
  록 주의하십시오.
- 미 검체 채취 후 또는 분석기 사용 후에는 손을 깨끗이 씻으십시오.

#### 2.1 포장 해체

- 모장 내 구성품이 모두 있는 지 확인하세요.
- 손상되거나 개봉되어 있는 포장의 분석기는 사용하지 마세요.

#### 2.2 사용 및 보관 조건

□ 다음 표에서는 분석기의 사용과 보관 및 운송 조건을 설명합니다.

구분	사용 시	보관 및 운송 시
온도	10-32 °C	-20−50 °C
습도	10-90 %	10-90 %

# \land 주의

- 분석기는 통풍이 잘되고 진동이 없으며 수평으로 안정된 장소에 설치합니다.
- 분석기는 직사광선, 열 또는 강력한 전자기장에 노출시키지 마세요.
- 분석기 챔버 도어를 열 수 있도록 충분한 공간을 확보하세요.
- 분석기 내부의 원활한 통풍을 위해서 분석기 뒷면 공간을 적어도 10 cm 이상 확보하세요.

#### 2.3 전원 확인

#### 전원 연결

전원 케이블을 분석기 뒷면의 전원 연결부에 연결합니다.

#### ,○ 참고

- 전원을 켜기 전 전원 끄기 버튼(O)이 눌려 있는지 확인하세요.
- 제품과 함께 제공된 전원 케이블을 사용하세요.
- 반드시 접지가 된 콘센트를 사용하세요.

#### 전원 켜기

□ 분석기 뒷면의 전원 켜기 버튼(!)을 누르세요. 분석기 시스템 체크는 약 10분 소요됩니다.



#### 로그인하기

마사용자 및 비밀번호를 입력하고 로그인을 탭하세요.

# 🔎 참고

- ID 저장을 선택하면 다음 번 로그인에도 현재 사용자를 표시합니다.
- 로그인을 하지 않고 사용하기를 원하는 경우 게스트를 탭하세요.
- 신규 사용자 등록은 사용자 설정 내용을 참고하세요.



□ 로그인이 완료되면 화면 하단에 사용자가 표시됩니다.



#### 전원 끄기

□ 홈 화면의 遭 을 탭하세요.

# \land 주의

- 측정 중에 전원을 끄지 마세요.
- 측정결과 또는 설정 화면인 경우 홈 화면으로 전환한 후 전원을 끄세요.
- 카트리지 스캔부나 카트리지 반응 챔버에 카트리지가 삽입된 상태에서 전원을 끄지 마 세요.



예를 탭하세요. 전원을 꺼주세요 화면이 나타납니다.



분석기 뒷면의 전원 끄기 버튼(O)을 누르세요.



# 2.4 옵션 장비 (별도 구매)

분석기는 바코드 스캐너와 감열식 프린터를 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 분석기 옵
 션 장비를 참고하세요.

#### 3.1 측정 준비

n 홈 화면에서 측정을 탭합니다.



□ A1Care HbA1c 카트리지 알루미늄 파우치를 뜯어 카트리지를 준비합니다.



# 🛦 경고

- 신체를 보호할 수 있는 복장(가운, 보호 장갑, 보안경 등)을 적절히 착용합니다.
- 알루미늄 파우치 개봉 시 가위나 칼 등 날카로운 도구를 사용하지 마세요. 카트리지와 샘플 컬렉터가 파손될 수 있습니다.

 A1Care HbA1c 카트리지 (체외 제인 15-407 호, 당뇨질환관련검사시약) 구성품을 확인하 세요.



# 🛦 경고

- 카트리지는 반드시 카트리지 손잡이 부분을 잡고 사용하세요.
- 카트리지 측정윈도우를 만지지 마세요. 측정윈도우가 손상 또는 오염되면 결과값에 영 향을 줄 수 있습니다.
- 카트리지를 좌우로 흔들거나 거꾸로 세우지 마세요.
- 알루미늄 파우치 개봉 후 20분 이상 외부에 방치된 카트리지는 사용하지 마세요.

#### 3.2 카트리지 스캔

카트리지를 카트리지 스캔부에 넣어 스캔합니다.



# 

- 카트리지 스캔부를 카트리지로 끝까지 밀어 삽입하세요.
- 카트리지 라벨의 바코드가 분석기 왼쪽을 향하게 삽입하세요.

카트리지의 바코드 정보가 스캔되면 다음 화면이 나타납니다.



# 3.3 검체 채취

□ 샘플 컬렉터를 이용하여 신선한 모세혈 또는 정맥혈을 채취하세요. (약 2.5 µL)



# \land 주의

- 모세혈은 채혈침 등을 사용하여 손가락 끝에서 채취하세요. 모세혈은 채혈 후 즉시 사 용합니다.
- 정맥혈은 항응고제 처리된 혈액수집튜브 등에서 채취하세요. 정맥혈은 사용 전에 충분 히 혼합하여 사용하세요.
- 검체를 채취한 후 3분 이내에 검사를 진행하세요.
- 샘플 컬렉터 내부가 아닌 외부에 검체가 묻은 경우 티슈 또는 깨끗한 천으로 조심스럽 게 외부를 닦아내고 검사를 진행하세요.

#### 3.4 샘플 컬렉터 장착

 샘플 컬렉터를 카트리지에 장착합니다. 이때 샘플 컬렉터 손잡이와 카트리지 손잡이가 일 직선이 되도록 놓아 주세요.

# 🛕 경고

무리하게 힘을 주어 샘플 컬렉터를 끝까지 장착하지 않도록 주의하세요. 끝까지 삽입하여 용혈용액이 토출된 경우 측정을 중지하고 카트리지를 폐기하세요.



# 3.5 카트리지 장착 및 샘플 컬렉터 삽입

ㅁ 챔버 도어를 여세요.



 카트리지 손잡이를 잡아 카트리지 반응 챔버에 카트리지를 넣으세요. 카트리지가 카트리지 반응 챔버에 제대로 들어가면 기계음이 납니다.



# 

카트리지 라벨의 바코드가 분석기 왼쪽을 향하게 삽입하세요. 카트리지를 반대 방향으로 삽입하면 챔버 도어에 끝까지 들어가지 않습니다. 샘플 컬렉터가 카트리지 안에 고정될 때까지 끝까지 누르세요.



# 3.6 측정 시작

□ 챔버 도어를 닫으세요. 분석이 시작됩니다. HbA1c 측정은 약 4분 20초 소요됩니다.



# \land 주의

측정 중에는 챔버 도어를 열지 마세요. 챔버 도어가 열리면 측정이 중단되고 결과값이 표 시되지 않습니다. □ 측정을 중단하려면 화면 상단의 ⊗ 버튼을 탭합니다.



- 마나오를 탭하면 측정이 계속 진행됩니다.
- 예를 탭하면 측정이 중단됩니다.



#### 3.7 결과 표시

측정이 완료되면 화면에 결과값이 표시됩니다.



mmol/mol (IFCC 방식)

- 결과값 측정결과가 표시됩니다.
- ② **상세설명** 측정단위, 로트, 측정날짜 등이 표시됩니다.
- ③ 환자 ID 수동 입력 또는 바코드 스캐너를 사용하여 자동 입력합니다.
- ④ 홈 홈 화면으로 이동합니다.
- ⑤ **다음 샘플** 다른 검체를 연속으로 측정합니다.
- ⑥ 출력 감열식 프린터로 측정결과를 인쇄합니다.

# ,○ 참고

에러 메시지가 나타나면 문제해결을 참고하세요. 문제가 해결되지 않을 경우 고객센터 (080-910-0600)로 문의하세요.

- □ HbA1c 측정 범위는 4-15 %(NGSP 방식) 또는 20-140 mmol/ mol(IFCC 방식)입니다.
- HbA1c 농도가 측정범위를 벗어날 경우 다음 화면이 나타납니다.
- □ 4 % 또는 20 mmol/mol 미만이면 < 4.0 %로 표시됩니다.
- □ 15 % 또는 140 mmol/mol 초과이면 > 15.0 %로 표시됩니다.



- □ 환자 ID 오른쪽 빈 란을 탭하세요. 환자 ID를 수동 입력할 수 있습니다.
- □ 환자 ID 바코드를 바코드 스캐너로 스캔하세요. 환자 ID가 자동으로 화면에 표시됩니다.



• 출력을 탭하세요. 감열식 프린터가 있는 경우 측정결과가 인쇄됩니다.



# 🔎 참고

바코드 스캐너와 감열식 프린터는 별도 구매할 수 있습니다. *분석기 옵션 장비*를 참고하 거나 고객센터(080-910-0600)로 문의하세요.

# 3.8 연속 측정

다음 검체를 연속하여 측정할 수 있습니다. 다음 샘플을 탭하세요.

카트리지를 제거하고 챔버 도어를 닫습니다. 다시 측정 준비가 시작됩니다.



#### 3.9 측정 종료

□ 카트리지를 제거한 후 챔버 도어를 닫으세요. 홈 화면이 나타납니다.



#### 4.1 측정 준비

미홈 화면에서 측정을 탭합니다.



□ A1Care ACR 카트리지 알루미늄 파우치를 뜯어 카트리지를 준비합니다.



# 🔎 참고

- 신체를 보호할 수 있는 복장(가운, 보호 장갑, 보안경 등)을 적절히 착용합니다.
- 알루미늄 파우치 개봉 시 가위나 칼 등 날카로운 도구를 사용하지 마세요. 카트리지와 ACR 컬렉터가 파손될 수 있습니다.

□ A1Care ACR 카트리지 (체외 제인 17-4852 호, 요화학검사시약) 구성품을 확인하세요.



# 🛦 경고

- 카트리지는 반드시 카트리지 손잡이 부분을 잡고 사용하세요.
- 카트리지 측정윈도우를 만지지 마세요. 측정윈도우가 손상 또는 오염되면 결과값에 영 향을 줄 수 있습니다.
- 카트리지를 좌우로 흔들거나 거꾸로 세우지 마세요.
- 알루미늄 파우치 개봉 후 10분 이상 외부에 방치된 카트리지는 사용하지 마세요.

# 4.2 카트리지 및 캘리브레이션 카드 스캔

□ 카트리지를 카트리지 스캔부에 넣어 스캔합니다.



# \land 주의

- 캘리브레이션 정보가 없는 경우, 캘리브레이션 카드를 먼저 스캔한 후 카트리지를 스 캔해야 합니다.
- 카트리지 스캔부를 카트리지로 끝까지 밀어 삽입하세요.
- 카트리지 라벨의 바코드가 분석기 왼쪽을 향하게 삽입하세요.
- 캘리브레이션 카드를 카트리지 스캔부에 넣어 스캔합니다. 카드의 SIDE A 면이 분석기 왼 쪽을 향하게 삽입하세요.







 캘리브레이션 카드를 카트리지 스캔부에 넣어 스캔합니다. 카드의 SDE B 면이 분석기 왼 쪽을 향하게 삽입하세요.



□ 캘리브레이션 카드 SIDE B면 스캔이 완료되면 **확인**을 탭합니다.



□ 캘리브레이션 카드와 카트리지의 바코드 정보가 스캔되면 다음 화면이 나타납니다.



# 4.3 ACR 컬렉터 장착 및 삽입

 ACR 컬렉터를 카트리지에 장착합니다. 이때 ACR 컬렉터 손잡이와 카트리지 손잡이가 일 직선이 되도록 놓아 주세요.



ACR 컬렉터가 카트리지 안에 고정될 때까지 끝까지 누르세요.



# ▲ 경고

ACR 컬렉터를 끝까지 눌러 분석시약용액이 토출된 경우 5분 이내에 측정을 진행하세요.

#### 4.4 검체 채취

피펫에 샘플 팁을 장착한 후 소변 검체를 채취하세요. (약 40 µL)



ACR 컬렉터 홀에 샘플 팁을 넣은 후 채취한 검체를 주입하세요.



# \land 주의

카트리지를 좌우로 흔들거나 거꾸로 세우지 마십시오. 용액이 측정윈도우로 흐르면 결과 값에 영향을 줄 수 있습니다.



# 4.5 카트리지 장착

ㅁ 챔버 도어를 여세요.



 카트리지 손잡이를 잡아 카트리지 반응 챔버에 카트리지를 넣으세요. 카트리지가 카트리지 반응 챔버에 제대로 들어가면 기계음이 납니다.



# \land 주의

카트리지를 카트리지 반응 챔버에 넣을 때 삽입 방향에 유의하세요. 카트리지를 반대로 넣으면 다음 측정 단계로 진행되지 않습니다.



#### 4.6 측정 시작

□ 챔버 도어를 닫으세요. 분석이 시작됩니다. ACR 측정은 약 7분 소요됩니다.



#### ⚠ 주의

측정 중에는 챔버 도어를 열지 마세요. 챔버 도어가 열리면 측정이 중단되고 결과값이 표 시되지 않습니다. □ 측정을 중단하려면 화면 상단의 ⊗ 버튼을 탭합니다.



- 마나오를 탭하면 측정이 계속 진행됩니다.
- 예를 탭하면 측정이 중단됩니다.



#### 4.7 결과 표시

며 측정이 완료되면 화면에 결과값이 표시됩니다.



mg/mmol

- 결과값 측정결과가 표시됩니다.
- ② **상세설명** 로트, 측정날짜 등이 표시됩니다.
- ③ 환자 ID 입력 수동 입력 또는 바코드 스캐너를 사용하여 자동 입력합니다.
- ④ 홈 홈 화면으로 이동합니다.
- ⑤ 다음 샘플 다른 검체를 연속으로 측정합니다.
- ⑥ 출력 감열식 프린터로 측정결과를 인쇄합니다.

# 🔎 참고

에러 메시지가 나타나면 문제해결을 참고하세요. 문제가 해결되지 않을 경우 고객센터 (080-910-0600)로 문의하세요.

- ACR 계산값은 알부민 농도 5-300 mg/L, 크레아티닌 농도 15-500 mg/dL, 알부민/크레
  아티닌 농도 1-2,000 mg/g 범위 내에서 비율을 계산할 수 있습니다.
- ACR 농도가 측정범위를 벗어날 경우 측정값은 아래 표와 같이 표시됩니다.

4.00		Albumin (mg/L)		
ACK		< 5	5-300	> 300
<b>.</b>	< 15		〉 결과값	> 2000.0
(mg/dl)	15-500	〈 결과값	결과값	〉결과값
(mg/ac)	> 500	< 1.0	〈 결과값	

예시 A) 알부민 농도가 5 mg/L 미만이고 크레아티닌 농도가 15 mg/dL 미만인 경우 측정값은 ACR ----로 표시됩니다.



예시 B) 알부민 농도가 100 mg/L이고 크레아티닌 농도가 500 mg/dL를 초과할 경우 측정값은 ACR 〈 20.0 mg/g으로 표시됩니다.



- □ 환자 ID 오른쪽 빈 란을 탭하세요. 환자 ID를 수동 입력할 수 있습니다.
- □ 환자 ID 바코드를 바코드 스캐너로 스캔하세요. 환자 ID가 자동으로 화면에 표시됩니다.



출력을 탭하세요. 감열식 프린터가 있는 경우 측정결과가 인쇄됩니다.



# 🔎 참고

바코드 스캐너와 감열식 프린터는 별도 구매할 수 있습니다. *분석기 옵션 장비*를 참고하 거나 고객센터(080-910-0600)로 문의하세요.

## 4.8 연속 측정

마다음 검체를 연속하여 측정할 수 있습니다. 다음 샘플을 탭하세요.

카트리지를 제거하고 챔버 도어를 닫습니다. 다시 측정 준비가 시작됩니다.



# 4.9 측정 종료

□ 카트리지를 제거한 후 챔버 도어를 닫으세요. 홈 화면이 나타납니다.



# 5.1 측정 준비

미홈 화면에서 측정을 탭합니다.



A1Care GA 카트리지 알루미늄 파우치를 뜯어 카트리지를 준비합니다.



# 🛦 경고

- 신체를 보호할 수 있는 복장(가운, 보호 장갑, 보안경 등)을 적절히 착용합니다.
- 알루미늄 파우치 개봉 시 가위나 칼 등 날카로운 도구를 사용하지 마세요. 카트리지와 GA 컬렉터가 파손될 수 있습니다.

□ A1Care GA 카트리지 (체외 제인 21-4641 호, 당뇨질환관련검사시약) 구성품을 확인하세요.



# 🛦 경고

- 카트리지는 반드시 카트리지 손잡이 부분을 잡고 사용하세요.
- 카트리지 측정윈도우를 만지지 마세요. 측정윈도우가 손상 또는 오염되면 결과값에 영 향을 줄 수 있습니다.
- 카트리지를 좌우로 흔들거나 거꾸로 세우지 마세요.
- 알루미늄 파우치 개봉 후 10분 이상 외부에 방치된 카트리지는 사용하지 마세요.
#### 5.2 카트리지 스캔

카트리지를 카트리지 스캔부에 넣어 스캔합니다.



## \land 주의

- 카트리지 스캔부를 카트리지로 끝까지 밀어 삽입하세요.
- 카트리지 라벨의 바코드가 분석기 왼쪽을 향하게 삽입하세요.

#### 5.3 검체 채취

□ GA 컬렉터를 이용하여 혈장 또는 혈청 검체를 채취하세요. (약 5.0 µL)



# \land 주의

- 혈장 또는 혈청은 항응고제 처리된 혈액수집튜브 등에서 채취하세요. 사용 전에 충분 히 혼합하여 사용하세요.
- GA 컬렉터 내부가 아닌 외부에 검체가 묻은 경우 티슈 또는 깨끗한 천으로 조심스럽게 외부를 닦아내고 검사를 진행하세요.

#### 5.4 GA 컬렉터 장착

 GA 컬렉터를 카트리지에 장착합니다. 이때 GA 컬렉터 손잡이와 카트리지 손잡이가 일직 선이 되도록 놓아 주세요.

# ▲ 경고

무리하게 힘을 주어 GA 컬렉터를 끝까지 장착하지 않도록 주의하세요. 끝까지 삽입하여 분석용액이 토출된 경우 측정을 중지하고 카트리지를 폐기하세요.



## 5.5 카트리지 장착 및 GA 컬렉터 삽입

마 챔버 도어를 여세요.



 카트리지 손잡이를 잡아 카트리지 반응 챔버에 카트리지를 넣으세요. 카트리지가 카트리지 반응 챔버에 제대로 들어가면 기계음이 납니다.



### \land 주의

카트리지 라벨의 바코드가 분석기 왼쪽을 향하게 삽입하세요. 카트리지를 반대 방향으로 삽입하면 챔버 도어에 끝까지 들어가지 않습니다.

□ GA 컬렉터가 카트리지 안에 고정될 때까지 끝까지 누르세요.







## 5.6 측정 시작

□ 챔버 도어를 닫으세요. 분석이 시작됩니다. GA 측정은 약 5분 소요됩니다.



# 

측정 중에는 챔버 도어를 열지 마세요. 챔버 도어가 열리면 측정이 중단되고 결과값이 표 시되지 않습니다.

□ 측정을 중단하려면 화면 상단의 ⊗ 버튼을 탭합니다.



- 아니오를 탭하면 측정이 계속 진행됩니다.
- 예를 탭하면 측정이 중단됩니다.

A1Care Analyzer
A1Care 12:00 PM 중 이 테스트를 종료하시겠습니까? 에 아니오 도어응 철티 일치아세요
i·sens

#### 5.7 결과 표시

측정이 완료되면 화면에 결과값이 표시됩니다.



- 결과값 측정결과가 표시됩니다.
- ② **상세설명** 로트, 측정날짜 등이 표시됩니다.
- ③ 환자 ID 수동 입력 또는 바코드 스캐너를 사용하여 자동 입력합니다.
- ④ 홈 홈 화면으로 이동합니다.
- ⑤ **다음 샘플** 다른 검체를 연속으로 측정합니다.
- ⑥ 출력 감열식 프린터로 측정결과를 인쇄합니다.

## 🔎 참고

에러 메시지가 나타나면 문제해결을 참고하세요. 문제가 해결되지 않을 경우 고객센터 (080-910-0600)로 문의하세요.

- □ GA 측정 범위는 10-40 %입니다.
- GA 농도가 측정범위를 벗어날 경우 다음 화면이 나타납니다.
- □ 10 % 미만이면 < 10 %로 표시됩니다.
- □ 40 % 초과이면 > 40 %로 표시됩니다.



- □ 환자 ID 오른쪽 빈 란을 탭하세요. 환자 ID를 수동 입력할 수 있습니다.
- □ 환자 ID 바코드를 바코드 스캐너로 스캔하세요. 환자 ID가 자동으로 화면에 표시됩니다.



고 출력을 탭하세요. 감열식 프린터가 있는 경우 측정결과가 인쇄됩니다.



# 🔎 참고

바코드 스캐너와 감열식 프린터는 별도 구매할 수 있습니다. *분석기 옵션 장비*를 참고하 거나 고객센터(080-910-0600)로 문의하세요.

## 5.8 연속 측정

다음 검체를 연속하여 측정할 수 있습니다. 다음 샘플을 탭하세요.

카트리지를 제거하고 챔버 도어를 닫습니다. 다시 측정 준비가 시작됩니다.



## 5.9 측정 종료

□ 카트리지를 제거한 후 챔버 도어를 닫으세요. 홈 화면이 나타납니다.



## 6.1 측정 준비

미홈 화면에서 측정을 탭합니다.



□ A1Care CRP 카트리지 알루미늄 파우치를 뜯어 카트리지를 준비합니다.



# 🛦 경고

- 신체를 보호할 수 있는 복장(가운, 보호 장갑, 보안경 등)을 적절히 착용합니다.
- 알루미늄 파우치 개봉 시 가위나 칼 등 날카로운 도구를 사용하지 마세요. 카트리지와 CRP 컬렉터가 파손될 수 있습니다.



# 🛦 경고

- 카트리지는 반드시 카트리지 손잡이 부분을 잡고 사용하세요.
- 카트리지 측정원도우를 만지지 마세요. 측정원도우가 손상 또는 오염되면 결과값에 영 향을 줄 수 있습니다.
- 카트리지를 좌우로 흔들거나 거꾸로 세우지 마세요.
- 알루미늄 파우치 개봉 후 10분 이상 외부에 방치된 카트리지는 사용하지 마세요.

#### 6.2 카트리지 스캔

카트리지를 카트리지 스캔부에 넣어 스캔합니다.



## \land 주의

- 카트리지 스캔부를 카트리지로 끝까지 밀어 삽입하세요.
- 카트리지 라벨의 바코드가 분석기 왼쪽을 향하게 삽입하세요.

- 카트리지의 바코드 정보가 스캔되면 다음 화면이 나타납니다.
- 카트리지 라벨의 바코드에 로트의 캘리브레이션 정보가 인쇄되어 있습니다.
  바코드를 인식하여 해당 캘리브레이션 커브를 이용하여 보정합니다.



#### \land 주의

- 카트리지 스캔부를 카트리지로 끝까지 밀어 삽입하세요.
- 카트리지 라벨의 바코드가 분석기 왼쪽을 향하게 삽입하세요.

#### 6.3 검체 채취

CRP 컬렉터를 이용하여 혈장 또는 혈청 검체를 채취하세요. (약 2.5 µL)



#### \land 주의

- 혈장 또는 혈청은 항응고제 처리된 혈액수집튜브 등에서 채취하세요. 사용 전에 충분 히 혼합하여 사용하세요.
- CRP 컬렉터 내부가 아닌 외부에 검체가 묻은 경우 티슈 또는 깨끗한 천으로 조심스럽 게 외부를 닦아내고 검사를 진행하세요.

#### 6.4 CRP 컬렉터 장착

 CRP 컬렉터를 카트리지에 장착합니다. 이때 CRP 컬렉터 손잡이와 카트리지 손잡이가 일 직선이 되도록 놓아 주세요.

# ▲ 경고

무리하게 힘을 주어 CRP 컬렉터를 끝까지 장착하지 않도록 주의하세요. 끝까지 삽입하여 용혈용액이 토출된 경우 측정을 중지하고 카트리지를 폐기하세요.



# 6.5 카트리지 장착 및 CRP 컬렉터 삽입

ㅁ 챔버 도어를 여세요.



 카트리지 손잡이를 잡아 카트리지 반응 챔버에 카트리지를 넣으세요. 카트리지가 카트리지 반응 챔버에 제대로 들어가면 기계음이 납니다.



# 

카트리지 라벨의 바코드가 분석기 왼쪽을 향하게 삽입하세요. 카트리지를 반대 방향으로 삽입하면 챔버 도어에 끝까지 들어가지 않습니다. CRP 컬렉터가 카트리지 안에 고정될 때까지 끝까지 누르세요.



## 6.6 측정 시작

□ 챔버 도어를 닫으세요. 분석이 시작됩니다. CRP 측정은 약 5분 소요됩니다.



## \land 주의

측정 중에는 챔버 도어를 열지 마세요. 챔버 도어가 열리면 측정이 중단되고 결과값이 표 시되지 않습니다. □ 측정을 중단하려면 화면 상단의 ⊗ 버튼을 탭합니다.



- 아니오를 탭하면 측정이 계속 진행됩니다.
- 예를 탭하면 측정이 중단됩니다.



#### 6.7 결과 표시

측정이 완료되면 화면에 결과값이 표시됩니다.



- 결과값 측정결과가 표시됩니다.
- ② **상세설명** 로트, 측정날짜 등이 표시됩니다.
- ③ 환자 ID 수동 입력 또는 바코드 스캐너를 사용하여 자동 입력합니다.
- ④ 홈 홈 화면으로 이동합니다.
- ⑤ **다음 샘플** 다른 검체를 연속으로 측정합니다.
- ⑥ 출력 감열식 프린터로 측정결과를 인쇄합니다.

## , 한 참고

에러 메시지가 나타나면 문제해결을 참고하세요. 문제가 해결되지 않을 경우 고객센터 (080-910-0600)로 문의하세요.

- □ CRP 측정 범위는 5 160 mg/L입니다.
- CRP 결과가 측정범위를 벗어날 경우 다음 화면이 나타납니다.
- □ 5 mg/L 미만이면 < 5 mg/L로 표시됩니다.
- □ 160 mg/L 초과이면 > 160 mg/L로 표시됩니다.



- □ 환자 ID 오른쪽 빈 란을 탭하세요. 환자 ID를 수동 입력할 수 있습니다.
- □ 환자 ID 바코드를 바코드 스캐너로 스캔하세요. 환자 ID가 자동으로 화면에 표시됩니다.



• 출력을 탭하세요. 감열식 프린터가 있는 경우 측정결과가 인쇄됩니다.



# 🔎 참고

바코드 스캐너와 감열식 프린터는 별도 구매할 수 있습니다. *분석기 옵션 장비*를 참고하 거나 고객센터(080-910-0600)로 문의하세요.

## 6.8 연속 측정

마다음 검체를 연속하여 측정할 수 있습니다. 다음 샘플을 탭하세요.

카트리지를 제거하고 챔버 도어를 닫습니다. 다시 측정 준비가 시작됩니다.



## 6.9 측정 종료

□ 카트리지를 제거한 후 챔버 도어를 닫으세요. 홈 화면이 나타납니다.



# 7 데이터 관리

미 분석기에서 측정한 모든 제품의 데이터를 확인할 수 있습니다. 기록을 탭하세요.



# 7.1 측정 데이터 보기

미 확인을 원하는 제품 버튼을 탭하세요.



- 미 측정 데이터(테스트 번호, 유형, 결과, 날짜/시간)가 최근 결과부터 5개씩 표시됩니다.
- □ 〈 또는 〉 버튼을 탭하면 이전 데이터를 확인할 수 있습니다.
- 미 확인을 원하는 측정 데이터를 선택 후



- 자세히 보기에서 출력을 탭하면 측정 데이터가 인쇄됩니다.
- 자세히 보기에서 취소를 탭하면 측정 데이터 화면으로 돌아갑니다.





- □ 분석기에 USB를 연결한 후 ▮ + 버튼을 탭하면 측정 데이터를 USB에 저장할 수 있습니다.
- 🚮 버튼을 탭하면 홈 화면으로 돌아갑니다.

D 분석기 설정을 변경할 수 있습니다. 설정을 탭하세요.



 시스템 설정, 사용자 설정, 기능 테스트, 서비스 설정 항목이 있습니다. 각 메뉴는 사용자 권 한에 따라 다르게 보일 수 있습니다.



### 8.1 시스템 설정

시스템 설정을 탭하세요.



 화면 밝기, 날짜, 시간, 소리, 네트워크, 언어, HbA1c 단위 선택, ACR 단위 선택, 캘리브레이 션 등록, 보안 항목이 있습니다.



#### 화면 밝기

- **화면 밝기**를 탭하세요.
- □ 〈 또는 〉 버튼을 이용하여 밝기를 조절할 수 있습니다.



### 날짜

**날짜**를 탭하세요.

□ ∧ 또는 V 버튼을 이용하여 날짜를 변경할 수 있습니다.



#### 시간

- 미시간을 탭하세요.
- □ ∧ 또는 ∨ 버튼을 이용하여 시간을 변경할 수 있습니다.



## 🔎 참고

검사를 진행하기 전에 현재 날짜와 시간을 설정하세요.

## 소리

- D 소리를 탭하세요.
- □ 〈 또는 〉 버튼을 이용하여 볼륨을 조정할 수 있습니다.



#### 네트워크

□ **네트워크**를 탭하세요.



 비트워크 설정은 별도 설명서를 참고해야 합니다. 자세한 내용은 (주)아이센스 고객센터 (080-910-0600)로 연락 주세요.

#### 언어

- D 언어를 탭하세요.
- □ 〈 또는 〉 버튼을 이용하여 언어를 선택할 수 있습니다.



#### HbA1c 단위 선택(결과값 표시 방식)

- HbA1c 단위 선택을 탭하세요.
- □ 〈 또는 〉 버튼을 이용하여 측정단위를 총 3개까지 선택할 수 있습니다.



# 🔎 참고

A1Care 분석기가 지원하는 HbA1c 측정단위는 아래와 같습니다.

- NGSP (%): 국제 당화혈색소 측정 표준화 프로그램에 의거한 측정 단위
- IFCC (mmol/mol): 국제 임상 화학회에 의거한 측정 단위
- JDS(%): 일본 당뇨 학회에 의거한 측정 단위
- Mono-S(%): 유럽 스칸디나비아 지역에서 주로 사용되는 측정 단위
- eAG(mg/dL): 추정 평균 혈당치를 mg/dL로 표시하는 단위
- eAG(mmol/L): 추정 평균 혈당치를 mmol/L로 표시하는 단위

#### ACR 단위 선택(결과값 표시 방식)

- ACR 단위 선택을 탭하세요.
- □ 〈 또는 〉 버튼을 이용하여 측정단위(mg/g, mg/mmol)를 선택할 수 있습니다.



#### 캘리브레이션 등록

- 캘리브레이션 등록을 탭하세요.
- □ A1Care ACR 카트리지와 A1Care GA 카트리지 캘리브레이션을 사전에 진행할 수 있습니다.



• 캘리브레이션 카드 스캔을 탭하세요.

자세한 방법은 카트리지 및 캘리브레이션 카드 스캔을 참고하세요.



#### 보안

- D 보안을 탭하세요.
- □ 버튼을 오른쪽으로 밀어 자동 로그아웃 기능을 켤 수 있습니다.
- ^ 또는 V 버튼을 이용하여 자동 로그아웃 시간을 선택할 수 있습니다. 자동 로그아웃 시 간은 최소 1분에서 최대 24시간까지 설정할 수 있습니다.

AIG	Care Analyzer
영      보안	🖷 🗘 👩 02:23 PM
● 자동 로그아웃 시간	01 h 00 m
	V V
	48

## 8.2 사용자 설정

마사용자 설정을 탭하세요.



## 아이디 등록

□ 🛨 버튼을 탭하세요. 신규 등록 팝업창이 나타납니다.



마사용자 ID, 비밀번호, 비밀번호 확인을 차례로 입력한 후 완료를 탭하세요.



#### 아이디 삭제

□ 사용자 계정을 선택한 후 📑 버튼을 탭하세요. 팝업창이 나타납니다.



미 예를 탭하세요.



#### 비밀번호 변경

마사용자 계정을 선택한 후 수정을 탭하세요. 팝업창이 나타납니다.



현재 비밀번호, 새 비밀번호, 비밀번호 확인, 권한 수준을 차례로 입력한 후 완료를 탭하세
 요.

(		
	A1Care Analyzer	
	사용자 설정      12:18 PM        ID: John         전체 비밀민요      ·····        체 비밀민요      ·····        비밀민요 취진      ·····        권한 수준      User	
	1/1 < = = = + - + - + - + - + - + - + - + - +	

	사용자	권한은	아래	표를	참고하세요.
--	-----	-----	----	----	--------

Function	Permission	Key	Service	Trusted	user	Trainning	Emergency
	Bun HbA1c	opolator					
	Bun ACB						
Run	Run GA						
	Bun CBP						
	HbA1c Record						
	ACB Record						
Record	GA Record						
	CRP Record						
	Electronic QC						
QC	Analysis QC						
	Results List						
	Date						
	Time						
	Display						
	Sound						
Sotup	Unit						
Setup	Language						
	Network						
	Calibration						
	Registration						
	Security						
Operator	List		Only ed	itable IDs a	are shown	in the list.	
Etc	ShutDown						
Service							
mode							
Engineering mode							

#### 사용자 변경

□ 사용자 계정을 선택한 후 🎴 与 🛔 버튼을 탭하세요. 로그인 창이 나타납니다.

_		A1Care Analy	zer
6	사용자	설정	🗍 🐻 12:17 PM 🖀
	사용자	등록 날짜	권한
	John	2023.02.03 12:17 PM	User
1/1	<	i.se	+ - >

□ 변경할 사용자 ID, 비밀번호를 차례로 입력한 후 로그인을 탭하세요.


## 8.3 성능 확인

기능 테스트를 탭하세요.



□ 시스템 QC, 분석 QC, QC 기록 항목이 있습니다.

(			>	)
		A1Care Analyzer		
	♂능테스트	(	🔋 👩 12:18 PM 🔗	
	사스템 qc	<b>()</b> 분석 qc	<b>ひ</b> 三 QC 71号	
		i.sens		

### 시스템 QC

□ 시스템 QC를 탭하세요.



- 측정을 탭하세요. 분석기의 광학 시스템, 구동부, 온도, 통신 등의 전자기적 성능을 검증할 수 있습니다.
- □ 분석기가 정상적으로 작동하는 경우 통과로 표시됩니다.
- 분석기가 정상적으로 작동하지 않는 경우 에러 코드가 표시됩니다. 에러 메시지가 나타나면
   문제 해결을 통해 원인 및 해결 방법을 확인하세요.



### 분석 QC

□ A1Care 대조용액 구성품을 확인하세요.



대조용액

QC카드

설명서

□ 분석 QC를 탭하세요.



QC카드를 카트리지 스캔부에 스캔하세요. 이때 스캔되는 QC카드에 기재된 농도는 측정하고자 하는 대조용액 농도와 일치해야 합니다.



D QC카드 스캔이 완료되면 확인을 탭하세요.



## 🔎 참고

QC카드 스캔 후 대조용액 측정 방법은 HbA1c 측정, ACR 측정, GA 측정, CRP 측정을 참 고해 주세요.

- □ 분석기가 정상적으로 작동하는 경우 결과값이 녹색으로 표시됩니다.
- 보석기가 정상적으로 작동하지 않는 경우 결과값이 적색으로 표시됩니다. 대조용액 결과값
   의 허용범위는 QC카드 또는 대조용액 라벨을 참고해 주세요.
- 미조용액 결과값이 허용범위를 계속 벗어날 경우 분석기를 재부팅하거나 다른 제조번호의 카트리지 또는 대조용액을 사용하여 다시 한 번 측정하세요.
- 계속해서 대조용액 결과값이 허용범위를 벗어날 경우 (취아이센스 고객센터(080-910-0600)로 연락하세요.

## 🔎 참고

- ㈜아이센스가 판매하는 대조용액만을 사용하세요. 구입 문의는 분석기 또는 카트리지를 구매한 대리점이나 ㈜아이센스 고객센터(080-910-0600)로 연락 주세요.
- 대조용액 사용방법, 주의사항 등 자세한 내용은 A1Care 대조용액 설명서를 참고해 주 세요.

### QC 기록

D QC 기록을 탭하세요.



□ 최근에 측정을 한 순서대로 테스트 번호, 유형, 결과, 날짜/시간을 확인할 수 있습니다.

QC 기록         ①         12:20 PM           번호<         유형         결과         날씨/시간           0014         ACR 분석 0C         문과         2000 07:02 02:11           0013         HeAtr 분석 0C         문과         2000 07:02 02:11           0014         ACR 분석 0C         문과         2000 07:02 02:11           0013         HeAtr 분석 0C         동과         2000 07:02 02:11           0014         ACR 분석 0C         동과         2000 07:02 02:11		A1Care	Analyzer	
변호         유형         관과         날씨/시간           0014         ACR 분석 0C         통과         2020.07.02.02.21 P           0013         HeAts 문석 0C         통과         2020.07.02.02.20 P           0013         HeAts 문석 0C         통과         2020.07.02.02.20 P           0013         AL4월 0C         통과         2020.07.02.02.20 P           0019         AL4월 0C         통과         2020.07.02.02.17 P	QC 7	록	C	0 12:29 PM
0014         ACR 분석 0C         통과         2020.07.02 02.21 P           0013         HbA1c분석 0C         통과         2020.07.02 02.20 P           0010         시스템 0C         통과         2020.07.02 02.20 P           0010         시스템 0C         통과         2020.07.02 02.21 P           0009         0A 분석 0C         실례         2020.07.02 02.12 P	번호	유형	결과	날짜/시간
0013         HbA1c분석 QC         통과         2020.07.02 02:20 P           0010         시스템 QC         통과         2020.07.02 02:17 P           0009         GA 분석 QC         실패         2020.07.02 02:15 P	0014	ACR 분석 QC	통과	2020.07.02 02:21 PM
0010         사스템 QC         통과         2020.07.02 02:17 P           0009         GA 분석 QC         실패         2020.07.02 02:15 P	0013	HbA1c 분석 QC	통과	2020.07.02 02:20 PM
0009 GA 분석 QC 실패 2020.07.02 02:15 P	0010	시스템 QC	통과	2020.07.02 02:17 PM
	0009	GA 분석 QC	실패	2020.07.02 02:15 PM
0008 GA 분석 QC 통과 2020.07.02 02:14 P	0008	GA 분석 QC	통과	2020.07.02 02:14 PM

 상세 내용을 확인하려면 측정 기록을 선택한 후 
 버튼을 탭하세요. QC 자세히 보기를 볼 수 있습니다.



/	AICa	re Analyzer	
C Ar	QC 기록	(Ĵ 03:09 21개 ↔ 보기	
	변호 0005 측정님쪽 2016.11.30 03.09 AM 사용자파 Guest 글과 통과	<u>324</u> <b>HATe Narmal</b> 또도 ADFACIA NOSP(b) 6.7 (HCD)renolition 50 JOS(t) 6.8 Mano-5(b) 5.8 취소	03:06 AM 03:04 AM 02:58 AM
	0001 XI28 00	<	
	i	sens	

## 9 유지보수

 A1Care 분석기의 적절한 유지 및 관리 방법을 알고 실천하면 보다 효과적으로 사용할 수 있습니다.

#### 9.1 사용 후 관리

- ▷ 분석기 청소 전에 전원 케이블을 뽑으세요.
- 미 부드럽고 깨끗한 천 등으로 분석기 외부의 먼지를 닦으세요.
- 미 액체나 기체 상태의 세제를 사용하여 닦지 마세요.
- 보석기 외부 또는 카트리지 스캔부 내부가 오염된 경우 알콜스왑을 사용하여 닦아내고, 그
   외 다른 화학약품은 사용하지 마세요.

#### 9.2 광학 램프 모듈 교체

분석기 부팅 시 시스템 체크 중에 램프 점검 필요 팝업 메시지가 표시될 경우, 광학램프 모듈
 율 교체해야 하므로 ㈜아이센스 고객센터로 연락하세요. 광학램프모듈의 교체는 ㈜아이센
 스가 권한을 부여한 엔지니어가 진행합니다. 임의로 광학램프를 교체하여 사용하지 마세요.

#### 9.3 제품 폐기

- 분석기를 폐기할 경우 구매한 대리점 또는 (주)아이센스 고객센터(080-910-0600)에 연락 하세요.
- 의료기기를 폐기할 경우 해당 국가의 폐기물 관리 처리 규정을 준수해야 합니다. 국가에 따 라 폐기물 관리 처리 규정이 다를 수 있습니다

# 10 문제해결

 에러 코드는 분석기 화면에 팝업창으로 표시됩니다. 같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객 센터(080-910-0600)로 연락하세요.



## 10.1 에러메시지

에러 코드의 원인과 해결방법은 아래 표와 같습니다.

코드	원인	해결방법
E111	<ol> <li>채취한 검체량이 적은 경우</li> <li>컬렉터를 카트리지 안에 고정되게 끝까지 누르지 않은 경우</li> </ol>	<ol> <li>새로운 카트리지를 사용하세요.</li> <li>카트리지를 카트리지 반응 챔버에 넣은 후 컬렉터를 카트리지 안에 고정될 때까지 끝까지 누르세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>
E112	<ol> <li>채취한 검체량이 많은 경우</li> <li>컬렉터를 카트리지 안에 고정되게 끝까지 누르지 않은 경우</li> </ol>	<ol> <li>새로운 카트리지를 사용하세요.</li> <li>카트리지를 카트리지 반응 챔버에 넣은 후 컬렉터를 카트리지 안에 고정될 때까지 끝까지 누르세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>
E113	<ol> <li>검체 상태에 이상이 있는 경우</li> <li>검체 사용 방법에 이상이 있는 경우</li> </ol>	<ol> <li>새로운 검체로 다시 측정하세요.</li> <li>검체 및 대조용액 사용방법을 준 수하세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>

코드	원인	해결방법
E131	<ol> <li>카트리지 사용기한이 지난 경우</li> <li>분석기 날짜 및 시간 설정이 잘못 된 경우</li> </ol>	<ol> <li>새로운 제조번호의 카트리지를 사 용하세요.</li> <li>분석기 설정의 날짜 및 시간을 현 재 날짜 및 시간으로 다시 설정하 세요.</li> </ol>
E211	위치 센서에 이상이 있는 경우 (I)	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.
E212	위치 센서에 이상이 있는 경우 (II)	고객센터(080–910–0600)로 문의 하세요.
E221	<ol> <li>내부 온도 센서에 이상이 있는 경우</li> <li>작동 온도 범위를 벗어난 곳에서 사용할 경우</li> </ol>	<ol> <li>작동 온도 범위 내의 장소로 이동 하여 30분 이상 분석기와 카트리 지를 적응시킨 후 사용하세요.</li> <li>고객센터(080-910-0600)로 문의 하세요.</li> </ol>
E222	<ol> <li>카트리지 반응 챔버 온도 센서에 이상이 있는 경우</li> <li>히터가 고장난 경우</li> </ol>	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.
E231	광 센서에 이상이 있는 경우	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.
E232	램프 점검이 필요한 경우	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.
E233	필터 렌즈에 이상이 있는 경우 (I)	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.
E234	필터 렌즈에 이상이 있는 경우 (II)	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.
E235	필터 렌즈에 이상이 있는 경우 (⊪)	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.
E236	<ol> <li>쉐이킹 모터에 간섭이 있는 경우</li> <li>카트리지 윈도우 또는 필터에 오 염이 생긴 경우</li> </ol>	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.
E237	필터 렌즈에 이상이 있는 경우 (Ⅳ)	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.

코드	원인	해결방법
E241	시스템 통신에 이상이 생긴 경우	고객센터(080—910—0600)로 문의 하세요.
E311	<ol> <li>카트리지, 캘리브레이션 카드 또는 QC 카드 스캔 시간이 10분 을 넘은 경우</li> <li>바코드 스캐너에 이상이 있는 경우</li> </ol>	<ol> <li>스캔 메시지가 화면에 나타난 후 10분 이내에 카트리지, 캘리브레 이션 카드 또는 QC카드를 스캔하 세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>
E312	<ol> <li>카트리지 삽입 시간이 10분을 넘은 경우</li> <li>카트리지 센서에 이상이 있는 경우</li> </ol>	<ol> <li>'카트리지를 삽입하세요' 메시지가 화면에 나타난 후 10분 이내에 카 트리지 반응 챔버에 카트리지를 넣으세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>
E313	바코드(카트리지 라벨, QC 카드, 캘 리브레이션 카드에 인쇄) 데이터 형 식이 부적합한 경우	<ol> <li>바코드(카트리지 라벨, QC 카드, 캘리브레이션 카드에 인쇄) 인쇄 상태를 확인하세요.</li> <li>새로운 카트리지를 사용하세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>
E314	사용처에 오류가 있는 경우	<ol> <li>카트리지 제조번호의 마지막 자리 와 소프트웨어 버전 끝 괄호 안의 알파벳이 일치하는지 확인하세요.</li> <li>새로운 카트리지를 사용하세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>
E315	측정 시 카트리지 반응 챔버 초기 위치에 이상이 있는 경우	<ol> <li>카트리지 안에 컬렉터를 넣을 때 과도한 힘으로 누르지 마세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>

코드	원인	해결방법
E321	<ol> <li>챔버 도어 닫는 시간이 1분이 넘은 경우</li> <li>챔버 도어 센서에 이상이 있는 경우</li> </ol>	<ol> <li>'도어를 닫으세요' 메시지가 화면 에 나타난 후 1분 이내에 카트리 지를 카트리지 반응 챔버에 넣고 챔버 도어를 닫으세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>
E322	<ol> <li>측정 중 챔버 도어가 열린 경우</li> <li>측정 중 챔버 도어 고정 장치가 고장난 경우</li> </ol>	<ol> <li>챔버 도어를 닫으세요. 이미 분석 이 시작된 카트리지는 폐기하고 다시 측정하세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>
E331	프린터 통신에 이상이 있는 경우	<ol> <li>케이블 접촉 상태를 확인하세요.</li> <li>프린터 상태를 확인하세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연락 하세요.</li> </ol>
E341	USB 통신에 이상이 있는 경우	<ol> <li>USB 접촉 상태를 확인하세요.</li> <li>같은 에러 코드가 계속 표시되면 고객센터(080-910-0600)로 연 락하세요.</li> </ol>

제품의 품질 보증은 사용설명서에 따라 정상적인 사용 조건 하에 사용하고 올바른 유지보수가 이루어진 경우에만 제한적으로 보증합니다.

카트리지를 제외한 분석기 제품의 무상 수리 기간은 제품 구입일(세금계산서 기준)로부터 1년입니다.

보증 예외 사항: 다음과 같이 사용자가 올바르게 사용하지 못한 경우에는 보증하지 않습니다.

- □ 소비자 과실로 고장이 난 경우
- 외부 충격이나 떨어뜨림 등에 의해 고장이 난 경우
- 미당사에서 지정하지 않은 소모품이나 별매품 사용으로 인해 고장이 난 경우
- 마사용설명서의 주의사항과 기기의 설치 및 사용에 관한 방법을 지키지 않은 경우
- □ ㈜아이센스의 권한을 부여 받지 않은 사람이 분석기를 분해, 개조, 또는 수리한 경우
- 기기에 맞지 않는 전기 용량을 공급하여 고장이 난 경우
- 마사용자의 주의 부족 또는 미숙련에 의해 고장이 난 경우
- · 천재지변에 의해 고장이 난 경우(낙뢰, 화재, 풍수해 등)
- 소모성 부품의 수명이 다한 경우(램프 등)

문의사항이 있을 경우 분석기를 구매한 대리점이나 고객센터(080-910-0600)로 문의하세요.

분석기 사양

항목	사양
크기	290 x 250 x 130 mm
무게	3.8 kg
디스플레이	7" 감압식 터치 스크린, 컬러 LCD(해상도 800 × 480)
데이터 저장	총 9,999개 (검체 데이터 5,000개, 대조용액 데이터 5,000개)
인터페이스	USB, Serial(RS232), LAN(RJ45 Ethernet)
운영체제	Android
입력전원	100–240 VAC, 50/60 Hz, 100 VA
사용 조건	온도: 10-32 ℃, 상대습도: 10-90 %
보관 및 운송 조건	온도: -20−50 ℃, 상대습도: 10−90 %

## 기호 정의

기호	설명
	경고: 일반적인 경고 표시
$\triangle$	주의: 일반적인 주의 표시
Q	참고
CE	CE 마크
EC REP	유럽 대리인 정보
IVD	체외진단 의료기기
i	사용설명서 참고
	전기 • 전자장비 폐기물처리 지침(WEEE)에 따라 전기 및 전자 장비를 별도 로 배출
X	온도 제한
<b>***</b>	제조업체 정보
LOT	배치/로트 번호
REF	카탈로그 번호
SN	시리얼 번호

### 분석기 옵션 장비

## 🔎 참고

설명서에 기재된 옵션장비는 자체적으로 연동시험을 완료한 모델입니다. 다른 모델의 연 동 가능성 여부는 분석기를 구입한 대리점 또는 고객센터(080-910-0600)로 문의하세요.

#### 바코드 스캐너

- □ 권장 모델: ㈜테크스캔 코리아 TSK-750 USB
- ㅁ 주요 사양:
  - I/O 인터페이스
  - USB port
  - RS–232C 시리얼 통신
- ㅁ 통신 환경
  - 초당 비트 수(Baud rate): 9600 bps
  - 데이터 비트(Data bits): 8 bit
  - 패리티(Parity): None
  - 정지 비트(Stop bits): 1 bit
  - 흐름 제어(Flow control): RTS/CTS off
- 마사용 목적: 바코드 형태의 환자 정보를 읽어 분석기에 입력합니다.
- 사용 방법: 분석기를 시리얼 모드로 설정한 후 분석기 후면의 USB 연결 포트에 바코드 스 캐너를 연결하여 사용하세요. 자세한 사용 방법은 제조사의 홈페이지(http://www.techscan. co.kr)를 참고하세요.



#### 감열식 프린터

- □ 권장 모델: GIANT-100 (SAM4S)
- ㅁ 주요 사양:
  - 1/0 인터페이스
  - Serial port
  - RS-232C 시리얼 통신
- ㅁ 통신 환경
  - 초당 비트 수(Baud rate): 9600 bps
  - 데이터 비트(Data bits): 8 bit
  - 패리티(Parity): None
  - 정지 비트(Stop bits): 1 bit
  - 흐름 제어(Flow control): RTS/CTS off



- 사용 목적: 측정 결과, 환자 아이디 등을 포함한 정보를 전용 용지에 출력하는 데 사용합
   니다.
- 사용 방법: 시리얼 연결 포트에 감열식 프린터를 연결하여 사용하세요. 자세한 사용 방법은 제조사의 홈페이지(http://www.techscan.co.kr)를 참고하세요.



# MEMO

- 이 문서는 발행 시점을 기준으로 작성되었으며 ㈜아이센스의 문서 개선 정책에 의거하여 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.
- 이 문서는 ㈜아이센스의 사전 서면 동의 없이는 어떠한 형태나 방식으로도
- 복제될 수 없습니다.

A1Care<sup>®</sup> Analyzer 사용설명서

고객센터 080-910-0600