

# AFINION™ 2

**REF** 1116770, 1116771, 1116772, 1117030








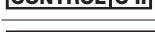
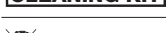












**KO** 사용자 설명서



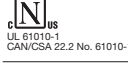






10005313-02 2020/09  
Reference: 1117006 Rev. A 2020/06

# 기호 및 약어

다음의 기호 및 약어는 Afinion® 2 System의 제품 표지 및 지침에 사용된다.

기호/약어	설명
	이 제품은 모든 해당 EC 지침 및 규정을 준수함
	체외 진단 의료기기
	카탈로그 번호
	로트 번호
	일련번호
	검사용 카트리지
	컨트롤 C I
	컨트롤 C II
	청소 키트
	전기 전자장비 폐기물처리 지침(WEEE)
	생물학적 위험
	"n"번의 검사에 충분한 내용물
	유효기간
	보관 온도 제한
	제조사
	제조일
	부서지기 쉬움-취급 주의
	직사광선 노출 금지
	건조한 상태 유지
	경고 및 주의사항
	Afinion® 사용자 지침 참조

기호/약어	설명
	RoHS 2 지침을 준수
	유라시아 적합성 마크에 대한 기술 규정 준수
	북미 제품 안전 기준 준수
	직류 전기
	USB 포트
	이더넷 포트
	이중 절연
LED	발광 다이오드
PC	개인용 컴퓨터
ID	신원정보
HIS	병원 정보 시스템
LIS	실험실 정보 시스템
LCD	액정 화면
AC	교류 전기
DC	직류 전기
ASTM	미국재료시험협회
HL7	건강 레벨 7
POCT1-A	현장 진료 연결, 승인된 기준
EMR	전자 의료 기록
DHCP	동적 호스트 구성 프로토콜
IP	인터넷 프로토콜

## 목차

서론	AFINION™ 2 System의 용도	5
	본 사용자 설명서에 대한 정보	5
	패키지 내용물 확인	5
분석기 시스템 설명	AFINION™ 2 Analyzer에 대한 설명	6
	AFINION™ 테스트 카트리지에 대한 설명	6
	AFINION™ 2 System 작동 방법	7
	내부 프로세스 제어	7
	분석기 셀프 테스트	7
	고장 안전 메커니즘	7
	외부 프로세스 제어	7
	환자 ID	7
	검사자 ID	7
	정도 관리 잠금	7
	교정	7
시작하기	분석기 설치	8
	전원 연결	8
	추가 장비 연결	8
	연결성	8
	분석기를 켜는 방법	9
	분석기를 끄는 방법	9
	분석기를 작동하는 방법	9
구성	AFINION™ 2 메뉴	10
	구성 설정	11
	환자 ID 구성	11
	Patient ID(환자 ID) 활성화/비활성화	11
	검사자 구성	11
	Operator ID(검사자 ID) 활성화/비활성화	12
	검사자 로그인 만료	12
	검사자 목록 관리	12
	지역 설정 선택	12
	화면/신호음 설정 조정	13
	날짜 및 시간 설정	13
	정도 관리 잠금 구성	14
	일반 설정	15
	모든 내용 및 구성 지우기	15
	분석기 네트워크 설정	15
	연결 설정	16
품질관리	정도 관리 검사 이유	17
	컨트롤 물질 선택	17
	컨트롤 취급과 검사	17
	컨트롤 검사의 빈도	17

목차는 다음 페이지에서 계속된다.

# 목차

검사 절차	작동 주의사항	18
	분석기를 작동하는 경우	18
	테스트 카트리지를 취급하는 경우:	18
	AFINION™ 2 분석 준비	18
	검체 채취	19
	환자/컨트롤 검체 분석	19
	검사자 ID 기능 사용	20
	검사자 ID 입력	20
	환자 ID 기능 사용	20
	환자 ID 입력	20
	컨트롤 ID 기능 사용	21
	Control ID(컨트롤 ID) 입력	21
	정도 관리 잠금 기능 사용	21
	정도 관리 잠금 상태	21
	정도 관리 잠금 기능이 활성화된 컨트롤 실행	22
	환자 및 컨트롤 결과 기록	23
	환자 및 컨트롤 결과 보기, 인쇄 및 내보내기	23
정보 코드 및 문제해결	정보 코드가 표시되는 경우	24
	검사별 제한으로 인한 정보 코드	24
	검체 또는 테스트 카트리지로 인한 정보 코드	25
	분석기 오류로 인한 정보 코드 및 메시지	25
	기타 정보 코드	26
	서비스 정보	26
유지보수 및 제품 보증	청소 및 유지보수	27
	외장 청소	27
	카트리지 챔버 청소	27
	분석기 폐기	27
	소프트웨어 업그레이드	27
	제품 보증	27
기술 사양	AFINION™ 2 Analyzer	28
아이콘 갤러리	터치 버튼 및 해당 기능	29
	기타 기호 및 표시	31

## 유럽 IVD 지침 및 RoHS 2 지침(CE 마크) 준수

Afinion 2 Analyzer는 체외 진단(IVD) 의료기기에 관한 98/79/EC 지침 및 전기 및 전자장비 내에 특정 유해물질 사용 제한(RoHS 2)에 관한 2011/65/EU 지침의 모든 규정을 준수한다.

## 북미 제품 안전 기준 준수(cNus 마크)

Afinion 2 Analyzer는 다음과 같이 북미 안전 기준을 준수하는 것으로 검사되었다. 아래의 안전 기준 목록을 참고한다.

## 유라시아 적합성 마크에 대한 기술 규정 준수(EAC 마크)

Afinion 2 Analyzer는 유라시아 관세동맹에 대한 기술 및 장비 수입 관련 기술 규정에 따라 인증되었다.

## 안전 기준

Afinion 2 Analyzer는 측정, 제어 및 실험실 사용을 위한 전자장비에 대한 안전 기준(IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) 및 체외 진단(IVD) 의료기기에 대한 특정 요구사항 기준(IEC 61010-2-101:2015)을 준수하는 것으로 검사되었다.

## EMC 기준

Afinion 2 Analyzer는 측정, 제어 및 실험실 사용을 위한 전자장비에 대한 안전 기준인 ECM 요구사항(EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 and CFR 47 Telecommunications, Chapter I- FCC Part 15 - Radio Frequency Devices - Subpart B: unintentional radiators)을 준수하는 것으로 검사되었다.

## AFINION™ 2 System의 용도

Afinion 2 Analyzer 및 Afinion 테스트 카트리지로 구성된 Afinion 2 System은 체외 진단 용도로만 사용된다. Afinion 2 Analyzer는 현장 진료 검사를 위한 소형의 다중 분석기이며 Afinion 테스트 카트리지를 분석하도록 설계되었다.


## 본 사용자 설명서에 대한 정보


본 사용자 설명서는 Afinion 2 Analyzer의 설치, 작동 및 유지보수에 대한 정보를 제공한다. 또한 사용자 설명서는 분석기 작동 방법, 품질보증 시스템에 대한 설명 및 문제 해결 방법에 대해 설명한다.

환자 검체 또는 컨트롤을 분석하려면 Afinion 테스트 키트에 따라 제품 설명서에 나와있는 검사별 정보를 읽는다. 현지 Afinion 공급업체에서 제공하는 빠른 참조 안내서는 검사 절차의 주요 단계를 중점적으로 다룬다.

Afinion 2 Analyzer 작동을 시작하기 전에 본 사용자 지침을 숙지하는 것이 좋다.

본 사용자 설명서의 일부 정보에는 다음 사항을 나타내는 기호가 포함되어 있다.

 경고 및 주의사항

 특정 Afinion 테스트 및 컨트롤 키트에 대한 제품 설명서 참조

## 패키지 내용물 확인

포장을 풀 때 아래 목록의 내용물을 확인하고 구성부품에 배송으로 인한 손상이 없는지 검사한다.

Afinion 2 패키지에는 다음이 포함된다.

- Afinion 2 Analyzer
- 전원 케이블
- 전원 공급 장치, 24VDC
- 사용자 설명서

패키지가 제대로 구성되지 않은 경우 누락된 항목 또는 배송 손상 사실을 공급업체에 보고한다. 나중에 분석기를 운반해야 하는 경우를 위해 배송 상자를 보관하는 것이 좋다.

# 분석기 시스템 설명

## AFINION™ 2 Analyzer에 대한 설명

그림1은 Afinion 2 Analyzer의 주요 외부 부품을 보여준다.

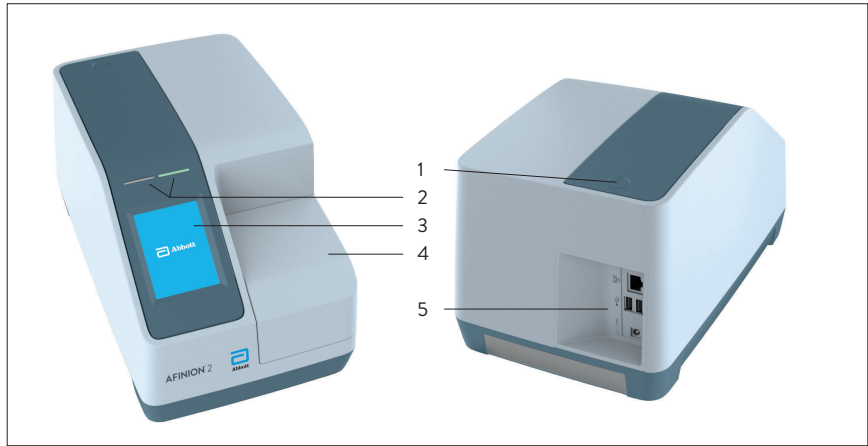


그림1

- |                 |   |
|-----------------|---|
| 1 ON/OFF 버튼:    | 분석기의 전원을 켜고 끄.                                    |
| 2 빨간색 및 녹색 LED: | 분석기가 사용 중인지 여부를 나타내는 발광 다이오드(LED).                |
| 3 터치스크린:        | 터치 버튼과 메시지를 통해 분석기와 통신.                           |
| 4 덮개:           | 카트리지 챔버를 닫고 보호.                                   |
| 5 커넥터:          | 주전원 장치에 연결. 프린터, 바코드 판독기 및/또는 LIS/HIS/EMR에 대한 옵션. |

⚠ 덮개를 수동으로 열지 않는다.

## AFINION™ 테스트 카트리지에 대한 설명

Afinion 테스트 카트리는 시약 구성, 시약량 및 내장 장치가 검사별로 모두 다르므로 측정할 각 분석물마다 고유하다. 테스트 카트리지는 라벨에는 검사별로 고유한 색상이 있다. 테스트 카트리는 빛, 먼지 및 습도로부터 시약과 플라스틱 장치를 보호하기 위해 호일 파우치로 별도 포장된다. 하나의 테스트 카트리지에는 한 번의 검사에 필요한 모든 시약이 포함되어 있어 바로 사용할 수 있다. 환자 검체 또는 컨트롤 검체를 채취하기 위해 내장 검체 채취도구가 사용된다. 테스트 카트리는 재사용할 수 없다. 그림 2는 Afinion 테스트 카트리지와 기능 부품을 보여준다.

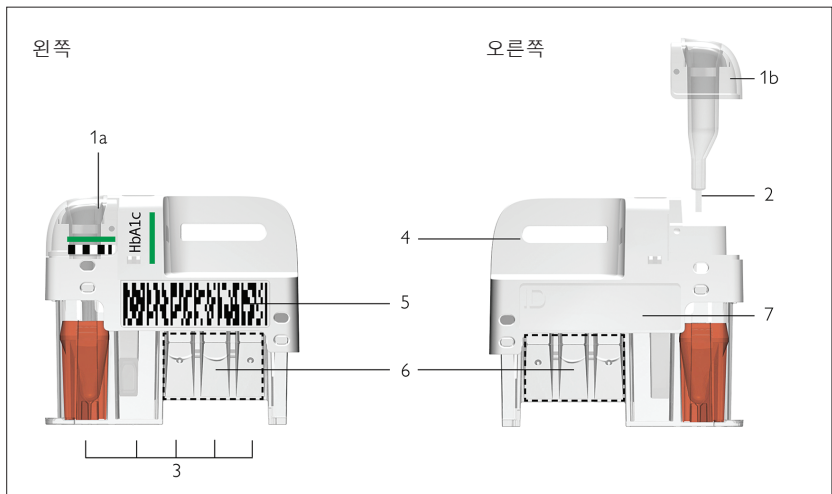


그림 2

- |             |   |
|-------------|---|
| 1 검체 채취도구:  | 환자 검체 또는 컨트롤 검체 채취 목적(1a - 닫힌 위치, 1b - 들어 올린 위치). |
| 2 모세관:      | 검체 물질을 채울 모세관.                                    |
| 3 반응 분주구:   | 한 번의 검사에 필요한 모든 시약 포함.                            |
| 4 핸들:       | 손가락으로 정확하게 잡기 위한 목적.                              |
| 5 바코드 라벨:   | 분석기에 대한 분석 및 로트별 정보 포함.                           |
| 6 광학 판독 영역: | 전염 측정 영역.   |
| 7 ID 영역:    | 서면 또는 라벨이 부착된 검체 식별 공간.                           |

## AFINION™ 2 System 작동 방법

Afinion 2 System은 첨단 컴퓨터 처리 및 측정 기술과 결합된 다양한 화학적 및 기계적인 분석 방법을 사용한다.

환자 검체 또는 컨트롤 검체가 있는 테스트 카트리지를 분석기의 카트리지 챔버에 놓는다. 수동으로 덮개를 닫으면 테스트 카트리가 분석기의 분석 구역으로 이동한다. 검사 및 로트별 정보는 바코드 레벨에서 확인한다(그림 2). 테스트 카트리가 분석기에 들어가면 내장 카메라가 바코드를 읽은 후 테스트 카트리지를 처리를 시작한다. 검체와 시약은 분주구 사이에서 자동으로 이동한다. 내부 카메라는 전체 프로세스를 모니터링한다. 발광 다이오드(LED)는 반응 영역을 비추는데, 이 영역은 유색 멤브레인이거나 반응 분주구일 수 있다. 카메라는 반사광 또는 투과광을 감지하는데, 이는 검사 결과로 변환되어 터치스크린에 표시된다. 사용자가 결과를 확인하면 카트리지 챔버를 덮는 덮개가 자동으로 열려 사용한 테스트 카트리를 제거하여 폐기할 수 있다. 그런 다음 분석기는 다음 실행을 준비한다.

## 내부 프로세스 제어

### 분석기 셀프 테스트

기기가 설정된 사양에 따라 작동하는지 확인하기 위해 분석기가 시작되는 동안 셀프 테스트가 수행된다. 셀프 테스트는 다음을 확인한다.

- 하드웨어 및 소프트웨어 무결성
- 테스트 카트리지 이동 시스템
- 액체 이동 시스템
- 카메라 버전 시스템

셀프 테스트가 어느 지점에서 실패하면 빨간색 LED가 깜박이기 시작하면서 터치스크린에 정보 코드가 표시된다(24~26페이지의 "정보 코드 및 문제해결" 참조).

분석기를 장시간 켜 경우 셀프 테스트가 정기적으로 수행되도록 하루에 한 번 자동으로 재시작된다. 이 절차는 테스트 카트리의 분석을 중단하지 않는다.

### 고장 안전 메커니즘

안전한 처리를 위한 고장 안전 메커니즘이 포함되어 있다. 내장 카메라는 프로세스 시작 전과 분석 중에 테스트 카트리를 검사한다. 결함이 감지되면(예: 깨진 모세관, 유효기간이 지난 카트리지 사용) 테스트 카트리가 거부되고 정보 코드가 표시된다. 중요한 기능 및 구성부품(예: 펌프, 히터)을 처리하는 동안 감속한다. 내장 안전 메커니즘에 의해 문제가 감지되면 프로세스가 중단되고 정보 코드가 표시된다.

## 외부 프로세스 제어

### 환자 ID

Afinion 2 환자 ID 기능이 구성된 경우 최대 4개의 환자 ID 필드를 입력할 수 있다. 환자 ID는 각 환자의 검사 결과와 함께 결과 기록에 저장된다.

### 검사자 ID

Afinion 2 검사자 기능이 구성된 경우 검사자는 로그인을 해야 한다. 또한 이 기능은 권한이 없는 검사자가 로그인, 검사 및 구성을 수행하지 못하도록 차단한다. 검사자 ID는 각 검사 결과와 함께 결과 기록에 저장된다.

### 정도 관리 잠금

Afinion 2 정도 관리 잠금 기능을 사용하여 기기가 현장에서 필요한 컨트롤 검사 주기를 자동으로 적용하도록 구성할 수 있다. 필요한 컨트롤 검사가 수행되지 않거나 컨트롤 결과가 허용 범위를 벗어난 경우 기기가 이 분석에 대한 환자 검사를 비활성화한다. 제조사 권장 사항에 대한 정보는 17페이지의 "컨트롤 검사 주기"를 참고한다.

해당 기능에 대한 자세한 정보는 10~16페이지의 "구성"을 참고한다.

## 교정

Afinion 2 Analyzer는 신뢰할 수 있고 정확한 결과를 제공하도록 설계되었다. 이 분석기는 제조 중에 참조 시스템에 대해 교정되었다. 이 절차는 모든 분석기가 동일한 허용 오차 범위 내에서 작동하도록 하기 위해 적용되었다.

검사별 교정 데이터는 각 테스트 카트리지 로트에 적용된 후 바코드 라벨에 저장된다(그림 2). 테스트 카트리가 분석기에 들어가면 내장 카메라가 바코드를 읽는다. 실제 로트에 대한 교정 데이터는 기기로 전송되어 결과 계산에 사용된다. 따라서 검사자의 교정은 필요하지 않다.

# 시작하기

## 분석기 설치

Afinion 2 Analyzer를 습기가 없고 깨끗하며 안정적인 수평면에 놓는다. 분석기 양쪽 면에 최소 10cm의 공간이 있는지 확인한다. Afinion 2 Analyzer를 설치하면 언제든지 벽 콘센트에서 쉽게 분리할 수 있어야 한다. 사용하기 전에 분석기를 주변 작동 온도(15~32°C)에 이르도록 한다.

- ⚠ 분석기는 다음과 같은 이유로 손상될 수 있다.
- 응축 습도 및 물
  - 열 및 큰 온도 차이
  - 적사광선
  - 진동(예: 원심 분리기 및 식기 세척기)
  - 전자기 방사선
  - 테스트 카트리지를 처리 중의 분석기 이동

⚠ 건조한 환경에서 본 기기를 사용하는 경우(특히 합성 의류, 카페트 등과 같은 합성 물질이 존재하는 경우), 정전기 방전을 유발할 수 있습니다.

## 전원 연결

- 전원 케이블을 전원 공급 장치에 연결한다.
- 전원 공급 장치의 플러그를 분석기 뒷면의 전원 소켓(그림 3)에 삽입한다.
- 전원 공급 장치를 벽 콘센트에 연결한다.

⚠ Afinion 2 Analyzer와 함께 제공된 전원 공급 장치 및 케이블만 사용한다. 다른 전원 공급 장치나 케이블은 분석기를 손상시킬 수 있으면 위험을 초래할 수 있다.

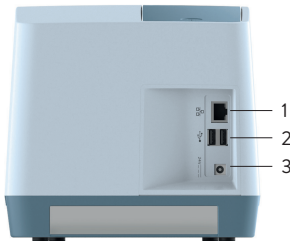


그림 3

- 1 LIS/HIS/EMR 시스템에 연결하기 위한 이더넷 포트. 차폐 케이블을 사용한다.
- 2 프린터, USB 플래시 및 바코드 판독기용 USB-A 커넥터.
- 3 전원 공급 장치 연결을 위한 전원 입력

## 추가 장비 연결

Afinion 2 Analyzer와 함께 제공되지 않은 옵션 장비는 다음과 같다.

- 외부 바코드 판독기 - 바코드가 부착된 검체 또는 검사자 신분정보 정보 판독용.
- 프린터 - 선택적으로 테스트 결과 출력용.

바코드 판독기 및 프린터 사양에 대한 추가 정보는 현지의 Afinion 2 제공업체에 문의한다.

⚠ 분석기가 꺼져 있는 동안 장비를 연결해야 한다.

⚠ USB 및/또는 이더넷 포트에 연결된 모든 장비는 전기 충격의 위험을 방지하기 위해 메인부로부터 이중 또는 강화 절연이 되어야 한다.

## 연결

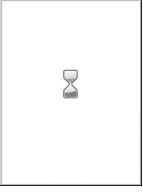
Afinion 2 Analyzer는 검사 정보를 정보 시스템으로 안전하게 전송할 수 있다. 이더넷 케이블을 사용하여 Afinion 2 Analyzer를 정보 시스템에 연결한다. Afinion 2 Analyzer는 구성별로 선택 가능한 POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85(저레벨) 또는 ASTM 1394-97(고레벨) 프로토콜을 사용하여 환자 및 컨트롤 결과를 TCP/IP 네트워킹을 통해 연결된 LIS/HIS/EMR 시스템에 자동으로 전송한다. ASTM 및 HL7 프로토콜은 환자 및 정도 관리 결과의 전송을 지원한다. POCT1-A 프로토콜은 장치 잠금, 작업자 목록 관리 및 소프트웨어 업그레이드와 같은 추가 기능을 지원한다. 검사자를 구성하면 연결 설정을 보호할 수 있다. 검증된 검사자 구성을 검사자 ID로 설정한 경우 연결 구성은 책임자 레벨의 검사자만 수행할 수 있다. 관련 정보는 11페이지의 "검사자 구성"장을 참고한다.


환자 정보가 포함된 데이터를 내보내는 경우 개인 건강 정보 보호에 대한 현지 규정을 준수하는 것은 사용자의 책임이다.


Afinion 2 Analyzer POCT1-A, ASTM 및 HL7 통신 프로토콜은 [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)에서 제공하거나 현지의 Afinion 2 공급업체에 문의한다.



## 분석기를 켜는 방법

- 

ON/OFF 버튼을 눌러 분석기 스위치를 켜다(그림 1). 자동 시작 절차가 시작된다. 잠시 기다린다. 덮개를 수동으로 열지 않는다.
- 

분석기가 켜지면 자동 시작 절차가 바로 시작된다. 분석기 상단에 빨간색 표시등이 켜지면 분석기가 사용 중임을 의미한다. 시작 메뉴가 표시되고 녹색 표시등이 켜지면 분석기를 사용할 수 있음을 의미한다.
- 

**시작 메뉴**  
분석기의 소프트웨어 버전(SW X.XX)이 시작 메뉴 화면의 왼쪽 상단 모서리에 표시된다. 시작 메뉴에 표시된 온도는 작동 분석기 온도이다. 작동 온도가 Afinion 검사(Afinion 검사 제품 설명서 참조)의 권장 범위 내에 있는지 확인한다. 시작 절차 중에 분석기에 오류가 발생하면 24~26페이지의 "정보 코드 및 문제해결" 섹션에 나와있는 메시지를 참조하라는 정보 코드가 표시된다.

## 분석기를 끄는 방법

ON/OFF 버튼을 눌러 분석기 스위치를 끈다(그림 1). 근무일이 종료되면 분석기 스위치를 꺼야 한다.

- ⚠ 카트리지 챔버가 비어 있고 덮개가 닫혀 있는 경우에만 분석기를 끌 수 있다. ON/OFF 버튼을 누르고 덮개를 열면 "Close lid(덮개 닫기)" 메시지가 화면에 표시된다.

## 분석기를 작동하는 방법

Afinion 2 Analyzer에는 터치스크린과 카트리지 챔버는 두 개의 주요 사용자 인터페이스가 있다. 분석기는 화면에 표시되는 터치 버튼을 사용하여 쉽게 작동할 수 있다. 버튼을 터치하면 해당 기능이 활성화된다. 화면에 표시되는 텍스트 메시지는 검사 절차에 대해 안내한다. 터치 버튼의 기능은 29~31페이지의 "아이콘 갤러리" 섹션에 설명되어 있다.

Afinion 2 Analyzer의 다른 주요 작동 부품은 카트리지 챔버이다. 카트리지 챔버는 테스트 카트리지를 한 방향으로만 받도록 설계되었다. 덮개를 수동으로 닫아야 하지만 자동으로 열린다. 새로운 테스트 카트리지를 챔버에 놓고 덮개를 수동으로 닫으면 분석이 시작된다. 분석이 완료되면 덮개가 자동으로 열린다. 덮개는 분석기를 사용하지 않을 때 카트리지 챔버를 분진, 먼지, 빛, 습도로부터 보호한다.

- ⚠ • 덮개를 수동으로 닫아야 하지만 자동으로 열린다. 덮개를 수동으로 열지 않는다.  
• 터치스크린에는 손가락 끝만 사용한다. 펜이나 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

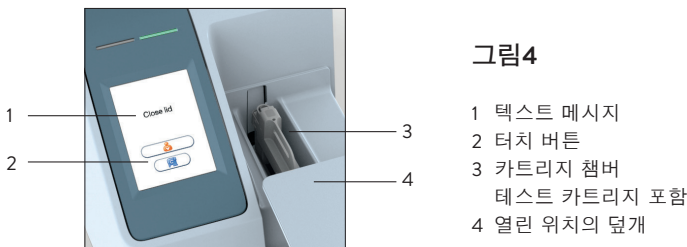


그림 4

- 1 텍스트 메시지
- 2 터치 버튼
- 3 카트리지 챔버  
테스트 카트리지 포함
- 4 열린 위치의 덮개

### 화면 보호기

터치스크린을 사용하지 않는 경우 화면 보호기가 3분 후에 켜진다. 다시 활성화하려면 화면을 터치한다.

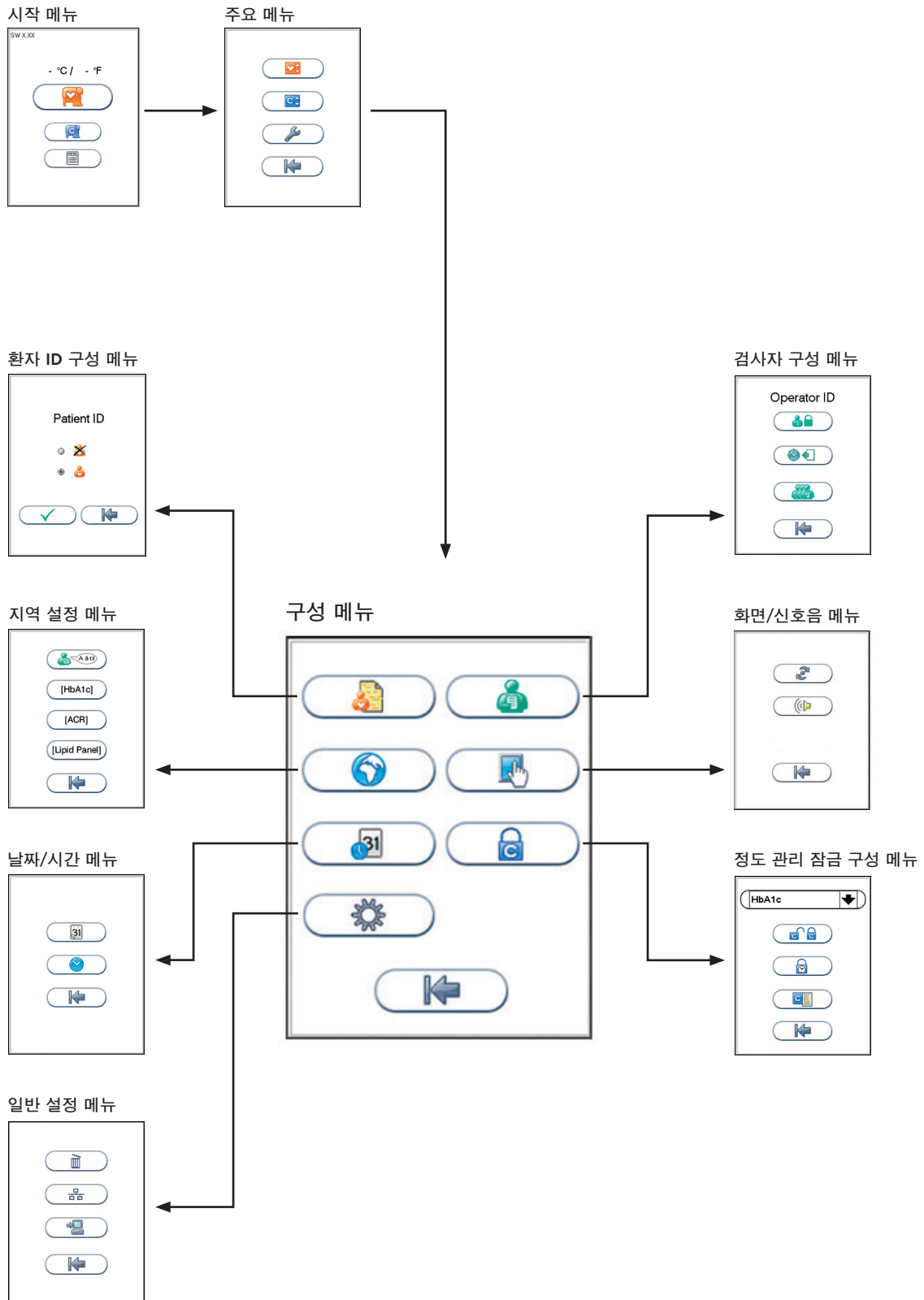
### 표시등 신호(빨간색 및 녹색 LED)

분석기를 사용 중인 경우 빨간색 다이오드가 켜진다. 정보 코드가 표시되면 빨간색 표시등이 깜박인다. 분석기를 사용할 준비가 되면 녹색 다이오드가 켜진다. 녹색 표시등이 깜박이면 분석이 완료되었음을 의미한다.

### 소리 신호


짧은 신호음이 나면 분석이 완료되었음을 의미한다. 두 번의 신호음은 정보 코드 또는 메시지가 표시됨을 의미한다.

## AFINION™ 2 메뉴




## 구성 설정

Afinion 2 Analyzer를 사용하기 전에 필요에 따라 구성을 설정해야 한다. 구성 메뉴로 들어가려면 다음을 수행한다.

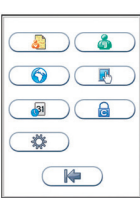
- 1 시작 메뉴  
메인 메뉴로 들어가려면 를 누른다.



- 2 주요 메뉴  
구성 메뉴로 들어가려면 를 누른다.




- 3 구성 메뉴  
구성할 항목을 선택한다(다음 페이지 참조).

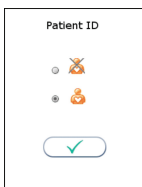


## 환자 ID 구성


### Patient ID[환자 ID] 활성화/비활성화

환자 식별(ID) 기능을 활성화하거나 비활성화할 수 있다. 환자 ID 기능은 제조사의 기본 설정으로 활성화되어 있다. 환자 ID 기능을 활성화한 경우에는 분석할 각 테스트 카트리지에 환자 ID를 입력해야 한다. 환자 ID 기능을 비활성화한 경우에는 실행 번호가 환자 ID를 대체하고 화면 왼쪽 상단 모서리에 표시된다. 이 번호는 매일 자정에 재설정된다.

환자 ID 켜기/끄기 옵션으로 들어가려면 구성 메뉴에서 를 누른다.




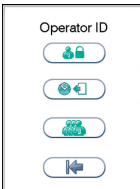
환자 ID 기능을 비활성화하려면 를 선택한다.

환자 ID 기능을 활성화하려면 를 선택한다.


을 눌러 확인한 후 구성 메뉴로 돌아간다.

## 검사자 구성


검사자 구성 메뉴로 들어가려면 구성 메뉴에서 를 누른다.





## Operator ID[검사자 ID] 활성화/비활성화

검사자 ID를 활성화/비활성화하려면 검사자 메뉴에서 를 누른다.



검사자 ID 기능을 비활성화하려면 를 선택한다.


검사자 ID를 활성화하려면 를 선택한다. 모든 검사자 ID가 허용된다.

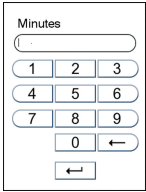
검증된 검사자 ID를 활성화하려면 를 선택한다.

- 이 기능을 활성화하려면 검사자 목록에 한 명 이상의 책임자가 있어야 한다.
- 검증된 검사자 ID가 활성화된 경우 책임자만 분석기 구성을 수행할 수 있다.
- 로그인하려면 입력한 검사자 ID가 검사자 목록에 있어야 한다. 12페이지의 "검사자 목록 관리"를 참고한다.

을 눌러 확인한 후 구성 메뉴로 돌아간다.


## 검사자 로그인 만료

검사자의 자동 로그아웃을 설정하려면 검사자 구성 메뉴에서 을 누른다.




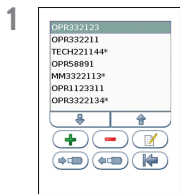
검사자의 자동 로그아웃 전에 시간(분)을 입력한다.

검사자는 검사가 종료된 후 구성된 시간(분) 후에 자동으로 로그아웃된다.



를 눌러 확인하고 이전 보기로 돌아간다.

## 검사자 목록 관리

검사자 목록을 입력하려면 검사자 구성 메뉴에서 을 누른다.





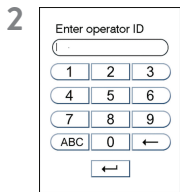
을 눌러 새로운 검사자를 추가한다.

원하는 검사자 ID를 누르고 을 눌러 삭제하거나 을 눌러 강조 표시된 검사자를 편집한다.

### 검사자 목록 복사

USB 플래시 드라이브를 사용하여 분석기 간에 기존 검사자 목록을 복사할 수 있다. 분석기 USB 포트에 USB 플래시를 삽입한다.

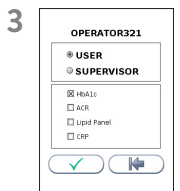
검사자 목록을 기기에서 USB 플래시로 내보내려면 를 누른다. USB를 새 분석기로 이동한 후 를 눌러 검사자 목록을 가져온다. 분석기의 기존 검사자 목록은 삭제된다.



### 새/편집 검사자 ID 입력

새/편집 검사자 ID 입력하고 를 눌러 입력한다. 문자와 숫자 모두 입력할 수 있다(최대 16자).

바코드 판독기가 분석기에 연결된 경우 바코드 판독기 검사자 ID를 입력할 수 있다.




### 검사자 레벨 구성

사용자 액세스를 구성하려면 USER를 선택한다.

책임자 액세스를 구성하려면 SUPERVISOR를 선택한다.

다음과 같이 액세스할 수 있는 검사를 구성한다.

이 검사자에 대해 액세스할 수 있는 검사를 선택한다.

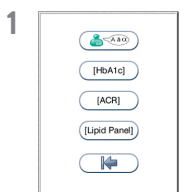
를 눌러 돌아가서 검사자 ID를 편집한다.

을 눌러 확인하고 검사자 목록에 새 검사자를 저장한다. 검사자 목록에는 1000명의 검사자 ID를 저장할 수 있다.


책임자는 검사자 목록에 \*로 표시된다. 분석기가 검증된 검사자 ID로 구성된 경우 책임자만 분석기 구성을 수행할 수 있다.

## 지역 설정 선택

지역 설정 메뉴로 들어가려면 구성 메뉴에서 를 누른다.




### 지역 설정.

를 눌러 언어 선택을 입력한다.

을 눌러 HbA1c 단위를 입력한다.

을 눌러 ACR 단위를 입력한다.

Lipid Panel 구성 메뉴로 들어가려면 을 누른다.

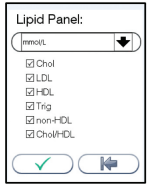
2



언어 선택, HbA1c 단위 및 ACR 단위

다른 옵션을 보려면 창에 있는 화살표를 누른다. 원하는 옵션을 찾을 때까지 아래로 스크롤한다.

✓을 눌러 확인한 후 구성 메뉴로 돌아간다.





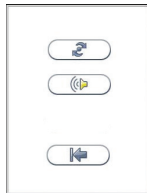
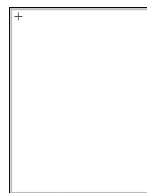
Lipid Panel 구성 메뉴

다른 옵션을 보려면 창에 있는 화살표를 누른다. 원하는 옵션을 찾을 때까지 아래로 스크롤한다.

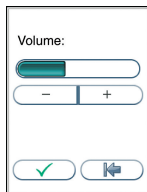
Lipid Panel을 구성하여 상자 또는 검사 이름을 눌러 실행/종료한다.

✓을 눌러 확인한 후 구성 메뉴로 돌아간다.

## 화면/신호음 설정 조정

화면/신호음 메뉴로 들어가려면 구성 메뉴에서 를 누른다.을 눌러 화면 정렬 설정을 입력한다.을 눌러 신호음 볼륨 설정을 입력한다.

+ 표시가 나타난다. 뚝뚝한 연필을 사용하여 +의 가운데를 두드린다. 표시될 때마다 +의 가운데를 반복해서 두드린다. 완료되면 이전 화면으로 돌아간다.



-를 +를 눌러 신호음 볼륨을 조정한다.


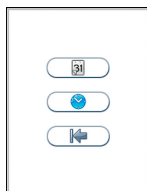

✓을 눌러 확인한 후 이전 보기로 돌아간다.

## 날짜 및 시간 설정

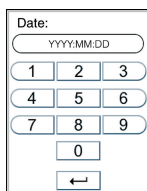
분석 날짜 및 시간이 환자와 컨트롤 기록에 저장되어 표시되므로 항상 정확한 날짜 및 시간을 설정해야 한다. 날짜 형식은 YYYY:MM:DD이며 YYYY는 연도, MM은 월(01~12), DD는 일(01~31)이다. 시간 형식은 hh:mm hhY는 시간(00~23), mm은 분(00~59)이다.

날짜/시간 메뉴로 들어가려면 구성 메뉴에서 를 누른다.

1

을 눌러 날짜 설정을 입력한다.을 눌러 시간 설정을 입력한다.

2




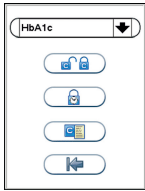
오늘의 날짜 또는 시간을 입력한다.




←을 눌러 확인한 후 이전 보기로 돌아간다.

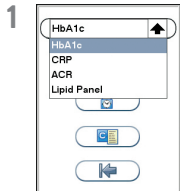
# 구성

## 정도 관리 잠금 구성

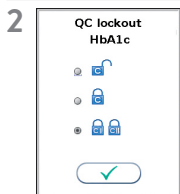
정도 관리 잠금 구성 메뉴로 들어가려면 구성 메뉴에서  을 누른다.







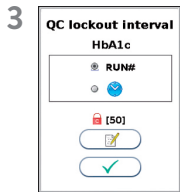
-  을 눌러 선택한 분석에 대한 정도 관리 잠금을 구성한다.
-  을 눌러 정도 관리 잠금 간격을 구성한다.
-  을 눌러 컨트롤 로트 데이터베이스에 저장된 컨트롤 로트를 보거나 추가하거나 삭제한다.








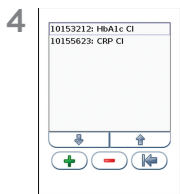
- 1 정도 관리 잠금 구성에 대한 분석 선택  
드롭다운 메뉴를 열려면 창에 있는 화살표를 누른다.  
선택할 분석을 누른다.



- 2 **QC lockout[정도 관리 잠금]**  
정도 관리 잠금 기능을 비활성화하려면  을 선택한다. 이 분석에는 정도 관리 실행이 필요하지 않다.  
정도 관리 잠금 기능을 활성화하려면  을 선택한다. 정도 관리 잠금 간격을 재설정하려면 하나의 통과된 컨트롤인 컨트롤 레벨 C I 또는 C II를 실행해야 한다.  
정도 관리 잠금 기능을 활성화하려면  을 선택한다. 정도 관리 잠금 간격을 재설정하려면 두 개의 통과된 컨트롤, 컨트롤 레벨 C I와 C II를 모두 실행해야 한다.  
 을 눌러 확인한 후 이전 보기로 돌아간다.





- 3 **QC lockout interval[정도 관리 잠금 간격]**  
 을 눌러 실행 횟수별로 정도 관리 잠금 간격을 구성한다.  
 을 눌러 시간별로 정도 관리 잠금 간격을 구성한다.  
 을 눌러 정도 관리 잠금 실행 횟수/시간을 입력/편집한다.  
 [xx] 정도 관리 잠금 간격에 구성된 실행 횟수/시간을 표시한다.  
 을 눌러 확인한 후 이전 보기로 돌아간다.



- 4 **컨트롤 로트 데이터베이스**  
컨트롤 로트 데이터베이스에 컨트롤을 추가하려면 Afinion 컨트롤 데이터가 필요하다.  
Afinion 컨트롤 데이터는 로트별 데이터가 모두 포함된 숫자 데이터 문자열이다.
  - Afinion 컨트롤 로트 번호
  - 컨트롤 유형(분석)
  - 컨트롤 레벨(C I 또는 C II)
  - 컨트롤 유효기간
  - 허용 컨트롤 범위
  - CRC(이전 데이터의 유효성 확인을 위해 함께 확인)

Afinion 컨트롤 데이터 및 해당 바코드는 Afinion 컨트롤 키트 제품 설명서에 있다. Afinion 컨트롤 데이터를 사용할 수 없는 경우 현재의 공급업체에 문의한다.




 을 눌러 컨트롤 데이터를 수동으로 입력하거나 바코드 판독기가 분석기에 연결된 경우 바코드를 스캔한다(권장).  
Afinion 컨트롤 데이터는 컨트롤 실행 전, 실행 중 또는 실행 후에도 입력할 수 있다. 컨트롤 로트는 자동으로 데이터베이스에 저장된다. 23페이지를 참고한다.

로트 번호를 선택하고  을 눌러 목록에서 컨트롤을 제거한다.  
컨트롤 로트가 유효기간에 도달하면 컨트롤은 기기 컨트롤 데이터베이스에서 자동으로 삭제된다. 컨트롤 로트 데이터베이스는 100 개의 컨트롤 로트를 저장할 수 있다.


## 일반 설정

일반 설정 메뉴로 들어가려면 구성 메뉴에서  를 누른다.





-  을 눌러 모든 내용 및 구성을 지운다.
-  을 눌러 기기 네트워크 설정을 입력한다.
-  을 눌러 연결 설정을 입력한다.

### 모든 내용 및 구성 지우기

모든 내용 및 구성을 지우려면 일반 설정 메뉴에서  를 누른다.



-  을 눌러 모든 내용 및 구성을 지운다.
-  을 눌러 취소하고 일반 설정 메뉴로 돌아간다.

## 분석기 네트워크 설정


사용 가능한 분석기 네트워크 설정에 대한 설명은 표1을 참고한다.

기기 네트워크 설정 보기를 입력하려면  을 누른다.



-  을 눌러 네트워크를 구성한다.

IP Address(IP 주소)를 눌러 네트워크를 구성한다.  를 눌러 확인한 후 Gateway(게이트웨이)로 계속 진행한다.

Gateway(게이트웨이)를 입력한다.  를 눌러 확인한 후 Network mask(네트워크 마스크)로 계속 진행한다.

Network mask(네트워크 마스크)를 입력한다.  를 눌러 확인한 후 Hostname(호스트이름)으로 돌아간다.

Hostname(호스트이름)을 입력한다.  을 눌러 확인하고 기기 네트워크 설정 보기로 돌아간다.

 를 눌러 확인하고 일반 설정 메뉴로 돌아간다.


사용 가능한 분석기 네트워크 설정에 대한 설명은 표1 참고

필요한 네트워크 설정은 LIS/HIS/EMR 관리자에게 문의한다.

DHCP	"DHCP"를 선택하여 DHCP를 켜거나 끈다. DHCP를 사용할 때 기기의 IP 주소는 DHCP 서버에서 지정된다. 다른 네트워크 설정은 필요하지 않다. 주의: DHCP가 활성화되면 호스트이름 설정만 편집할 수 있다.
IP 주소	고정 IP 주소 기재[0-255/0-255/0-255/1-254]
게이트웨이	게이트웨이 기재[0-255/0-255/0-255/1-254]
네트워크 마스크	네트워크 마스크 기재[0-255/0-255/0-255/0-255]
호스트 이름	호스트 이름을 기재한다. 유효한 문자는 [A-Z], [0-9], [-]이다. 길이는 1-16자이다.

## 연결 설정

사용 가능한 연결 설정에 대한 설명은 표2를 참고한다.

 을 눌러 연결 설정으로 들어가기

절적인 통신 프로토콜 선택


- ASTM HL
- ASTM LL
- HL7
- POCT1-A

통신 프로토콜은 기본적으로 비활성화되어 있다.

적절한 버튼을 선택하여 LIS/HIS/EMR로 전송할 결과를 선택한다.

- Patient results only(환자 결과만)
- Patient and control results(환자 및 컨트롤 결과)

"New results only(새 결과만)"를 선택하면 이전에 얻은 결과가 LIS/HIS/EMR에 전송되지 않음

 을 눌러 구성의 2페이지로 들어가거나  을 눌러 일반 설정 메뉴로 돌아가기

 을 눌러 서버 IP 및 포트 번호, 수신 애플리케이션(ASTM HL, ASTM LL 및 HL7에만 사용 가능) 및 수신 기능(HL7에만 사용 가능)을 입력한다.

다음과 같이 server IP(서버 IP) 주소를 입력한다.  를 눌러 Port(포트) 번호 설정으로 계속 진행한다.

다음과 같이 서버 포트 번호 설정을 입력한다.  를 눌러 Receiving application(수신 애플리케이션) 설정으로 계속 진행하거나 다음 입력을 닫는다.

다음과 같이 수신 애플리케이션을 입력한다.  를 눌러 Receiving facility(수신 기능) 설정으로 계속 진행하거나 다음 입력을 닫는다.

버튼을 사용하여 Patient ID as(환자 ID)를 다음으로 선택한다(HL7에만 사용 가능).

- HIS Patient ID(HIS 환자 ID)
- Visit Number(방문 번호)


 을 눌러 일반 설정 메뉴로 돌아간다.

표2 연결 설정

필요한 연결 설정은 네트워크 관리자 및 LIS/HIS/EMR 관리자에게 문의한다.

프로토콜	ASTM HL	ASTM 고레벨: 통신 프로토콜은 ASTM E 1394 - 97에 기초함
	ASTM LL	ASTM 저레벨: 통신 프로토콜은 ASTM E 1381 - 95에 기초함
	HL7	HL7: 통신 프로토콜은 HL7 버전 2.4에 기초함
	POCT1-A	POCT1-A: 통신 프로토콜은 CLSI에 기초함: POCT01-A2 현장 진료 연결; 승인된 기준 - 두 번째 에디션
	비활성화됨	데이터 연결이 비활성화됨
결과	Patient results only(환자 결과만)	환자 결과만 LIS/HIS/EMR에 전송됨
	환자 및 정도 관리	환자 및 정도 관리 결과 모두 LIS/HIS/EMR에 전송됨
서버 IP		수신 시스템의 IP 주소 기재[0-255.0-255.0-255.1-254]
포트		[0-65535](0 = 설정되지 않음)
수신 애플리케이션		(ASTM HL, ASTM LL 및 HL7만) 수신 애플리케이션 이름(0~30자)
수신 기능		(HL7만) 수신 기능 이름(0~30자)
환자 ID	HIS Patient ID(HIS 환자 ID)	(HL7만)
	Visit Number(방문 번호)	(HL7만)

연결 설정에 대한 추가 정보는 [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) 또는 현지 Afinion 공급업체를 통해 확인할 수 있는 POCT1-A, ASTM 및 HL7에 대한 Afinion 2 데이터 시트를 참고한다.



## 정도 관리 검사 이유


정도 관리 검사는 Afinion 2 System이 올바르게 작동하고 신뢰할만한 결과를 제공하는지 확인하기 위해 수행되어야 한다. 환자 검체에 대한 정확한 결과는 컨트롤들이 일상적으로 사용되고 값이 허용 범위 내에 있어야만 보장될 수 있다.

## 컨트롤 물질 선택

Abbott Diagnostics Technologies AS에서 제공된 컨트롤을 Afinion 2 System과 사용하는 것이 권장된다. 이 컨트롤 키트는 Afinion 2 System에 대한 정해진 허용 범위를 가진 컨트롤 물질을 포함하고 있다.

만약 다른 공급업체의 컨트롤을 사용한다면 정밀도를 결정하고 Afinion 2 System에 대한 허용 컨트롤 범위를 설정해야 할 것이다.

## 컨트롤 취급과 검사

 컨트롤 재료의 취급 및 보관에 대한 자세한 지침은 각 컨트롤 키트와 함께 제공된 제품 설명서를 참고한다.

컨트롤을 실행하려면 18~23페이지의 "검사 절차" 섹션의 절차를 따른다.


측정값은 컨트롤 바이알 라벨 또는 컨트롤 제품 설명서에 언급된 허용 범위 내에 있어야 한다. 컨트롤 결과가 허용 범위 내에 있다면 환자 검체는 검사되고 결과는 보고될 수 있다.

만약 컨트롤 결과가 범위를 벗어났다면 다음을 확인한다.

- 컨트롤 바이알이 유효기간이 지났는지 여부.
- 컨트롤 바이알이 개봉된 병에 대해 언급된 안정성을 통과하지 못했는지 여부.
- 컨트롤 바이알 및 Afinion 테스트 카트리지가 권장 사항에 따라 보관되었는지 여부.
- 컨트롤 바이알에 진균 혹은 진균 오염에 대한 흔적은 없는지 여부.

절차 상의 오류를 수정하고 컨트롤 물질을 다시 테스트한다. 만약 하나 혹은 그 이상의 컨트롤 결과가 범위를 여전히 벗어났다면

- 새로운 바이알으로부터 컨트롤 검체를 분석한다.

 위의 조언을 따랐으나 컨트롤 결과가 여전히 명시된 허용 범위를 벗어난 경우 환자 검체 분석을 진행하기 전에 현지의 Afinion 2 공급업체에 문의한다.

## 컨트롤 검사의 빈도

컨트롤은 다음의 경우에 분석하는 것이 권장된다.

- 처음 Afinion 2 Analyzer를 시작할 때.
- Afinion 테스트 키트의 매 선적 시
- Afinion 테스트 키트에 대해 새로운 로트를 받았을 경우.
- 예상치 못한 환자 검사 결과가 나온 경우.
- Afinion 2 System을 올바르게 사용하기 위해 새로운 검사자를 교육할 때.
- 국가 또는 지역 규정에 컨트롤 소재를 보다 자주 검사해야 하는 경우 해당 시설의 규정에 따라 정도 관리를 수행한다.
- 검사 빈도가 낮은 사용자는 최소한 30일마다 컨트롤을 분석해야 한다.

# 검사 절차

## 작동 주의사항

### 분석기를 작동하는 경우:

- ⚠ 터치스크린은 손가락 끝만 사용하여 작동한다. 화면이 긁히거나 손상될 수 있는 펜이나 다른 물체를 사용하지 않는다. 예외: 화면 정렬 기능이 필요한 경우 뽕뽕한 연필을 사용해야 한다.
- 덮개는 자동으로 열리지만 수동으로 닫아야 한다. 덮개를 수동으로 열지 않는다.
- 덮개는 카트리지가 챔버를 분진, 먼지, 빛, 습도로부터 보호한다. 분석기를 사용하지 않을 때는 카트리지가 챔버를 비우고 덮개를 닫아둔다.
- 분석 중에 화면에 정보 코드가 표시되면 24~26페이지의 "정보 코드 및 문제해결" 섹션을 참고한다.
- 테스트 카트리지를 처리할 때에는 분석기를 이동하면 안된다.

### 테스트 카트리지를 취급하는 경우:


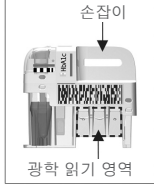

- ⚠ 유효기간이 지난 카트리지가 보존 조건에 따라 보관하지 않은 테스트 카트리는 사용하지 않는다.
- 검사용 카트리의 광학 판독 영역을 만지면 안된다. 손잡이 부분을 이용하여 검사용 카트리를 잡는다. (그림2).
- 호일 파우치, 제습제 주머니 또는 테스트 카트리지가 자체가 손상된 경우 테스트 카트리를 사용하지 않는다.
- 사용 전 테스트 카트리를 권장된 작동 온도에 이르도록 둔다.
- 사용 전에 호일 파우치를 열지 않는다. 테스트 카트리를 열면 안정성이 제한된다.
- 테스트 카트리와 검체 채취 장비를 잠재적인 생물학적 유해 물질로 취급하여 폐기한다. 장갑을 착용한다.
- 테스트 카트리의 어떤 부분도 재사용하지 않는다.

 분석별 정보는 각 Afinion 테스트 키트와 함께 제공된 제품 설명서를 참고한다.

## AFINION™ 2 분석 준비

- 사용 전 Afinion 테스트 카트리를 권장된 작동 온도에 이르도록 둔다.
- Afinion 2 Analyzer를 켜서 해당 일의 첫 번째 분석을 준비한다.
- 검사자 ID를 입력한다(선택사항). 20페이지의 절차를 참고한다.
- 분석기에서 테스트 카트리를 처리하기 전 또는 처리하는 중에 환자 ID, 컨트롤 ID 또는 Afinion 컨트롤 데이터를 입력할 수 있다. 20~23페이지의 절차를 참고한다.

 분석별 정보는 각 Afinion 테스트 키트와 함께 제공된 제품 설명서를 참고한다.

 <b>1</b>	 <b>2</b>	 <b>3</b>
<p>호일 파우치를 개봉한다. 핸들을 잡고 파우치에서 테스트 카트리를 꺼낸다.</p> <p>제습제 주머니와 호일 파우치는 적당한 폐기물 용기에 넣어 폐기한다.</p> <p>테스트 카트리를 처음 열면 안정성이 제한된다.</p>	<p>카트리를 검사한다. 테스트 카트리가 손상되었거나 제습제 조각이 발견되는 경우 해당 테스트 카트리는 사용하지 않는다.</p> <p>핸들을 사용하여 광학 판독 영역을 건드리지 않도록 한다.</p>	<p>환자 또는 컨트롤 ID에 대해 테스트 카트리를 표시한다. 테스트 카트리의 ID 영역을 사용한다. ID 라벨을 사용할 수도 있다.</p> <p>바코드 라벨에 글씨를 쓰거나 젖거나 더러워지거나 긁히지 않도록 한다.</p> <p>ID 라벨을 사용하는 경우 ID 영역에 맞아야 한다.</p>

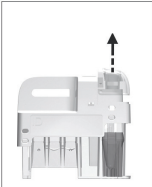
바코드 판독기가 분석기에 연결된 경우 바코드가 부착된 환자 ID, 컨트롤 ID 또는 Afinion 컨트롤 데이터를 입력할 수 있다.

## 검체 채취

- 환자 검체 물질 및 컨트롤 물질은 각 Afinion 검사별로 사용해야 한다.
- 검체 채취도구의 모세관 길이 및 그에 따른 검체량도 Afinion 테스트에 따라 달라질 수 있다.
- 모세관 충전부터 테스트 카트리지 분석까지의 시간은 가능한 짧아야 한다.
- 검체를 채취한 후 의자나 바닥에 떨어뜨린 경우 테스트 카트리지를 사용하지 않는다.

 분석별 정보는 각 Afinion 테스트 키트와 함께 제공된 제품 설명서를 참고한다.


예:



1

검사용 카트리지에서 검체 채취도구를 분리한다.

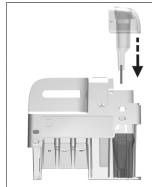
핸들을 사용하여 테스트 카트리지를 테이블에 고정하고 검체 채취도구를 똑바로 위로 당긴다.



2

모세관을 채운다. 검체 채취도구를 거의 수평으로 잡고 검체에 접촉하도록 모세관 끝부분을 가져다 댈다. 모세관을 완전히 채운다. 초과하여 채울 수 없다. 모세관을 닦아내지 않는다.

모세관 밖으로 공기 거품이 생기거나 샘플이 넘치지 않아야 한다.




3



즉시 검체 채취도구를 테스트 카트리지에 조심스럽게 교체한다.

모세관 충전부터 테스트 카트리지 분석까지의 시간은 가능한 짧아야 한다.


## 환자/컨트롤 검체 분석

1




환자 검체 모드로 들어가려면 를 누른다. 컨트롤 모드로 들어가려면 를 누른다. 덮개가 자동으로 열린다.

2




바코드 레이블이 왼쪽을 향하도록 하여 테스트 카트리지를 삽입한다. 테스트 카트리지가 카트리지 챔버에 제대로 놓였는지 확인한다. 왼쪽 상단의 "C"는 분석기가 컨트롤 모드에 있음을 나타낸다.





3




덮개를 수동으로 닫는다. 분석기가 테스트 카트리지 처리를 시작한다. 처리 시간은 사용 중인 검사에 따라 달라진다.



4




환자 ID를 입력하려면 를 누른다. 를 눌러 확인한다. 컨트롤 ID 또는 Afinion 컨트롤 데이터를 입력하려면 를 누른다. 를 눌러 확인한다. 환자 ID, 컨트롤 ID 또는 Afinion 컨트롤 데이터를 입력해도 처리가 중단되지 않는다.

5



결과를 기록한 후 을 눌러 확인한다. 프린터가 연결된 경우 를 눌러 결과를 인쇄한다. 덮개가 자동으로 열린다. 결과는 결과 기록에 저장된다.

6



사용한 테스트 카트리지를 카트리지 챔버에서 제거하고 적절한 폐기물 용기에 넣어 버린다. 새로운 테스트 카트리지를 삽입하거나 덮개를 수동으로 닫는다. 분석기를 사용하지 않을 때는 카트리지 챔버를 보호하기 위해 덮개를 닫아둔다.

 분석별 정보는 각 Afinion 테스트 키트와 함께 제공된 제품 설명서를 참고한다.

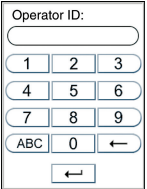
# 검사 절차

## 검사자 ID 기능 사용

### 검사자 ID 입력

활성화된 경우 Afinion 테스트 카트리지를 처리하기 전에 검사자 신원정보(ID)가 필요하다(12페이지의 "검사자 구성" 참고). 문자와 숫자 모두 입력할 수 있다(최대 16자). 검사자 ID가 결과와 함께 표시되고 이 실행에 대한 다른 특정 데이터와 함께 저장된다(23페이지의 "환자 및 컨트롤 결과 기록" 참고).


"검증을 통한 활성화"로 구성된 경우 입력한 검사자 ID가 검사자 목록에 있어야 한다(12페이지의 "검사자 구성" 참고).



번호별로 검사자 ID를 입력하거나 **ABC**를 눌러 문자를 입력한다. 바코드 판독기가 분석기에 연결된 경우 바코드가 부착된 검사자 ID를 입력할 수 있다.

**←**를 눌러 확인하고 이전 보기로 돌아간다.

검사자는 구성에 따라 자동으로 로그아웃된다(11페이지의 "검사자 구성" 참고).


검사자는 시작 메뉴에 표시된 검사자 로그아웃 버튼 을 사용하여 수동으로 로그아웃할 수도 있다.

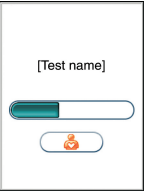
## 환자 ID 기능 사용



환자 ID 기능은 기본 설정으로 활성화되어 있다. 이 기능이 활성화되어 있는 한 분석할 각 환자검체에 환자 ID를 입력해야 한다. 환자 ID 기능은 비활성화할 수 있다(11페이지의 "환자 ID 구성" 참고).

### 환자 ID 입력

분석기에서 테스트 카트리지를 처리하는 동안 환자 ID를 입력하는 것이 좋다. 환자 ID를 입력해도 처리가 중단되지 않는다. 또한 처리하기 전에 환자 ID를 입력할 수도 있다.

1 환자 ID 옵션으로 들어가려면 를 누른다.

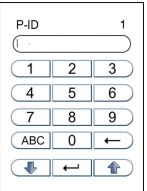


2 각 환자에 대해 최대 4개의 환자 ID를 입력할 수 있다(P-ID 1-4). 활성화되면 P-ID 1을 입력해야 한다. 환자 ID 간 스크롤은  및 을 사용하여 수행한다.

번호별로 환자 ID를 입력하거나 **ABC**를 눌러 문자를 입력한다(최대 16자).

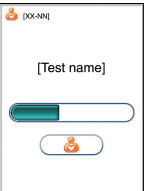
바코드 판독기가 분석기에 연결된 경우 바코드가 부착된 환자 ID를 입력할 수 있다.

**←**를 눌러 확인하고 이전 보기로 돌아간다.



3 입력한 P-ID 1이 화면에 표시된다.

환자 ID 터치 버튼이 보기에 남아 있으면 수정할 수 있다.



P-ID 1이 메모리에 저장되고 이 실행에 대한 다른 특정 데이터와 함께 표시된다(11페이지의 "환자 ID 구성" 참고). 환자 ID 2-4는 결과 기록에 표시되지 않지만 메모리에 저장되며 인쇄물 및 데이터 관리 시스템으로 전송된 데이터에 표시된다.

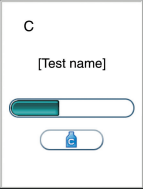
## 컨트롤 ID 기능 사용


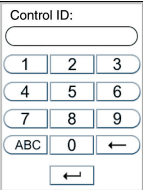
정도 관리 검사에서는 적절한 컨트롤 ID를 입력해야 한다. 컨트롤 물질의 로트 번호는 적절한 컨트롤 ID로 권장된다. 컨트롤 ID 기능은 비활성화할 수 없다.



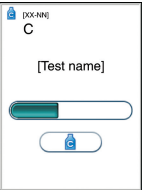
### Control ID(컨트롤 ID) 입력

분석기에서 테스트 카트리지를 처리하는 동안 컨트롤 ID를 입력하는 것이 좋다. 컨트롤 ID를 입력해도 처리가 중단되지 않는다. 또한 처리하기 전에 컨트롤 ID를 입력할 수도 있다. 문자와 숫자 모두 입력할 수 있다(최대 16자). 컨트롤 ID가 메모리에 저장되고 이 실행에 대한 다른 특정 데이터와 함께 표시된다.

처리 중에 컨트롤 ID를 입력하려면 다음을 수행한다.

- 

컨트롤 ID 옵션으로 들어가려면 를 누른다.
- 

번호별로 컨트롤 ID를 입력하거나 를 눌러 문자를 입력한다.  
을 눌러 확인한 후 이전 보기로 돌아간다.
- 

입력한 컨트롤 ID가 화면에 표시된다.  
컨트롤 ID 터치 버튼이 보기에 남아 있으면 수정할 수 있다.

## 정도 관리 잠금 기능 사용

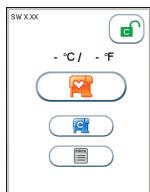
하나 이상의 분석에 대해 정도 관리 잠금 기능이 활성화된 경우 구성된 간격 내에 승인된 컨트롤 검사가 필요하다. 간격이 만료되면 분석을 위한 환자 검사가 잠긴다. 간격을 재설정하거나 환자 검사 분석을 잠금 해제하려면 통과한 컨트롤 실행을 수행해야 한다.

실패한 컨트롤 실행은 환자 검사를 비활성화한다(14페이지의 "정도 관리 잠금 구성" 참고).


### 정도 관리 잠금 상태

활성 정도 관리 잠금 상태는 시작 메뉴에 정도 관리 잠금 상태 버튼(자물쇠 기호)으로 표시된다. 이를 통해 검사자는 검사를 실행하기 전에 정도 관리 잠금 상태를 알 수 있다. 자물쇠 기호는 하나 이상의 분석 유형에 대해 정도 관리 잠금 기능이 활성화된 경우에만 표시된다.

자물쇠 기호는 다음과 같다.




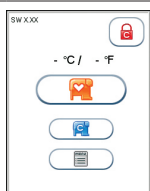
#### 활성화-잠금 해제

 구성된 간격 내에 모든 컨트롤이 있다. 모든 분석에 대한 환자 검사를 실행할 수 있다.




#### 경고-잠금 해제

 구성된 간격 내에 모든 컨트롤이 있다. 하나 이상의 분석에 구성된 간격의 10 % 이하가 남아 있으면 경고 아이콘이 표시된다. 모든 분석에 대한 환자 검사를 실행할 수 있다.



#### 만료-잠금

 구성된 간격에 따라 하나 이상의 컨트롤이 만료되었다. 만료된 분석에 대한 환자 검사가 잠겼다.

# 검사 절차

정도 관리 잠금 상태 보기로 들어가려면 시작 메뉴에서 정도 관리 잠금 상태 버튼(자물쇠 기호)을 누른다.

## 상태

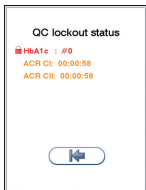
정보가 목록으로 표시된다.

정도 관리 잠금이 활성화된 분석만 이 창에 표시된다.

빨간색 텍스트는 만료된 분석을 나타내고 주황색 텍스트는 경고 기간 내의 분석을 나타낸다.

## 컨트롤 레벨

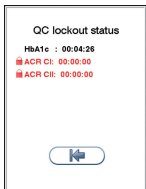
정도 관리 잠금 간격 재설정 및/또는 만료된 분석 잠금 해제 방법.



컨트롤 레벨이 지정되지 않은 경우 정도 관리 잠금 간격을 재설정하고 환자 검사에 대한 분석을 잠금 해제하려면 **하나의** 통과된 컨트롤인 컨트롤 레벨 C I 또는 C II를 실행해야 한다.

예:

HbA1c: #0



컨트롤 레벨이 지정된 경우 정도 관리 잠금 간격을 재설정하고 환자 검사에 대한 분석을 잠금 해제하려면 **두 개의** 통과된 컨트롤, 컨트롤 레벨 C I 및 C II를 실행해야 한다.

예:

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

## 남은 시간/실행 횟수

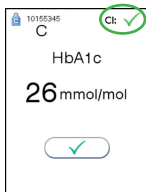
활성 정도 관리 잠금이 표시된 각 분석의 남은 시간 (dd:hh:mm) 또는 실행 횟수가 표시된다. dd는 일 수, hh는 시간, mm은 분이다 (분석이 잠길 때까지). #는 환자 검사 번호이다.

## 정도 관리 잠금 기능이 활성화된 컨트롤 실행

정도 관리 잠금 기능이 활성화된 컨트롤을 실행하는 경우 Afinion 컨트롤 데이터를 기기 컨트롤 로트 데이터베이스에 입력하거나 미리 저장해야 한다. 14 페이지의 "정도 관리 잠금 구성"을 참고한다.

- 1) Afinion 컨트롤 데이터는 컨트롤 실행 전, 실행 중 또는 실행 후에 입력된다. 바코드 스캐너가 분석기에 연결된 경우(권장) 컨트롤 데이터 바코드를 스캔할 수 있다. 컨트롤 로트는 자동으로 기기 컨트롤 데이터베이스에 저장된다.
- 2) Afinion 컨트롤 데이터가 이전에 기기 컨트롤 데이터베이스에 저장된 경우 검사자는 컨트롤 실행 전, 실행 중 또는 실행 후에 8자리의 컨트롤 로트 번호를 입력하면 된다.

기기가 정도 관리 잠금으로 구성되어 있고 Afinion 컨트롤 데이터베이스에서 컨트롤 로트 번호를 찾을 수 없거나 Afinion 컨트롤 데이터가 올바르게 입력되지 않은 경우 기기는 입력을 다시 시도하거나 컨트롤 실행 결과를 삭제하라는 옵션을 제공한다. 삭제하는 경우 결과는 기기 결과 기록에 저장되지 않는다.

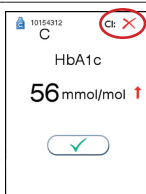


## 통과

컨트롤 결과는 해당 로트 번호의 허용 범위에 따라 확인된다.

결과가 한도 내에 있는 경우 통과 기호 가 화면에 표시되고 정도 관리 잠금 구성에 따라 정도 관리 잠금 간격이 재설정된다.

정도 관리 잠금이 두 개의 컨트롤 레벨(C I 및 C II)을 요구하도록 구성된 경우 잠금 간격을 재설정하기 위해 두 레벨 모두 통과해야 한다. 검사에 사용된 컨트롤 레벨 간격만 재설정된다.



## 실패(허용 가능한 범위 초과 또는 미만)

컨트롤 결과가 컨트롤 로트에 대해 지정된 허용 가능한 범위 내에 있지 않은 경우 실패 기호 가 화면에 표시된다. 결과는 기기에 저장되며 연결된 경우 데이터 관리 시스템으로 전송된다. 정도 관리 잠금 간격은 재설정되지 않는다.

화살표 기호는 허용 범위 초과 또는 미만 여부를 지정한다.


17페이지의 "컨트롤 취급 및 검사"를 참고한다.



## 환자 및 컨트롤 결과 기록

환자 및 컨트롤 결과 기록은 Afinion 2 Analyzer의 메모리에 저장된다. 마지막 500명의 환자 결과와 마지막 500명의 컨트롤 결과는 별도의 기록에 저장된다. 500명의 결과 용량을 초과하면 가장 오래된 결과가 삭제된다. 각 실행에 대해 다음 매개변수가 나열된다. 날짜 및 시간, 실행 횟수, 환자 ID/컨트롤 ID, 검사자 ID, 테스트 카트리지의 로트 번호 및 테스트 결과.


### 환자 및 컨트롤 결과 보기, 인쇄 및 내보내기




**1** 주요 메뉴




 을 눌러 환자 결과를 입력한다.  
 을 눌러 컨트롤 결과를 입력한다.

**2** **C** 마지막 환자 결과 또는 컨트롤이 표시됨




더 많은 결과를 보려면  을 누른다  .  
 프린터가 연결된 경우  를 눌러 결과를 인쇄한다.

결과 기록은 USB 플래시(FAT 32 형식)가 Afinion 2 USB 포트에 삽입된 경우에 내보낼 수 있다.

 를 눌러 결과를 내보낸다. 결과는 Afinion 2 Analyzer에서 검사한 각 분석에 대해 .txt 파일로 USB에 저장된다. 해당 파일은 추가 처리를 위해 열 수 있다 (예: Microsoft Excel).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	Test type	Serial number	Cartridge lot no	Patient ID	Patient ID 2	Patient ID 3	Patient ID 4	Operator ID	Test date	% HbA1c	mmol/moleAG	
2	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130924 08:11	5.2 %		
3	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:29	3.1 %		
4	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:39	3.3 %		
5	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 09:50	8.2 %		
6	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 10:01	5.1 %		
7	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 11:23	5.3 %		
8	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 12:01	3.8 %		
9	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:20	3.3 %		
10	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:56	9.2 %		
11	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:01	5.1 %		
12	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:12	5.2 %		
13	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:04	6.1 %		
14	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:12	3.3 %		
15	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:25	8.2 %		
16	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 16:20	5.1 %		


 환자 정보가 포함된 데이터를 내보내는 경우 개인 건강 정보 보호에 대한 현지 규정을 준수하는 것은 사용자의 책임이다.



# 정보 코드 및 문제해결


## 정보 코드가 표시되는 경우

Afinion 2 Analyzer를 사용하는 동안 표시될 수 있는 정보 코드는 특정 정보 또는 오류 메시지를 나타낸다. 코드 번호, 가능한 원인 및 조치가 아래에 나열되어 있다.

테스트 카트리지를 처리하는 동안 분석기에서 문제를 감지하면 검사가 자동으로 중단되고 테스트 카트리가 카트리지 챔버로 안전하게 이동한다. 다음과 같이 진행한다.

- 

코드 번호(#)를 기록하고  을 눌러 확인한다.  
덮개가 자동으로 열린다.
- 

테스트 카트리지를 제거한다.  
테스트 카트리가 나오지 않으면 분석기를 다시 시작한다.  
테스트 카트리지를 재사용하지 않는다.
- 

아래 표에서 가능한 원인을 찾고 조치를 취하여 문제를 해결한다.  
문제가 지속되면 현재의 Afinion 공급업체(26페이지의 "서비스 정보" 참고).

 분석기에서 거부한 테스트 카트리지를 재사용하지 않는다. 새로운 검체를 채취하고 새로운 테스트 카트리로 검사를 반복한다.

## 검사별 제한으로 인한 정보 코드

[#]	원인	조치 사항
101	적혈구용적률이 너무 낮음	Afinion CRP 또는 Lipid Panel 제품 설명서 참고.
102	적혈구용적률이 너무 높음	Afinion CRP 또는 Lipid Panel 제품 설명서 참고.
103	헤모글로빈이 너무 낮음	Afinion HbA1c 제품 설명서 참고.
104	헤모글로빈이 너무 높음	Afinion HbA1c 제품 설명서 참고.
105	HbA1c가 너무 낮음	Afinion HbA1c 제품 설명서 참고.
106	HbA1c가 너무 높음	Afinion HbA1c 제품 설명서 참고.
107	크레아틴이 너무 높음	Afinion ACR 제품 설명서 참고.
108	소변 중 혈액	Afinion ACR 제품 설명서 참고.



## 검체 또는 테스트 카트리지로 인한 정보 코드

[#]	원인	조치 사항
201	불충분한 검체량: - 비어 있는 모세관 - 모세관의 기포 - 모세관이 완전히 채워지지 않음	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 모세관에 기포 없이 완전히 채워졌는지 확인한다(사용 중인 Afinion 검사용 제품 설명서 참고).
202	채취 도구 외부에서 검체 초과	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 모세관의 끝부분만 검체에 접촉하고 있는지 확인한다(사용 중인 Afinion 검사용 제품 설명서 참고).
203	잘못된 검체 물질	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 적절한 검체 물질을 사용했는지 확인한다("검체 채취 및 저장" 섹션에서 사용 중인 Afinion 검사용 제품 설명서 참고).
204	응고된 검체	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 모세관 충전부터 테스트 카트리지 분석까지의 시간은 가능한 짧아야 한다.
	용혈된 혈액 검체 또는 불량한 검체 품질	Afinion 제품 설명서를 참고한다. 새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다.
	테스트 카트리지 또는 분석기 오류	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 문제가 지속되면 분석기를 다시 시작하고 컨트롤을 실행한다.
205	모세관 금 또는 파손	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 사용하기 전에 검체 채취도구를 검사하고 주의해서 다룬다.
206	바코드 라벨을 읽을 수 없음 (더러워지거나 손상됨)	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 문제가 지속되면 분석기를 다시 시작하고 컨트롤을 실행한다.
207	- 삽입된 검체 채취도구가 없음 - 검체 채취도구가 다른 Afinion 검사용임 - 검체 채취도구의 라벨을 읽을 수 없음(더러워지거나 손상됨)	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 검체 채취도구가 제자리에 있고 검체 채취도구 라벨이 깨끗한지 확인한다.
208	이전에 사용한 테스트 카트리지	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다.
209	테스트 카트리지 유효기간이 지남 분석기 날짜가 잘못 설정됨	호일 파우치 또는 키트 용기의 유효기간을 확인한다. 다른 로트의 새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 분석기 날짜가 제대로 설정되어 있는지 확인한다. 새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다.
210	테스트 카트리지 온도가 너무 낮음	새 검체 및 새 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 작동 온도가 허용 범위 내에 있는지 확인한다(사용 중인 Afinion 검사용 제품 설명서 참고).
211	테스트 카트리지 온도가 너무 높음	새 검체 및 새 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 작동 온도가 허용 범위 내에 있는지 확인한다(사용 중인 Afinion 검사용 제품 설명서 참고).
212	이 테스트를 실행하기 위해 소프트웨어 업그레이드 필요	현지의 공급업체에 문의한다.
213 214	테스트 카트리지 또는 분석기 오류	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 문제가 지속되면 분석기를 다시 시작하고 컨트롤을 실행한다.
215	테스트 카트리지 또는 분석기 오류 용혈된 혈액 검체 또는 불량한 검체 품질(Afinion HbA1c)	새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다. 문제가 지속되면 분석기를 다시 시작하고 컨트롤을 실행한다. Afinion HbA1c 제품 설명서 참고. 새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다.
217	용혈된 혈액 검체 또는 불량한 검체 품질(Afinion HbA1c)	Afinion HbA1c 제품 설명서 참고. 새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다.
218	카트리지에 응결 발생	새 테스트 카트리지를 실행한다. 호일 파우치를 열기 전에 카트리지가 실온에 이르는지 확인한다.

## 분석기 오류로 인한 정보 코드 및 메시지

[#]	원인	조치 사항
27 28 29	시작 절차 실패	분석기를 다시 시작한다. 문제가 지속되면 현지의 Afinion 2 공급업체에 문의한다.
Self-test error. Analyzer in non-operative mode(셀프 테스트 오류, 비작동 모드의 분석기)	분석기 오류	분석기를 다시 시작한다. 문제가 지속되면 현지의 Afinion 2 공급업체에 문의한다.
301	셀프 테스트 실패	분석기를 다시 시작한다.
302	분석기 오류	분석기를 다시 시작하고 컨트롤을 실행한다. 새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다.

# 정보 코드 및 문제해결

[# ]	원인	조치 사항
303	분석기 온도가 너무 높음	작동 온도가 권장 범위(15~32°C) 내에 있는지 확인한다. 분석기가 식을 때까지 기다린다. 새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다.
304	분석기 온도가 너무 낮음	작동 온도가 사용 중인 Afinion 검사에 권장되는 범위 내에 있는지 확인한다(제품 설명서 참고). 분석기 온도는 시작 메뉴에 표시된다(9페이지 참고). 새 검체 및 테스트 카트리지로 테스트를 반복한다.
305	프린터 연결이 잘못됨 프린터 오작동	분석기의 스위치를 끄고 프린터를 다시 연결한 후 분석기를 다시 시작한다. 메시지가 지속되면 프린터 사용자 설명서를 참고한다.
Touch screen error (터치스크린 오류)	터치스크린 오류/ 터치스크린 버튼이 제대로 반응하지 않음	분석기를 다시 시작하고 화면을 다시 정렬한다.

## 기타 정보 코드

[# ]	원인	조치 사항
401	검사자 목록에 등록되지 않은 책임자	분석기가 검사자 ID를 검증하도록 구성된 경우 검사자 목록에 한 명 이상의 책임자가 필요하다(11~12페이지 참고).
402	마지막 책임자를 삭제할 수 없음	분석기가 검사자 ID를 검증하도록 구성된 경우 검사자 목록에 한 명 이상의 책임자가 필요하다(11~12페이지 참고).
403	이 분석 유형은 검사자가 액세스할 수 없음	로그인한 검사자에게 이 분석 유형을 실행할 수 있는 액세스 권한이 없다. 책임자에게 문의한다.
404	운영자 ID를 운영자 목록에서 찾을 수 없음	검증된 검사자 ID가 활성화된 경우 입력한 검사자 ID가 검사자 목록에 있어야 한다(11~12페이지 참고). 책임자에게 문의한다.

[# ]	원인	조치 사항
501	컨트롤 로트의 유효기간이 지남	컨트롤 로트 제품 설명서 또는 키트 상자에서 유효기간을 확인한다. 새 컨트롤 로트의 검체를 사용하여 테스트를 반복한다.
502	Afinion 컨트롤 데이터가 인식되지 않고 컨트롤 로트 데이터베이스에 저장되지 않음	Afinion 컨트롤 데이터를 다시 입력한다(14페이지 참고).
503	컨트롤 검증이 중단됨	입력된 Afinion가 인식되지 않았다. 검사자가 컨트롤 검사를 중단했다. 테스트 결과가 저장되지 않았다. 새 컨트롤 검사를 실행하여 정도 관리 잠금 간격을 재설정한다.
504	필수 컨트롤 테스트 간격이 만료됨 이 분석에 대한 환자 검사가 비활성화됨	환자 검사 분석을 잠금 해제하려면 구성에 따라 통과한 컨트롤 실행을 수행해야 한다.

[# ]	원인	조치 사항
601	검사자 목록 또는 컨트롤 로트 데이터베이스가 가득 참	검사자 목록에는 1000명의 검사자를 저장할 수 있으며 컨트롤 로트 데이터베이스에는 100개의 컨트롤 로트를 저장할 수 있다. 작업자 또는 컨트롤 로트를 삭제하여 새로운 항목을 입력한다.

## 서비스 정보

수정 조치 이후에도 문제가 지속되면 현지의 Afinion 2 공급업체에 문의한다.

문의하기 전에 다음 정보를 기록한다.

- Afinion 2 일련 번호(SN) – 분석기 뒷면의 라벨 참고
- 소프트웨어 버전 번호 – 시작 메뉴 참고
- Afinion 검사 유형
- 테스트 카트리지 또는 키트 로트 번호 – 호일 파우치 또는 키트 용기 참고
- 컨트롤 식별 및 로트 번호 – 바이알 라벨 참고
- 컨트롤 결과
- 정보 코드 또는 메시지와 관련된 문제 설명

## 청소 및 유지보수

Afinion 2 Analyzer는 외장 및 카트리지 챔버를 청소하는 것 외에는 유지보수할 필요가 없다.

### 외장 청소


Afinion 2 Analyzer의 외장 청소는 필요할 때마다 수행해야 한다. 대부분의 얼룩은 물이나 중성 세제로 제거할 수 있다.

- 분석기의 스위치를 끈다. 종료 절차가 완료되면 전원 공급 장치 플러그를 뽑는다.
- 보풀이 없고 마모되지 않은 깨끗한 천을 물이나 중성 세제에 적셔 분석기 및 터치 화면 외부를 닦는다.
- 분석기 외장을 소독하기 위해서는 1:10 가정용 표백제(예: 0.5 % 차아염소산 나트륨), 2 % 글루타르알데하이드 용액 또는 70 % 알코올 용액을 사용한다. 분석기의 표면은 최소 10분 동안 소독제에 노출되어야 한다.
- 분석기가 공기 중에 건조되도록 한다.
- 전원 공급 장치를 연결하고 분석기를 켜다.




- 청소하기 전에 분석기의 스위치를 끄고 플러그를 뽑아야 한다.
- 위에서 권장하는 것 이외의 세척액 또는 장비를 사용하지 않는다.
- 분석기를 물이나 다른 액체에 담그지 않도록 한다.

### 카트리지 챔버 청소

카트리지 챔버 청소를 위해서는 항상 청소 키트(  1116784)를 반드시 사용하도록 한다.

카트리지 챔버에 어떤 물질을 흘렸다면 그 즉시 닦아내도록 한다. 정기적인 관리를 위해 카트리지 챔버는 30일마다 청소되어야 한다.

- 덮개를 열기 위해 를 누른다.
- 전원 공급 장치 플러그를 뽑는다.
- 청소 스텝을 3방울로 적시고 카트리지 챔버를 부드럽게 씻어낸다. 표면을 소독하기 위해서는 1:10 가정용 표백제(예: 0.5 % 차아염소산 나트륨), 2 % 글루타르알데하이드 용액 또는 70 % 알코올 용액을 사용한다. 담그지 않는다.
- 적셔진 스텝을 사용하여 카트리지 챔버에서 이물질을 조심스럽게 제거한다.
- 카트리지 챔버를 소독하기 위해 챔버의 표면을 최소한 10분 동안 소독제에 노출시킨다.
- 새 건조된 청소 스텝을 사용하여 카트리지 챔버에 남아있는 액체를 닦아낸다.
- 전원 공급 장치를 연결하고 on/off 버튼을 눌러 분석기를 켜다.
- 덮개가 셀프 테스트 동안 자동으로 닫힌다. 그렇지 않은 경우 수동으로 닫고 분석기를 다시 시작한다.



- 청소하기 전에 분석기의 플러그를 뽑아야 한다.
- 위에서 권장하는 것 이외의 세척액 또는 장비를 사용하지 않는다.
- 청소 액체가 분석기에 떨어지지 않도록 한다. 액체가 분석기에 떨어지면 광학 영역이 손상될 수 있다.
- 분석기를 물이나 다른 액체에 담그지 않도록 한다.
- 카트리지 챔버를 청소할 때 분석기를 움직이거나 기울이지 않는다.

## 분석기 폐기



지침 2012/19/EU (WEEE)에 따라 올바르게 폐기하려면 현지의 Afinion 2 공급업체에 문의한다.

## 소프트웨어 업그레이드



Afinion USB 플래시 드라이브 설명서를 참고한다.

## 제품 보증

Abbott Diagnostics Technologies AS는 사용자에게 배송일로부터 12개월의 제품 보증 기간을 보장한다. 이 기간에 분석기는 제조 날짜에 유효한 품질 요건 내에서 작동한다.

Abbott Diagnostics Technologies AS는 제품 보증 한도 내에서 결함 또는 오작동을 보상할 준비가 되어 있다. 제품 보증은 Afinion 2 Analyzer를 교체하는 것으로 제한된다.

본 사용자 설명서에 설명된 경고 및 주의 사항과 관련하여 내부 구성 부품을 조작하거나 작동 오류로 인한 손상, 오용 및 필수 정보를 간과하면 제품 보증이 무효화된다.

청구 승인은 즉시 현지의 Afinion 2 공급업체에 보고해야 한다.

# 기술 사양

## AFINION™ 2 Analyzer

Analyzer	
크기	200 mm W x 186 mm H x 328 mm D
중량	3.4 kg
디스플레이	백라이트 및 통합 터치 패널의 표준 LCD 컬러 디스플레이 해상도: 240 x 320 픽셀 가시 영역: 58 x 77 mm.
카메라	640 x 480 픽셀
결과 기록 용량	500명의 환자 결과 및 500개의 컨트롤 기능
검사자 목록 용량	1000명의 검사자
컨트롤 로트 데이터베이스의 용량	100개의 컨트롤 로트
소프트웨어 업데이트	USB 플래시 드라이브 사용
통신 인터페이스	USB 2.0 고속, 이더넷 10/100 Mbps
전원 공급 장치	
전원 공급 장치	별도의 AC-DC 전원 공급 장치 이중 절연.
입력	100-240 VAC, 50~60 Hz
출력	24 VDC $\pm$ 5 %, 1.75 A, 42 W
출력 커넥터	5.5 x 2.5 mm 플러그. 내부 핀의 양극(+).
작동 조건	
온도	15~32°C
상대 습도	10~80 %, 비응축
고도	최대 4000 MASL
위치	건조하고 깨끗한 수평면. 직사광선을 피한다.
테스트 카트리지 온도	사용 중인 Afinion 분석 사양에 따른다.
보관 및 운송(원래 용기 사용)	
온도	-40~70°C
상대 습도	40°C에서 10~93 %

## 터치 버튼 및 해당 기능

화면의 버튼을 누르면 이 버튼의 기능이 활성화된다. Afinion 2 Analyzer 작동 중에 표시될 수 있는 모든 터치 버튼이 기능별로 아래에 설명되어 있다.











메뉴	터치 버튼	이름	기능
시작 메뉴		환자 검체 모드	환자 검체 모드를 선택한다.
		컨트롤 모드	컨트롤 모드를 선택한다.
		주요 메뉴	주요 메뉴(검사자 ID, 환자 기록, 컨트롤 기록 및 구성 메뉴)를 입력한다.
		정도 관리 잠금 상태	활성화-잠금 해제 구성된 간격 내에 모든 컨트롤이 있다. 모든 분석에 대한 환자 검사를 실행할 수 있다.
		정도 관리 잠금 상태	경고-잠금 해제 구성된 간격 내에 모든 컨트롤이 있다. 하나 이상의 분석에 구성된 간격의 10 % 이하가 남아 있으면 경고 아이콘이 표시된다. 모든 분석에 대한 환자 검사를 실행할 수 있다.
		정도 관리 잠금 상태	만료-잠금 구성된 간격에 따라 하나 이상의 컨트롤이 만료되었다. 만료된 분석에 대한 환자 검사가 잠겼다.
		검사자 로그아웃 버튼	검사자를 수동으로 로그아웃한다.
주요 메뉴		환자 기록	환자 결과 기록을 본다. 환자 결과를 보고, 인쇄하고 내보낸다.
		컨트롤 기록	컨트롤 결과 기록을 본다. 컨트롤 결과를 보고, 인쇄하고 내보낸다.
		구성 메뉴	구성 메뉴(언어, 환자 ID 크기/끄기, 날짜/시간 및 화면/볼륨)를 입력한다.
구성 메뉴		환자 ID 구성 메뉴	환자 ID 기능을 구성한다.
		검사자 구성 메뉴	검사자D 기능을 구성한다.
		지역 설정 메뉴	지역 설정, 언어 등을 구성한다.
		화면/볼륨 메뉴	화면 및 볼륨 설정(화면 조정 및 신호음 볼륨)을 구성한다.
		날짜/시간 메뉴	날짜/시간 설정(날짜 및 시간)을 입력한다.
		정도 관리 잠금 구성 메뉴	정도 관리 잠금 기능을 구성한다.
		일반 설정 메뉴	일반 설정 메뉴를 입력한다.
환자 ID 구성 메뉴		환자 ID 비활성화	환자 ID가 비활성화된다.
		환자 ID 활성화	환자 ID가 활성화되고 필요하다.
검사자 구성 메뉴		검사자 ID 구성	검사자 ID 기능을 구성한다.
		자동 검사자 로그아웃	검사자의 자동 로그아웃 전에 시간(분)을 구성한다.
		검사자 목록	검사자 목록을 관리한다. 검사자를 보고 추가하고 편집하고 삭제한다.
환자 및 컨트롤 결과		인쇄	연결된 프린터에서 결과를 인쇄한다.
		결과 기록 내보내기	연결된 USB 플래시에서 결과 기록을 내보낸다.
일반 버튼		환자 ID	환자 ID를 입력합니다.
		컨트롤 ID	컨트롤 ID를 입력합니다.
		엔터	입력하고 이전 보기로 돌아간다.
		백스페이스	이전 문자를 삭제한다.
		증가	볼륨을 증가시킨다.

# 아이콘 갤러리

메뉴	터치 버튼	이름	기능
		감소	볼륨을 감소시킨다.
		위로 스크롤	이전 보기
		아래로 스크롤	다음 보기
		종료	현재 메뉴를 종료하고 이전 화면 보기로 돌아간다.
		확인	확인한다(설정 또는 검사 결과).
		중단	검사 결과를 중단하거나 작동을 취소한다.
		추가 버튼	새 검사자 또는 컨트롤 로트를 추가한다.
		삭제 버튼	검사자 또는 컨트롤 로트를 삭제한다.
		편집 버튼	정도 관리 잠금 간격 또는 검사자 ID를 편집한다.
검사자 ID 구성		검사자 ID 비활성화	검사자 ID 기능이 비활성화된다.
		검사자 ID 활성화	Afinion 테스트 카트리지를 실행하려면 검사자 ID를 입력해야 한다.
		검증된 검사자 ID 활성화	Afinion 테스트 카트리지를 실행하려면 검사자 ID를 입력해야 한다. 검사자 ID가 운영자 목록에 대해 검증되었다.
지역 설정 메뉴		언어	언어 구성을 입력한다.
		HbA1c 구성	HbA1c 단위를 선택한다. 기본 HbA1c 단위 설정은 %이다. 다른 단위를 사용할 수 있다.
		ACR 구성	ACR 단위를 선택한다. 기본 ACR 단위 설정은 mg/mmol이다. 다른 단위를 사용할 수 있다.
		Lipid Panel 구성	Lipid Panel 단위 및 검사를 선택한다. 기본 Lipid Panel 단위 설정은 mmol/L이다. 다른 단위를 사용할 수 있다.
화면/신호음 메뉴		화면 정렬	화면 정렬 기능을 입력한다.
		신호음 볼륨	신호음 볼륨 설정을 입력한다.
날짜/시간 메뉴		날짜	날짜 설정을 입력한다.
		시간	시간 설정을 입력한다.
일반 설정 메뉴		지우기	모든 내용 및 구성을 지운다.
		기기 네트워크 설정	분석기 네트워크 설정을 입력한다.
		연결 설정	연결 설정
정도 관리 잠금 구성 메뉴		QC lockout (정도 관리 잠금)	정도 관리 잠금 기능을 활성화/비활성화한다.
		QC lockout interval (정도 관리 잠금 간격)	정도 관리 경고 및 잠금 간격을 구성한다.
		컨트롤 로트 정보	분석기에 저장된 컨트롤 로트를 보고 추가하거나 삭제한다.
검사자 목록		검사자 목록 내보내기	검사자 목록을 분석기에서 USB 플래시로 내보낸다.
		검사자 목록 가져오기	검사자 목록을 USB 플래시에서 분석기로 가져온다.
QC lockout (정도 관리 잠금)		정도 관리 잠금 비활성화	이 검사에 대한 정도 관리 잠금이 비활성화된다.
		정도 관리 잠금 활성화	정도 관리 잠금 간격을 재설정하려면 C I 또는 C II 중 하나의 통과된 컨트롤을 실행해야 한다.
		정도 관리 잠금 활성화	정도 관리 잠금 간격을 재설정하려면 C I 및 C II 두 개의 통과된 컨트롤을 실행해야 한다.
QC lockout interval(정도 관리 잠금 간격)		환자 검사 횟수별 간격	정도 관리 미리 알림 및 잠금은 구성된 일련의 환자 검사 후에 활성화된다.
		환자 검사 횟수별 간격	정도 관리 미리 알림 및 잠금은 구성된 일련의 시간 후에 활성화된다.

## 기타 기호 및 표시

Afinion 2 Analyzer 작동 중에 표시될 수 있는 기타 기호, 표시 및 약어가 아래에 설명되어 있다. 해당 기호 또는 표시는 정보용일 뿐이며 버튼처럼 활성화할 수 없다.

기호	의미	표시되는 경우
	기다린다!	시작 절차에서 표시되는 모래 시계 아이콘.
	정보 코드	코드별 정보 메시지[#]에 해당하는 코드 번호[#]와 함께 사용되는 아이콘("정보 코드 및 문제해결" 참고).
	운영자 ID	검사자 ID를 나타내는 아이콘.
	환자 ID	환자 ID를 나타내는 아이콘.
	컨트롤 ID	컨트롤 ID를 나타내는 아이콘.
	연결됨	기기가 LIS/HIS/EMR 서버에 연결되어 있다. 기호가 없는 경우 기기가 LIS/HIS/EMR 서버에 연결되어 있지 않다.
	정도 관리 통과	컨트롤 결과가 허용 범위 내에 있다.
	정도 관리 실패	컨트롤 결과가 허용 범위를 벗어났다.
	결과가 허용 범위를 초과함	표시된 컨트롤 결과가 허용 범위를 초과한다.
	결과가 허용 범위 미만임	표시된 컨트롤 결과가 허용 범위 미만이다.
C	대조군	컨트롤 모드를 선택하면 C문자가 화면에 표시된다.
O-ID	운영자 ID	환자 및 컨트롤 기록에 사용되는 약어.
P-ID	환자 ID	환자 기록에 사용되는 약어.
C-ID	컨트롤 ID	컨트롤 기록에 사용되는 약어.
RUN#	실행 번호	분석 실행 번호에 대해 환자 및 컨트롤 기록에 사용되는 약어. 이 번호는 매일 자정에 재설정된다.
LOT#	로트 번호	테스트 카트리지의 로트 번호에 대해 환자 및 컨트롤 기록에 사용되는 약어.
USER	사용자	사용자 권한이 있는 검사자.
SUPERVISOR	책임자	책임자 권한이 있는 검사자.



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**  
Kjelsåsveien 161  
P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo, Norway  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

ISO 13485 certified company

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

10005313-02 2020/09  
Reference: 1117006 Rev. A 2020/06