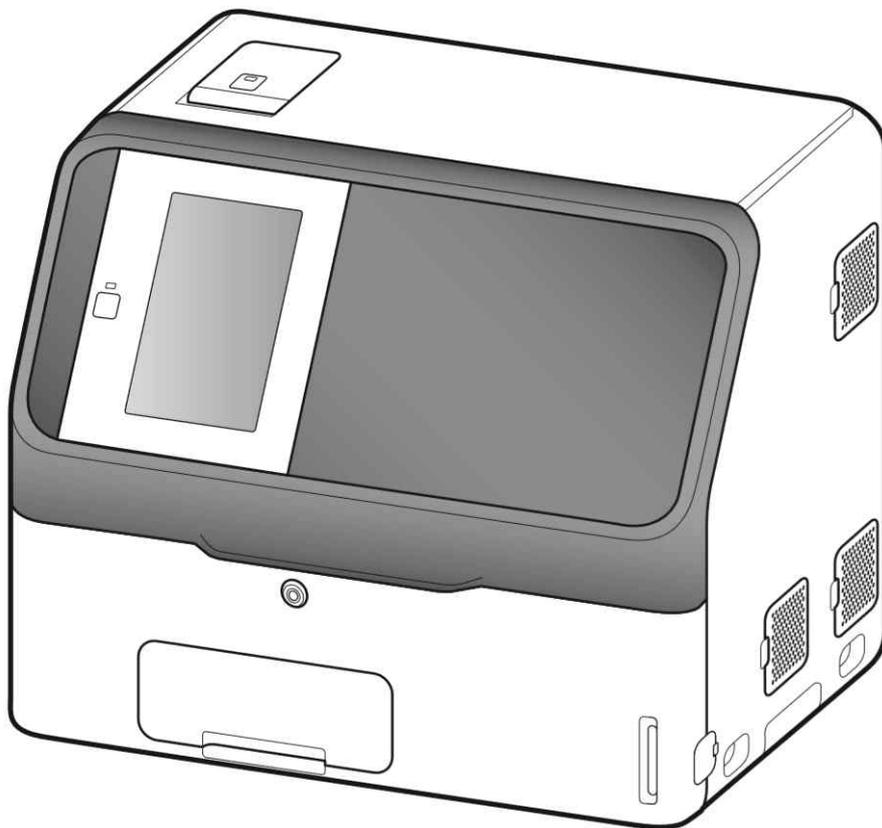


## 사용설명서

### FUJI DRI-CHEM

### 진단 혈액분석기

# FUJI DRI-CHEM NX700 FUJI DRI-CHEM NX700i



안전한 사용 및  
취급 예방조치

1

부품 명칭, 액세서리  
및 옵션 품목

2

측정

3

적용 가능한 사용법

4

소모품 장착

5

유지 보수

6

품질 관리

7

문제 해결

8

기능 메뉴

9

기타 기능

10

사양

11

용어집

12



1st Edition

897N201058B November 2017





**FUJI DRI-CHEM NX700**을 구입해 주셔서 감사합니다.

FUJI DRI-CHEM NX700 (이후 FDC NX700)은 FUJI DRI-CHEM 슬라이드를 사용하여 비색 종말법 (end-point), 레트법(rate) 및 ISE 검사를 통해 혈액 또는 뇨를 분석하는 체외진단 의료기기입니다.

이 장비를 사용하기 전에 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 올바르게 작동할 수 있도록 주의사항을 따르십시오.

설명서는 FDC NX700 가까이 두어 필요할 때마다 참조할 수 있도록 합니다.

## 주의

1. 이 설명서의 일부 또는 전부를 사전 허락 없이 어떤 형식으로든 복제할 수 없습니다.
2. 이 설명서의 내용은 예고 없이 변경될 수 있습니다.
3. FUJIFILM은 FUJIFILM이 지정한 판매점 이외의 사람이 설치, 재배치, 개조, 유지 보수 및 수리할 때 발생하는 오작동 및 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.
4. FUJIFILM은 FUJIFILM이 제공하지 않은 다른 제조업체의 제품을 사용함으로써 오작동 및 파손에 대해 책임을 지지 않습니다.
5. FUJIFILM은 FUJIFILM에서 지정한 부품 이외의 수리 부품을 사용하여 개조, 유지 보수 및 수리로 인한 오작동 및 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.
6. FUJIFILM은 이 설명서에 포함된 주의사항 및 작동 방법의 부주의로 인한 오작동 및 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.
7. FUJIFILM은 이 설명서에 포함된 전원 공급 장치, 설치 환경 등과 같이 본 제품의 올바른 사용을 위해 필요한 조건 범위를 벗어난 환경 조건에서의 사용으로 인한 오작동 및 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.
8. FUJIFILM은 화재, 지진, 홍수, 번개 등과 같은 자연재해로 인한 오작동 및 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

### 등록 상표

"DRI-CHEM"은 FUJIFILM의 상표 또는 등록 상표입니다.

### 기타 소유자의 상표

"QR 코드"는 DENSO WAVE INCORPORATED의 등록 상표입니다.

\* 이 제품은 ARPHIC TECHNOLOGY CO., LTD의 글꼴을 사용합니다.

Copyright © 2011 FUJIFILM Corporation. **판권 소유.**



## 1 안전한 사용 및 취급 예방조치

1.1 안전 예방조치의 정의 .....	1-1
1.2 장비 조작 전 예방조치 .....	1-1
1.3 생물학적 위험인자의 처리 .....	1-2
1.4 폭발물에 대한 경고 .....	1-3
1.5 감전에 대한 경고 .....	1-3
1.6 전자적합성(EMC) .....	1-3
1.7 가동부에 대한 주의사항 .....	1-4
1.8 설치 위치 .....	1-4
1.9 측정 결과 .....	1-5
1.10 FUJI DRI-CHEM Slide .....	1-6
1.11 CRP 측정 .....	1-6
1.12 QC 카드 시스템 .....	1-7
1.13 샘플 취급 .....	1-7
1.14 샘플러 커버 .....	1-7
1.15 희석액 및 참조액 .....	1-8
1.16 FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS, FUJI Sample Tube 및 FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS .....	1-8
1.17 광원 램프 .....	1-9
1.18 기록 용지 .....	1-9
1.19 라벨 .....	1-10
1.20 심볼 .....	1-11

## 2 부품 명칭, 액세서리 및 옵션 품목

2.1 부품 명칭 .....	2-1
2.2 터치 패널 화면 명칭 및 기능 .....	2-4
2.2.1 측정 준비 화면 .....	2-4
2.2.2 도움말 화면 .....	2-6
2.3 소프트웨어 키보드 화면의 명칭 및 기능 .....	2-8
2.4 액세서리 .....	2-10
2.5 소모품 및 옵션 액세서리 .....	2-11
2.5.1 소모품 .....	2-11
2.5.2 옵션 액세서리 .....	2-12

## 3 측정

3.1 작동 개요 .....	3-1
3.2 측정 준비 .....	3-3
3.3 기본 측정 .....	3-7
3.3.1 램프 꺼짐 및 측정 시작 일정 .....	3-14
3.4 측정 결과 화면 .....	3-16
3.5 ISE 테스트 측정 .....	3-19
3.6 희석 시험 .....	3-21
3.7 CRP 시험 .....	3-25
3.8 FDC NX700 중지 .....	3-28

3.9 FDC NX700용 샘플 튜브 .....	3-31
3.9.1 혈액 수집 튜브 .....	3-31
3.9.2 FUJI 샘플 튜브 .....	3-33
3.9.3 샘플 랙 .....	3-34
3.10 QC 카드 시스템 .....	3-35
<b>4 적용 가능한 사용법</b>	
4.1 CRP 칼리브레이션 .....	4-1
4.1.1 칼리브레이션 측정 .....	4-1
4.1.2 칼리브레이터 농도 구성 .....	4-6
4.2 샘플 검사 중단 및 STAT 테스트 .....	4-9
4.2.1 샘플 검사 중단 및 취소 .....	4-9
4.2.2 STAT(응급검사) 테스트 요청 .....	4-10
4.3 수동 샘플 검사 .....	4-13
4.3.1 수동 샘플 검사 측정 .....	4-13
4.3.2 파이펫 사용 .....	4-17
4.4 재검사 .....	4-18
4.5 여러 항목을 동시에 측정할 때 슬라이드 장착 순서 .....	4-21
4.6 샘플 정보의 자동 수집 (작업 목록) .....	4-22
4.7 샘플 유형의 배치 변경 .....	4-26
4.8 혈장 및 뇨 검체 동시 측정 .....	4-27
4.9 샘플 번호 및 샘플 ID 편집 .....	4-29
4.10 샘플 바코드 리더기(별매) 사용 .....	4-30
<b>5 소모품 장착</b>	
5.1 소모품 장착 .....	5-1
5.2 팁 장착 .....	5-2
5.3 희석컵 장착 .....	5-4
5.4 희석액 장착 .....	5-6
5.5 참조액 장착 .....	5-9
<b>6 유지 보수</b>	
6.1 정기 유지 보수 품목 .....	6-2
6.1.1 사용자에게 의한 일일 및 주기적 검사 항목 .....	6-2
6.2 에어 필터 청소 .....	6-3
6.3 트랜스퍼 바, 인큐베이터, 샘플 검사 장치 및 ISE 장치 검사 및 청소 .....	6-5
6.3.1 참조 판 레벨 점검 .....	6-5
6.3.2 트랜스퍼 바, 인큐베이터, 샘플 도포 장치 및 ISE 장치 청소 .....	6-7
6.3.3 부품 재조립 및 청소 종료 .....	6-14
6.4 기록 용지 교체 .....	6-15
6.5 광원 램프 교체 및 청소 .....	6-16
6.6 샘플러 O-링 검사 및 교체 .....	6-19
6.6.1 샘플러 O-링 검사 .....	6-19
6.6.2 샘플러 O-링 교환 .....	6-22

6.7 슬라이드 판독 부분 청소 .....	6-25
6.8 참조액 캡 청소 및 교체 .....	6-26
<b>7 품질 관리</b>	
7.1 컨트롤액 .....	7-1
7.2 컨트롤액을 이용한 측정 .....	7-1
7.3 결과 모니터링 .....	7-1
7.4 컨트롤 모드 .....	7-1
7.5 정도 관리 결과 문제 해결 .....	7-1
<b>8 문제 해결</b>	
8.1 에러 표시 .....	8-1
8.1.1 에러 로그 .....	8-2
8.1.2 에러 코드 및 참조 섹션 테이블 .....	8-4
8.1.3 인쇄물 참조표 .....	8-8
8.2 문제 해결 .....	8-10
8.2.1 시작 에러 .....	8-10
8.2.2 프린터 또는 LCD 문제 .....	8-10
8.2.3 슬라이드 리딩 에러 .....	8-11
8.2.4 샘플러 에러 .....	8-11
8.2.5 측광 시스템 에러 .....	8-19
8.2.6 전송 에러 .....	8-21
8.2.7 온도 컨트롤러 에러 .....	8-23
8.2.8 회로 기판 신호 에러 .....	8-25
8.2.9 QC 카드, PF 카드 및 DI 카드 에러 .....	8-29
8.2.10 슬라이드 장착 에러 .....	8-31
8.2.11 ISE 측정 에러 .....	8-32
8.2.12 데이터 통신, 샘플 바코드 판독기 관련 에러 .....	8-34
8.2.13 칼리브레이션 에러 .....	8-35
8.2.14 기타 에러 .....	8-38
8.3 슬라이드 코드 테이블 .....	8-39
<b>9 기능 메뉴</b>	
9.1 컨트롤 .....	9-3
9.2 일반 모드 .....	9-7
9.2.1 날짜 및 시간 설정 .....	9-8
9.2.2 밝기 • 볼륨 .....	9-8
9.2.3 램프 관리 .....	9-9
9.2.4 로트 정보 .....	9-9
9.3 관리자 모드 기능 .....	9-10
9.3.1 언어 설정 .....	9-11
9.3.2 호스트 연결 설정 .....	9-11
9.3.3 계산된 매개 변수 .....	9-13
9.3.4 단위 변환 .....	9-15
9.3.5 측정 범위 표시 변환 .....	9-16
9.3.6 참조치 범위 설정 .....	9-17
9.3.7 샘플 번호 / ID 설정 .....	9-19

9.3.8	작업 목록 선택 세팅 .....	9-19
9.3.9	상관 계수 .....	9-20
9.3.10	로트 보상 계수 .....	9-24
9.3.11	칼리브레이션 곡선 계수 .....	9-26
9.3.12	PF 칼리브레이션 계수 .....	9-29
9.3.13	희석 설정 .....	9-31
9.3.14	희석액 및 참조액 튜브 설정 .....	9-34
9.3.15	측정 결과의 인쇄 설정 .....	9-34
9.3.16	컨트롤액 설정 .....	9-35
9.3.17	컨트롤 측정 세팅 .....	9-36
9.3.18	운영자 ID 설정 .....	9-36
9.3.19	테스트 항목 이름 설정 .....	9-37
<b>10</b>	<b>기타 기능</b>	
10.1	데이터 통신 .....	10-1
<b>11</b>	<b>사양</b>	
<b>12</b>	<b>용어집</b>	
	시약설명서	
	컨트롤설명서	



# 1 안전한 사용 및 취급 예방조치

이 장에는 FUJI DRI-CHEM NX700의 안전한 작동을 위해 반드시 지켜야 할 안전 예방조치가 포함되어 있습니다(이하 FUJI DRI-CHEM NX700을 "FDC NX700"로 줄임). 이 분석기를 사용하기 전에 올바른 작동을 위해 이 장을 주의 깊게 읽고 각 주의사항을 따르십시오.

1

## 1.1 안전 예방조치의 정의

안전문구의 용어는 경고, 주의, 중요와 추가적인 정보 Note로 분류됩니다. 의미는 다음과 같습니다.

 **경고** : "경고"를 따르지 않았을 경우 사망 또는 중상을 입히거나 전염될 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

 **주의** : "주의"를 따르지 않았을 경우 경상 또는 중증정도의 상해나 물리적 손상을 입힐 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

 **중요** : "중요"를 따르지 않았을 경우 측정치의 정확도에 악영향을 끼칠 수 있는 잘못된 취급을 나타냅니다.

**NOTE** "NOTE"는 요구되는 특정 주의나 반드시 따라야 하는 지시사항, 추가적인 설명 등을 나타냅니다.

## 1.2 장비 조작 전 예방조치

 **주의**  
기기를 사용하기 전에 올바른 사용을 위해 사용설명서를 주의 깊게 읽습니다.

 **주의**  
기기를 사용할 때는 언제든지 사용설명서에 나와 있는 주의사항을 준수합니다. 그렇지 않으면 다치거나 기기 손상 또는 잘못된 데이터의 원인이 됩니다.

 **주의**  
이 기기는 체외진단용 의료기기입니다.  
이 기기는 DIRECTIVE 98/79/EC하에 체외진단용 의료기기로 분류됩니다.  
이 기기의 사용 목적은 FUJI DRI-CHEM SLIDE를 사용하여 혈액 또는 소변 내 구성 성분의 활성도나 농도를 정량분석 하는 것입니다. 지시에 따라 슬라이드 사용을 위해 사용설명서를 주의 깊게 읽습니다.

 **주의**  
이 기기는 올바르게 교육받은 사용자만 사용해야 합니다.

 **주의**  
작업자는 샘플러 커버 Lock키의 사용에 대하여 충분한 교육을 받아야 하며, 그 사용 방법과 주의사항을 준수하여야 합니다. Lock키가 분실되지 않도록 주의하여 보관합니다. (제 1.14절 참조)

 주의

이 분석기의 유효 사용 기간(서비스 수명)은 (사용 주의사항을 준수하고 정기적인 유지 관리를 수행하는 한) 납품 후 6년입니다. 수명이 다한 후에 분석기를 사용할 경우 제조업체/판매업체에 미리 문의합니다. 사용 수명을 초과한 의료기기를 사용하면 안전 및 성능 문제가 발생할 가능성이 증가할 수 있습니다.

 중요

명시된 유효기간 전에 소모품을 사용합니다.

### 1.3 생물학적 위험인자의 처리

 경고

측정된 슬라이드, 팁, 희석컵 및 샘플 튜브와 같이 혈액 또는 소변과 같은 검체로 오염된 물건과 장비의 청소용 면봉과 천은 산업 폐기물입니다. 이 폐기물을 소각, 용해, 멸균 또는 소독과 같은 해당 국가의 모든 규정에 따라 처리합니다. 또한 타 업체에 폐기물을 위탁할 때에는 산업 폐기물 특별 고시와 함께 산업 폐기물 특별 관리 면허를 받은 도급 업체에 처리를 의뢰합니다. 항상 문서 시작 부분의 "사용한 슬라이드 및 기타 항목의 폐기물 처리법"에 있는 "감염성 폐기물 처리 매뉴얼"의 목록을 준수합니다.

 경고

혈액이나 소변에 오염될 수 있는 품목들은 전염성이 있는 산업 폐기물입니다. 주 장비를 폐기할 때는 해당 국가의 관련 규정을 준수하여 올바르게 폐기합니다.

 경고

검체(혈액 또는 소변) 취급 및 유지 관리(분석기 청소)를 수행할 때는 항상 시설 내 검체 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차(장갑, 실험복 및 보안경 착용)를 따르십시오. 검체를 실수로 만지는 경우 즉시 오염된 부분을 흐르는 물에 깨끗이 씻은 다음 해당 부분을 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

 경고

사용한 슬라이드와 팁을 맨손으로 만지지 마십시오. 오염의 원인이 될 수 있습니다. 오염된 소모품을 실수로 만지는 경우 즉시 오염된 부위를 흐르는 물에 깨끗이 씻은 다음 해당 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

 경고

분석기에 검체가 묻을 경우 즉시 세척하고 소독합니다.

 주의

본체를 폐기하기 전 본체에 저장되어있는 측정 결과(개인 정보)를 삭제해야 합니다. 폐기 전에 판매점에 문의하십시오.

## 1.4 폭발물에 대한 경고



경고

이 장비는 폭발을 방지할 수 없으므로 장비 주변에서 인화성 및 폭발성 가스를 사용하지 마십시오.

## 1.5 감전에 대한 경고



경고

장비에 공급되는 전압은 AC100-240V입니다. 감전을 피하기 위해 다음 예방조치를 따르십시오.

- 장비에 물이 될 수 있는 설치 장소를 피합니다.
- 기기가 실내 배선을 위한 보호 접지 리드에 적절하게 접지되어 있는지 확인합니다.
- 모든 케이블이 올바르게 연결되었는지 확인합니다.



경고

접지 소켓이 있는 콘센트에 장비의 전원 케이블을 연결합니다. 그렇지 않으면 감전의 위험이 있습니다. 콘센트에 접지 소켓이 없는 경우에는 액세서리 소켓을 부착한 다음 접지선을 안전하게 연결합니다.



경고

전원 케이블을 콘센트에 꽂거나 분리할 때 케이블뿐만 아니라 플러그 본체에도 고정해야 합니다. 그렇지 않으면 전원 케이블이 손상되어 감전이나 화재를 일으킬 수 있습니다.



경고

나사로 고정된 커버나 기타 부품을 제거하지 마십시오. 위험 전압에 노출되거나 움직이는 부품에 부상을 당할 수 있습니다.

## 1.6 전자적합성(EMC)

**NOTE** 고객이나 사용자에게 장비 전자기 호환성 정보를 제공하는 것은 제조업체의 책임입니다. 또한, 장치가 의도한대로 작동할 수 있도록 장비의 호환 가능한 전자파 환경을 유지할 수 있는지 확인하는 것은 사용자의 책임입니다.

이 장비는 다음 방출 및 내성 요구 사항을 준수합니다.

- IEC 61326-2-6 : 2012 (클래스 B)
- EN 61326-2-6 : 2013 (클래스 B)
- IEC 61326-2-6 : 2005 (클래스 B)
- EN 61326-2-6 : 2006 (클래스 B)

이 장비는 CISPR 11 Class B에 맞게 설계 및 시험되었습니다. 국내 환경에서는 무선 간섭을 유발할 수 있습니다. 이 경우 간섭을 완화하기 위한 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

전자기 환경은 장치를 작동하기 전에 평가해야 합니다. 이 장치를 강한 전자기 방사원(예 : 보호되지 않은 의도적 RF 소스, 이동 전화)이 있는 곳과 가까운 곳에 두지 마십시오. 정상적인 작동을 방해할 수 있습니다.

그러나 특정 설치에서 간섭이 발생하지 않는다고 보장할 수는 없습니다. 이 장비가 다른 장비에 유해한 간섭을 일으키는 경우 장비를 껐다가 켜서 확인할 수 있습니다. 사용자는 다음과 같은 방법을 통해 간섭을 시정 할 것을 권장합니다.

수신 장치의 방향이나 위치를 변경합니다.

장비 사이의 간격을 늘리십시오.

다른 장치가 연결된 회로와 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결합니다.

제조업체 또는 현장 서비스 기술자에게 도움을 요청하십시오.

### 주의

FDC NX700 근처에서 무선 주파수 에너지를 생성 및 방출할 수 있는 다른 장치(예 : 휴대 전화)를 사용하지 마십시오. 그렇지 않을 경우 FDC NX700에 물리적 손상이나 오작동이 발생할 수 있습니다.

## 1.7 가동부에 대한 주의사항

### 경고

유지 보수 및 장비를 작동할 때 움직이는 부품(샘플러 및 샘플 디스크) 가까이에서 손가락을 올려놓지 마십시오. 또한 움직이는 부품에 손가락, 머리카락, 의복 또는 액세서리가 걸리지 않도록 하십시오.

### 경고

샘플을 처리하는 동안 부상 및 생물학적 위험을 막기 위해 샘플러 커버가 닫혀 있는지, 샘플러 커버 Lock 키로 잠겨 있는지 확인합니다. 만약 손가락으로 검체가 들어있는 팁을 만지게 되면 검체가 밖으로 나와 감염이 될 수 있습니다.

디스플레이에 [Ready to test]라고 표시되면 샘플러 커버를 열 수 있습니다.

## 1.8 설치 위치

### 경고

장비의 전원 케이블을 접지 콘센트가 있는 콘센트에 연결합니다. 그렇지 않으면 감전의 위험이 있습니다. 콘센트에 접지 콘센트가 없는 경우 부속품 소켓을 연결한 다음 접지선을 단단히 연결합니다.

### 주의

다음 설치 장소를 피하십시오.

- 누출이나 누수가 발생할 수 있는 장소.
- 장비가 직사광선에 노출되는 장소.
- 히터와 같은 열원 근처.
- 온도가 급격하게 바뀔 수 있는 장소.
- 장비가 진동을 받거나 지지 테이블이 불안정한 경우

(1) 다음과 같은 환경 조건에서 장비를 설치합니다.

설치 환경 : 실내 사용 (직사광선에 노출시키지 마십시오)

조명 : 6,000 cd/m<sup>2</sup>(lux) 이하 (견본 바코드 판독 사용 시(3,000 cd/m<sup>2</sup>(lux) 이하))

대기압 : 810hPa 이상 (표고 2000m 상당)

과도 과전압 카테고리 : II

오염 지수 : 2

작동 온도 : 15~32°C

작동 습도 : 30~80% RH (증기 응축이 없을 것)

(2) 다음 전기 사양에 따라 장비를 사용합니다.

전원 전압 : 단상 AC 100-240V ± 10%

주파수 : 50~60Hz

소비 전류 : 3-1.3A

감전에 대한 보호 유형 : 1등급 장비

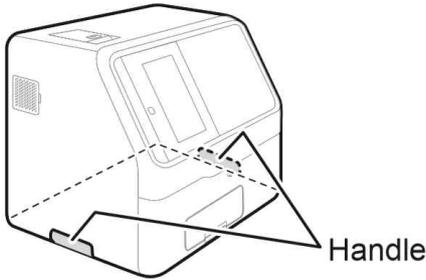
(3) 다른 장비와 분리된 독립 콘센트를 사용합니다.

(4) 장비 옆 및 옆에는 최소 10cm의 공간을 확보합니다.

(5) 장비를 장시간 사용하지 않을 경우 AC 콘센트에서 장비의 플러그를 뽑습니다.

### ! 주의

장비를 들어 올리거나 이동시킬 경우 장비의 손잡이를 잡습니다.



### ! 주의

- 장비를 다른 설치 위치로 옮길 때는 미리 슬라이드, 샘플, 희석액, 참조액, 희석컵, 팁 및 기타 소모품을 모두 제거합니다.
- 장비를 옮길 때 장비를 옆이나 거꾸로 두지 마십시오.
- 장비를 평평하고 안정된 스탠드 위에 놓으십시오.
- 차량으로 이동할 때와 같이 장치가 진동을 받는 경우 장치 내에서 움직이는 부분을 고정할 필요가 있습니다. 판매점에 문의하십시오.

이러한 주의사항을 준수하지 않을 경우 예기치 않은 에러나 장비 오작동이 발생할 수 있습니다.

### ! 중요

왁스를 사용하여 설치 위치의 표면을 닦을 때 왁스가 슬라이드와 장치에 묻지 않도록 하십시오. 왁스가 묻으면 측정 결과가 영향을 받을 수 있습니다.

## 1.9 측정 결과

### ! 중요

다른 관련 검사 결과 또는 임상 증상을 고려하여 포괄적인 방식으로 진단합니다.

### ! 중요

측정 전 또는 측정 중에 장비에 문제(에러)가 나타나거나 측정 결과에 경고가 나타나면 측정 결과가 정확하지 않을 수 있습니다. 8장 문제 해결을 참조한 다음 측정을 다시 실행합니다.

### ! 중요

테스트 결과의 정확성을 유지하려면 일일 정도관리가 필요합니다. 정도관리 물질을 사용하여 정도관리를 합니다.

## 1.10 FUJI DRI-CHEM Slide

1

**NOTE** 이하 매뉴얼에서는 FUJI DRI-CHEM Slide가 "Slide"로 단축됩니다.

### 주의

이 장치의 사용 가능한 슬라이드 항목에 대해 도움을 받으려면 판매업체에 확인합니다.

### 경고

맨손으로 사용한 슬라이드를 만지지 마십시오. 감염될 수 있습니다. 실수로 물건을 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

### 경고

사용된 슬라이드는 감염성 산업 폐기물입니다. 소각, 용해, 살균 또는 소독과 같이 해당 국가의 관련 규정을 준수하여 폐기물을 처리합니다. 또한 폐기를 위탁할 경우 산업 폐기물의 특별 관리를 위한 특별 허가를 받은 계약자에게 처리를 요청합니다.

### 주의

슬라이드 사용설명서를 주의 깊게 읽고 지시사항을 따르십시오.

### 중요

- 슬라이드는 습기와 빛, 열을 피하기 위해 포장된 냉장고에 보관해야 합니다.
- 필요한 수의 슬라이드를 냉장고에서 꺼내 사용하기 전에 실온에 도달하도록 합니다.
- 개별 포장을 풀고 30분 이내에 측정을 완료합니다.
- 표면의 중앙 부분이나 비색 시험 슬라이드의 뒷면을 만지지 마십시오.
- 전해질 슬라이드의 나사산 부분을 만지지 마십시오.
- 슬라이드 뒷면의 식별 정보를 긁지 마십시오.
- 슬라이드를 다시 사용하지 마십시오.

**NOTE** 희석액 및 참조액과 같은 액체용 슬라이드 패키지 및 용기는 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.

## 1.11 CPR 측정

### 경고

칼리브레이터 CP는 혈액에서 기인되므로 환자 샘플과 동일한 방식으로 취급해야 합니다. 칼리브레이터 CP를 취급할 때는 항상 시설의 샘플 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차(장갑, 실험복 및 안전 고글 착용)를 따르십시오. 샘플을 실수로 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

### 중요

CRP 측정에는 정기적인 칼리브레이션이 필요합니다. 자세한 내용은 이 문서의 슬라이드 및 "Section 3.7 CRP 테스트"의 "사용설명서"를 참조하십시오.

## 1.12 QC 카드 시스템

(1) QC 카드는 슬라이드와 함께 동일한 상자에 포장됩니다. 새로운 슬라이드를 사용하기 전에 카드 리더를 사용하여 QC 카드를 읽으십시오. 분석기는 테스트 당 최대 5개의 로트를 기록할 수 있으므로 서로 다른 로트의 슬라이드를 혼합하여 사용할 수 있습니다. 수반되는 많은 슬라이드를 다 사용할 때까지 읽힌 QC 카드를 상자에 보관합니다.

**NOTE** QC 정보가 5 로트를 초과하면 가장 오래된 QC 정보가 삭제됩니다. QC 정보가 없는 슬라이드는 측정할 수 없습니다.

(2) QC 카드에는 제조 번호(로트)에 해당하는 슬라이드 테스트 이름과 칼리브레이션 계수가 들어있습니다. 항상 같은 상자에서 슬라이드를 사용합니다.

## 1.13 샘플 취급

### 경고

샘플 (혈액 또는 소변)을 취급할 때는 항상 시설의 샘플 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차 (장갑, 실험복 및 안전 고글 착용)를 따르십시오. 샘플을 실수로 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

### 중요

샘플 준비는 테스트에 따라 다릅니다. 슬라이드의 "사용설명서"를 읽으십시오.

### 중요

혈장이나 혈청을 사용할 때는 샘플이 용혈되지 않았는지, 섬유소 침전물이 들어있지는 않은지 확인합니다.

### 중요

전혈을 사용할 때는 샘플을 채취한 후 가능한 한 빨리 검사합니다. 샘플러가 자동 샘플 적용을 수행하면 각 샘플이 개별적으로 측정됩니다. 또는 수동 샘플 검사 모드를 사용합니다. 전혈의 경우 혈액 세포 침전이 측정 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

## 1.14 샘플러 커버

### 경고

샘플을 처리하는 동안 부상 및 생물 위험을 막기 위해 샘플러 커버가 닫혀 있는지 샘플러 커버 Lock키로 잠겨 있는지 확인합니다. 샘플 내부에 팁이 닿으면 샘플이 흘러서 감염될 수 있습니다. 디스플레이에 [Ready to test]라고 표시되면 샘플러 커버를 열 수 있습니다.

## 1.15 희석액 및 참조액

1

### 주의

희석액 및 참조액을 안전하게 취급하려면 각 용액의 "사용설명서"의 취급 방법을 참조하거나 시설의 화학 물질 취급 규정 (장갑, 실험용 코트 및 안전 안경 착용)을 따르십시오. 실수로 물건을 만졌을 경우, 흐르는 물에서 오염된 부위를 즉시 씻어 내십시오. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

### 중요

희석이 필요한 측정에 사용되는 희석액은 슬라이드 "사용설명서"를 참조합니다.

### 중요

ISE 측정을 위해 ISE 슬라이드에 포함된 참조액을 사용합니다. 슬라이드의 "사용설명서"를 참조합니다.

### 중요

지정된 제품만 사용하십시오. 그렇지 않을 경우 예러나 오작동이 발생할 수 있습니다.

## 1.16 FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS, FUJI Sample Tube 및 FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS

**NOTE** 이 설명서에서 FUJI DRI CHEM AUTO TIPS는 "tip", FUJI Sample Tube는 "tube", FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS는 "mixing cup"으로 단축될 수 있습니다.

FDC NX700은 샘플러를 통해 샘플 어플리케이션을 자동으로 수행합니다. 단, FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS, FUJI Sample TUBE 및 지정된 채혈 튜브 및 FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS를 준비해야 합니다.

FUJI Sample Tubes에는 다음 유형이 포함됩니다.

- FUJI HEPARIN TUBE 1.5 mL
- FUJI HEPARIN TUBE 0.5 mL
- FUJI PLAIN TUBE 1.5 mL
- FUJI PLAIN TUBE 0.5 mL

### 경고

감염의 원인이 될 수 있으므로 맨손으로 사용한 팁, 튜브 및 희석컵을 만지지 마십시오. 실수로 물건을 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

### 경고

사용된 팁, 튜브 및 희석컵은 전염성 산업 폐기물입니다. 소각, 용해, 살균 또는 소독과 같이 해당 국가의 관련 규정을 준수하여 폐기물을 처리합니다. 또한 폐기를 위탁할 경우 산업 폐기물의 특별 관리를 위한 특별 허가를 받은 계약자에게 처리를 요청합니다.

### 중요

항상 새로운 FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS, FUJI Sample Tubes, 채혈 튜브 및 FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS를 사용합니다. 오래된 것을 다시 사용하지 마십시오.

 **중 요**

지정된 제품만 사용하십시오. 그렇지 않을 경우 에러나 오작동이 발생할 수 있습니다.

 **중 요**

정전과 같은 테스트 과정에서 전원이 차단되면 팁을 보충하고 희석컵을 교체합니다. 분석기는 소모품의 사용 위치와 사용된 희석컵에 대한 정보를 잃을 수 있습니다.

**1.17 광원 램프** **주 의**

광원 램프가 매우 뜨거워집니다. 램프를 교체하기 전에 전원을 끄고 5분 이상 기다린 다음 램프가 식었는지 확인합니다.

- (1) 광원 램프는 정밀 할로겐램프입니다. 맨손으로 램프의 유리 표면을 만지지 마십시오.
- (2) 램프는 수명이 있는 소모품입니다. 램프의 수명이 다한 경우를 대비해 예비 램프를 항상 준비합니다.

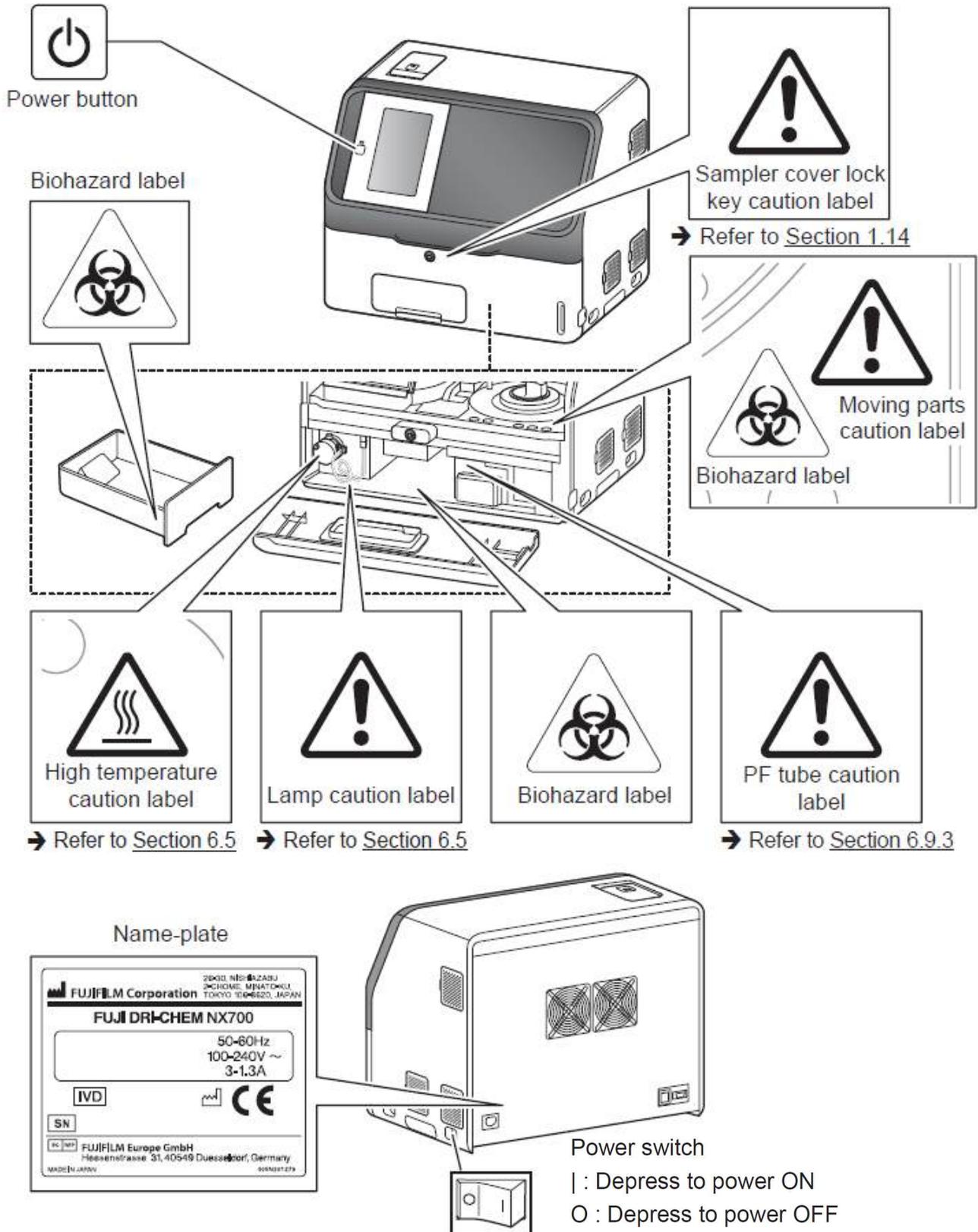
**1.18 기록 용지**

- (1) FDC NX700에는 지정된 기록 용지를 사용합니다.
- (2) 다른 기록 용지를 사용하면 프린터 헤드 부분이 손상될 수 있습니다.

## 1.20 라벨

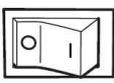
1

다음 안전 라벨이 FDC NX700에 부착되어 있습니다.



**NOTE** 위의 그림은 FDC NX700에 대한 설명입니다. FDC NX700i의 경우 플레이트의 설명이 부분적으로 다릅니다.

## 1.21 심볼

Sign	Description
	Warning, Caution, Important, consult documents
	Biological risks
	High temperature caution
	Power button
	Power switch
	Fragile item, handle carefully
	Protect from rain
	This way up
	Stacking limitation
	Temperature limitation
	Manufacturer
	Serial number
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community
	In vitro diagnostic medical devices

1

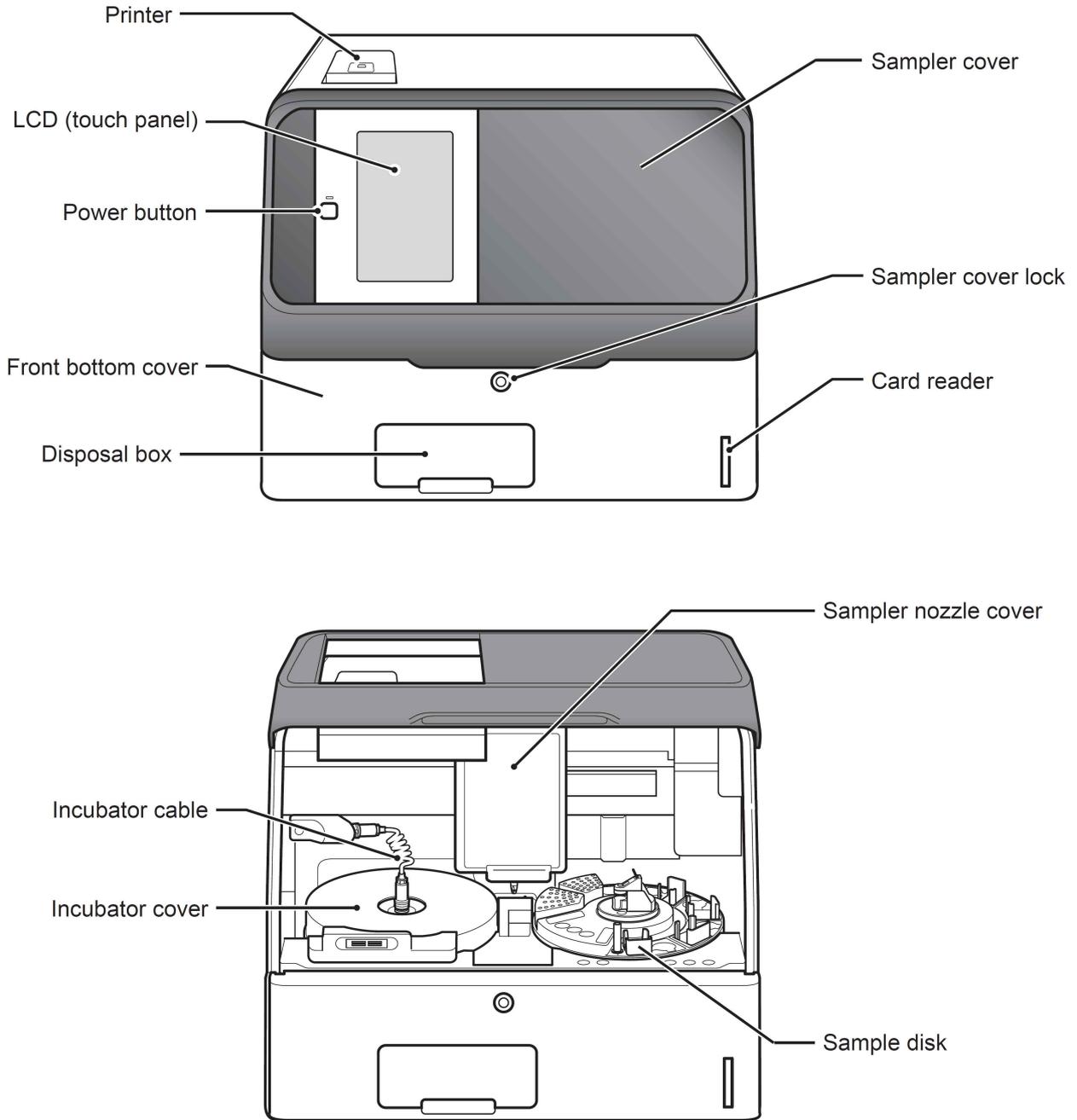
Sign	Description
	CE mark of conformity

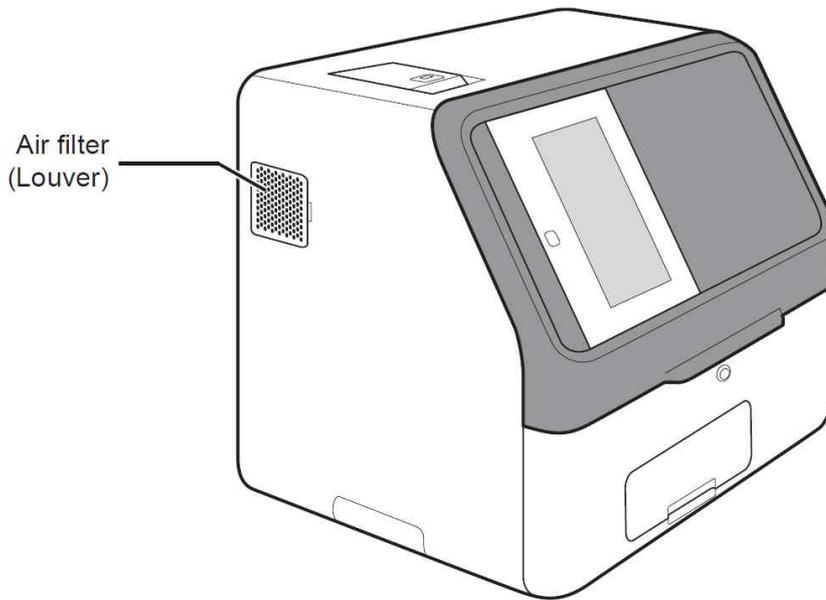
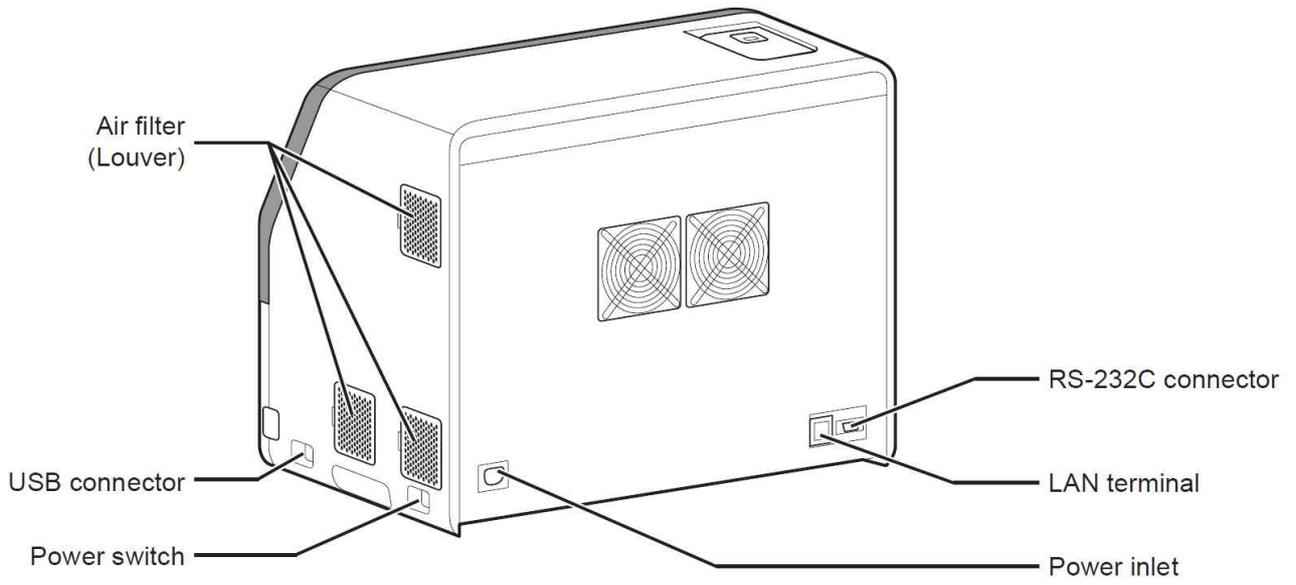


# 2 부품 명칭, 액세서리 및 옵션 품목

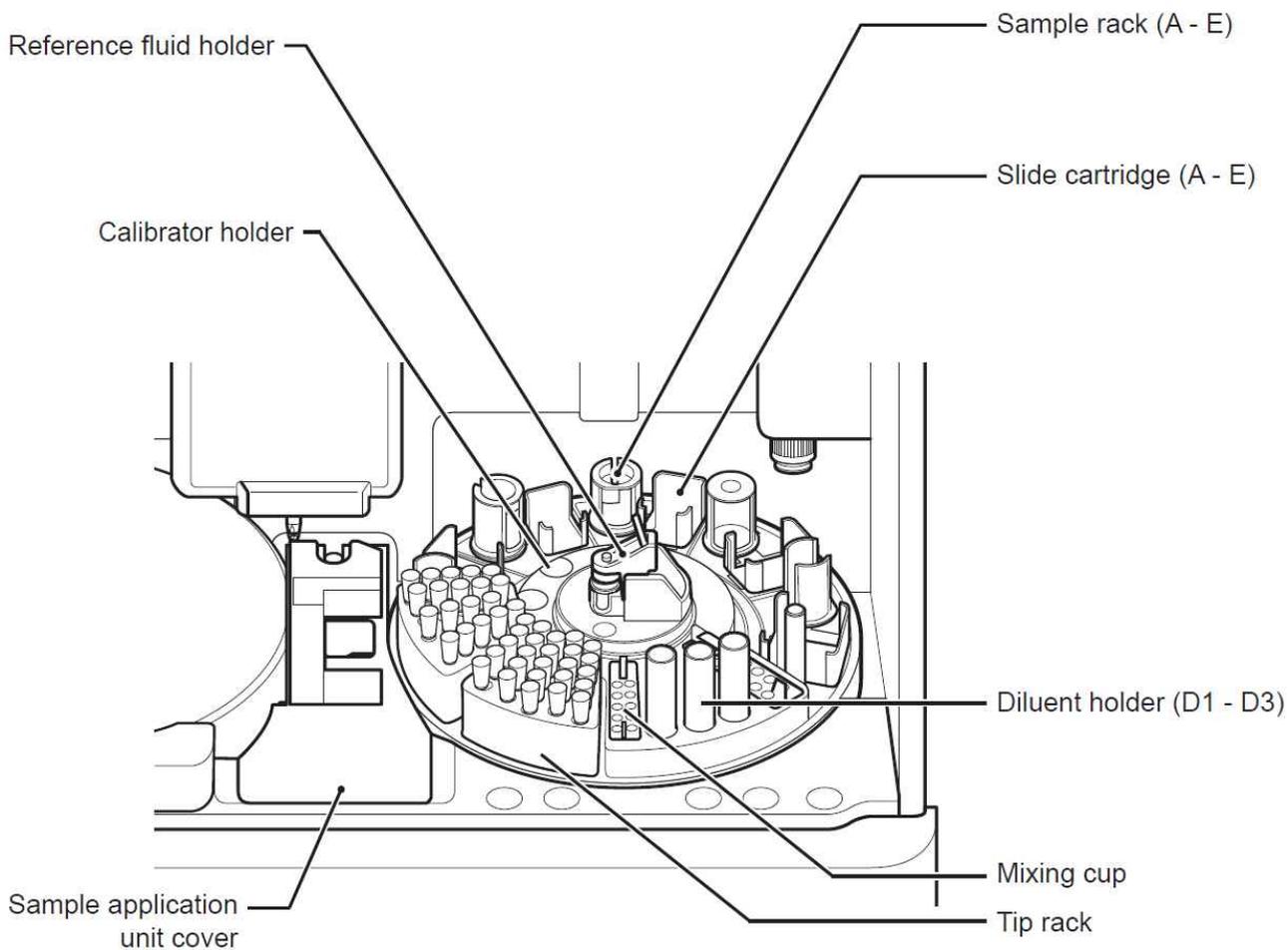
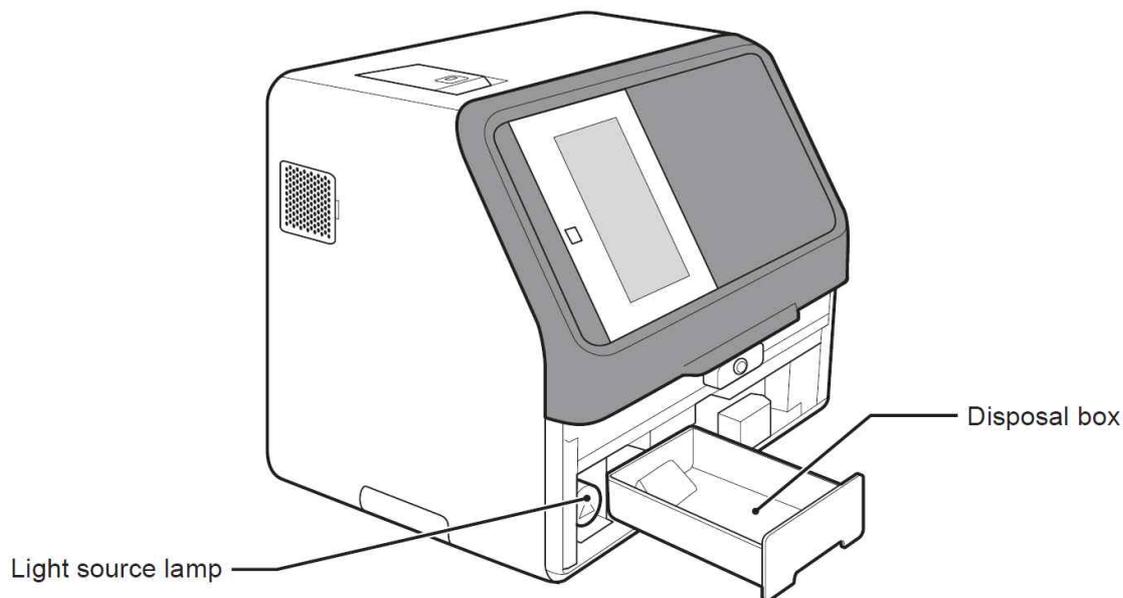
## 2.1 부품 명칭

**NOTE** 다음은 FDC NX700(전체 옵션 모델)의 그림입니다. FDC NX700i는 약간의 차이가 있습니다.

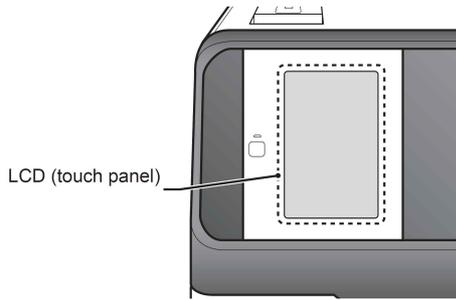




2



## 2.2 터치패널 화면 명칭 및 기능



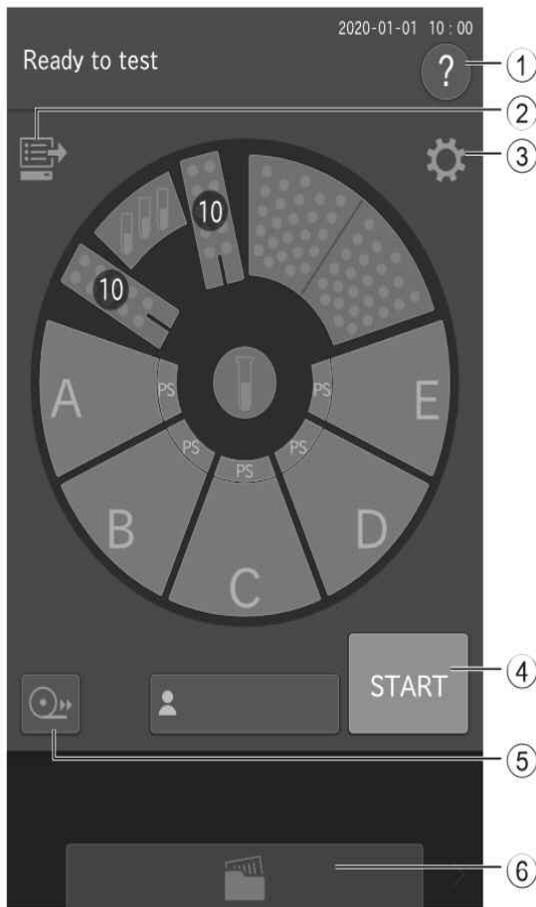
이 장비에서 터치패널은 구성을 수행하고 측정을 실행하며 측정 결과와 메시지를 확인하고 기타 작업을 수행하는 데 사용됩니다. 감압식 터치패널로 장갑을 끼고 스크린을 조작할 수 있습니다.

2

### 2.2.1 측정 준비 화면

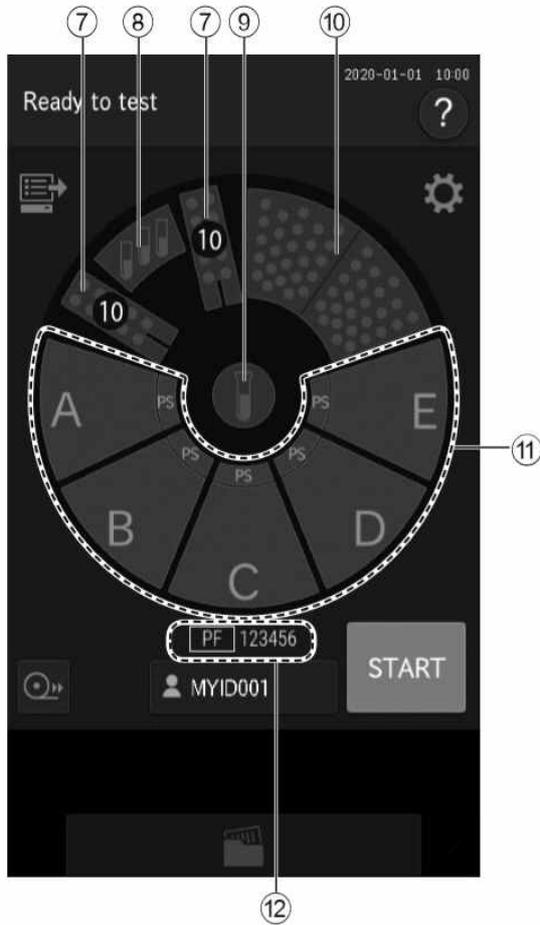
전원이 켜지면 시동 후 측정 준비 화면이 나타납니다.

#### < Buttons >



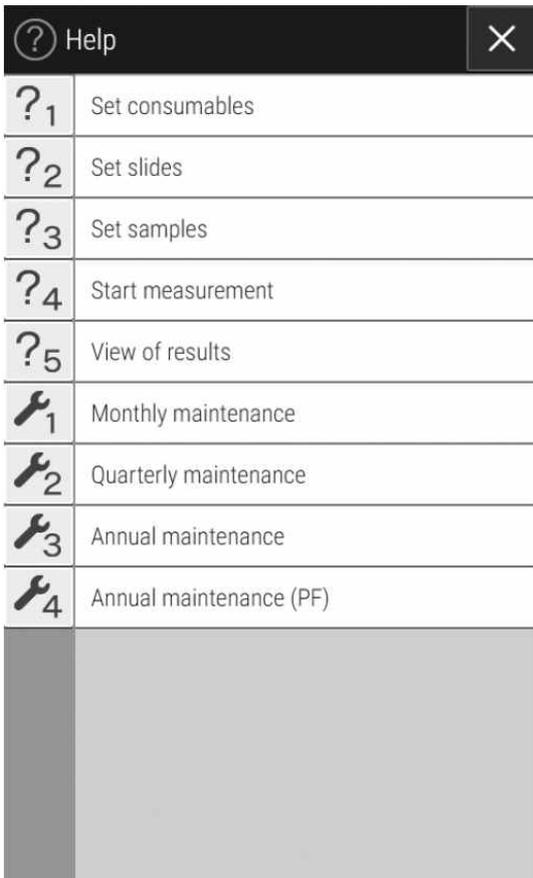
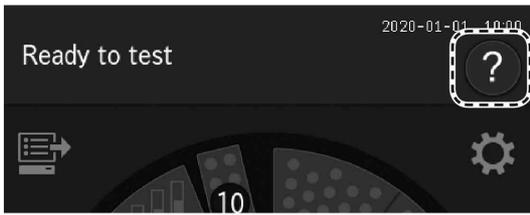
- ① 도움말 버튼  
도움말 화면을 표시합니다.  
→ 2.2.2절 참조
- ② 작업 목록 단추  
인터페이스 연결을 통해 호스트 PC에서 주문 정보를 얻으십시오.  
→ 4.7절 참조
- ③ 기능 메뉴 버튼  
기능 메뉴 화면을 표시합니다.  
→ 9장 참조
- ④ [시작] 버튼  
측정을 시작합니다.
- ⑤ 인쇄 단추  
표시된 샘플의 모든 측정 결과를 인쇄합니다.  
[PAUSE] 버튼(샘플 응용 프로그램 작동 중에 표시됨)  
샘플 적용 중에 [PAUSE] 버튼을 터치하면 팁이 삭제되고 작동이 중지되며 장비가 일시 정지 상태가 됩니다. [PAUSE] 버튼을 다시 터치하면 후속 샘플 응용 프로그램이 종료됩니다.
- ⑥ 측정 결과 버튼  
측정 결과를 표시합니다.  
→ 3.4절 참조

< Display of the sample disk >

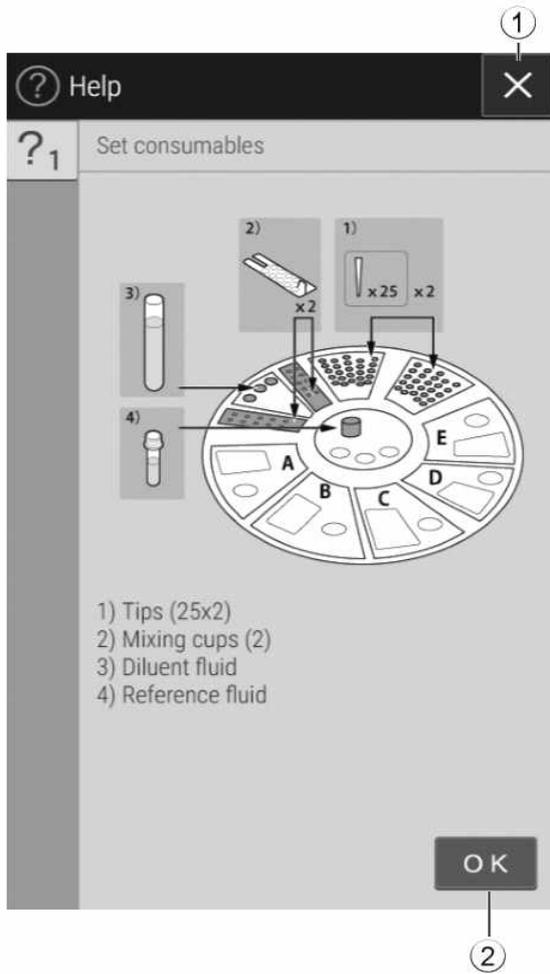


- ⑦ 희석컵  
남은 희석컵 수를 표시합니다. 이 디스플레이를 누르면 희석컵을 넣을 수 있습니다.  
→ 5.3절 참조
- ⑧ 희석액  
이 디스플레이를 누르면 희석액을 장착할 수 있습니다.  
→ 5.4절 참조
- 9. 참조액 표시  
이 디스플레이를 누르면 참조액을 장착할 수 있습니다.  
→ 5.5절 참조
- ⑩ 팁  
이 디스플레이를 누르면 팁을 장착할 수 있습니다.  
→ 5.2절 참조
- ⑪ 샘플 랙 (A - E)  
샘플 랙을 터치하면 해당 랙의 샘플 정보 등록 화면이 표시됩니다.  
→ 3.3(4)절 참조

## 2.2.2 도움말 화면

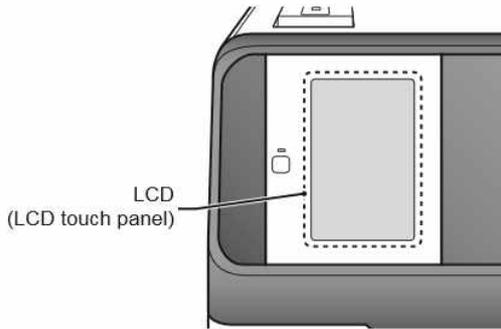


FDC NX700의 측정, 유지 보수, 소모품 교환 및 기타 작업 중에 측정 준비 화면의 ? 버튼을 눌러 절차를 확인할 수 있습니다.

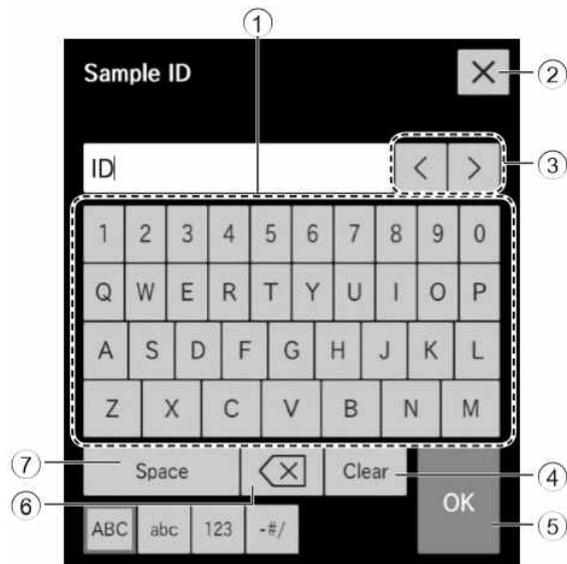


- ① **X** 버튼  
측정 준비 화면이 나타납니다.
- ② **OK** 버튼  
이전 화면으로 돌아갑니다.

### 2.3 소프트웨어 키보드 화면의 명칭 및 기능



조작 및 구성을 위한 데이터 입력이 필요할 때, 소프트웨어 키보드가 LCD에 자동으로 나타납니다. 영문, 숫자 및 기호를 입력합니다.



- ① 알파벳 문자, 숫자, 기호 버튼  
알파벳 문자, 숫자, 기호를 입력합니다.
- ② [X] 버튼  
입력한 모든 문자를 삭제한 다음 키보드 입력을 중단합니다.
- ③ 커서 버튼 이동  
커서의 위치를 한 문자씩 왼쪽 또는 오른쪽으로 이동합니다.
- ④ [Clear] 버튼  
입력한 모든 문자를 삭제합니다.
- ⑤ [OK] 버튼  
입력한 문자를 확인합니다.
- ⑥ [X] 버튼  
커서 왼쪽에 있는 문자를 삭제합니다.
- ⑦ [Space] 버튼  
한 문자 너비의 공백을 입력합니다.

[ABC], [abc], [123] 또는 [- # /] 버튼을 사용하여 입력 화면을 변경합니다.

< When the [ABC] button is selected >



< When the [abc] button is selected >



When the [123] button is selected



When the [-#/] button is selected



⑧ [ABC] 버튼

대문자 알파벳 및 숫자에 대한 입력 화면을 표시합니다.

⑨ [abc] 버튼

소문자 알파벳 및 숫자에 대한 입력 화면을 표시합니다.

⑩ [123] 버튼

숫자, 쉼표(,), 빼기 기호(-)의 입력 화면을 표시합니다.

⑪ [- # /] 버튼

기호 및 숫자 입력 화면을 표시합니다.

## 2.4 액세서리

Recording paper	2 rolls
Slide cartridge	5
Slide weight	5
Slide cartridge label (ABCDE label)	1
Light source lamp	1
O-ring	4
Tip rack	2
Sampler leak check tool	2
PF leak check tool (For FDC NX700)	1
FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS	1 case
FUJI PLAIN TUBE 1.5 (1.5 mL type)	1 pack
FUJI PLAIN TUBE 0.5 (0.5 mL type)	1 pack
FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS	1 pack
I-SER label	1
ISE slide set caution label	1
European authorized representative label	1
Key (for sampler cover)	2
Instruction manual	1
Installation method	1

**NOTE** AC 전원 케이블은 액세서리로 제공되지 않습니다.

아래 사양에 맞는 AC 전원 케이블을 준비합니다 :

<FDC NX700의 케이블 사양 요구 사항>

전원 전압 : 100V - 120V

플러그 / 커넥터 요구 사항 : AC125V 10A

케이블 요구 사항 : SVT 3/18AWG 60°C

전원 전압 : 200V - 240V

플러그 / 커넥터 요구 사항 : AC250V 10A

케이블 요구 사항 : GTCE-3 1.0mm 270°C

**NOTE** AC 전원 케이블은 해당 국가의 관련 규정을 준수해야 합니다.

**NOTE** AC 전원 케이블을 부적절한 케이블로 변경하지 마십시오.

**NOTE** 사양 및 기능은 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.

## 2.5 소모품 및 옵션 액세서리

아래 나열된 소모품 또는 옵션 액세서리를 구입하려면 FDC NX700을 구입한 판매점에 문의합니다.

### 2.5.1 소모품

<b>Accessories</b>	<b>Package/unit</b>
* FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS	6 cases
FUJI Sample Tubes	
FUJI HEPARIN TUBE (1.5 mL)	500×1 box
FUJI HEPARIN TUBE (0.5 mL containing)	500×1 box
FUJI PLAIN TUBE (1.5 mL)	500×1 box
FUJI PLAIN TUBE (0.5 mL)	500×1 box
* Recording paper	6 rolls×1 box
* Light source lamp	1
* O-ring	4
Plasma Filter PF	50×1 bag
PF Suction Pad	1
PF Tube	1
* FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS	50×1 box
* Reference fluid cap packing	5×1 bag

**NOTE** "\*"로 표시된 부품 이름은 FDC NX700과 동일한 부품입니다.

#### Chemicals

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L  
 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H  
 FUJI DRI-CHEM CONTROL QN  
 FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE  
 FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)  
 FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)

**NOTE** 소모품을 위한 포장 또는 용기의 종류는 예고 없이 변경될 수 있습니다.

## 2.5.2 옵션 액세서리

Name	Package/unit
Sample rack	
For $\phi 16 \times 100$ mm	1
For $\phi 13 \times 100$ mm	1
For $\phi 13 \times 75$ mm	1
For 1.5 mL	1
For 0.5 mL	1
For $\phi 16 \times 100$ mm (when using PF)	1
For $\phi 13 \times 100$ mm (when using PF)	1
For $\phi 13 \times 75$ mm (when using PF)	1
* Slide cartridge	1
* Slide weight	1
Sample barcode reader	1

2



## 주의

FDC NX700에 전용 바코드 리더기만 사용 가능합니다. FDC NX700 전용 이외의 바코드 리더기를 연결하지 마십시오. 그렇지 않으면 물리적 손상 또는 화재의 위험이 있습니다.

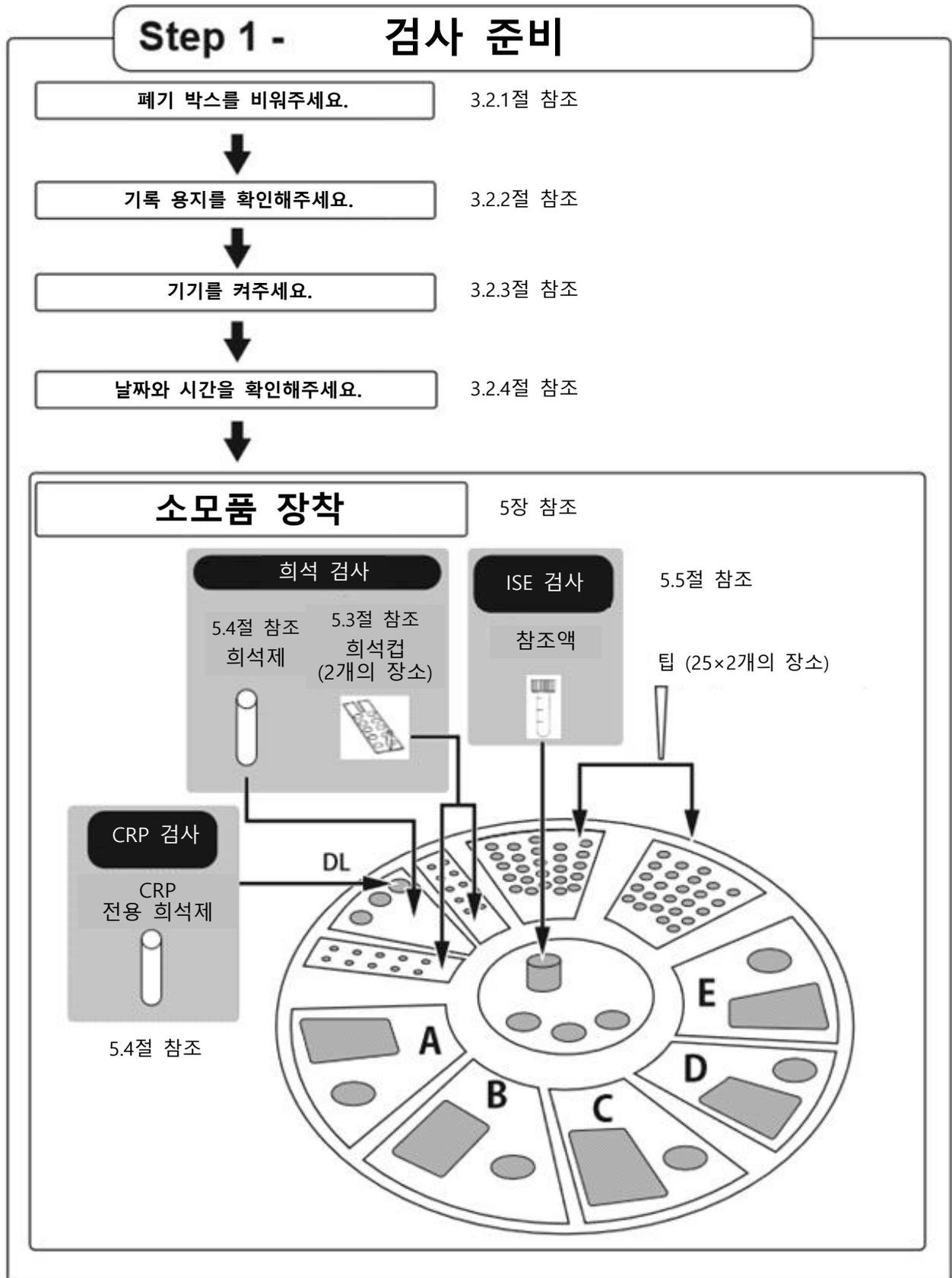
**NOTE** "\*"로 표시된 부품 이름은 FDC NX700과 동일한 부품입니다.

**NOTE** 사양 및 기능은 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.



## 3.1 작업 개요

측정을 하기 전 소모품 및 필요한 희석액을 장착한 다음(1단계) 실제 측정을 수행합니다(2단계).

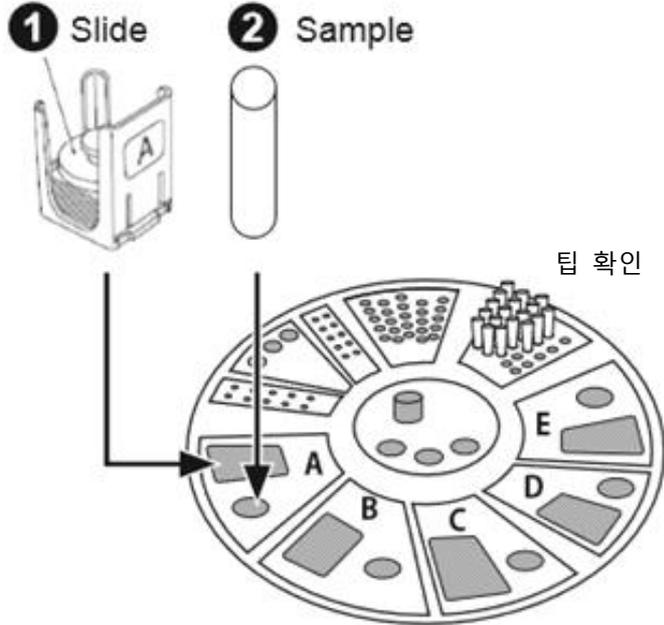
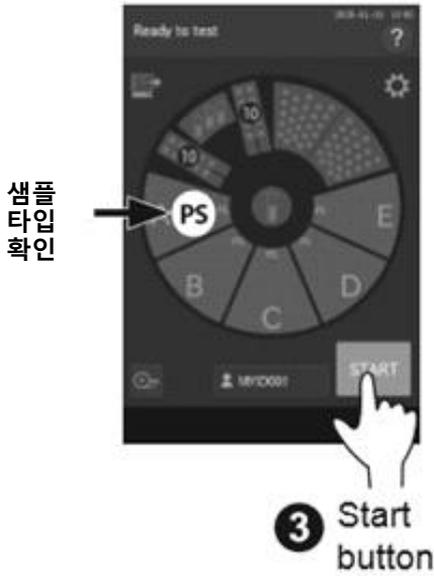


## Step 2 - 검사

### 기본 검사

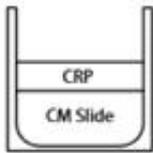
3.3절 참조

ISE(전해질) 검사 → 3.5절 참조  
 희석 검사 → 3.6절 참조  
 CRP 검사 → 3.7절 참조

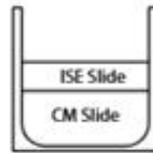


<슬라이드 세팅 순서>

· CRP, CM(생화학) 측정



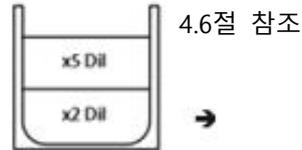
· CM, ISE 측정



· CRP, CM, ISE 슬라이드 측정



· 희석이 필요한 CM 슬라이드 측정



검사 결과를 확인해주세요.

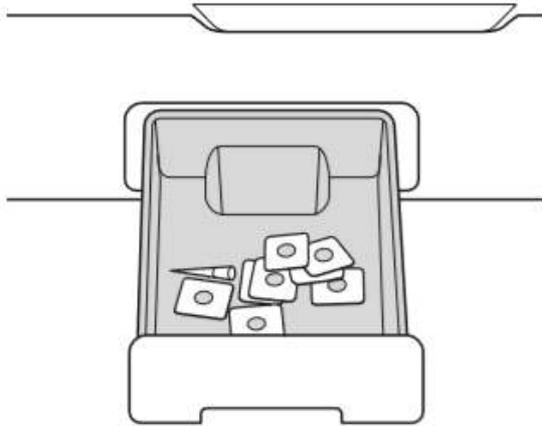
3.3.6절 참조

검사 종료

3.3.7절 참조

## 3.2 측정 준비

### (1) 폐기 상자 청소



폐기 상자를 비우십시오.

**!** 중요

폐기 상자가 가득 차면 슬라이드 이송 에러 또는 팁 폐기 에러가 발생하여 측정값에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

**!** 중요

폐기 상자를 비운 후에는 폐기 상자를 넣으십시오. 폐기 상자 없이 분석기를 사용하면 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.

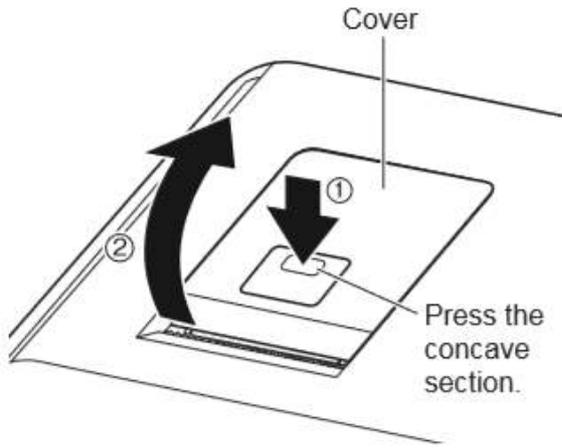
**!** 경고

감염의 위험이 있으므로 사용된 슬라이드와 팁을 맨손으로 만지지 마십시오. 실수로 물건을 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료 처치를 받으십시오.

**!** 주의

사용된 슬라이드 및 팁은 감염성 산업 폐기물입니다. 소각, 용해, 살균 또는 소독과 같이 해당 국가의 관련 규정을 준수하여 폐기물을 처리합니다.

(2) 기록 용지 확인

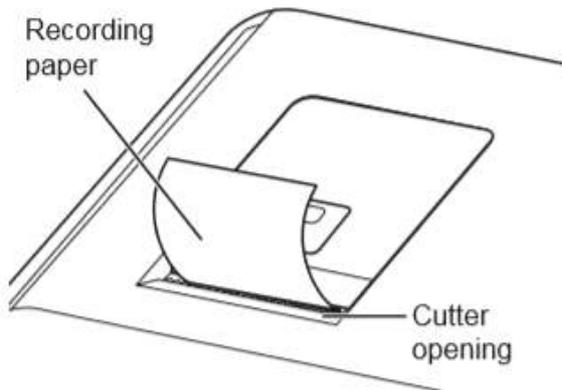


그림에 표시된 부분을 눌러 잠금장치를 해제한 다음(①) 커버를 들어 올립니다(②).



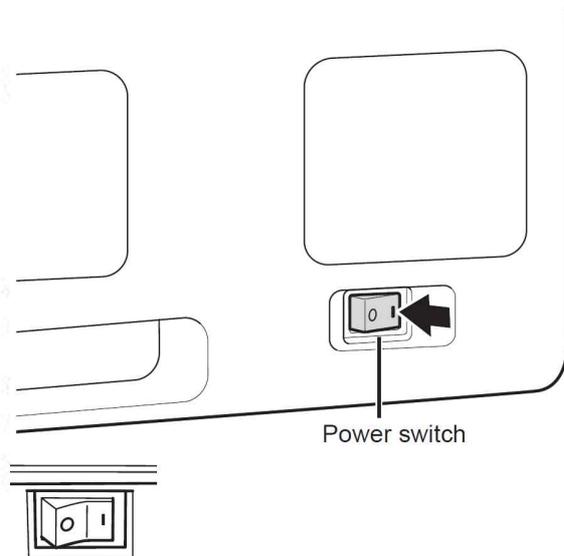
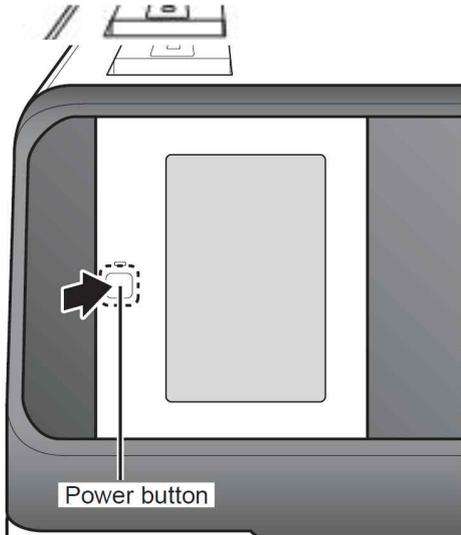
남은 기록 용지(감열지)를 확인합니다. 기록 용지의 길이가 짧으면 이전 용지를 새것으로 교체합니다.

→ 6.4절 참조



**NOTE** 커버를 닫기 전에 기록 용지의 가장자리를 잡아당깁니다.

## (3) FDC NX700 시작

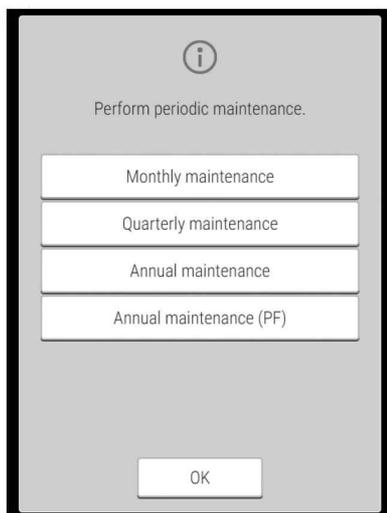


전원 버튼을 눌러 FDC NX700을 시작합니다.

**NOTE** 장비가 소프트웨어에 연결된 경우 소프트웨어를 시작하기 전에 장비의 전원을 켜십시오. 이 주의사항을 준수하지 않으면 데이터 전송을 방해할 수 있습니다.

**!** **중요**  
정전이나 기타 문제로 측정 중에 전원이 차단된 경우 팁(5.2절 참조)을 채우고 희석컵을 교체합니다(5.3절 참조). 분석기는 소모품의 사용 위치 정보를 잃어버리고 사용된 희석컵의 구멍을 사용할 수 있습니다.

**NOTE** 전원 스위치가 ON 위치에 있지 않으면 스위치를 "I" 쪽으로 누르십시오.



**NOTE** 왼쪽의 유지관리표시는 기기 시작 시 한 달에 한 번 표시됩니다. 6장의 정기 유지 보수를 수행하십시오.

(4) 날짜 및 시간 확인



LCD에 표시된 날짜와 시간이 올바른지 확인합니다.

정확하지 않은 경우 일반 모드에서 [날짜 및 시간 설정]을 사용하여 날짜와 시간을 설정합니다.

→ (9.2.1 절 참조)

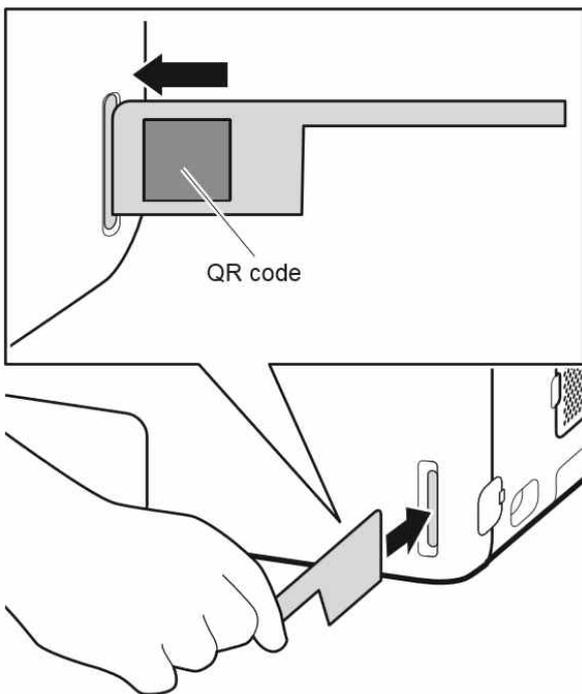
**!** **중요**  
 날짜와 시간이 올바르게 조정되지 않으면 분석기가 슬라이드의 유효기간과 칼리브레이션을 결정하지 못할 수 있어 측정 결과가 정확하지 않을 수 있습니다.

(5) 소모품 장착

측정 유형에 따라 소모품(팁, 희석컵, 희석액 및 참조액)을 장착합니다.

→ 5장을 참조합니다.

(6) QC 카드 판독



FDC NX700은 슬라이드 상자에 포함되어 있는 QC 카드를 읽힘으로써 슬라이드 제작 로트의 차이를 보완할 수 있습니다.

LCD에 [Warming up] 또는 [Ready to test]가 나타나면 왼쪽에 QR 코드를 설정한 다음 QC 카드를 판독기에 완전히 삽입합니다.

→ (3.10 절 참조)

**NOTE** QC 카드가 더럽거나 접히면 리딩 에러가 발생할 수 있습니다.

### 3.3 기본 측정

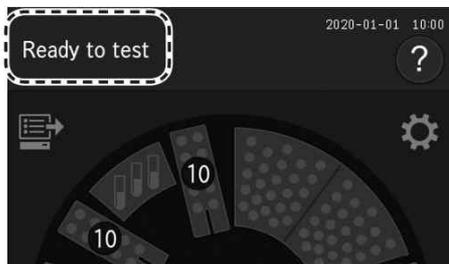
**NOTE** 기본적으로 이 분석기는 일반 모드의 [Lamp management]에서 설정된 시간 동안 분석기를 사용하지 않았을 때 램프 수명을 절약하기 위해 광원 램프를 끕니다. 램프가 꺼지면 장비를 작동하기 전에 3.3.1절을 참조하세요.

#### ⚠ 경고

샘플(혈액 또는 소변)을 취급할 때는 항상 시설의 샘플 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차(장갑, 실험복 및 안전 고글 착용)를 따르십시오. 샘플을 실수로 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

3

#### (1) LCD 확인



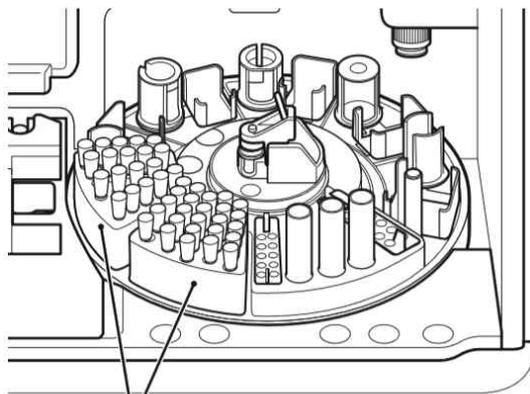
LCD에 [Ready to test]가 나타나면 분석기가 샘플 처리하지 않는지 확인합니다.

**NOTE** [PAUSE] 버튼을 눌러 샘플 처리를 정지할 수 있습니다.

→ 4.2절 참조

**NOTE** 샘플 처리 중에 다음 측정을 위한 새로운 샘플을 분석기에 적재할 수 없습니다.

#### (2) 팁 설정

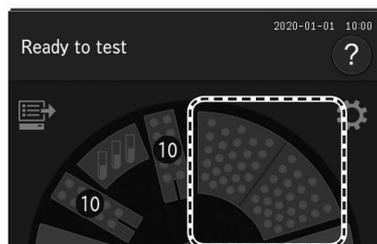


Tips (tip rack)

샘플러 커버를 연 다음 팁 랙에 팁이 있는지 확인합니다. 팁이 충분하지 않으면 LCD의 팁 디스플레이를 눌러 교체 화면을 표시한 다음 팁을 장착합니다.

장착 방법에 대한 자세한 내용은 5.2절을 참조합니다.

**NOTE** 측정 샘플을 위한 팁을 충분히 장착합니다.



Tips

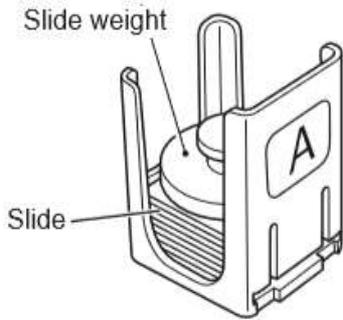
#### ⚠ 중요

정전이나 기타 문제로 측정 중 전원이 차단된 경우 팁을 보충하고 희석컵을 교체합니다(5.3절 참조). 분석기는 소모품의 사용 위치 정보를 잃어버리고 사용된 희석컵의 구멍을 사용할 수 있습니다.

(3) 샘플 및 슬라이드 장착

**!** 경고

샘플(혈액 또는 소변)을 취급할 때는 항상 시설의 샘플 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차(장갑, 실험복 및 안전 고글 착용)를 따르십시오. 샘플을 실수로 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.



1. 사용할 슬라이드의 포장을 엽니다.

**!** 중요

슬라이드 포장을 풀고 30분 이내에 측정을 완료해 주세요.

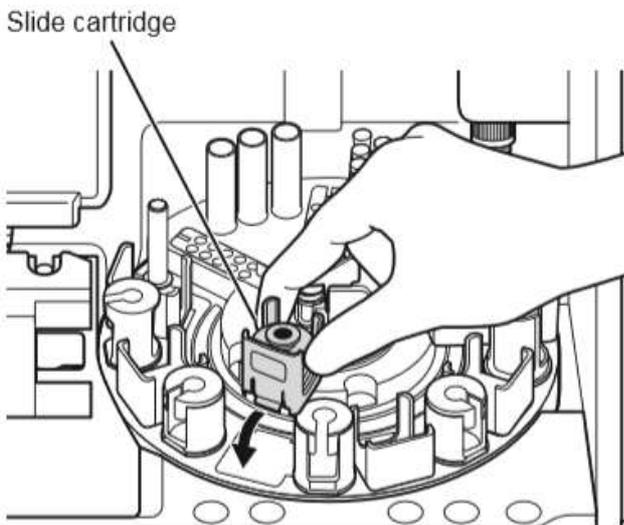
2. 샘플 디스크에서 측정할 샘플 위치의 슬라이드 카트리지를 제거합니다.

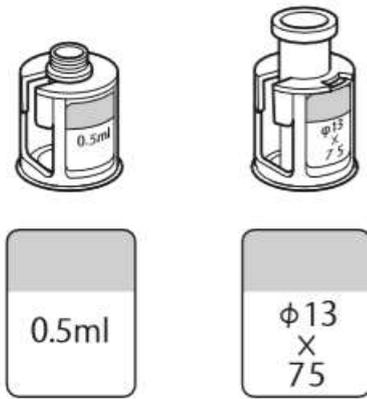
3. 측정할 슬라이드를 테스트 이름이 위를 향하게 하여 슬라이드 카트리지에 놓습니다. 누적된 슬라이드 위에 슬라이드 추를 놓으십시오.

**NOTE** 냉장고에서 필요한 수의 슬라이드를 꺼내 실내 온도에 도달하게 한 다음 각 패키지를 엽니다. 측정할 항목은 슬라이드 뒷면의 슬라이드 정보에서 결정됩니다.

**NOTE** ISE 슬라이드는 각 슬라이드 카트리지와 동시에 적재할 수 있습니다. ISE 슬라이드를 포함하여 최대 20개의 슬라이드를 적재할 수 있습니다.

4. 방향을 맞추고 슬라이드 카트리지를 측정할 샘플 위치에 놓습니다.

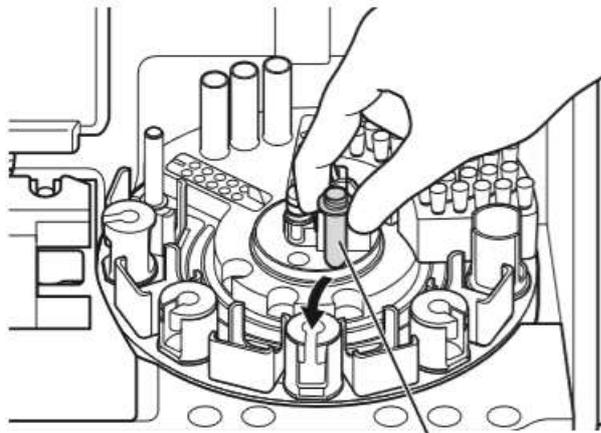




5. 샘플 랙과 샘플 튜브 유형이 올바른지 확인합니다.

**NOTE** 흡입 에러 또는 오작동을 방지하려면 샘플 랙의 라벨과 일치하는 샘플 튜브를 사용합니다.

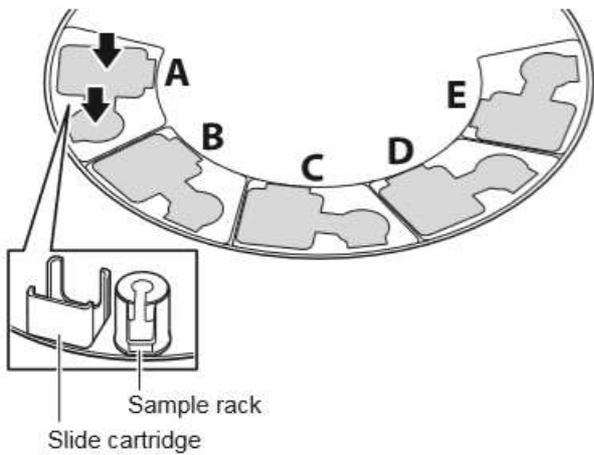
**NOTE** 사용할 수 있는 샘플 튜브는 3.9절을 참조합니다.



Blood collecting tube or FUJI Sample Tube

6. 샘플이 들어있는 채혈 튜브 또는 FUJI Sample Tube의 뚜껑을 제거한 후 전용 샘플 랙에 올려놓으십시오.

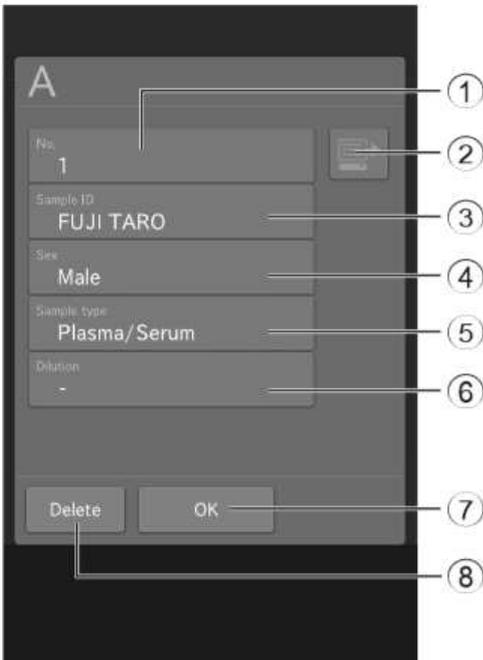
**NOTE** 채혈 튜브 또는 FUJI Sample Tube의 샘플에 기포가 없는지 확인합니다. 원심 분리기를 사용하여 거품을 제거합니다. 기포가 있으면 샘플이 잘못 감지 될 수 있습니다.



**⚠️ 중요**  
 샘플과 측정 슬라이드의 위치를 잘못 입력하지 않도록 주의합니다.

(4) 샘플 정보 등록

3



샘플 랙 디스플레이를 누르면 샘플 정보 등록 화면이 표시됩니다.

샘플 정보(샘플 번호, 샘플 ID, 참고치 유형 및 샘플 유형)를 입력 또는 선택하고 [OK] 버튼⑦을 누릅니다.

- ① 소프트웨어 키보드를 사용하여 샘플 번호를 입력합니다(2.3절).
- ② 인터페이스 연결을 통해 호스트 PC에서 주문 정보를 얻으십시오. → 4.7절 참조
- ③ 소프트웨어 키보드를 사용하여 샘플 ID를 입력합니다(2.3절).
- ④ 목록에서 참고치 유형을 선택합니다.
- ⑤ 목록에서 샘플 유형을 선택합니다.
- ⑥ 목록에서 희석 배수를 선택합니다.  
→ 3.6절과 9.3.13절 참조
- ⑦ 등록 정보를 입력한 다음 측정 준비 화면으로 돌아갑니다.
- ⑧ 등록 정보 입력을 취소하고 측정 준비 화면으로 돌아갑니다.

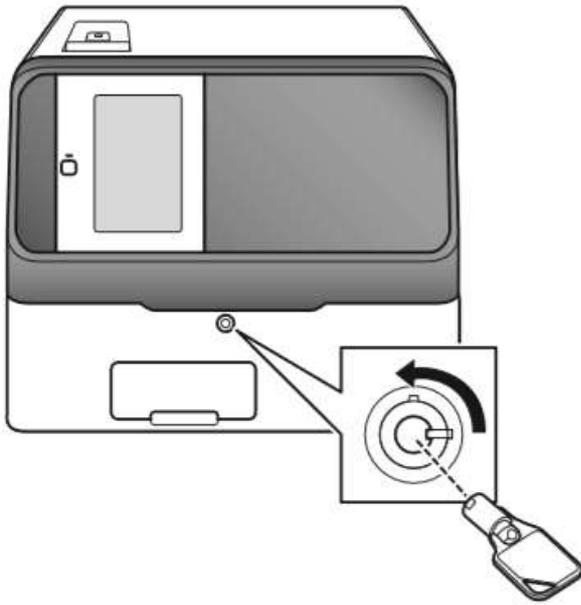
**NOTE** 장비가 인터페이스에 연결되면 작업 목록에서 샘플 정보를 자동으로 얻을 수 있습니다.  
→ 4.7절 참조

**중요**  
FDC NX700의 샘플, 슬라이드 및 샘플 유형 설정의 샘플 유형은 동일해야 합니다. 그렇지 않으면 잘못된 측정 결과가 나올 수 있습니다.

**중요**  
올바른 샘플 번호와 샘플 ID를 입력합니다.

**중요**  
저농도 단백질 용액(소변 등)을 측정할 때 팁에 측정 중 일부 거품이 나타날 수 있습니다. 측정 중에 기포가 발생하면 처음부터 다시 측정을 수행하십시오.

## (5) 측정 시작



샘플 커버를 닫은 다음 샘플러 커버 Lock키로 잠급니다.

**! 경고**

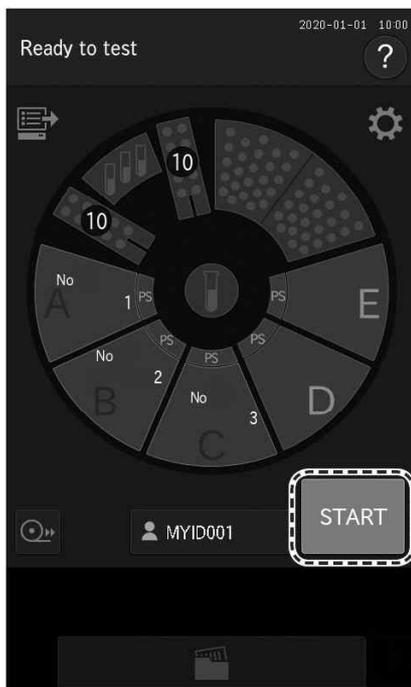
부상 및 감염을 방지하기 위해 샘플 처리 중에 샘플러 커버가 잠겨 있는지 확인합니다. 디스플레이에 [Ready to test]라고 표시되면 샘플러 커버를 열 수 있습니다.

3

[START] 버튼을 눌러 측정을 시작합니다.

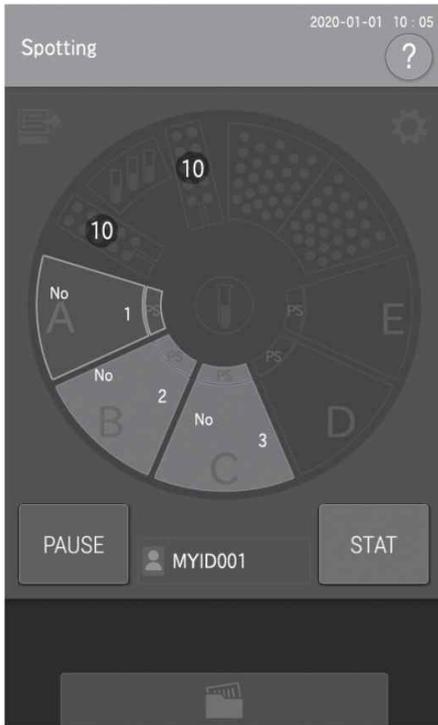
**! 경고**

폐기 상자를 닫으십시오. 열려있을 경우 측정 결과가 영향을 받습니다.

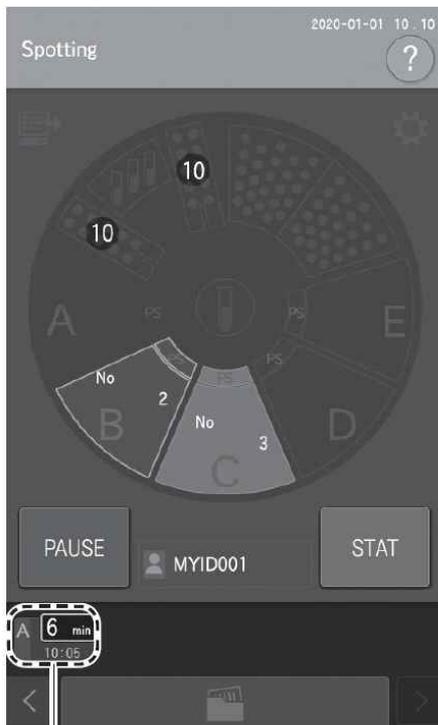


**NOTE** 측정을 시작할 때, 분석기는 샘플 랙과 슬라이드의 존재를 인식하고 적절히 장착된 샘플을 측정합니다.

**NOTE** 측정이 시작될 때 각 샘플에 대해 측정 조건이 구성되면 측정 조건으로 구성되지 않은 샘플도 측정됩니다.



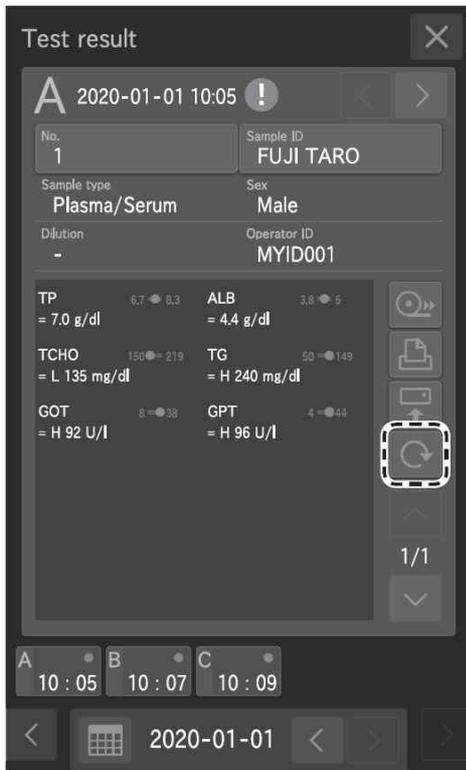
샘플 검사가 시작되면 샘플 검사 동안 샘플 랙 디스플레이가 깜박입니다.



샘플 검사가 끝나면 샘플 랙 디스플레이가 꺼집니다. 슬라이드와 샘플을 여러 개의 샘플 랙에 넣으면 다음 샘플 랙 디스플레이가 주황색으로 깜박이고 샘플 검사가 시작됩니다.

A 6 min  
A 6 min — Time until the end of measurement  
10:05 — Measurement start time

## (6) 측정 결과 확인



모든 샘플의 측정이 끝나면  버튼을 누른 다음 측정 결과를 확인합니다. 측정 결과는 슬라이드가 카트리지에 적재된 순서대로 인쇄됩니다.

재검사(4.5절)하려면  (재검사) 버튼을 누릅니다. 참고 측정 결과 화면에 대한 자세한 내용은 3.4 절을 참조합니다.

3

## (7) 측정 종료

측정을 완료하려면 샘플러 커버의 잠금을 해제하고 엽니다. 그런 다음 측정된 샘플을 제거합니다.

**NOTE** 측정을 수행하지 않을 때는 적절하게 폐기 상자를 비우십시오. 폐기 상자에는 150개의 슬라이드와 75개의 자동 팁을 저장할 수 있습니다. 이 개수를 초과하기 전에 항상 폐기 상자를 비우십시오.

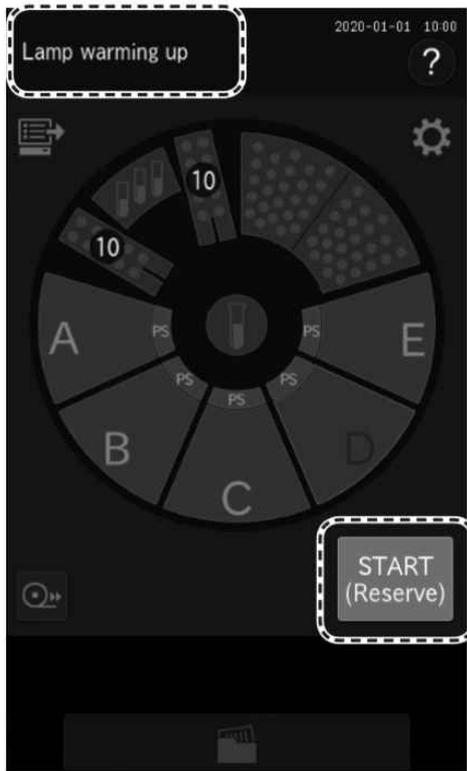
## 3.3.1 램프 꺼짐 및 측정 시작 일정

기본적으로 LCD에 [Ready to test]가 표시되어있는 상태에서 분석기가 사용되지 않을 경우(20~300분까지 설정 가능) 램프 수명을 절약하기 위해 광원 램프를 끕니다. 램프를 다시 켜 후 LCD에 [Lamp warming up]이 표시되면 측정 시작을 예약할 수 있습니다.

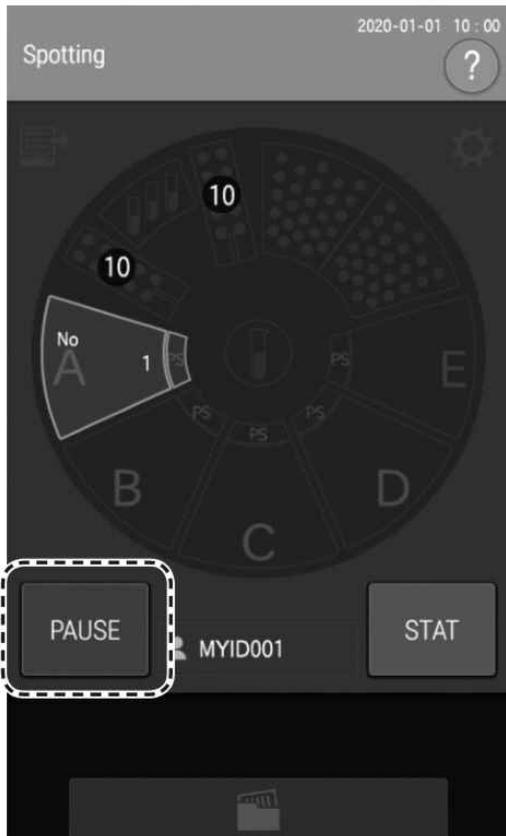
**NOTE** 희석 측정(3.6절 참조)을 다음과 같이 예약할 수 있습니다. 샘플 랙 디스플레이를 누르면 샘플 정보 등록 화면이 표시됩니다. [Dilution] 필드에 희석 배수를 설정한 후 측정 준비 화면에서 [START (Reserve)] 버튼을 누릅니다.

3

**NOTE** 수동 샘플 검사 모드에서는 측정 시작을 예약할 수 없습니다.



램프가 꺼지면 터치패널 화면이 어두워집니다. 화면을 터치하면 램프가 켜지고 LCD에 [Lamp warming up]이 표시됩니다. 측정 준비 화면의 경우 [START (Reserve)] 버튼을 터치하면 측정이 예약됩니다.



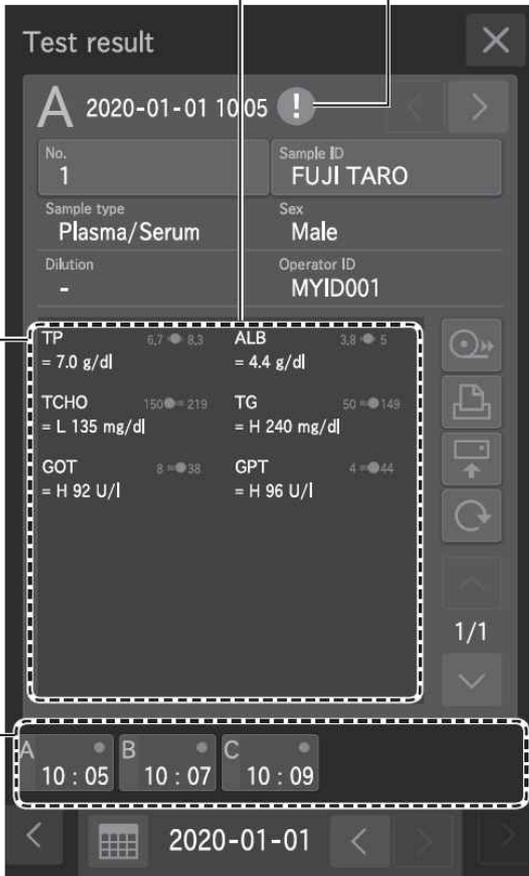
측정이 가능해지면 자동으로 시작됩니다.

**NOTE** 예약된 측정 시작을 취소하려면 [PAUSE] 버튼을 누릅니다.

### 3.4 측정 결과 화면



Result data display area



①

②

③

측정이 끝나면 버튼을 누른 다음 측정 결과를 확인합니다.

<측정 결과 표시>

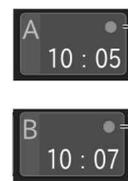
①

녹색 : 참고치 간격 이내  
 빨간색 : 참고치 간격 벗어남



참고치 간격의 하한, 참고치의 상한

②



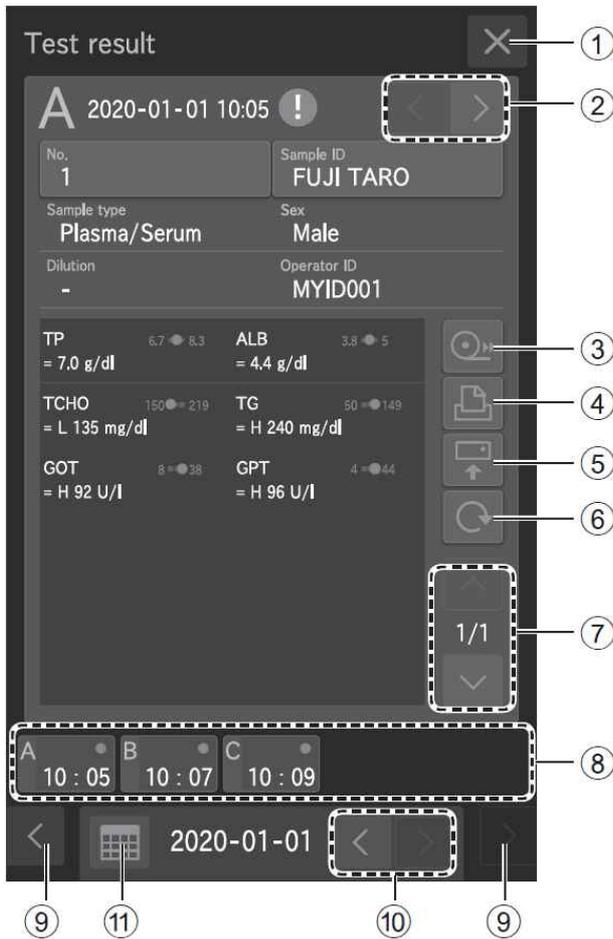
Green : 모든 측정 결과는 참고치 간격 내에 있습니다.  
 Red : 참고치 간격 밖의 값을 포함하는 항목이 있습니다.

③

참고치 간격 밖의 값을 포함하는 측정 결과는 로 표시되고, 해당 테스트 이름과 값은 빨간색으로 표시됩니다. 누르면 세부 정보 화면이 나타납니다.

**NOTE** H, L, # 또는 기타 문자가 표시된 측정 항목을 터치하면 세부 정보 화면이 나타납니다.

## &lt;측정 결과 화면의 버튼&gt;



- ① **× 버튼**  
측정 결과 화면을 닫은 다음 측정 준비 화면으로 돌아갑니다.
- ② **샘플 번호 변경 버튼**  
측정 결과가 표시될 샘플 번호를 변경합니다. 표시된 샘플 번호의 경우 "Sample No."가 파란색으로 변합니다.
- ③ **피드 버튼**  
일정량의 기록지를 피드합니다.
- ④ **인쇄 버튼**  
표시된 샘플의 모든 측정 결과를 인쇄합니다.
- ⑤ **전송 버튼**  
표시된 샘플의 측정 결과를 PC에 전송합니다.
- ⑥ **재검사 버튼**  
샘플 번호, 샘플 ID, 참고치 유형 및 샘플 유형에 대해 동일한 조건에서 다시 측정을 수행합니다. 희석 배수만 변경할 수 있습니다.  
→ 4.5절 참조
- ⑦ **결과 데이터 스크롤 버튼**  
슬라이드의 측정 결과 데이터 표시를 스크롤합니다.
- ⑧ **샘플 번호 탭**  
선택한 샘플 번호의 측정 결과를 표시합니다.
- ⑨ **샘플 번호 탭 스크롤 버튼**  
샘플 번호 탭의 표시를 변경합니다. 이 버튼은 5개 이상의 샘플을 측정할 경우 사용할 수 있습니다.
- ⑩ **날짜 스크롤 버튼**  
측정 날짜를 변경합니다.
- ⑪ **달력 버튼 표시**  
달력을 표시합니다. 달력 내의 날짜를 터치하면 해당 날짜의 측정 결과가 표시됩니다.  
→ 다음 페이지를 참조합니다.

<달력 표시>



① 측정 월 스크롤 버튼

달력 월의 표시를 변경합니다. 이 버튼은 현재 표시된 달의 전후에 측정 월이 있는 경우 사용할 수 있습니다.

② 날짜 버튼

날짜의 측정 결과 화면을 표시합니다. 현재 표시된 날짜는 파란색으로 표시됩니다.

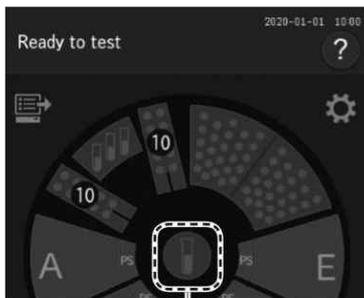
**NOTE** 측정값이 없는 날짜는 회색으로 표시되며 선택할 수 없습니다.

### 3.5 ISE 테스트 측정

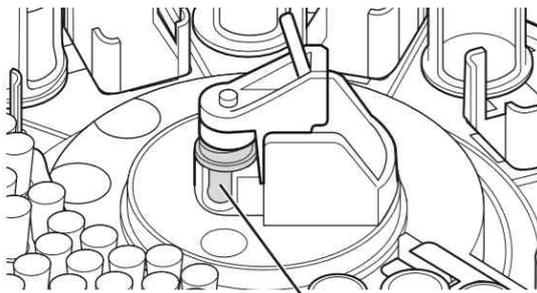
**NOTE** 측정을 위한 샘플 유형으로 소변(U)을 선택하면 희석 설정이 자동으로 2배로 설정됩니다. 따라서 참조액 외에 희석액이 필요합니다. 데이터가 자동으로 계산되므로 결과를 조정하지 않고 확인할 수 있습니다.

**NOTE** 소변 측정에 사용할 수 있는 슬라이드에 대한 "사용설명서"를 참조하십시오.

**NOTE** 각 슬라이드마다 두 개의 팁이 필요합니다. 하나는 샘플용이고 다른 하나는 참조용입니다.



Reference fluid display



Reference fluid

1. LCD의 참조액 표시를 눌러 교체 화면을 표시한 다음 참조액을 장착합니다. 장착이 완료되면 [Finish] 버튼을 눌러 교체 화면을 닫습니다. 장착 방법에 대한 자세한 내용은 5.5절을 참조합니다.

2. 소모품(팁, 희석컵 및 희석액)의 남은 양을 확인합니다.

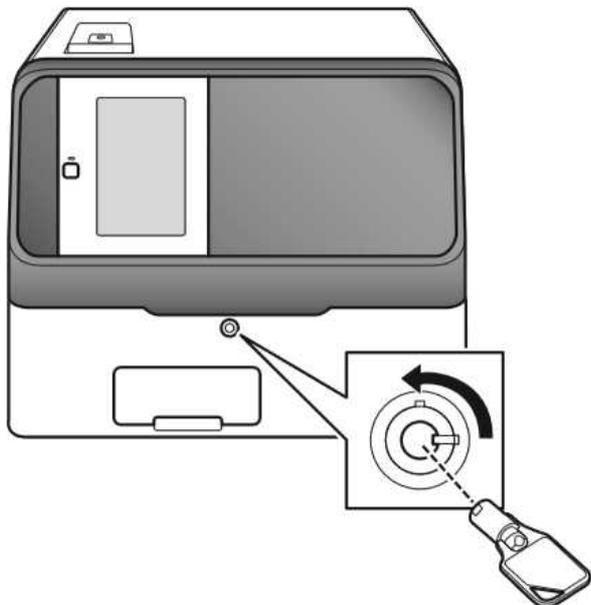
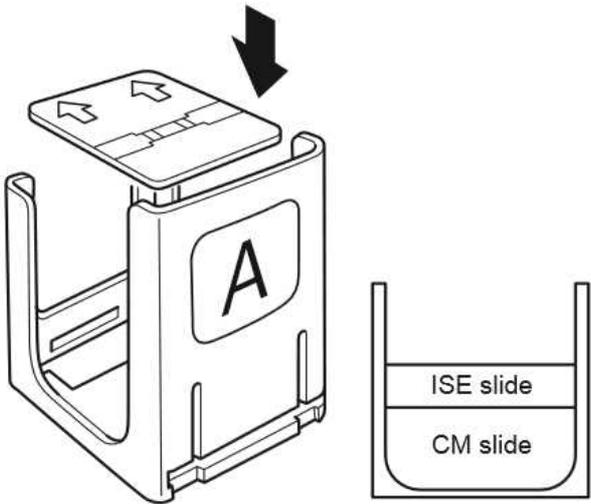
소변 샘플용 희석액을 준비합니다. 샘플 디스크의 잔량과 튜브 위치를 확인합니다. 또한 남은 희석컵 수를 확인합니다. 컵 수가 충분하지 않을 경우 새것으로 교체합니다.

- 팁 장착 → 5.2절 참조
- 희석컵 장착 → 5.3절 참조
- 희석액 장착 → 5.4절 참조

**NOTE** 희석을 요구하는 ISE 측정을 수행할 때 최소한 3개의 팁과 1개의 구멍을 사용합니다.

3. 샘플 유형 설정을 확인합니다.  
필요한 경우 샘플 정보를 등록합니다.  
→ 3.3.4절 참조

3



4. 샘플 및 슬라이드를 장착합니다.

샘플 및 슬라이드 장착 방법에 대한 자세한 내용은 3.3.3절을 참조합니다.

**NOTE** 그림과 같이 화살표가 위를 향하고 카트리지의 샘플 라벨(이 경우 "A")과 반대쪽을 향하게 하여 ISE 슬라이드를 놓습니다.

**NOTE** ISE 슬라이드와 CM 슬라이드를 동시에 측정할 때는 카트리지의 마지막에 ISE 슬라이드를 장착하는 것이 좋습니다.  
→ 4.6절을 참조합니다.

5. 샘플 커버를 닫은 다음 샘플러 커버 Lock키로 잠급니다.

**경고**  
부상 및 감염을 방지하기 위해 샘플 처리 중에 샘플러 커버가 잠겨 있는지 확인합니다. 디스플레이에 [Ready to test]라고 표시되면 샘플러 커버를 열 수 있습니다.

6. 측정 준비 화면에서 [START] 버튼을 누르면 측정이 시작됩니다.

### 3.6 희석 시험

희석 측정에는 2가지 유형이 있습니다.

- 각 테스트 및 샘플 유형에 대한 희석 배수를 미리 설정하는 관리자 모드 기능의 [Dilution setting]을 사용하여 자동으로 희석하고 측정할 수 있습니다.  
→ 9.3.13절을 참조합니다.
- 샘플 정보 등록 화면에서 각 샘플의 희석 배수를 설정하여 측정할 모든 항목을 희석하고 측정합니다. 이 절에서는 샘플 희석 측정의 두 번째 방법에 대해 설명합니다.

#### 중요

혈장/혈청 샘플을 20배 이상 희석하거나 소변 샘플을 희석하면 팁에 거품이 나타날 수 있습니다. 희석 중에 기포가 발생하면 처음부터 다시 측정합니다.

3

**NOTE** 희석을 포함하는 측정 결과가 자동으로 계산되므로 결과를 조정하지 않고 확인할 수 있습니다.

**NOTE** 하나의 희석컵 구멍에서 최대 희석 측정 횟수는 3회입니다. 구멍 내의 희석된 샘플이 불충분하면 분석기는 다음 구멍을 사용하여 자동으로 희석합니다.

**NOTE** 전체 혈액 샘플을 희석하지 마십시오.

**NOTE** 제조업체가 지정한 기본 희석 배수는 다음과 같습니다.

ISE 소변 검사 : 2배, CRP 테스트 : 21배.

ISE 검사를 제외한 다음 절에서는 샘플 정보 등록 화면에서 각 샘플별로 구성된 희석 배수와 관리자의 모드 기능에서 [Deilution setting]으로 설정된 각 희석 배수와 제조원에서 기본으로 지정한 희석 배수의 관계를 설명합니다. ISE 테스트의 경우 분석기는 각 샘플 또는 각 테스트에 대해 설정된 희석 배수를 무시하고 제조업체의 기본 희석 배수를 사용합니다.

- 샘플 정보 등록 화면에서 각 샘플에 대해 구성된 경우 희석 배수

$$\boxed{\text{Dilution factor configured for each sample}} \times \boxed{\text{Default dilution factor}}$$

- 샘플 정보 등록 화면에서 각 샘플별로 구성하지 않을 경우 희석 배수 (관리자 모드 기능의 [Dilution setting]으로 설정)

$$\boxed{\text{Dilution factor for each test}} \times \boxed{\text{Default dilution factor}}$$

(예) 각 샘플 또는 테스트에 대한 희석 배수가 3배로 설정된 CRP 측정을 사용하면 분석기가 자동으로 63배 희석됩니다.

**NOTE** 희석액 홀더에 희석액의 위치를 설정하는 방법은 관리자 모드 기능의 [Dilution setting]을 사용하여 각 테스트 별로 설정합니다.

## (예) 샘플 A를 2배 희석

## 3

## 1. 소모품(팁, 희석컵 및 희석액)의 남은 양을 확인합니다.

소모품이 부족하면 보충하거나 교체합니다.

- 팁 장착 → 5.2절 참조
- 희석컵 장착 → 5.3절 참조
- 희석액 장착 → 5.4절 참조

## 2. 샘플 및 슬라이드를 장착합니다.

샘플 및 슬라이드 장착 방법에 대한 자세한 내용은 3.3.3절을 참조합니다.

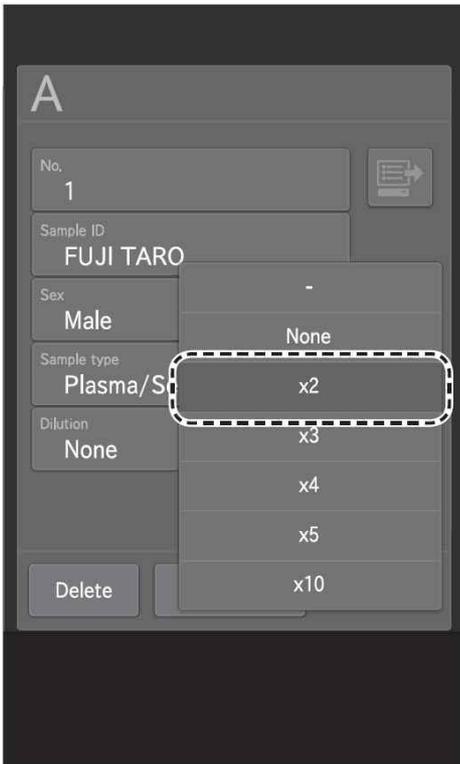
## 3. 샘플 랙 디스플레이 A를 누릅니다. 샘플 정보 등록 화면에서 [Dilution] 버튼을 누릅니다.

The screenshot shows a sample information registration screen. The fields are as follows:

No.	1
Sample ID	FUJI TARO
Sex	Male
Sample type	Plasma/Serum
Dilution	-

Buttons: Delete, OK





4. 목록에서 [x2]를 누릅니다.

- : 관리자 모드 기능의 [Dilution setting]에 따라 희석을 수행합니다.

None : 희석하지 않음

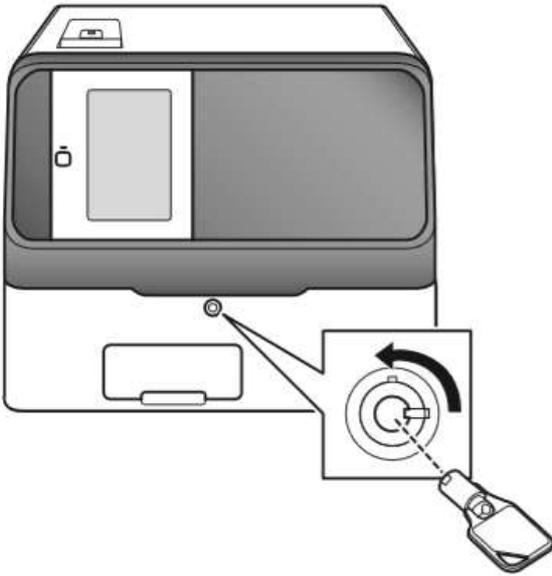
**NOTE** 필요한 경우 다른 샘플 정보를 입력하거나 선택합니다.

3



5. [OK] 버튼을 누르면 샘플 A의 설정이 완성됩니다.

3

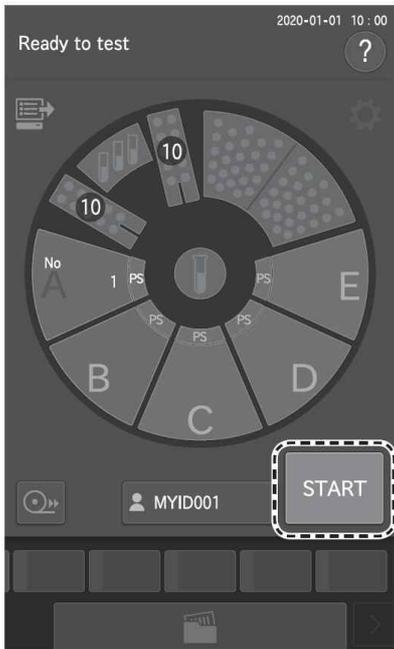


6. 샘플 커버를 닫은 다음 샘플러 커버 Lock키로 잠급니다.



**경 고**

부상 및 감염을 방지하기 위해 샘플 처리 중에 샘플러 커버가 잠겨 있는지 확인합니다. 디스플레이에 [Ready to test]라고 표시되면 샘플러 커버를 열 수 있습니다.



7. 측정 준비 화면에서 [START] 버튼을 눌러 측정을 시작합니다.

희석은 각 샘플에 대해 설정된 희석 배수에서 수행됩니다.

### 3.7 CPR 시험

**NOTE** CRP 슬라이드의 새 상자를 사용할 때마다 새 QC 카드를 읽혀야 합니다.  
→ 3.10절 참조

**NOTE** 다음 조건에서 CRP 측정을 위해 칼리브레이션이 필요합니다.

- 슬라이드 로트가 변경된 경우
- 칼리브레이션 유효기간이 만료된 경우(유효기간은 슬라이드 사용설명서 참조)  
(c-CRP 제품은 칼리브레이션이 필요 없는 제품입니다)

**NOTE** 유효기간이 만료되면 "#" 경고 표시가 측정 결과와 함께 인쇄됩니다.

**NOTE** CRP 측정에는 전용 희석액과 희석컵이 필요합니다.

**NOTE** 측정 결과가 측정 범위를 초과할 경우 샘플 정보 등록 화면에서 희석 배수를 설정하여 2배 이상으로 희석할 수 있습니다(샘플 정보 등록 화면에서 2배 설정 시 희석 배수는 42배입니다).

3

#### 1. 소모품(팁, 희석컵 및 희석액)의 남은 양을 확인합니다.

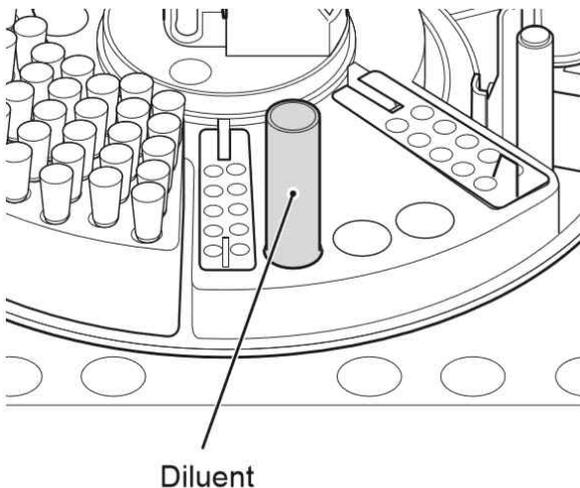
소모품이 부족하면 보충하거나 교체합니다.

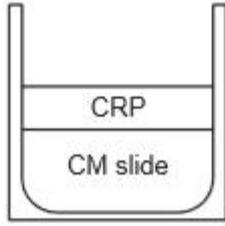
- 팁 장착 → 5.2절 참조
- 희석컵 장착 → 5.3절 참조
- 희석액 장착 → 5.4절 참조

**NOTE** 희석이 필요한 측정을 수행할 때 적어도 두 개의 팁이 사용됩니다.

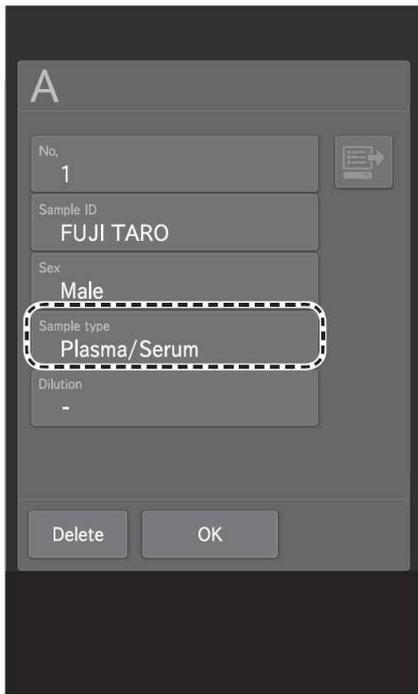
**NOTE** 2배 이상으로 희석해야 하는 CRP 검사를 검사할 때 희석컵 2개의 구멍이 사용됩니다.

**NOTE** CRP의 경우, 결정된 위치에 전용 희석액을 설정합니다.





3



2. 샘플 및 슬라이드를 장착합니다.

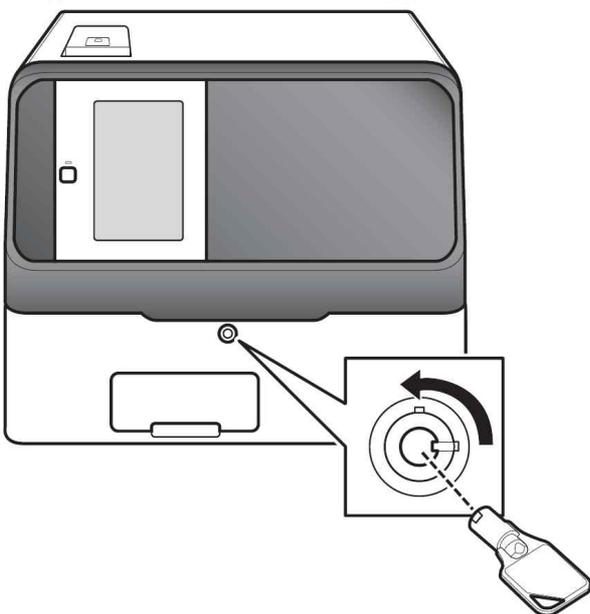
샘플 및 슬라이드 장착 방법에 대한 자세한 내용은 3.3.3절을 참조합니다.

**NOTE** CRP 슬라이드와 CM 슬라이드를 동시에 측정할 때는 CRP 슬라이드를 카트리지의 맨 위에 쌓으십시오. CM 슬라이드가 CRP 슬라이드 후에 측정되면 추가 팁이 사용됩니다.

3. 샘플 랙 디스플레이를 눌러 샘플 정보 등록 화면을 표시합니다. 샘플 유형을 [Plasma/Serum]으로 구성합니다.

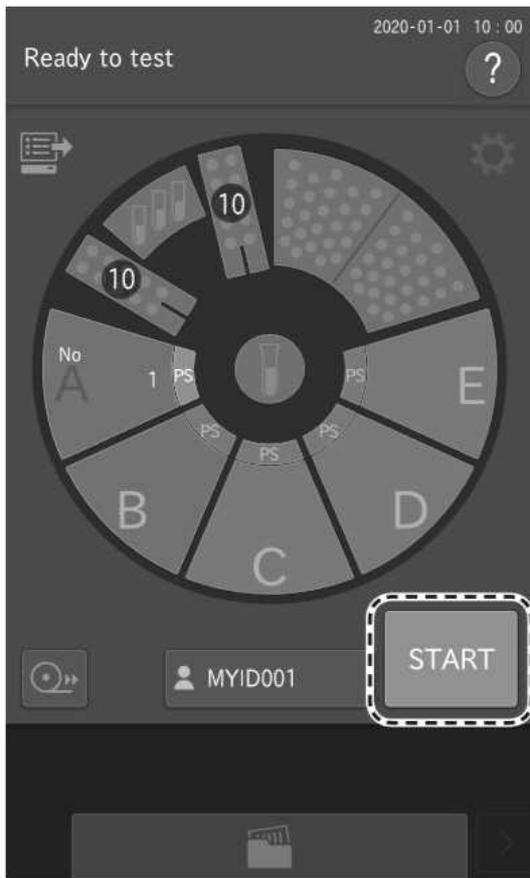
**NOTE** CRP 측정을 위해 희석 배수를 3배로 설정하려면 [Dilution] 버튼을 누른 다음 3배를 지정합니다.  
→ 3.6절 참조

**NOTE** 필요한 경우 다른 샘플 정보를 입력하거나 선택합니다.



4. 샘플 커버를 닫은 다음 샘플러 커버 Lock키로 잠급니다.

**! 경고**  
부상 및 감염을 방지하기 위해 샘플 처리 중에 샘플러 커버가 잠겨 있는지 확인합니다. 디스플레이에 [Ready to test]라고 표시되면 샘플러 커버를 열 수 있습니다.



5. 측정 준비 화면에서 [START] 버튼을 눌러 측정을 시작합니다.

3

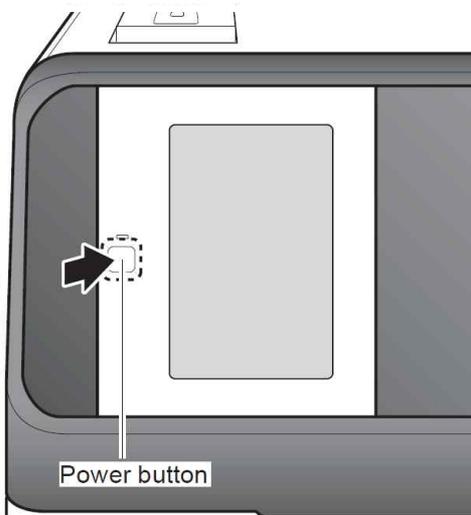
## 3.8 FDC NX700 중지

3

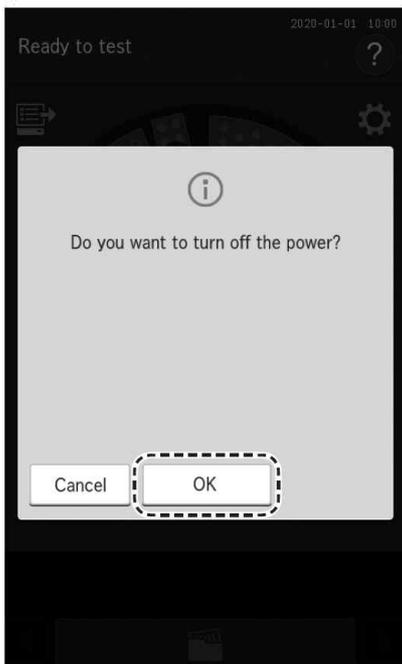
1. 측정 및 모드 작동이 진행 중이 아닌지 확인합니다.

 주의

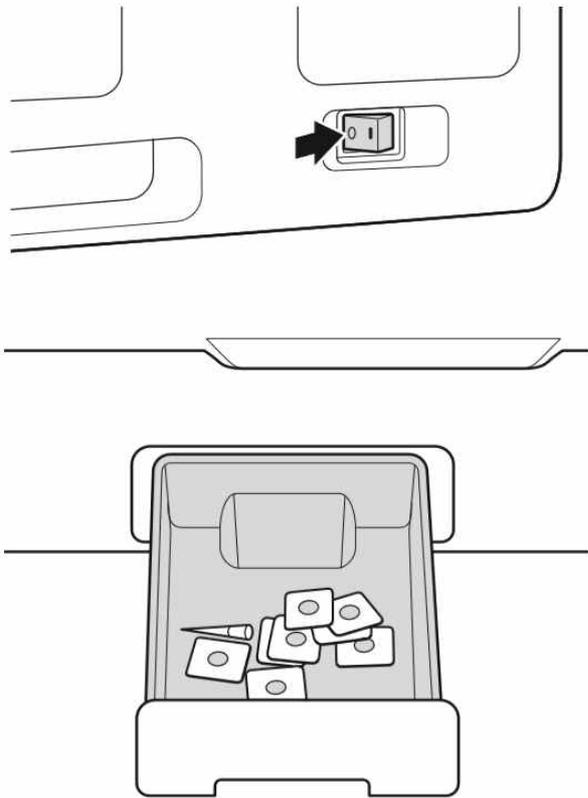
측정이나 모드 작동 중에는 전원을 끄지 마십시오. 그렇지 않으면 분석기가 오작동할 수 있습니다. 측정 도중 전원이 차단된 경우 팁 및 기타 소모품을 넣은 다음 시작부터 다시 측정을 실행합니다. 항상 희석 측정을 위해 희석컵을 교체합니다.



2. 전원 버튼을 누르십시오.



3. [OK]를 누르십시오.



**NOTE** 분석기를 오랫동안 사용하지 않을 때는 전원 스위치를 [ O ] 쪽으로 설정합니다.

#### 4. 폐기 상자를 비우십시오.

##### ⚠ 경고

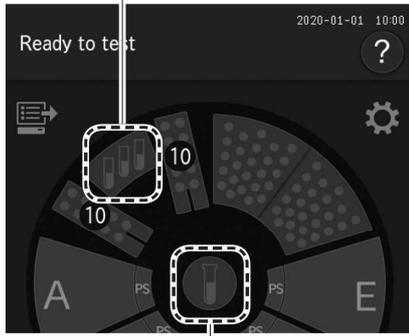
사용된 슬라이드와 팁을 맨손으로 만지지 마십시오. 감염될 수 있습니다. 실수로 물건을 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료 처치를 받으십시오.

##### ⚠ 경고

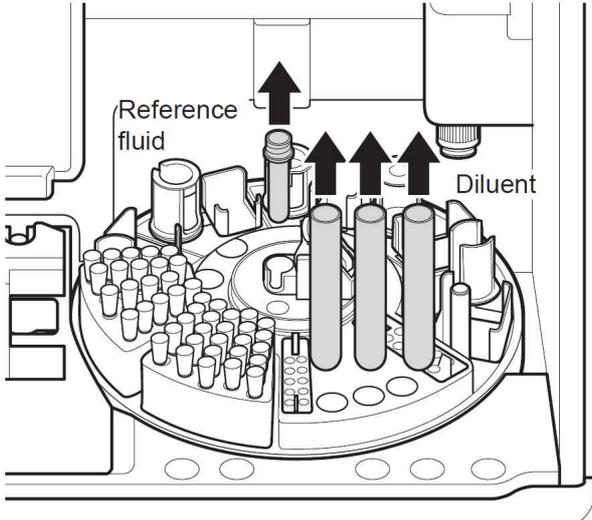
사용된 슬라이드 및 팁은 감염성 산업 폐기물입니다. 소각, 용해, 살균 또는 소독과 같이 해당 국가의 관련 규정을 준수하여 폐기물을 처리합니다.

**NOTE** 폐기 상자를 소독할 때는 소독용 에틸알코올 또는 0.5% 차아염소산 나트륨 용액을 사용합니다. 차아염소산 나트륨 용액을 사용할 때는 사용 전에 상자를 잘 씻고 말리십시오.

**Diluent display**

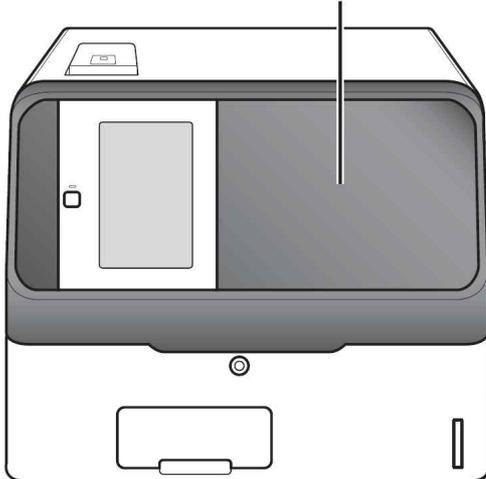


**Reference fluid display**



3

**Sampler cover**



5. 샘플을 제거합니다.

6. LCD의 희석액 디스플레이 또는 참조액 디스플레이를 터치하여 샘플 디스크를 회전시킨 다음 분석기에서 희석액과 참조액을 제거합니다. 항목을 제거한 후 [Finish] 버튼을 눌러 샘플 디스크를 다시 회전시킵니다.

7. 샘플러 커버를 닫습니다(오른쪽).

### 3.9 FDC NX700용 샘플 튜브

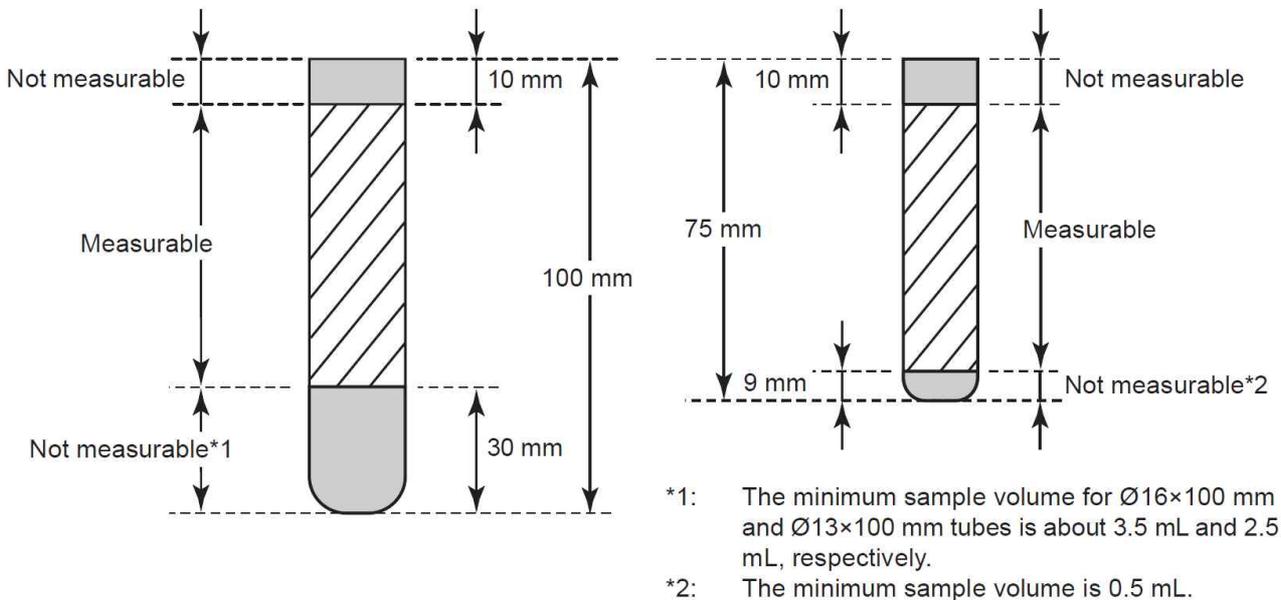
다음 샘플 튜브는 FDC NX700에서 사용할 수 있습니다.

- Ø16 × 100mm 혈액 수집 튜브
- Ø13 × 100mm 혈액 수집 튜브
- Ø13 × 75mm 혈액 수집 튜브
- FUJI 샘플 튜브 1.5mL
- FUJI 샘플 튜브 0.5mL
- Ø16 × 100mm 혈액 수집 튜브 (PF 사용 시)
- Ø13 × 100mm 혈액 수집 튜브 (PF 사용 시)
- Ø13 × 75mm 혈액 수집 튜브 (PF 사용 시)
- Ø13 × 75mm 시험관 희석액)

#### 3.9.1 혈액 수집 튜브

##### (1) 사용 가능한 혈액 수집 튜브의 크기와 유효 액체 표면 범위

외경 Ø16은 Ø15.0~16.6mm를, Ø13은 Ø12.0~ 13.3mm를 나타냅니다. 다음 그림은 흡입 범위를 보여줍니다. 샘플 용량이 적으면 FUJI Sample Tube(1.5mL 또는 0.5mL)를 사용하십시오.



(2) 측정할 수 있는 튜브 내용물 및 검사 항목



중 요

사용 가능한 채혈 튜브는 슬라이드의 "사용설명서"를 참조하고 나열된 품목을 준수합니다.



중 요

내용물, 검사 항목, 캡 색상 및 기타 자세한 내용은 사용하려는 채혈 튜브 제조업체에 문의합니다.

3

혈액 수집 튜브의 튜브 내용물은 어떤 검사 항목을 측정할 수 있는지를 결정합니다. 다음 절에서는 일반적인 채혈 튜브 내용과 측정 가능한 검사 항목에 대한 정보를 제공합니다.

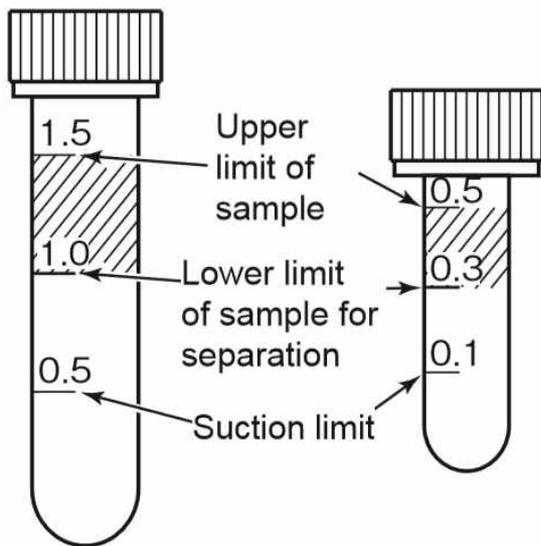
- 헤파린 혈액 수집 튜브
  - 검사 항목 : 모든 항목 검사가 가능합니다. GLU와 NH3의 경우 혈액 채취 후 가능한 한 빨리 샘플을 측정합니다.
  - 일반 캡 색상 : 녹색(일본 시장)
- 플레인 혈액 수집 튜브(응고제 포함)
  - 검사 항목 : GLU 및 NH3 이외의 모든 것
  - 일반 캡 색상 : 빨강(일본 시장)
- NaF 혈액 수집 튜브
  - 검사 항목 : GLU(혈당) 만
  - 일반 캡 색상 : 회색(일본 시장)
- EDTA 혈액 수집 튜브
  - 검사 항목 : NH3만 해당됩니다. 혈액을 채취한 후 샘플을 얼음에 보관하고 가능한 한 빨리 샘플을 측정합니다.
  - 일반 캡 색상 : 옅은 자주색(일본 시장)

### 3.9.2 FUJI 샘플 튜브

샘플 용량이 적으면 혈액 수집 튜브 대신 FUJI 튜브를 사용합니다.

#### 경고

샘플(혈액 또는 소변)을 취급할 때는 항상 시설의 샘플 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차(장갑, 실험복 및 안전 고글 착용)를 따르십시오. 샘플을 실수로 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.



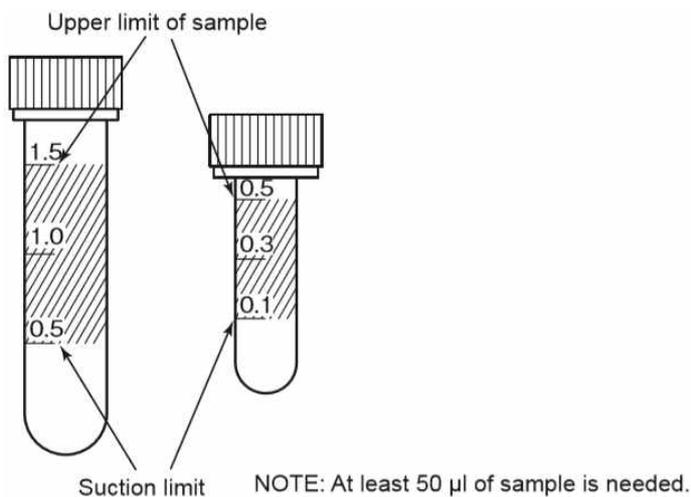
왼쪽 그림을 참조하여 샘플 양이 충분한지 확인합니다. 샘플 액의 윗면은 그림에서 음영 부분의 튜브 안에 있어야 합니다.

**NOTE** 튜브의 샘플이 흡입 한계 마크 아래에 있으면 분석기는 샘플 양이 충분하지 않다는 에러를 나타냅니다.

**NOTE** 원심 분리된 샘플의 상층액(혈장) 만을 흡입하기 위해(적혈구 흡입을 피하기 위해) 최소 전혈 샘플을 1.0mL(1.5mL 튜브의 경우) 또는 0.3mL(0.5mL 튜브의 경우) 분리가 필요합니다.

**NOTE** FUJI Sample Tube(0.5mL)에서 0.3mL 전혈 샘플 사용하여 5회 이하의 테스트만 안전하게 수행할 수 있습니다.

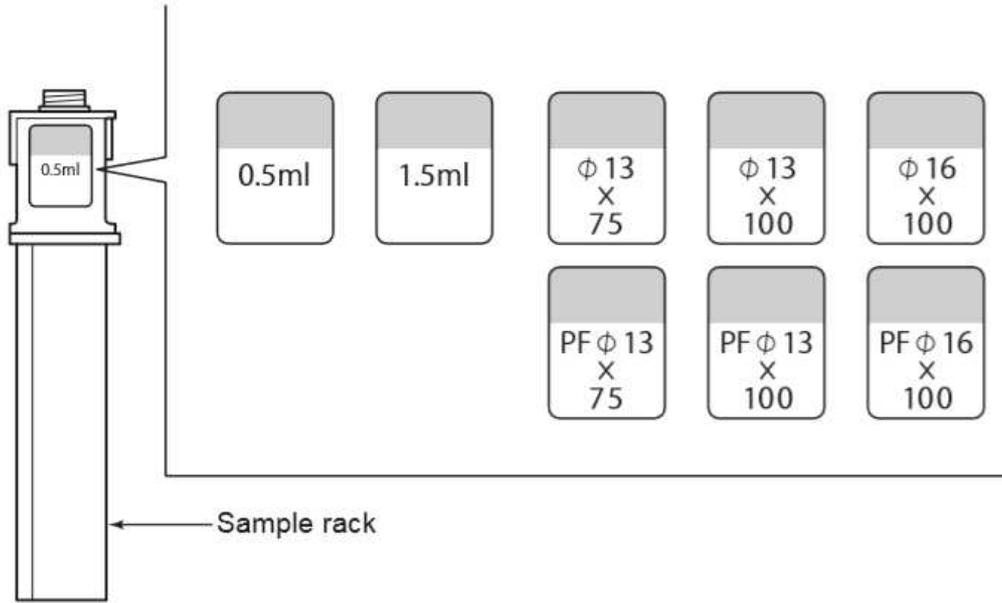
#### FUJI Sample Tube의 유효 액면 범위



### 3.9.3 샘플 랙

샘플 랙은 각 샘플 튜브에 대해 특화되어 있습니다. 각 샘플 튜브를 지정된 샘플 랙에 넣으십시오.

**NOTE** 샘플 랙은 옵션 구입 제품입니다.

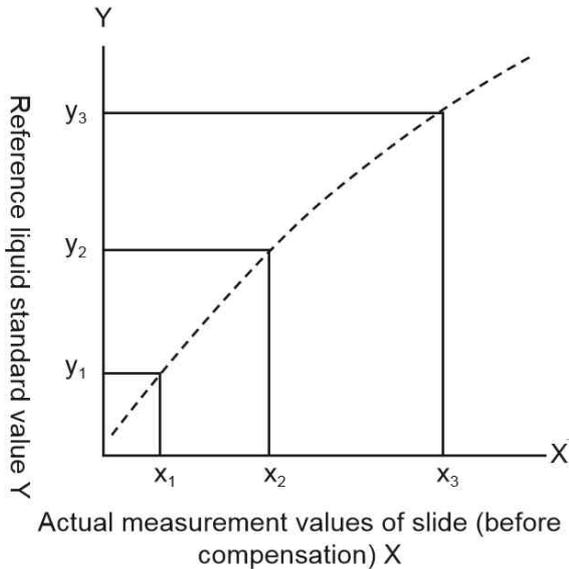


3

### 3.10 QC 카드 시스템

#### (1) 개요

QC 카드 시스템은 수많은 FUJI DRI-CHEM 슬라이드 간의 변동을 보상하고 균일한 성능을 보장합니다.



#### 계산 방법

FUJI DRI-CHEM 슬라이드용으로 개발된 다양한 참조액을 각 슬라이드에서 측정합니다.

실제 측정값  $X(x_1, x_2, x_3)$ 와 표준값  $Y(y_1, y_2, y_3)$  사이의 관계는 식  $Y = c + dX + eX^2$ 로 표현됩니다. 공식으로부터 나온 보상 계수( $c$ ,  $d$  및  $e$ )는 각 로트의  $X$  변화를 보완하기 위해 사용됩니다.

3

#### (2) QC 카드를 이용한 로트 보상 계수 입력

로트 보상 계수는 QC 카드에 기록되고 QC 카드는 각 슬라이드 상자에 동봉됩니다. 새로운 카드로부터 데이터가 입력될 때 이전에 저장된 로트 보상 계수는 갱신됩니다. 각 QC 카드에는 로트 보상 계수 외에도 측정에 필수적인 슬라이드 데이터가 포함되어 있으므로 새 슬라이드 상자로 전환할 때는 항상 새 QC 카드를 읽으십시오.

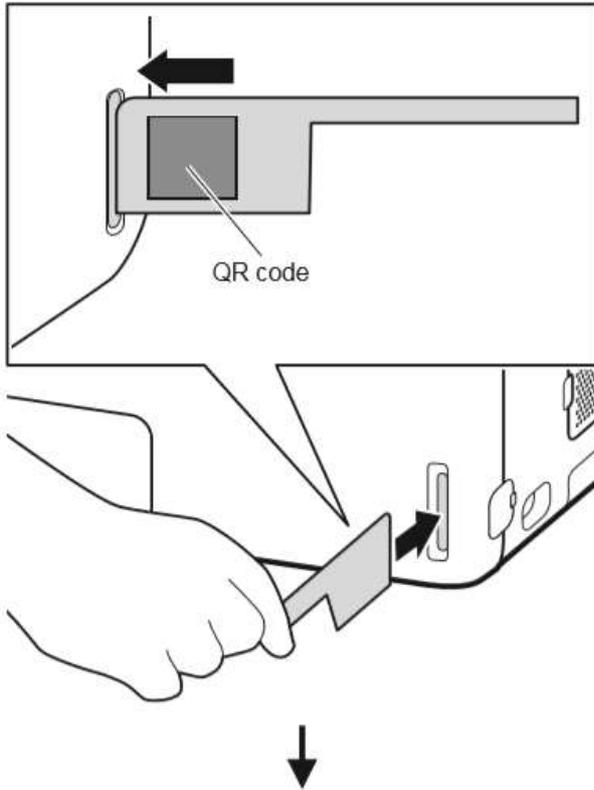
**NOTE** QC 카드에 기록된 "e" 값은  $e \times 10^3$ 으로 표시됩니다.

**NOTE** 분석기는 각 테스트에 대해 최대 5개의 로트의 QC 카드 정보를 기록합니다. 5개 이상에서 새로운 로트의 QC 카드가 읽힐 경우 제일 오래된 QC 카드 정보부터 순차적으로 삭제됩니다.

#### (3) QC 카드 사용

새로운 테스트 슬라이드를 사용할 때 또는 새로운 로트 슬라이드로 변경할 때 QC 카드를 읽어야 합니다.

LCD에 [Ready to test] 또는 [Warming up]이 표시되어있는 동안 QC 카드를 읽으십시오.



QR 코드가 왼쪽을 바라보게 한 다음 QC 카드를 카드 리더기에 완전히 삽입합니다.

**NOTE** QC 카드가 더럽거나 접히면 리딩 에러가 발생할 수 있습니다.

3



슬라이드 테스트 및 로트 번호가 LCD에 표시됩니다.

**NOTE** 슬라이드 테스트 및 로트 번호가 표시되는 동안 다른 QC 카드를 삽입하지 마십시오.

**NOTE** 분석기에서 신호음이 울리고 테스트가 표시되지 않으면 QC 카드를 다시 카드 리더기에 삽입합니다.

**NOTE** 분석기가 측정 요청 상태에 있고 샘플 랙 디스플레이가 녹색으로 깜박이면 QC 카드를 읽힐 수 없습니다.

**(4) DI 카드 사용**

슬라이드의 제조 공정이 변경되어 FUJIFILM에서 DI 카드를 받으면 지침에 따라 DI 카드를 읽으십시오. 리딩 방법은 QC 카드의 경우와 동일합니다.



## 4.1 CRP 칼리브레이션

### 4.1.1 칼리브레이션 측정

새로운 생산 번호(로트)의 CRP 슬라이드를 시작하거나 칼리브레이션이 만료되었을 때 칼리브레이션합니다.

#### 중요

칼리브레이터 CP는 혈액에서 기인되므로 환자 샘플과 동일한 방식으로 취급해야 합니다. 칼리브레이터 CP를 취급할 때는 항상 시설의 샘플 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차(장갑, 실험복 및 안전 고글 착용)를 따르십시오. 샘플을 실수로 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 헹구고 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료 처치를 받으십시오.

#### 중요

Unit (A) (mg/dL)를 사용하여 칼리브레이션 측정을 수행하십시오.

#### 중요

칼리브레이터 캡을 열면 병 입구에 액체 막이 있을 수 있습니다. 이 경우 칼리브레이션 과정 전에 항상 그 막을 제거하십시오.

#### 중요

칼리브레이터의 캡은 칼리브레이션 중에 5분 이상 열어서는 안 됩니다.

#### 중요

유효기간 내 일지라도 칼리브레이터는 10회 이하로 사용합니다.

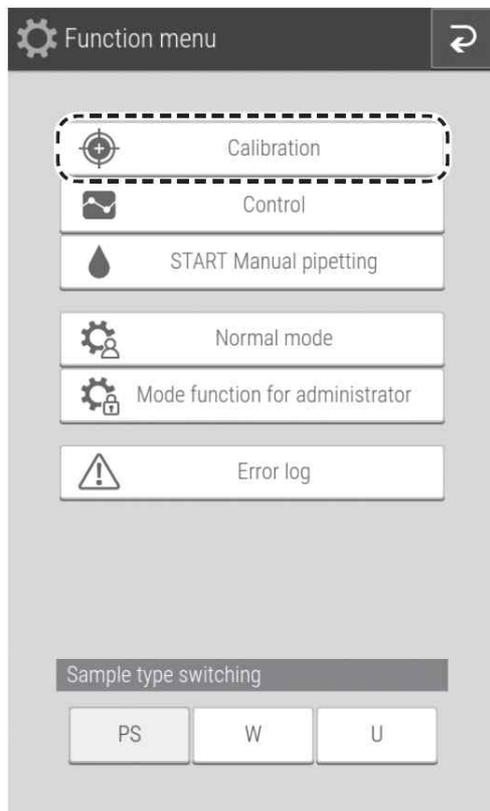
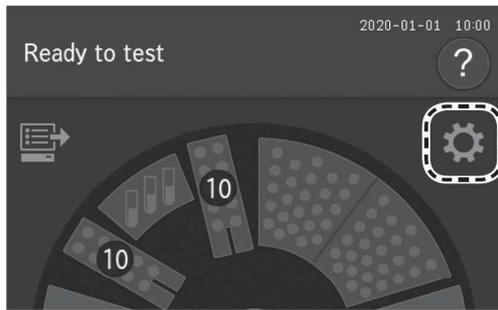
#### 중요

날짜와 시간이 올바르게 조정되지 않으면 분석기가 슬라이드의 유효기간과 칼리브레이션을 결정하지 못할 수 있으며 측정 결과가 정확하지 않을 수 있습니다.

**NOTE** 칼리브레이션 측정을 수행할 때 분석기는 자동으로 칼리브레이터를 희석합니다.

**NOTE** 사용하기 전에 CRP 희석액과 칼리브레이터를 실온화 해주세요.

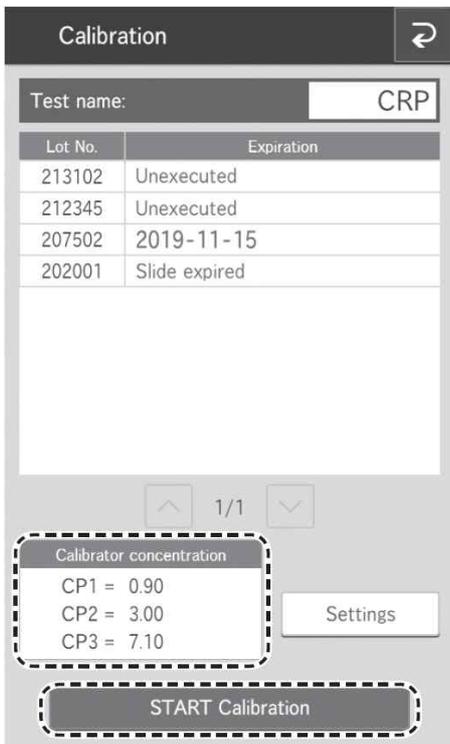
1. 분석기를 통해 QC 카드를 읽습니다.  
칼리브레이션 슬라이드의 QC 카드를 읽히십시오.  
→ 3.10절 참조



2.  버튼을 누릅니다.

3. [Calibration] 버튼을 누릅니다.

칼리브레이션 로트 번호 화면이 나타납니다.



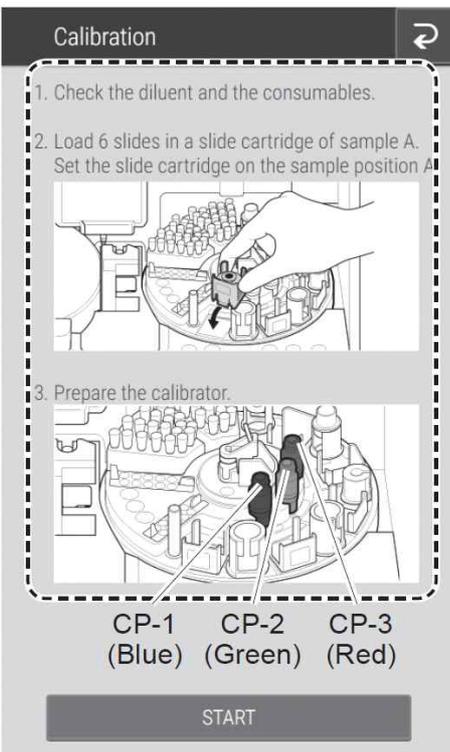
4. 표시된 칼리브레이터 농도 설정(CP1, CP2 및 CP3)을 확인합니다.

**중요**  
칼리브레이터 농도 값이 정확하지 않으면 칼리브레이션이 정상적으로 수행되지 않습니다.

**NOTE** 칼리브레이터의 "사용설명서"를 참조합니다.

**NOTE** [Settings] 버튼을 눌러 칼리브레이터 농도 설정을 변경할 수 있습니다. 이 경우 관리자 암호 입력 화면에서 관리자 암호를 입력해야 합니다. 칼리브레이터 농도 설정에 대해서는 4.1.2 절을 참조합니다.

5. [START Calibration] 버튼을 누릅니다.



6. 화면 지침에 따라 슬라이드, 칼리브레이터 또는 희석액과 같은 소모품을 장착합니다.

**NOTE** 다음 소모품들은 CRP 칼리브레이션에 사용됩니다 : 희석액, 팁 및 희석컵 각 소모품 장착에 대한 자세한 내용은 5장 "소모품 장착"을 참조합니다.

**NOTE** CRP 칼리브레이션에는 적어도 3개의 희석컵 구멍이 필요합니다. 필요한 경우 새 희석컵을 넣으십시오.

7. 샘플 커버를 닫은 다음 샘플러 커버 Lock 키로 잠급니다.

**경고**  
부상 및 감염을 방지하기 위해 샘플 처리 중에 샘플러 커버가 잠겨 있는지 확인합니다. 디스플레이에 [Ready to test]라고 표시되면 샘플러 커버를 열 수 있습니다.

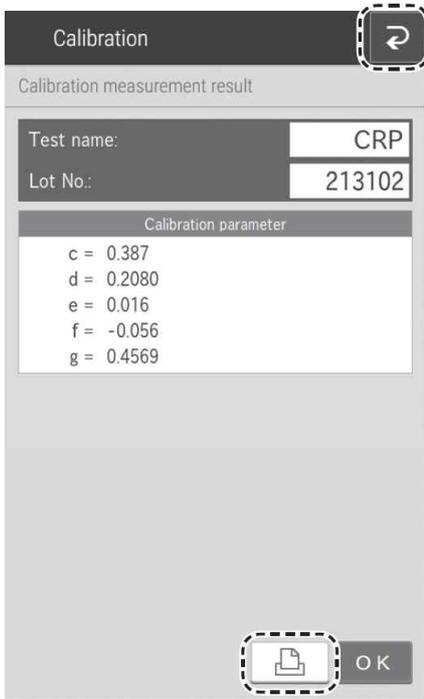


8. [START] 버튼을 눌러 칼리브레이션 측정을 시작합니다.

[STOP] 버튼을 터치하면 측정이 중지되고 분석기는 칼리브레이션 로트 번호 화면으로 돌아갑니다.



로트 번호가 다른 슬라이드가 장착되면 에러 화면이 나타납니다. [OK] 버튼을 누르면 이전 화면으로 돌아갑니다. 슬라이드를 확인한 다음 측정을 계속합니다.



4

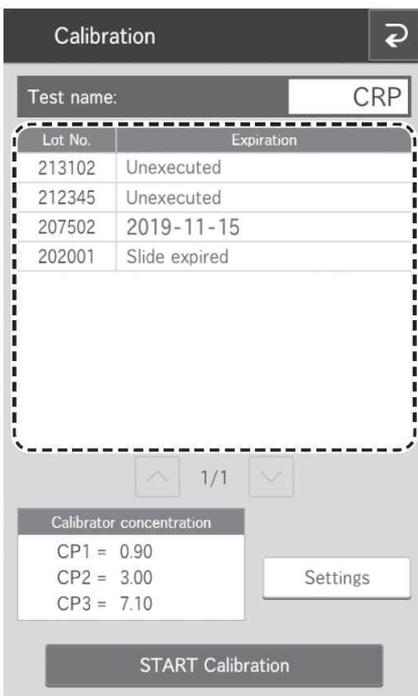
9. 측정이 끝나면 칼리브레이션 측정 결과 화면이 나타납니다.

**NOTE** 인쇄된 칼리브레이션 측정 결과는 칼리브레이션 유효기간 동안 저장합니다.

**NOTE** 칼리브레이션 계수는 분석기에 자동으로 저장됩니다.

10. [OK] 버튼을 눌러 칼리브레이션을 종료합니다.

(Supplement) List display area



로트 번호(6자리) 및 리딩한 QC 카드(CRP)의 유효기간이 목록에 표시됩니다. 항목은 QC 카드를 읽힌 순서대로 표시됩니다. 유효기간 내의 항목에는 날짜가 검게 표시됩니다. 다음과 같은 경우는 항목이 빨간색으로 표시됩니다 : 칼리브레이션 유효기간이 만료되었거나 슬라이드의 유효기간이 만료된 경우, 칼리브레이션을 수행하지 않은 경우.

## 4.1.2 칼리브레이터 농도 구성

사용하고자 하는 칼리브레이터 CP에 포함된 농도와 칼리브레이션 로트 번호 화면에서 칼리브레이터 농도 표시 영역의 농도가 다른 경우 칼리브레이션 농도를 수정합니다.

Calibration

Test name: CRP

Lot No.	Expiration
213102	Unexecuted
212345	Unexecuted
207502	2019-11-15
202001	Slide expired

1/1

Calibrator concentration

CP1 = 0.90  
CP2 = 3.00  
CP3 = 7.10

Settings

START Calibration



Calibration

Test name: CRP

Lot No.	Expiration
213102	Unexecuted
122457	2016-05-11
123456	2016-06-30

Password

1 2 3  
4 5 6  
7 8 9  
- 0 .

Clear

OK

CP1 = 0.90  
CP2 = 3.00  
CP3 = 7.10

Settings

START Calibration



## 1. [Settings] 버튼을 누릅니다.

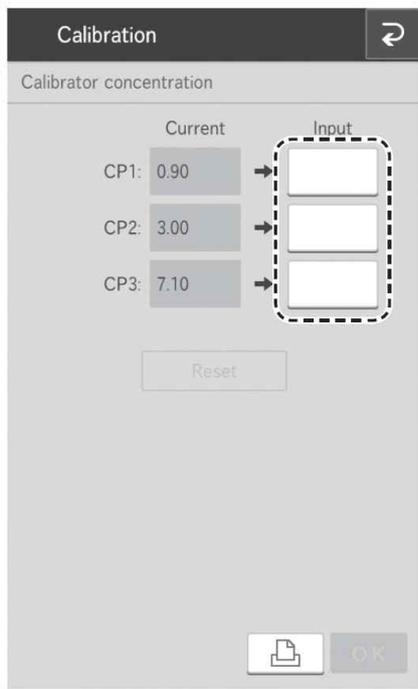
관리자 암호 입력 화면이 나타납니다.

## 2. 관리자 암호를 입력하고 [OK] 버튼을 누릅니다.

칼리브레이션 농도 설정 화면이 나타납니다.

**NOTE** 기능 메뉴 화면에서 관리자 기능 화면으로 이동할 때 관리자 암호가 필요합니다.

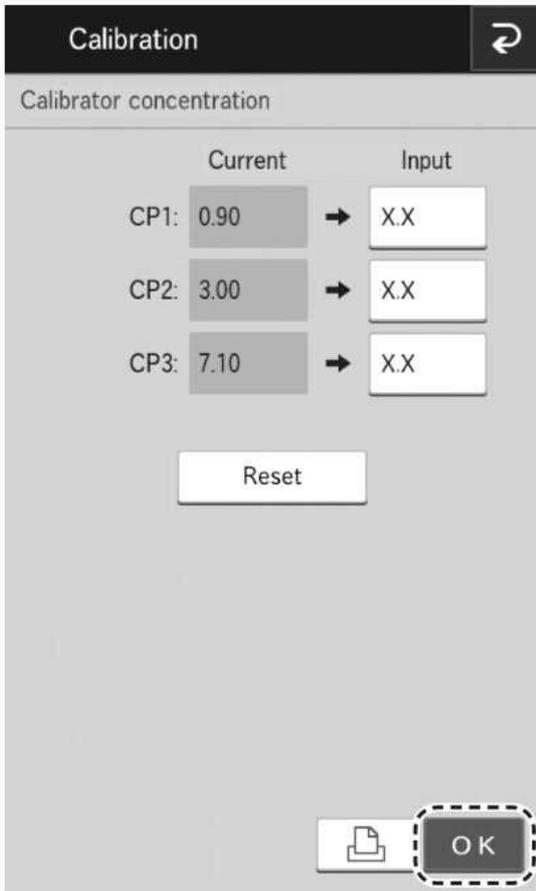
4



3. 각 CP의 [Input] 필드를 누릅니다.  
소프트웨어 키보드 화면이 나타납니다.

4. 값을 입력한 다음 [OK] 버튼을 누릅니다.  
소프트웨어 키보드 화면에 대한 자세한 내용은  
2.3절을 참조합니다.

**중요**  
단위 (A) (mg/dL)를 사용하여 값을 입력합니다.



5. **OK** 버튼을 누르면 입력된 값이 등록되고 분석기는 캘리브레이션 로트 번호 화면으로 되돌아갑니다.

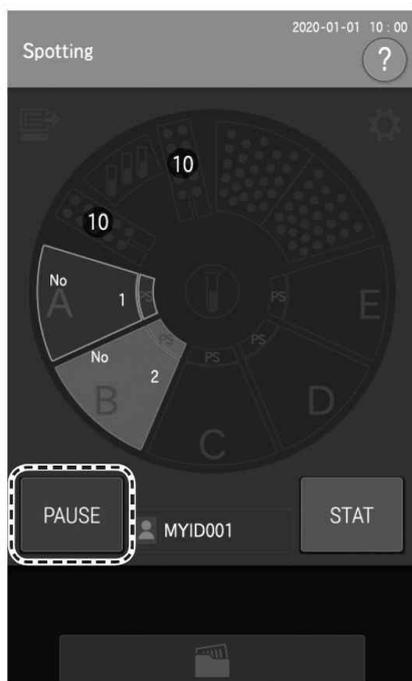
**NOTE** [Reset] 버튼을 누르면 입력한 값이 재설정됩니다.  버튼을 누르면 입력된 값이 등록되고 인쇄됩니다.

## 4.2 샘플 검사 중단 및 STAT 테스트

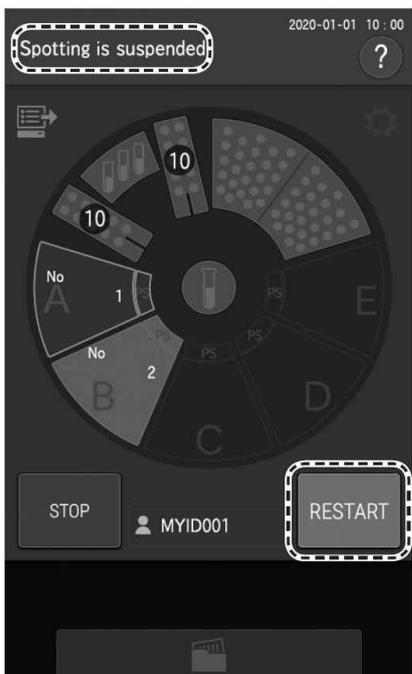
샘플 검사 중 소모품을 추가하기 전에 [PAUSE] 버튼을 눌러 샘플 검사를 중단합니다. 샘플 검사 중에 분석기의 팁이 부족하면 분석기가 멈춥니다([PAUSE] 버튼을 누를 때처럼). 이 일시 정지된 상태에서 각 소모품의 디스플레이를 눌러 장착 화면을 표시할 수 있습니다. 이 일시 정지된 상태에서 [PAUSE] 버튼을 터치하여 나머지 샘플 검사를 취소할 수 있습니다. (샘플 검사 중인 슬라이드의 측정은 계속됩니다.)

### 4.2.1 샘플 검사 중단 및 취소

#### (1) 샘플 검사 중단



[PAUSE] 버튼을 누릅니다.

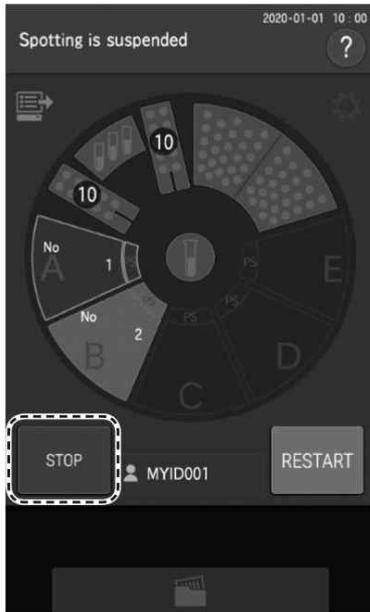


LCD가 [Spotting is suspended]로 바뀝니다. 샘플링 중에 중단된 샘플 랙 디스플레이는 계속 깜박입니다.

**NOTE** 샘플 검사가 중단되면 사용 중인 팁은 폐기됩니다.

**NOTE** 일시 정지 후 다시 시작하려면 [RESTART] 버튼을 터치하십시오.

## (2) 샘플 검사를 중단한 후 남은 샘플 검사 취소



분석기가 중단된 상태에서 [STOP] 버튼을 터치하면 나머지 샘플 검사가 취소됩니다. 취소 작업이 완료되면 LCD가 [Ready to test]로 바뀝니다. 모든 샘플 랙 디스플레이가 꺼집니다.

4

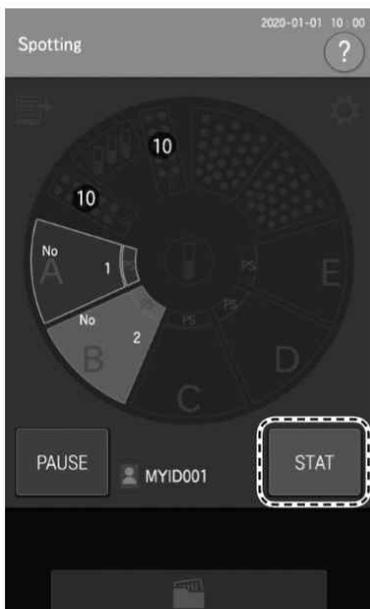
## 4.2.2 STAT(응급검사) 테스트 요청

[STAT] 버튼을 눌러 STAT 테스트를 요청할 수 있습니다.

**NOTE** STAT 샘플은 적용이 중단된 샘플 이후에 측정됩니다.

**NOTE** STAT 시험은 1 샘플만 요청할 수 있습니다.

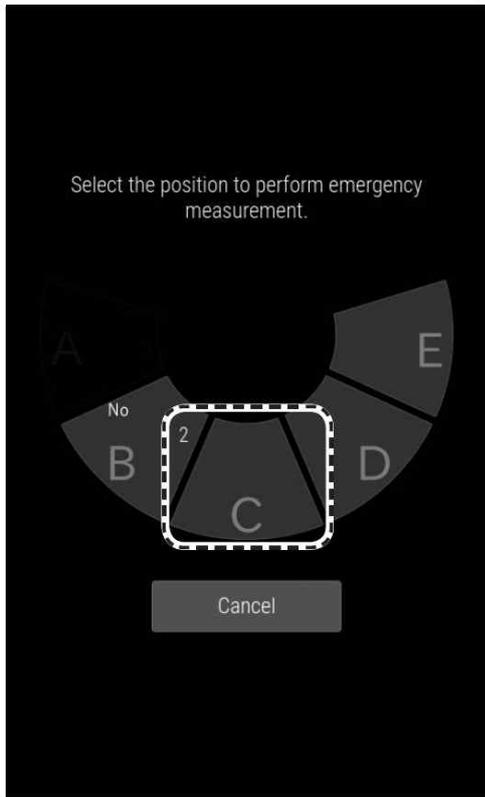
(예) 샘플 A, B를 장착하고 샘플 A가 검사 중일 경우 샘플 C의 STAT 검사 요청



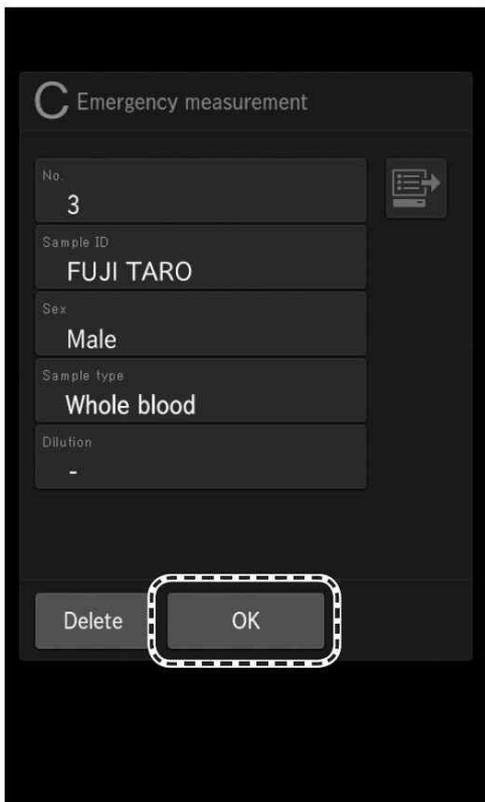
1. [STAT] 버튼을 누르십시오.



4



2. 샘플 랙 디스플레이 C를 누릅니다.



3. 측정 정보를 등록한 후 [OK] 버튼을 누릅니다.





4. [RESTART] 버튼을 눌러 (다시)측정을 시작합니다.

**NOTE** 이 예제에서 분석기는 샘플 A의 나머지 검사를 끝내고 샘플 C를 측정합니다.

측정 순서 : A → C → B

### 4.3 수동 샘플 검사

#### 4.3.1 수동 샘플 검사 측정

**경고**

샘플(혈액 또는 소변)을 취급할 때는 항상 시설의 샘플 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차(장갑, 실험복 및 안전 고글 착용)를 따르십시오. 샘플을 실수로 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

**중요**

CM 슬라이드의 경우 슬라이드의 "사용설명서"에서 샘플 검사 볼륨 사양과 일치하는 파이펫을 사용합니다. 4.3.2절의 파이펫 작동 방법을 주의 깊게 읽으십시오. (GLU-W의 샘플 적용량은 다른 슬라이드 항목과는 달리 6µL입니다.)

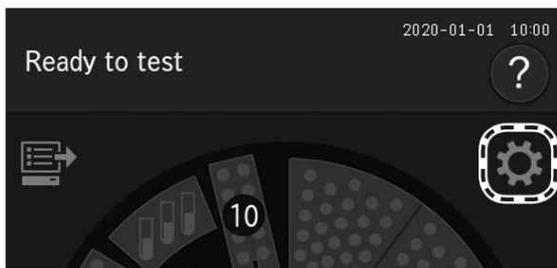
4

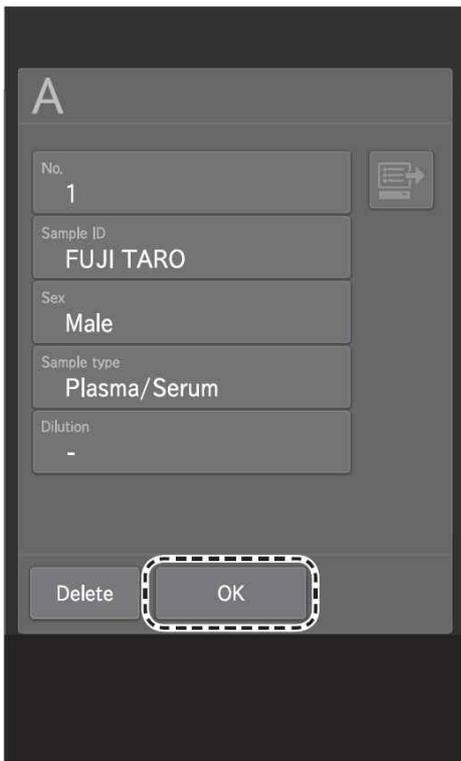
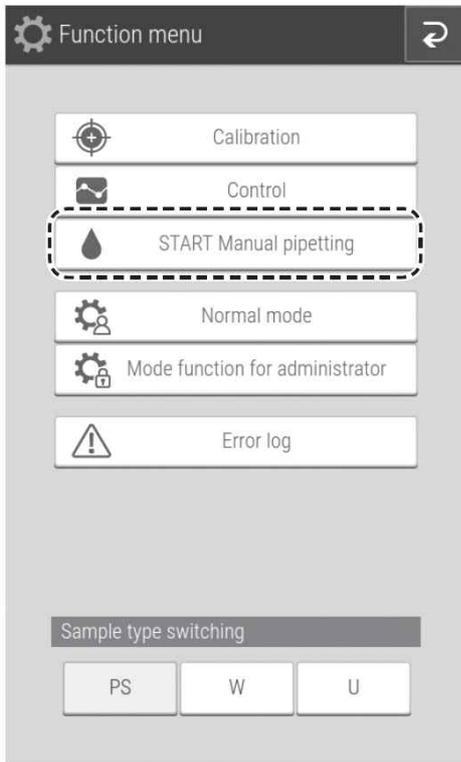
**NOTE** ISE 슬라이드에서는 수동 샘플 검사를 할 수 없습니다.

**NOTE** [Dilution] 버튼을 사용하여 수동 샘플 검사 모드에서 희석 배수를 설정하면 희석 배수로 측정값이 계산됩니다.

1. 파이펫, 슬라이드 및 샘플을 준비합니다.

2.  버튼을 누릅니다.





3. [START Manual pipetting] 버튼을 누릅니다.  
 샘플러 유닛이 샘플 디스크 위로 이동하고 샘플 디스크가 회전하여 샘플 A가 앞으로 오게 됩니다.

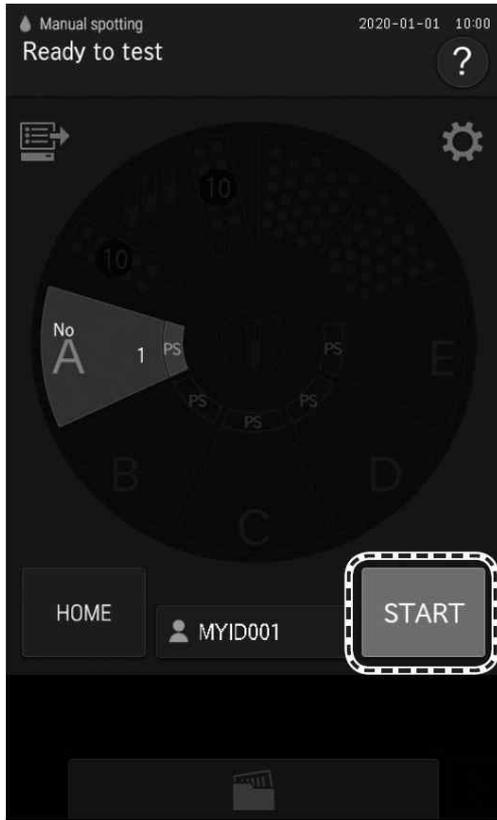
4. 샘플 랙 디스플레이 A를 누릅니다. 샘플 정보 등록 화면에서 측정 정보를 등록한 다음 [OK] 버튼을 누릅니다.

5. 슬라이드 카트리지 A에 테스트할 슬라이드를 놓으십시오.

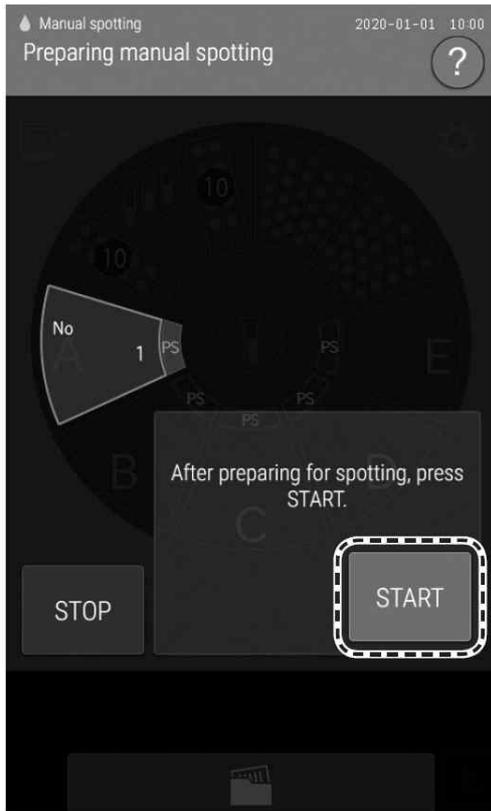
6. 파이펫을 사용하여 샘플을 흡입하십시오.

**NOTE** 슬라이드 샘플 양은 슬라이드의 "사용 설명서"를 참조하십시오.

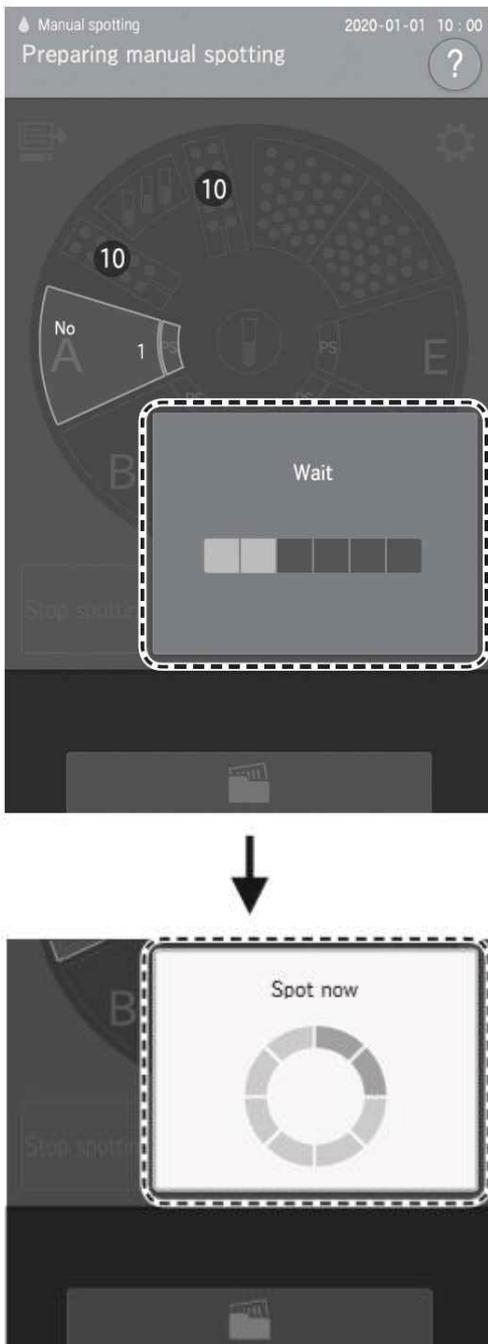
4



- 7. [START] 버튼을 누릅니다.  
슬라이드가 샘플 적하 위치로 이동합니다.



- 8. 파이펫으로 샘플을 채취할 수 있도록 준비한 후 [START] 버튼을 누릅니다.



9. 진행률 표시줄이 끝난 후(모두 ■로 변경), [Spot now]가 표시되어있는 동안 슬라이드에 샘플을 적하합니다.

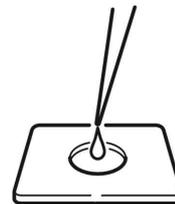
[Spot now] 표시가 멈추면 점착된 슬라이드가 자동으로 측정부로 이동됩니다.

**! 중요**

부저가 울리는 동안 샘플을 적하합니다([Spot now]가 표시되어있는 동안). 그렇지 않으면 측정 결과가 정확하지 않습니다.

**! 중요**

샘플을 CM 슬라이드에 적하할 때 슬라이드 중앙에서 1mm 이내에 샘플을 적하합니다. 그렇지 않으면 측정 결과가 정확하지 않으므로 측정을 다시 실행합니다.



Apply sample to the center of the slide (CM slide)

**NOTE** 작동조건에 따라 LCD에 [Wait]가 표시되지 않을 수 있습니다.

10. 다음 슬라이드에 샘플을 적하하려면 5단계부터 다시 수행합니다.

11. [HOME] 버튼을 눌러 수동 샘플 검사를 종료합니다.

**NOTE** 샘플러 유닛이 움직입니다.

4.3.2 파이펫 사용

**경고**

샘플(혈액 또는 소변)을 취급할 때는 항상 시설의 샘플 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차 (장갑, 실험복 및 안전 고글 착용)를 따르십시오. 샘플을 실수로 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부위를 소독합니다. 필요한 경우 의료처치를 받으십시오.

**중요**

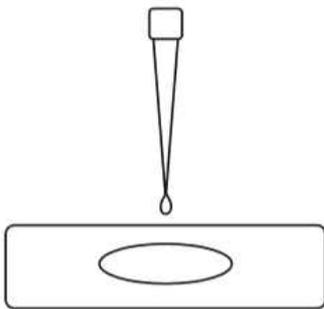
FUJI clean tip을 사용합니다.

**중요**

팁을 파이펫의 노즐에 단단히 장착합니다. 장착이 제대로 안 됐을 경우 팁이 빠져서 샘플이 흘러질 수 있습니다.

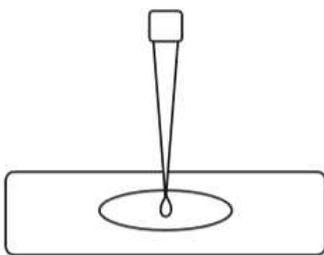
4

슬라이드에 샘플 적하



Make a drop and then move it near the slide

1. 슬라이드 근처에서 파이펫 팁을 움직입니다.
2. 천천히 PUSH 버튼을 눌러 방울을 만듭니다.

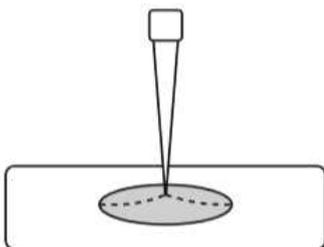


Place the drop on the center of the slide

3. 슬라이드 중앙에 놓습니다.

**중요**

항상 FUJI 클린 팁 끝에 방울을 만든 다음 샘플을 슬라이드에 붙이십시오. 방울을 형성하지 않고 적하하면 측정 결과에 영향을 줄 수 있습니다.



While the slide is absorbing the sample, it diffuses inside

## 4.4 재검사

측정 결과 화면에서  (재검사) 버튼을 눌러 이전 샘플 번호, 샘플 ID, 참고치 유형 및 샘플 유형을 다시 사용할 수 있습니다. 또한 예러로 인해 측정을 수행할 수 없는 경우  (재검사) 버튼을 눌러 설정 정보의 재입력 및 재지정을 건너뛸 수 있습니다.

### 중요

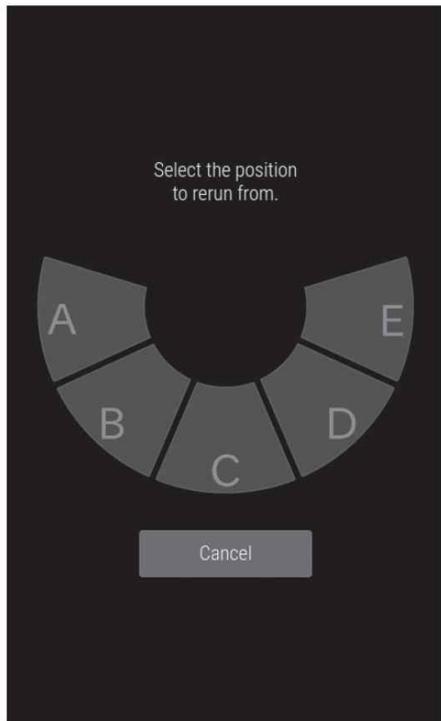
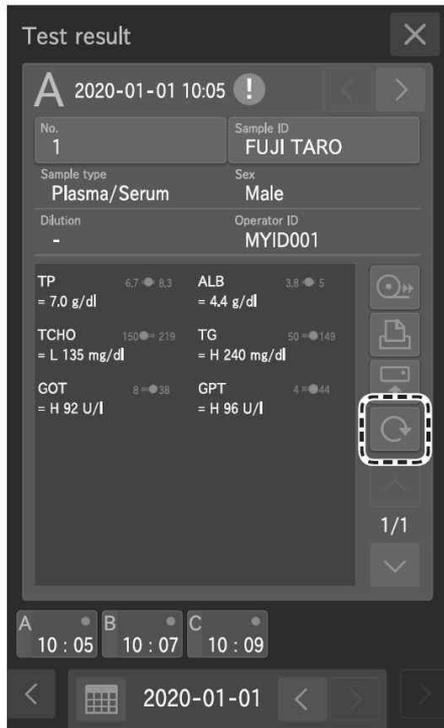
 (재검사) 버튼은 이전 샘플 위치의 샘플 번호 및 샘플 ID를 자동으로 입력하기 위해 설계되었습니다. 이 버튼을 사용하여 이전 샘플 이전의 샘플을 다시 테스트하지 마십시오.

예) 샘플 A 재검사

1. LCD에 [Ready to test]가 나타나면 분석기가 샘플을 검사하지 않는지 확인한 다음 소모품과 샘플을 장착합니다.

→ 3.3절 참조

2. 측정 결과 화면에서  (재검사) 버튼을 누릅니다.

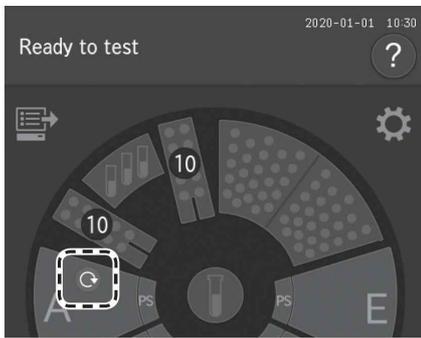


3. 재검사할 샘플 위치의 샘플랙 디스플레이를 누릅니다.

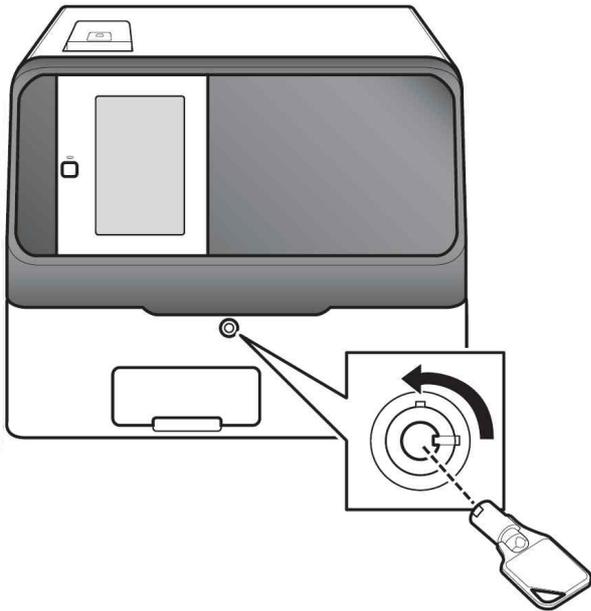
**NOTE** 샘플 정보 등록 화면에는 이전 샘플 번호 또는 샘플 A 위치에서 측정된 샘플 ID가 표시됩니다.

**NOTE** [Dilution] 버튼을 눌러 희석 배수를 설정합니다.

4. [OK] 버튼을 누릅니다.



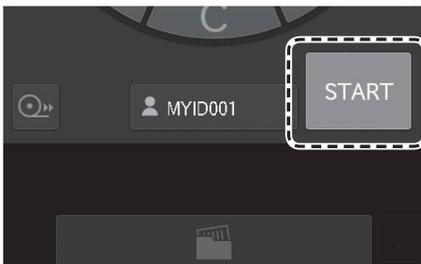
**NOTE** 재검사가 예정된 샘플의 경우 샘플 랙 디스플레이에  표시가 나타납니다.



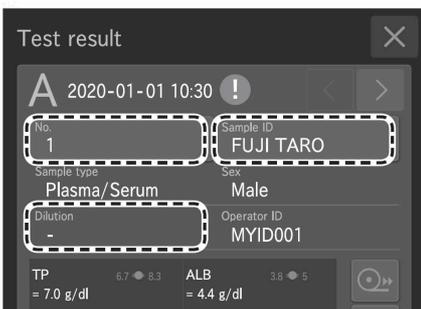
5. 샘플 커버를 닫은 다음 샘플러 커버 Lock키로 잠급니다.

**경고**  
부상 및 감염을 방지하기 위해 샘플 처리 중에 샘플러 커버가 잠겨 있는지 확인합니다. 디스플레이에 [Ready to test]라고 표시되면 샘플러 커버를 열어도 됩니다.

4



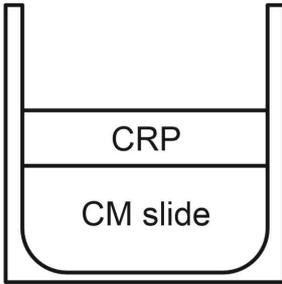
6. [START] 버튼을 눌러 재검사를 시작합니다.



### 4.5 여러 항목을 동시에 측정할 때 슬라이드 장착 순서

**NOTE** 슬라이드를 어떻게 쌓던 장착된 모든 슬라이드를 측정할 수 있습니다. 그러나 아래 권장되는 슬라이드 쌓는 규칙을 따르십시오. 그렇지 않으면 분석기가 과도한 양의 처리 팁과 컵을 소모할 수 있습니다.

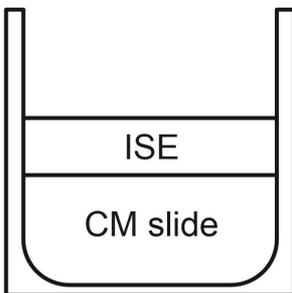
#### (1) CRP 및 CM (비색) 슬라이드 측정



항상 CRP 슬라이드를 맨 마지막으로 넣으십시오. CM 슬라이드 사이에 CRP 슬라이드가 장착되면 추가 팁이 사용됩니다.

4

#### (2) CM 및 ISE 슬라이드 측정

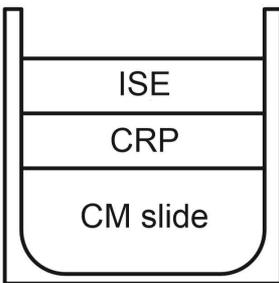


마지막에 ISE 슬라이드를 장착하는 것이 좋습니다.

ISE 슬라이드를 먼저 측정하면 측정하는 데 시간이 더 걸릴 수 있습니다.

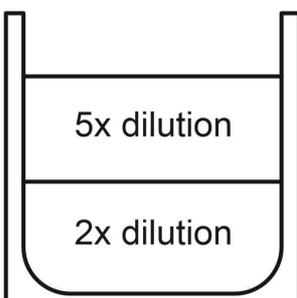
CM 슬라이드 사이에 ISE 슬라이드가 장착되면 추가 팁이 사용됩니다.

#### (3) CRP, CM 및 ISE 슬라이드 측정



CRP 및 ISE 슬라이드 전에 CM 슬라이드 장착합니다.

#### (4) 희석이 필요한 CM 슬라이드 측정



슬라이드가 다른 희석 비율로 구성된 경우 동일한 희석 비율의 슬라이드를 연속적으로 측정할 수 있도록 슬라이드를 쌓으십시오. 그렇지 않으면 여분의 팁과 희석컵이 사용됩니다.

**NOTE** 모든 CM 슬라이드에 동일한 희석 배수일 경우 장착 순서에 제한은 없습니다.

## 4.6 샘플 정보의 자동 수집 (작업 목록)

분석기가 MiniNet(쌍방 수신 소프트웨어 프로그램)에 연결되어 있으면 측정 전에 측정 준비 화면에서  버튼을 눌러 환자 ID와 샘플 정보를 수신할 수 있습니다.

**NOTE** MiniNet(쌍방 수신 소프트웨어 프로그램)은 별도로 판매됩니다. (일본 내)



1.  버튼을 누릅니다. 분석기는 MiniNet에서 작업 목록 (측정할 샘플에 대한 환자 목록)을 받습니다.

작업 목록 색인 화면이 나타납니다.

**NOTE** 측정 요청이 없으면 부저가 울리고 [No order found] 메시지가 표시됩니다.

**NOTE** 목록의 표시는 관리자 모드 기능에서 [Work list selection setting]으로 구성됩니다.

→ 9.3.8절 참조

**NOTE** MiniNet에서 "샘플 번호" "Sample ID"이고 "Sample ID"는 "Patient ID"입니다.

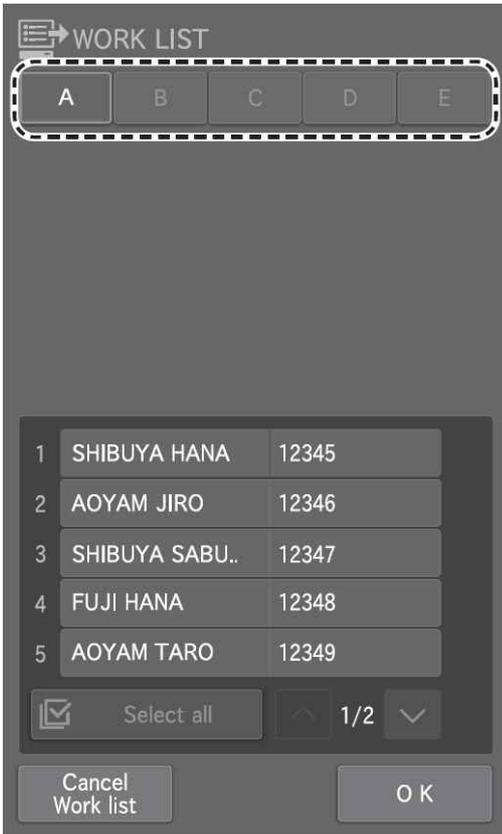
**NOTE** 목록에 여러 페이지가 있는 경우  /  버튼을 사용하여 페이지를 스크롤할 수 있습니다.

**NOTE** 마지막 샘플 정보 레코드가 표시되는 동안  버튼을 누르면, 다음 샘플 번호의 샘플 정보가 수신됩니다.

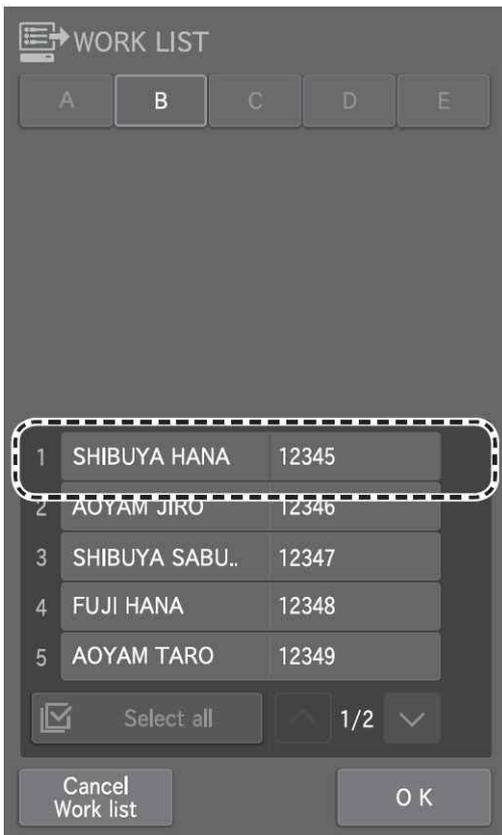
**NOTE** 첫 번째 샘플 정보 레코드가 표시될 때  버튼을 누르면, 모든 샘플 정보가 수신됩니다.

**NOTE** [Cancel Work list] 버튼을 터치하면 분석기는 측정 준비 화면으로 돌아갑니다.

4

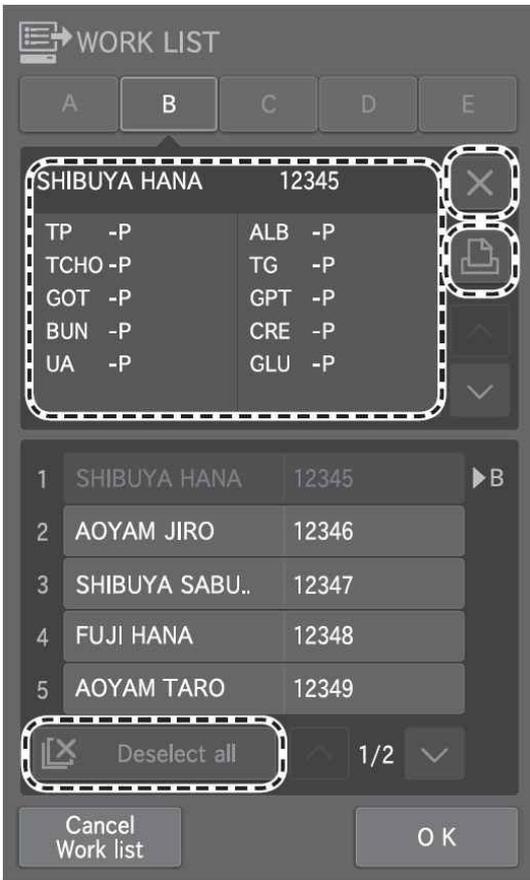


2. 샘플 정보를 등록하려는 샘플 랙을 누릅니다.



3. 등록할 샘플 정보를 누릅니다.

**NOTE** [Select all] 버튼을 터치하면 첫 번째 샘플 정보의 순서대로 정보가 등록됩니다.

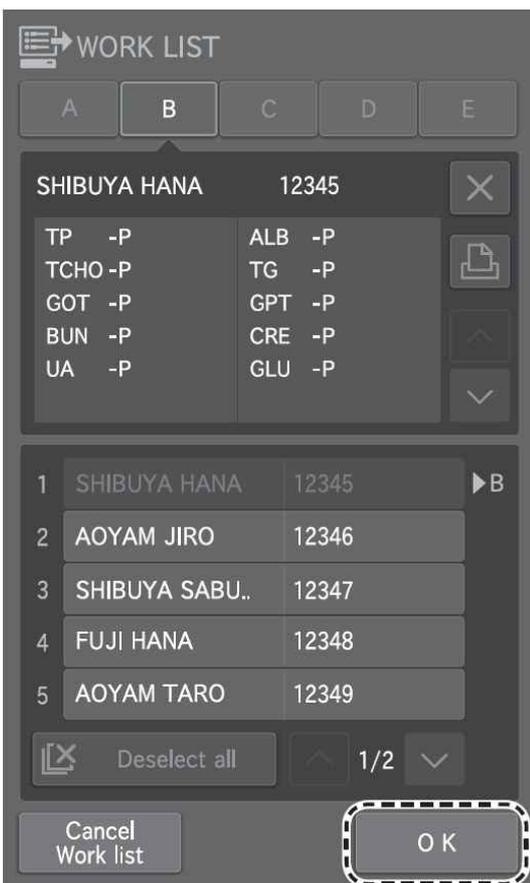


등록된 샘플 정보의 작업리스트 측정 항목이 표시됩니다.

**NOTE** [X] 버튼을 누르면 등록이 취소됩니다.

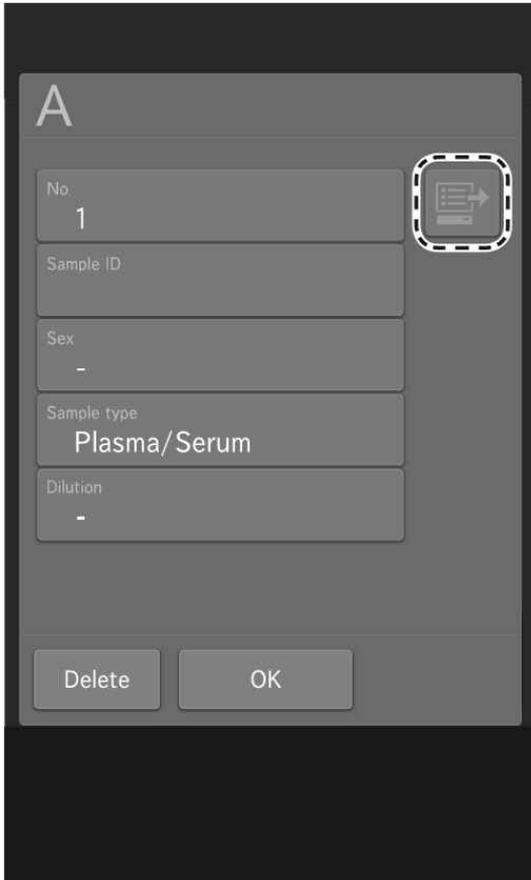
**NOTE** 작업리스트 측정 항목은 [Print] 버튼을 눌러 인쇄할 수 있습니다.

**NOTE** [Deselect all] 버튼을 누르면 모든 랙의 등록이 삭제됩니다.



4. [OK] 버튼을 눌러 등록을 완료합니다. 측정 준비 화면이 나타납니다.

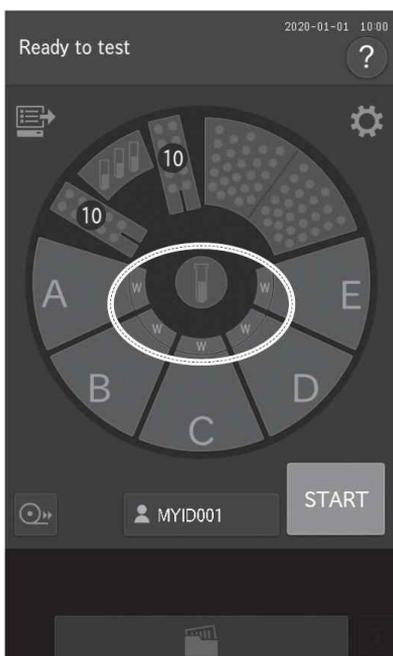
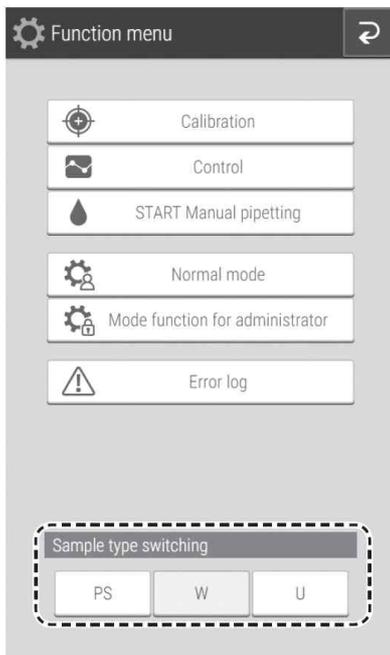
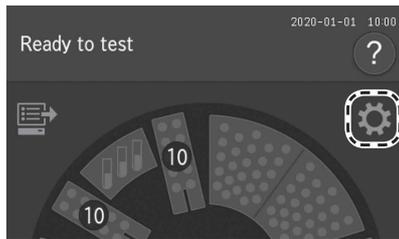
4



**NOTE** 작업리스트는 샘플 정보 등록 화면에서 얻을 수도 있습니다.

## 4.7 샘플 유형의 배치 변경

샘플 랙 배치에서(모든 샘플 랙 A ~ E) 샘플 유형을 바꿀 수 있습니다.



1.  (기능 메뉴) 버튼을 누릅니다.

2. 샘플 형식 전환을 위해 [PS], [W] 또는 [U] 버튼을 누릅니다.

**NOTE** 이 설정은 샘플 랙 A부터 E까지 적용됩니다.

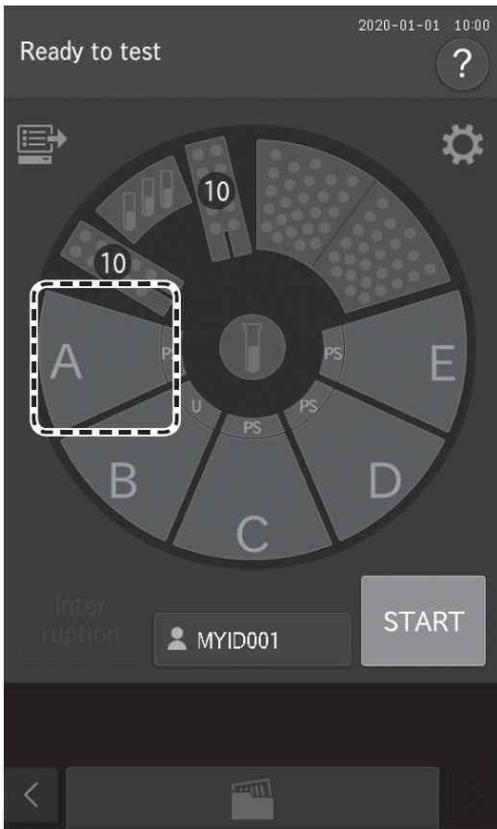
4

3. 측정 준비 화면의 모든 샘플 유형 디스플레이가 전환됩니다.

### 4.8 혈장 및 뇨 검체 동시 측정

(예) 샘플 랙 A에는 혈장 샘플을, 샘플 랙 B에는 소변 샘플을 측정할 경우

4



1. 샘플 랙 디스플레이 A를 누릅니다.



2. 샘플 유형 설정을 확인합니다.

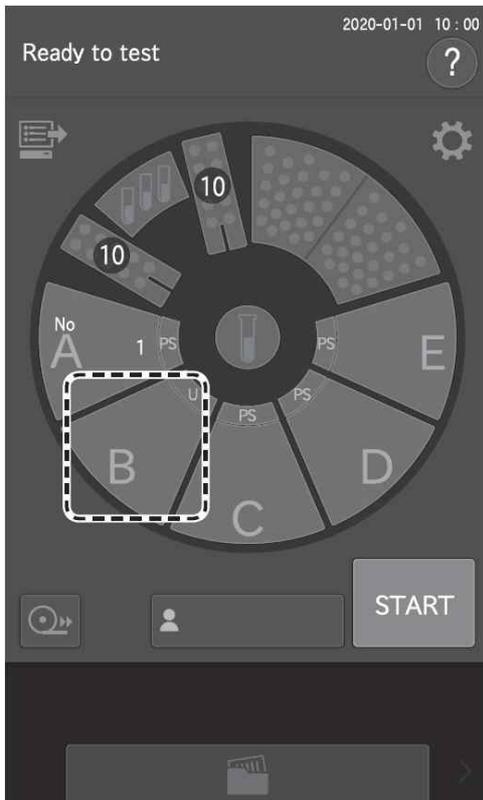
샘플 유형이 [Plasma/Serum]인지 확인합니다. 표시되지 않으면 [Sample type] 버튼을 누릅니다.

**중요**

FDC NX700의 세팅된 샘플 유형과 슬라이드의 샘플 유형은 동일해야 합니다. 그렇지 않으면 잘못된 측정 결과가 나옵니다.

3. [OK] 버튼을 눌러 샘플 A의 측정 조건을 입력합니다.

샘플 랙 디스플레이에 녹색 불이 들어옵니다.



4. 샘플 랙 디스플레이 B를 누릅니다.

4



5. [Sample type] 버튼을 누르고 [Urine]을 선택합니다.

6. [OK] 버튼을 눌러 샘플 B의 측정 조건을 확인합니다.

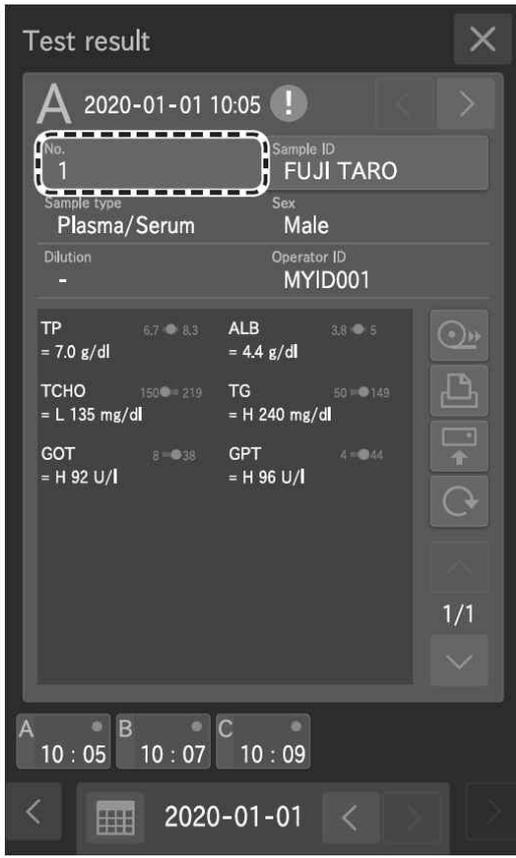
샘플 랙 디스플레이에 녹색 불이 들어옵니다.

7. [START] 버튼을 눌러 측정을 시작합니다.

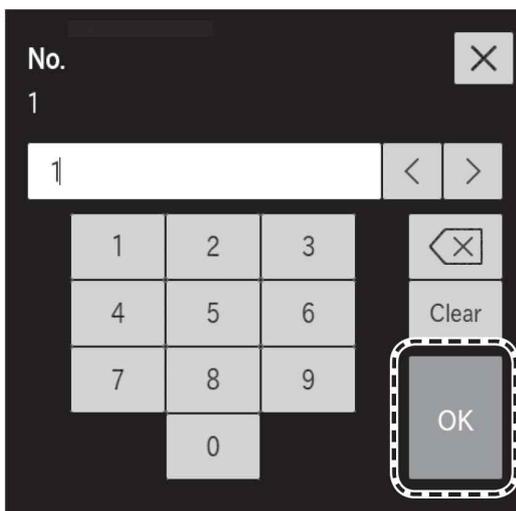
### 4.9 샘플 번호 및 샘플 ID 수정

측정 결과의 샘플 번호와 샘플 ID를 수정할 수 있습니다. 수정된 데이터를 호스트컴퓨터로 보낼 수도 있습니다.

4



1. 샘플 번호를 수정하려면 측정 결과 화면에서 [No.] 버튼을 누릅니다(3.4절 참조).



2. 관리자 암호를 입력하고 [OK] 버튼을 누릅니다. 샘플 번호 입력 화면이 나타납니다.
3. 샘플 번호를 수정하고 [OK] 버튼을 누릅니다. 분석기는 측정 결과 화면으로 되돌아갑니다.  
**NOTE** 동일한 절차를 사용하여 샘플 ID를 수정할 수도 있습니다.



**중요**

입력 에러가 발생하지 않도록 합니다.

## 4.10 샘플 바코드 리더기(별매) 사용

샘플 바코드 리더기를 사용하여 샘플 ID를 쉽게 입력할 수 있습니다.

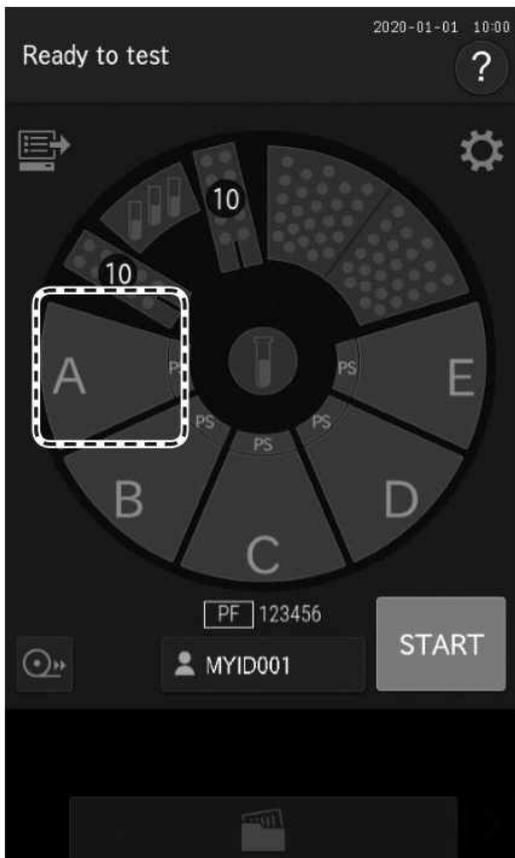
### ! 중요

건본 바코드 리더기가 오작동하거나 바코드 레이블의 인쇄 품질이 좋지 않으면 잘못된 바코드 데이터를 읽을 수 있습니다. 측정 결과에 인쇄된 바코드 데이터(샘플 ID)가 올바른지 확인합니다.

**NOTE** 사용하기 전에 샘플 바코드 리더기에 포함된 사용설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 샘플 ID에는 최대 13개의 영숫자를 입력할 수 있습니다. 3,000 렉스 이하의 조명하에서 샘플 바코드 리더기를 항상 사용하고 직사광선을 피합니다.

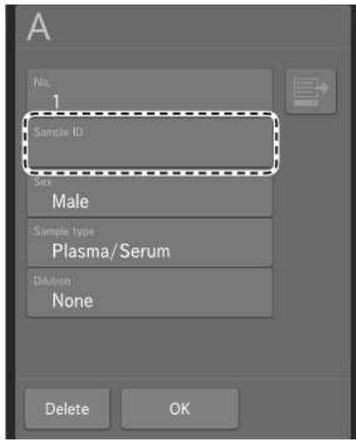
**NOTE** FDC NX700을 켜기 전에 항상 샘플 바코드 리더기의 케이블을 연결합니다.

4

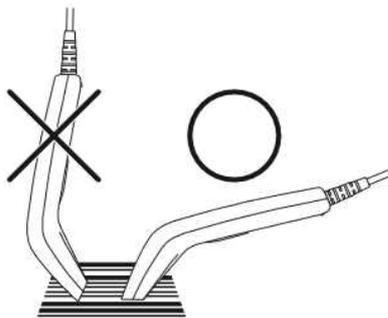
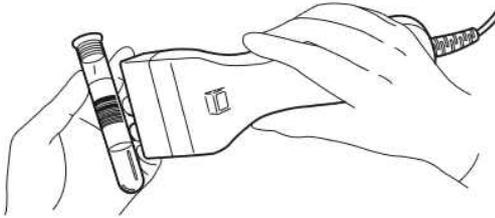


1. ID를 등록하려는 샘플 랙 디스플레이를 누릅니다.





4



2. [Sample ID] 필드를 누릅니다. 소프트웨어 키보드가 나타납니다.

3. 바코드 리더기를 사용하여 샘플의 바코드를 읽히십시오.

리딩이 완료되면 분석기는 신호음을 냅니다. 선택한 샘플의 LCD에 샘플 ID가 표시되고 요청 정보가 등록됩니다.

**NOTE** 견본 바코드 판독기를 바코드 레이블에 맞게 올바르게 향하게 합니다. 그렇지 않으면 잘못된 리딩 값이 발생할 수 있습니다.

**NOTE** 표시된 ID가 올바른지 확인합니다.

**NOTE** 바코드를 다시 읽으려면 샘플 랙 디스플레이를 눌러 변경합니다.

4. [OK] 버튼을 눌러 샘플 ID를 입력합니다. 측정 준비 화면이 나타납니다.



### 5.1 소모품 장착

소모품을 장착하려면 각 소모품의 디스플레이를 눌러 장착 화면을 표시합니다. 소모품 장착이 완료되면 [Finish] 버튼을 눌러 종료합니다.

**NOTE** 소모품(팁, 희석컵, 희석액, 참조액 등)이 충분하지 않으면 샘플 검사가 중단되거나 취소될 수 있습니다.

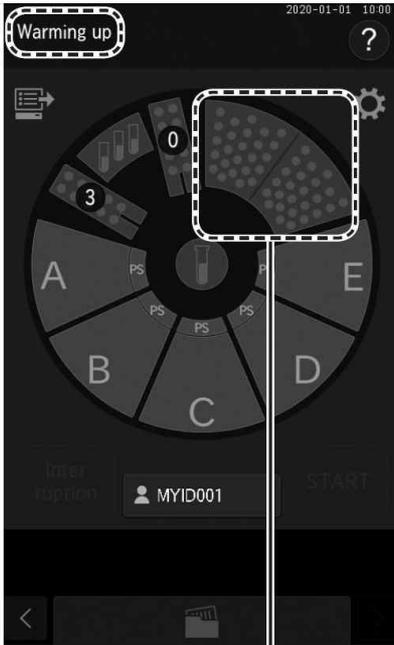
**NOTE** 분석기가 샘플을 검사하지 않는 동안 소모품을 장착합니다.

## 5.2 팁 장착

팁은 모든 측정에 필요합니다. 측정을 수행하기 전에 LCD의 남은 팁 수를 확인합니다. 필요한 경우 새로운 팁을 추가합니다.

### ! 경고

분석기가 샘플을 검사하는 경우 [PAUSE] 버튼을 눌러(4.2절 참조) 팁을 장착합니다. 샘플 검사 중에는 샘플러 유닛과 샘플 디스크가 움직이기 때문에 팁을 장착하는 것은 안전하지 않습니다.



Tips



1. LCD에 [Warming up] 또는 [Ready to test]에서 분석기가 샘플을 검사하고 있지 않은지 확인합니다.

2. LCD의 팁 디스플레이를 누릅니다.

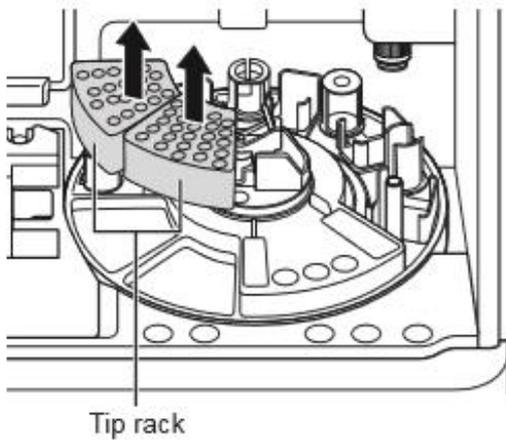
5

3. 팁 장착 화면이 나타납니다.

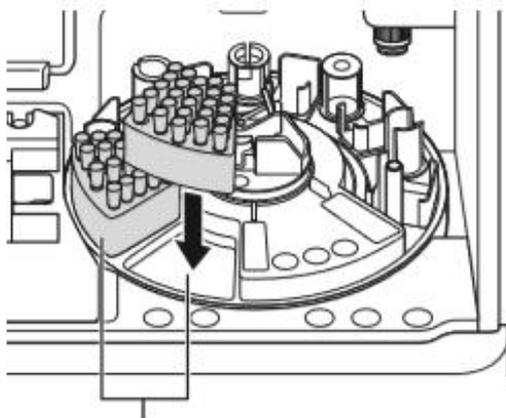
샘플 디스크가 돌아가고 소모품이 앞쪽으로 이동합니다.

### ! 주의

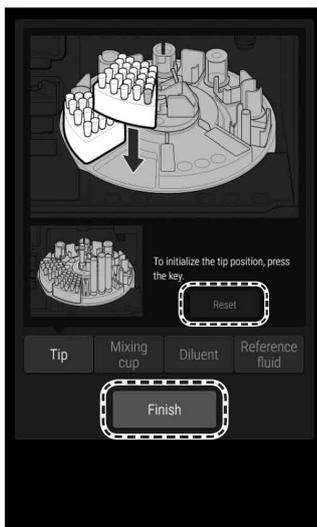
샘플 디스크가 멈출 때까지 만지지 마십시오.



Tip rack



Tip rack loading positions



4. 샘플 디스크가 멈춘 후에 샘플 디스크에서 팁 랙을 제거합니다.

**NOTE** 팁을 장착하기 전에 항상 팁 디스크에서 팁 랙을 제거합니다.

5. 팁 랙의 모든 구멍에 팁을 장착합니다.

**NOTE** 항상 팁 랙의 모든 구멍에 팁을 장착합니다.

6. 샘플디스크에 팁 랙을 장착합니다.

7. 팁 사용 위치를 초기화하려면 [Reset] 버튼을 누릅니다.

8. [Finish] 버튼을 눌러 종료합니다.  
샘플 디스크가 돌아가고 샘플 랙이 앞쪽으로 이동합니다.

### 5.3 희석컵 장착

희석컵은 희석이 필요한 측정(3.6절 참조) 및 CRP 측정(3.7절 참조)에 필요합니다. 또한 ISE 측정 중에 샘플 유형으로 소변(U)을 선택하는 경우, 뇨 측정은 2배 희석으로 자동 수행되기 때문에 희석컵이 필요합니다.(3.5절 참조) 측정 전에 LCD의 희석컵의 양을 확인합니다. 필요한 경우 새 희석컵을 장착하십시오. 각 측정에는 하나의 희석컵이 사용됩니다. 희석컵이 남아 있지 않으면 측정을 수행할 수 없습니다.



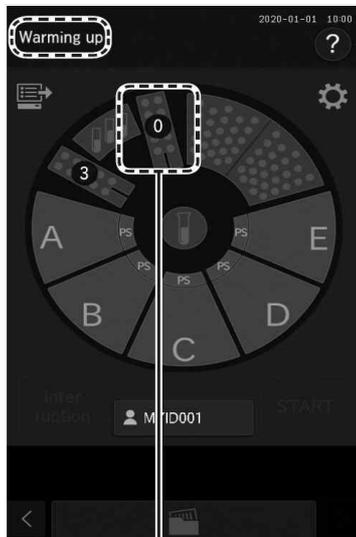
경고

분석기가 샘플을 검사 중일 때는 [PAUSE] 버튼을 눌러 샘플 검사(4.2절 참조)를 중단한 다음 희석컵을 장착합니다. 샘플 검사 중에는 샘플러 유닛과 샘플 디스크가 움직이기 때문에 희석컵을 장착하는 것은 안전하지 않습니다.

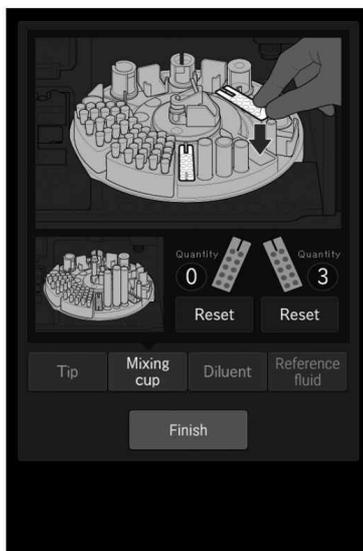


경고

생물학적 위험을 피하기 위해 희석컵을 취급할 때는 항상 장갑을 끼십시오.



Mixing cup display



**NOTE** 사용할 수 있는 희석컵의 양이 LCD에 표시됩니다. 왼쪽의 예시에서는 수량이 0이기 때문에 희석 측정을 시작할 수 없습니다.

5

1. LCD에 [Warming up] 또는 [Ready to test]에서 분석기가 샘플을 검사하고 있지 않은지 확인합니다.
2. LCD에 희석컵 디스플레이를 누릅니다.

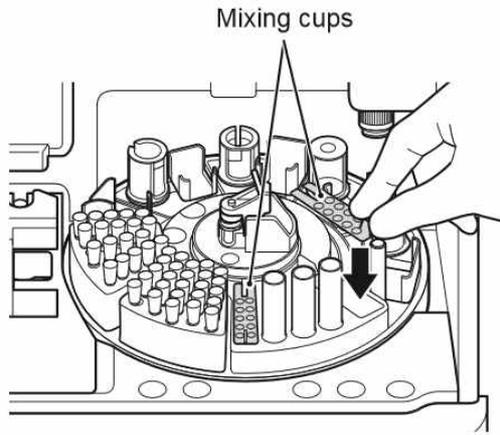
3. 희석컵 장착 화면이 나타납니다.

샘플 디스크가 돌아가고 소모품이 앞으로 이동합니다.



주의

샘플 디스크가 멈출 때까지 만지지 마십시오.

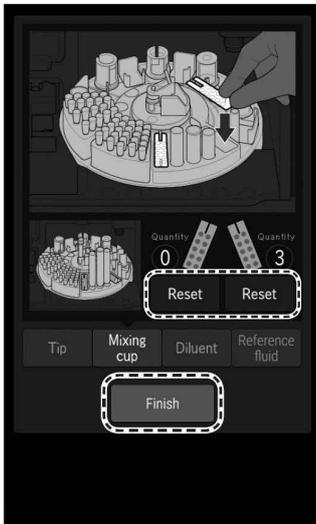


4. 교체할 희석컵을 샘플 디스크에서 제거합니다. 하나 또는 두 개의 새로운 희석컵을 장착합니다.



주의

사용된 희석컵은 전염성 산업 폐기물입니다. 소각, 용해, 살균 또는 소독과 같이 해당 국가의 관련 규정을 준수하여 처리합니다.



5. 교체된 희석컵의 경우 [Reset] 버튼을 눌러 수량을 재설정 한 다음 [Finish] 버튼을 눌러 종료합니다.

샘플 디스크가 돌아가고 샘플 랙이 앞으로 이동합니다.

## 5.4 희석액 장착

희석은 희석 측정(3.6절 참조) 및 CRP 측정(3.7절 참조)에 필요합니다. 희석 및 CRP 측정에는 각각 특정 희석액이 필요합니다. 측정하기 전에 사용할 희석액에 대한 기술 문서를 참조합니다. 또한 ISE 측정 중에 샘플 유형으로 소변(U)을 선택하는 경우 뇨 측정은 2배 희석으로 자동 수행되기 때문에 희석컵이 필요합니다.(3.5절 참조)

### ⚠ 경고

분석기가 샘플을 검사 중일 때는 [PAUSE] 버튼을 눌러 샘플 검사를 중단하고(4.2 절 참조) 희석액을 장착합니다. 샘플 검사 중에는 샘플러 유닛과 샘플 디스크가 움직이기 때문에 희석액을 장착하는 것은 안전하지 않습니다.

### ⚠ 중요

희석을 위해 전용 튜브를 사용합니다. 그렇지 않으면 측정 에러 또는 오작동이 발생할 수 있습니다. 희석을 위한 전용 튜브는 FUJI PLAIN TUBE(1.5mL) 및 Ø13 × 75mm 검사 튜브입니다.

### ⚠ 중요

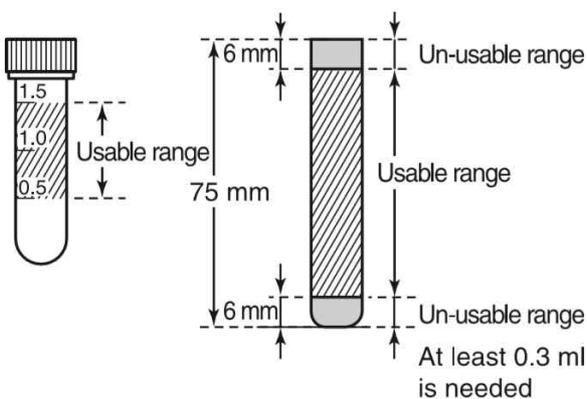
CRP 측정을 위한 희석액은 점차 증발하며 액의 농도는 측정 결과에 영향을 줄 수 있습니다. Ø13 × 75mm 시험관을 12시간 이내에 교체합니다. 각 측정마다 FUJI PLAIN TUBES(1.5mL)를 교체합니다.

5

**NOTE** 각 CRP 측정에는 0.1mL의 희석액이 필요합니다.

**NOTE** 필요한 경우 관리자 모드 기능의 [Tube setting for diluent & reference fluid]을 통해 사용할 희석액 용기의 유형을 설정합니다(9.3.14절 참조).

FUJI tube (1.5 ml) Ø13 x 75 mm tube

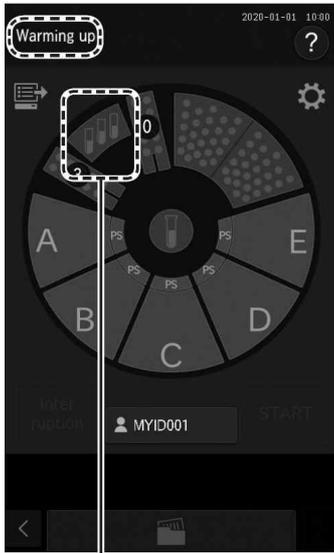


### 1. 희석액을 준비합니다.

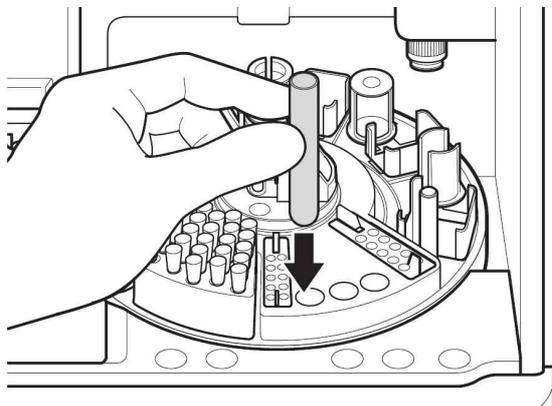
지정된 양의 희석액을 지정된 튜브에 붓습니다.

**NOTE** FUJI PLAIN TUBE (1.5 mL)에 적어도 0.5mL 희석액을 붓습니다. 0.5 mL가 있을 경우 CRP 측정 가능한 희석 수는 한 번입니다.

**NOTE** 적어도 CRP 희석액 4mL 이상을 Ø13 × 75mm 튜브에 붓습니다.



Diluent display



2. LCD에 [Warming up] 또는 [Ready to test]에서 분석기가 샘플을 검사하지 않는지 확인합니다.

3. LCD의 희석액 표시를 누릅니다.

4. 희석액 장착 화면이 나타납니다.

샘플 디스크가 돌아가고 소모품이 앞으로 이동합니다.



주의

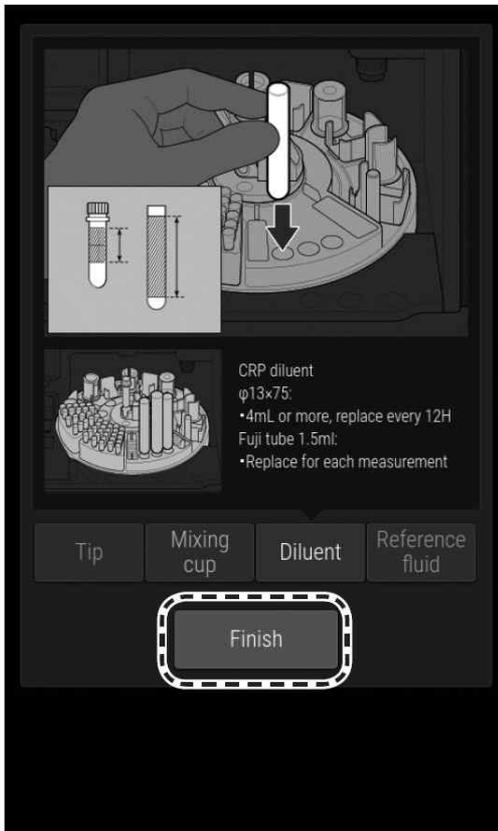
샘플 디스크가 멈출 때까지 만지지 마십시오.

5. 희석액이 든 튜브를 샘플 디스크의 희석액 라벨에 맞게 장착하십시오.



중요

희석액 라벨에 따라 희석액을 장착합니다. 그렇지 않으면 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.

**6. [Finish] 버튼을 눌러 종료합니다.**

샘플 디스크가 돌아가고 샘플 랙이 앞으로 이동합니다.

### 5.5 참조액 장착

참조액은 ISE 측정에 필요합니다. (3.5절 참조).

**경고**

참조액을 취급할 때는 시설의 의료 취급 규칙에 따라 생물학적 위험 절차 (장갑, 실험복 및 안전 고글 착용)를 따르십시오. 실수로 만졌을 경우 흐르는 물속에서 오염된 신체 부위를 즉시 씻어 내십시오.

**경고**

귀하의 시설 및 관련 법률의 의료 취급 규칙에 따라 참조액을 폐기합니다.

**경고**

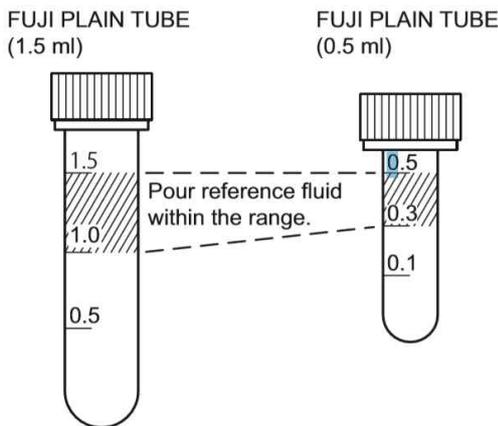
분석기가 샘플을 검사 중일 때는 [PAUSE] 버튼을 눌러 샘플 검사를 중단하고(4.2절 참조) 참조액을 장착합니다. 샘플 검사 중에는 샘플러 유닛과 샘플 디스크가 움직이기 때문에 희석액을 장착하는 것은 안전하지 않습니다.

**중요**

참조액에는 FUJI PLAIN TUBE (0.5 또는 1.5 mL)를 사용합니다. 그렇지 않으면 측정 에러 또는 오작동이 발생할 수 있습니다. 관리자 모드 기능의 [Tube setting for diluent & reference fluid]을 통해 사용할 용기 유형을 설정합니다(9.3.14절 참조).

**중요**

FUJI PLAIN TUBES (1.5mL)를 24시간 이내에 교체합니다.  
FUJI PLAIN TUBES (0.5mL)를 각 검사마다 교체합니다.



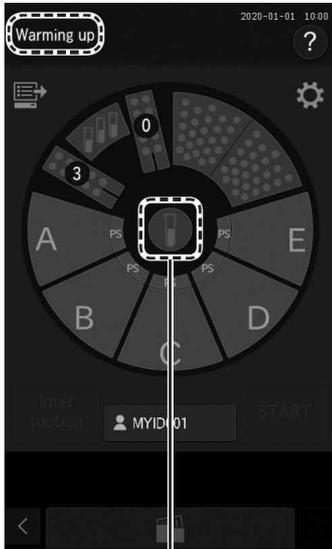
**1. 참조액을 준비합니다.**

각각의 FUJI PLAIN TUBE에 다음의 양을 채우십시오.

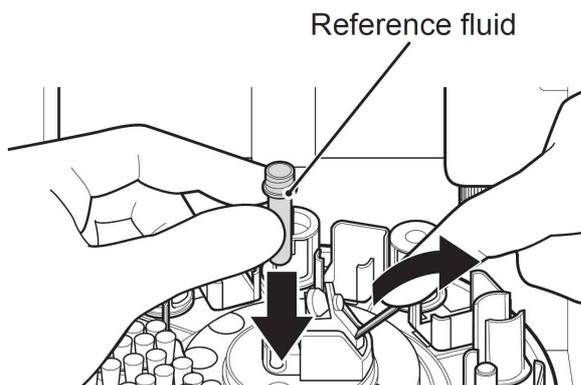
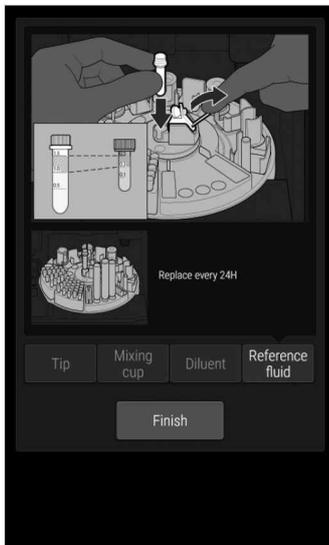
1.5mL 튜브 : 1.0-1.5mL

0.5mL 튜브 : 0.3 ~ 0.5mL

**NOTE** 실온화를 한 후 참조액을 사용합니다.



Reference fluid display



2. LCD에 [Warming up] 또는 [Ready to test]에서 분석기가 샘플을 검사하지 않는지 확인합니다.

3. LCD에 참조액 디스플레이를 누릅니다.

4. 참조액 장착 화면이 나타납니다.

샘플 디스크가 돌아가고 소모품이 앞쪽으로 이동합니다.



주 의

샘플 디스크가 멈출 때까지 만지지 마십시오.

5

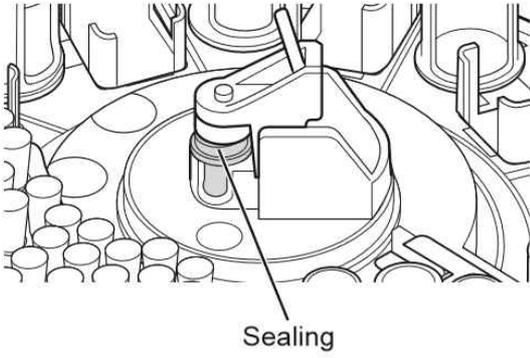
5. 참조액이 들어있는 튜브를 장착합니다.



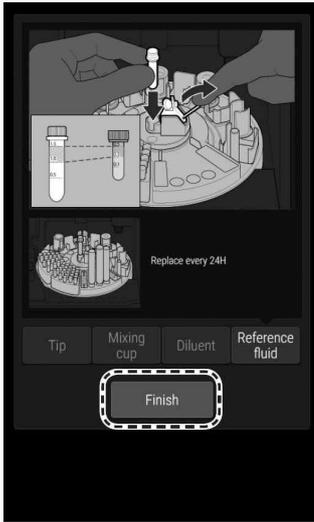
중 요

참조액을 장착할 때마다 참조액의 캡을 청소합니다.

→ 6.8절 참조



**NOTE** 참조액 캡이 제대로 닫혔는지 확인합니다.



6. [Finish] 버튼을 눌러 종료합니다.  
샘플 디스크가 돌아가고 샘플 랙이 앞으로 이동합니다.



# 6 유지 보수

FDC NX700의 성능을 최상으로 유지하려면 사용자는 매일 및 정기적인 유지 보수를 수행해야 하며 지정된 담당자가 유지 보수를 수행해야 합니다. 수리가 필요할 때는 수리 담당자에게 문의합니다.

## 주의

분석기를 청소할 때는 항상 장갑, 실험복 및 안전 고글을 착용합니다. 실수로 오염 물질을 만졌을 경우 즉시 흐르는 물에서 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부분을 소독합니다. 필요한 경우 의료 처치를 받으십시오.

## 경고

청소하기 전에 항상 전원 코드를 뽑으십시오. (트랜스퍼 바의 청소 및 PF 주위의 청소는 제외됩니다.)

## 경고

분석기 청소에 사용된 오염된 면봉이나 천을 감염성 폐기물로 처리합니다.

## 경고

분석기를 청소하고 유지 보수하기 전에 기술 지원 직원에게 교육을 받으십시오.

## 주의

세척 및 오염 제거에 사용할 수 있는 용제에 대한 정보는 각 절을 참조합니다.

## 주의

알코올을 사용하여 샘플러 커버를 청소하지 마십시오(반투명). 그렇게 할 경우 표면이 손상됩니다.

## 중요

청소 후에는 항상 전원 코드를 연결하고 전원을 켜 다음 작동 상태를 확인합니다.

## 중요

이 매뉴얼의 유지 보수를 수행하지 않으면 분석기의 성능과 사양이 유지되지 않아 측정값에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

## 중요

유지 보수를 위해 제거된 부품을 다시 조립하고 손나사를 단단히 조이십시오. 그렇지 않으면 측정값이 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.

## **NOTE**

LCD (터치 패널부)가 더러워지면 부드러운 천이나 소량의 에틸알코올을 적신 헝겊으로 가볍게 닦아내십시오.

## **NOTE**

장비의 외부 커버를 청소할 때는 소독을 위해 수분이나 에틸알코올을 적신 부드러운 천을 사용하여 닦으십시오(**샘플러 커버 제외**).

## 6.1 정기 유지 보수 품목

### 6.1.1 사용자에게 의한 일일 및 주기적 검사 항목

사용자는 다음 표의 부품을 매일 정기적으로 유지 보수하고 교체해야 합니다.

위치	청소 간격	검사 간격	교체 간격	순서
에어 필터	한 달에 한 번	-	-	6.2절 참고
트랜스퍼 바	3개월 또는 정확하지 않은 측정값이 발생하는 경우	-	-	6.3절 참고
인큐베이터	3개월 또는 정확하지 않은 측정값이 발생하는 경우	-	-	6.3절 참고
샘플 검사 유닛	필요에 따라 슬라이드 이송 에러 또는 팁 배출 에러가 발생하는 경우	-	-	6.3절 참고
ISE 유닛	3개월 또는 정확하지 않은 측정값이 발생하는 경우	-	-	6.3절 참고
기록 용지	-	-	용지 양면의 빨간색 선 모양	6.4절 참고
광원 램프	-	-	광도계 계인 설정 에러가 발생하거나 램프의 누적 시간이 1000시간을 초과할 때	6.5절 참고
샘플러 O-링	-	한 달에 한 번	일 년에 한 번	6.6절 참고
슬라이드 리딩부	슬라이드 식별 에러가 자주 발생하는 경우	-	-	6.7절 참고
참조액 캡 패킹부	참조액을 교체할 때	-	3개월에 한 번	6.8절 참고

## 6.2 에어 필터 청소

에어 필터는 한 달에 한 번 점검하고 청소해야 합니다.

**!** 중요

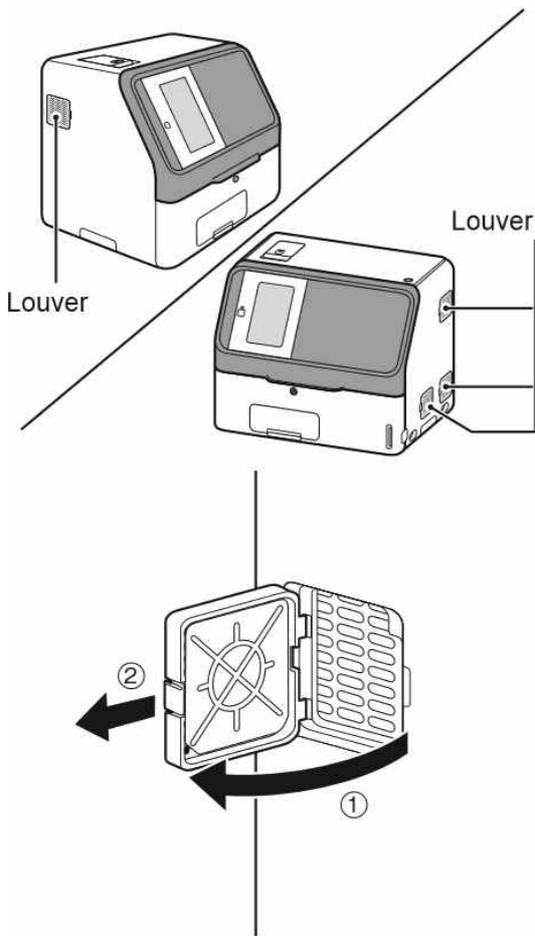
에어 필터를 청소하지 않아 분석기 내부의 온도가 올라가면 측정값에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

**NOTE** 4개의 필터를 모두 청소합니다.

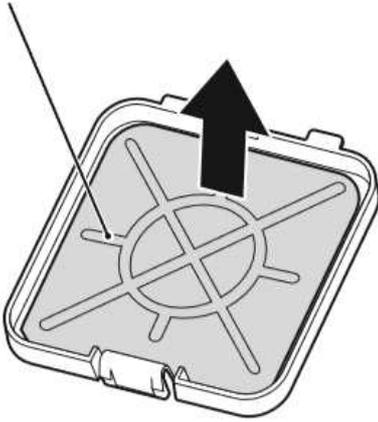
1. 분석기 전원을 끕니다.

2. 4개의 필터 커버를 제거하고 루버 내부에 있는 에어 필터를 당겨 빼내십시오.

루버를 위로 들어 올린 다음 ① 앞으로 당겨 ② 빼내십시오.

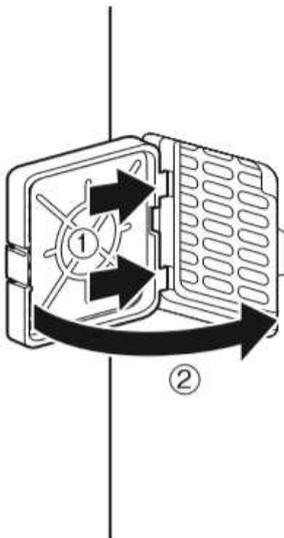


Air filter



3. 진공청소기 또는 흐르는 물로 필터에 묻은 먼지를 제거합니다.

**NOTE** 흐르는 물로 필터를 씻을 경우 분석기에 세팅하기 전에 건조가 잘되었는지 확인합니다.



4. 필터를 통풍구에 놓고 필터 커버를 분석기에 다시 넣으십시오.

필터 커버를 밀고 ① 밀어 넣습니다 ②.

**!** 중요

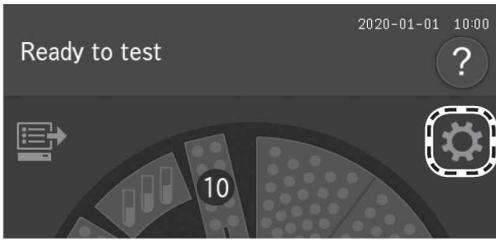
분석기에 필터를 장착하지 않고 사용하면 측정값이 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.

### 6.3 트랜스퍼 바, 인큐베이터, 샘플 검사 장치 및 ISE 장치 검사 및 청소

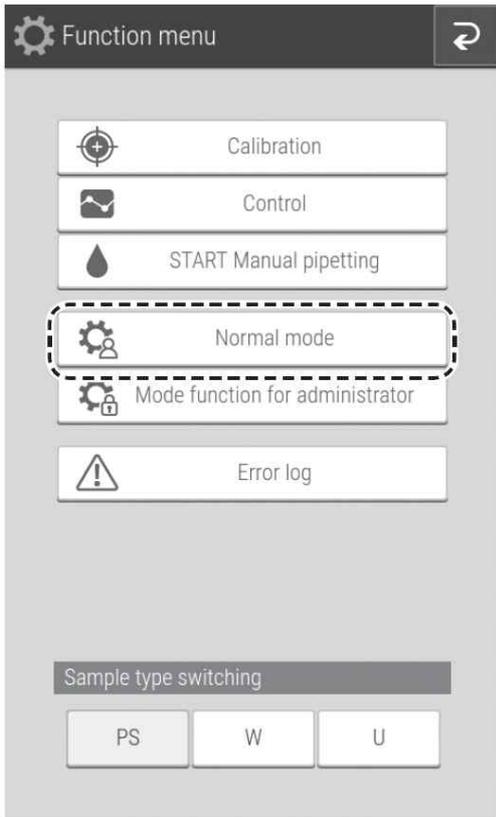
측정 결과는 인큐베이터 및 ISE 장치 내부의 얼룩(혈액 샘플 등으로 인한)에 의해 영향을 받습니다. 이러한 부품은 3개월에 한 번 이상 점검하고 청소해야 합니다. 슬라이드 이송 에러 또는 팁 배출 에러가 발생하면 샘플 검사 유닛을 청소합니다.

#### 6.3.1 참조판 레벨 점검

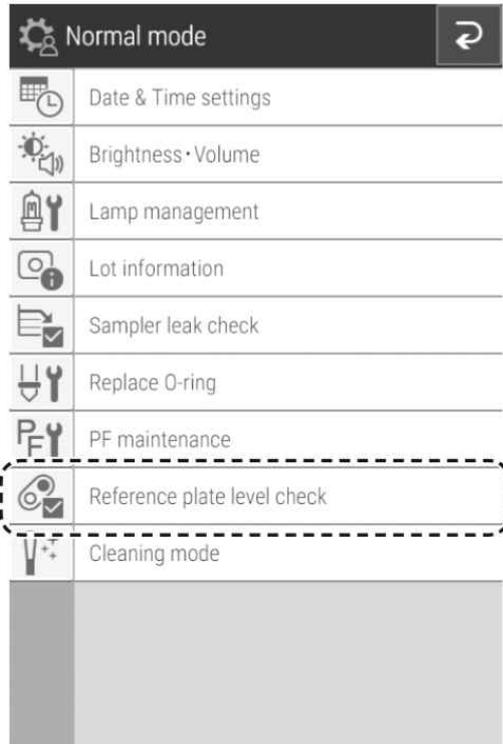
청소하기 전에 [Reference plate level check]을 수행합니다.



1.  버튼을 누릅니다.



2. [Normal mode] 버튼을 누릅니다.

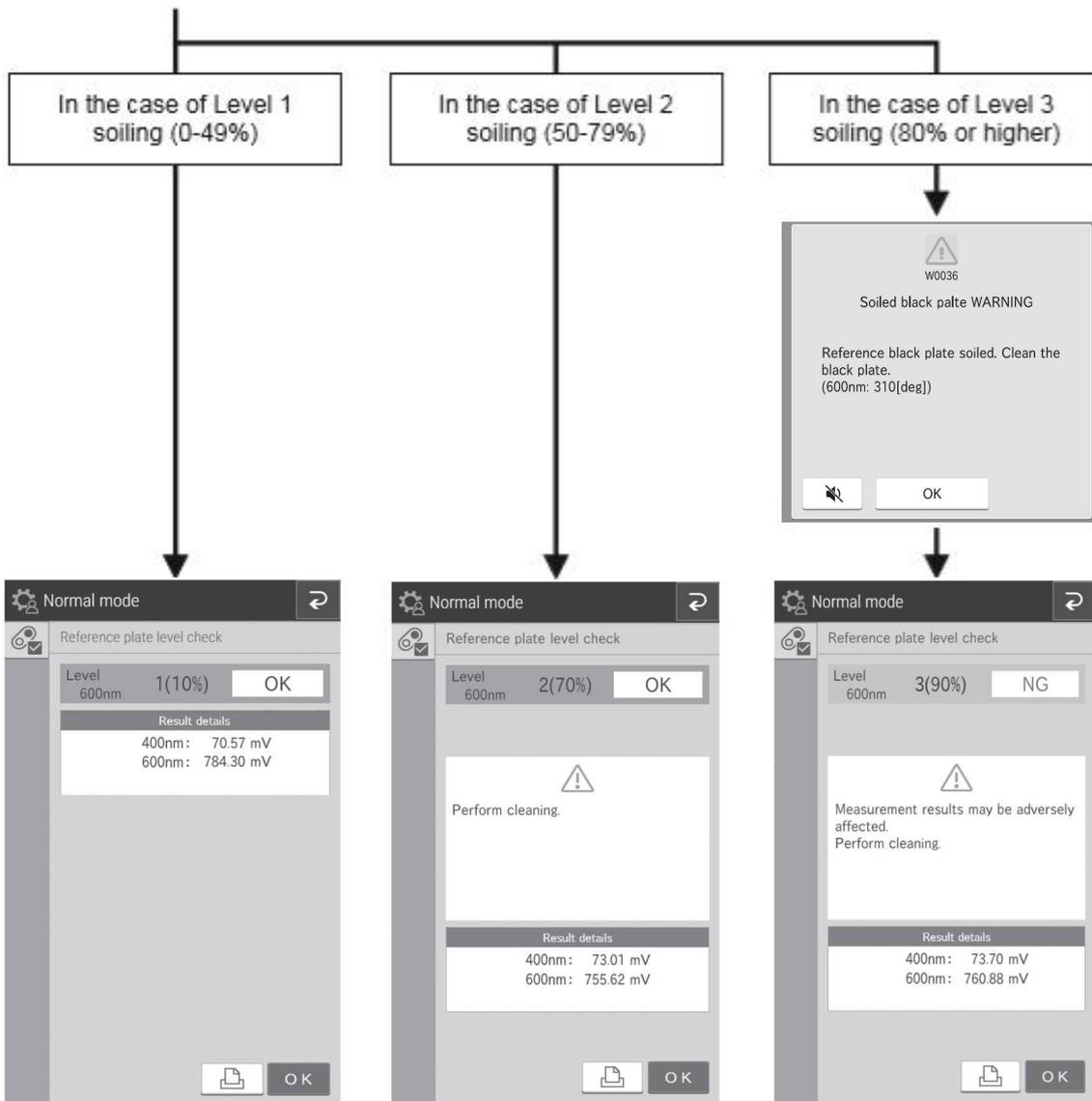


3. [Reference plate level check] 버튼을 눌러 확인을 실행합니다.

검사가 끝나면 검사 결과 화면이 나타납니다.

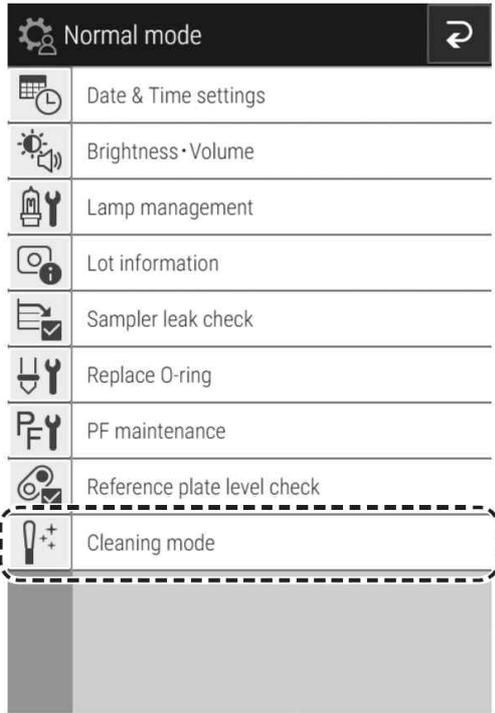
4. [Reference plate level check]의 결과를 확인합니다.

⚠ 체크 결과가 나타나면 청소가 필요합니다. [확인] 버튼을 누릅니다. 다음 페이지의 절차에 따라 이송바, 인큐베이터, 샘플 검사장치 및 ISE 장치를 청소합니다.



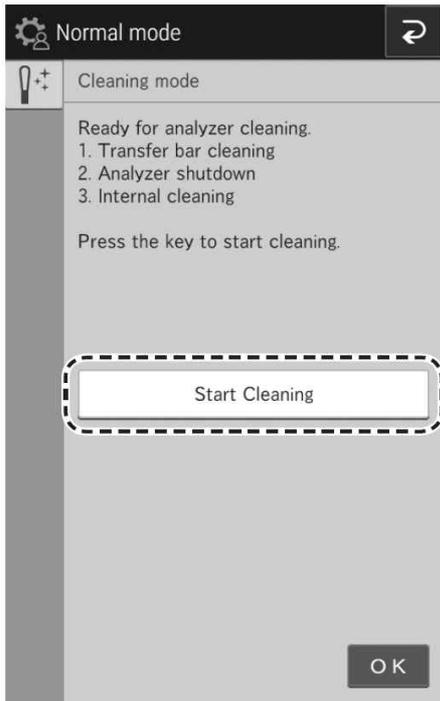
### 6.3.2 트랜스퍼 바, 인큐베이터, 샘플 도포 장치 및 ISE 장치 청소

#### (1) 트랜스퍼 바 청소하기



1. 일반 모드에서 [Cleaning mode] 버튼을 누릅니다.

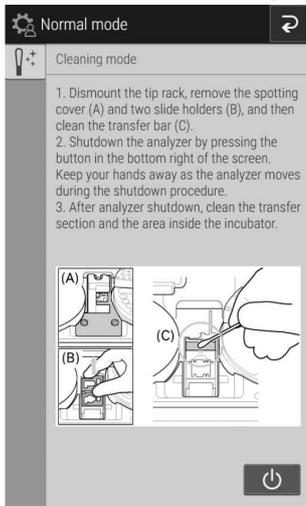
6



2. [Start Cleaning] 버튼을 누릅니다.

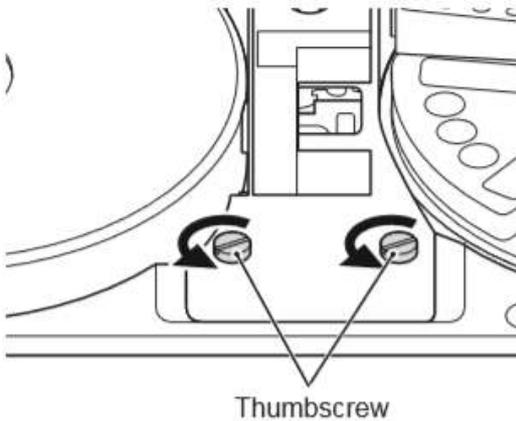
**NOTE** 샘플 디스크를 움직일 때 손을 깨끗이 유지합니다



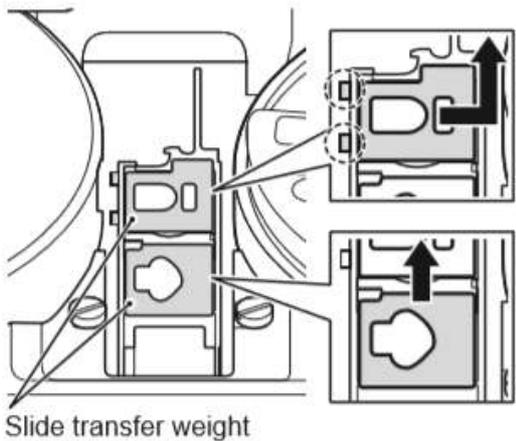


3. 왼쪽 화면이 나타납니다.

4. 분석기에서 팁 랙을 내립니다.



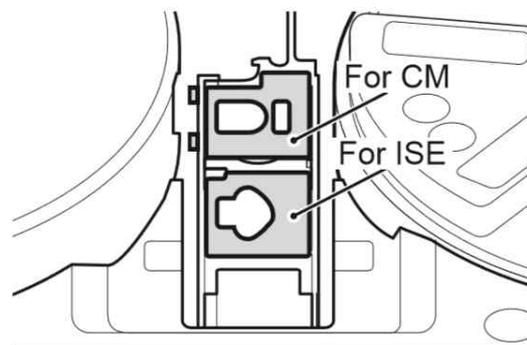
5. 2개의 손나사를 풀고 샘플 검사장치 커버를 앞으로 당겨 제거합니다.

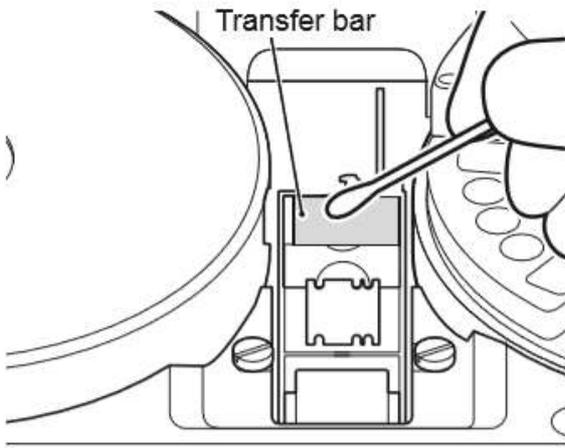


6. 두 개의 슬라이드 이동추를 제거합니다.

**NOTE** 슬라이드 이동추에는 CM 테스트 및 ISE 테스트를 위한 두 가지 유형이 있습니다.

CM 테스트용 슬라이드 이동추는 왼쪽에 후크가 있으므로 제거하기 전에 오른쪽에서 들어 올리십시오. 설치하기 전에 후크를 삽입합니다.





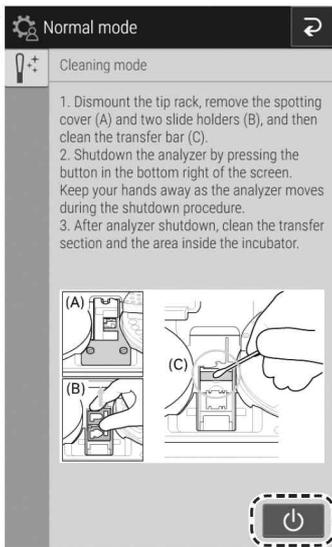
7. 미온 또는 찬물에 담긴 거즈 또는 면봉을 사용하여 샘플 도포 장치에 표시된 이동 막대의 윗면을 닦습니다.

8. 그런 다음 인큐베이터 샘플 검사장치 및 ISE 테스트 장치를 청소합니다.

**NOTE** 청소 후 제거한 슬라이드 이동추와 샘플 검사장치 커버를 원래 위치에 부착한 다음  버튼을 누르면 이전 화면으로 돌아갑니다.

 주의  
샘플 디스크가 움직일 때 손을 깨끗이 유지합니다.

6



9.  버튼을 눌러 전원을 끕니다.

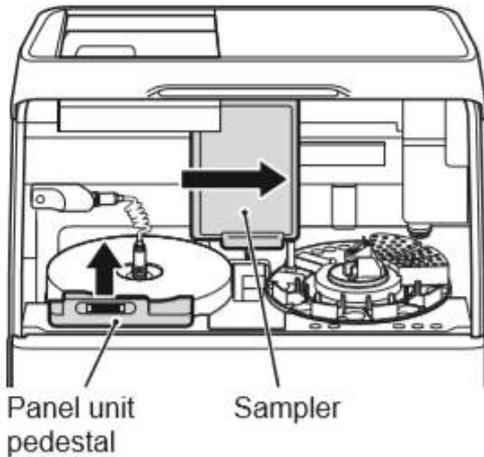
 주의  
샘플 디스크가 움직일 때 손가락을 깨끗이 유지합니다.



경고

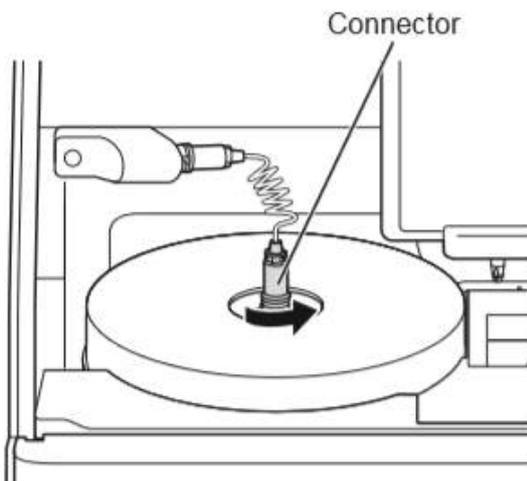
다음 절차를 수행하기 전에 항상 전원 코드를 분리합니다.

## (2) Incubator

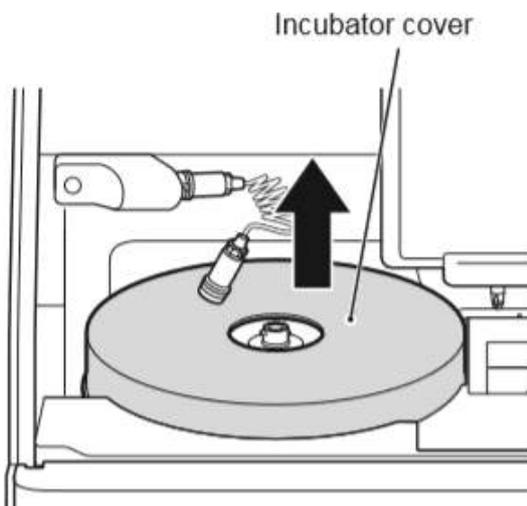


1. 샘플러 커버와 패널 장치를 엽니다.  
샘플러 장치를 오른쪽으로 옮긴 다음 패널 장치 받침대를 제거합니다.

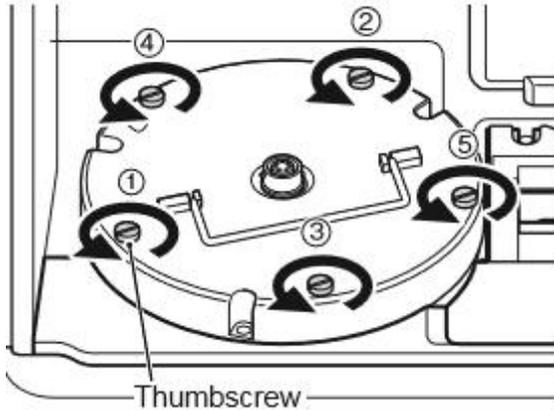
**NOTE** 참조액 캡을 열지 않도록 주의합니다.



2. 인큐베이터 케이블의 커넥터를 살짝 눌러 왼쪽으로 돌려서 뺍니다.

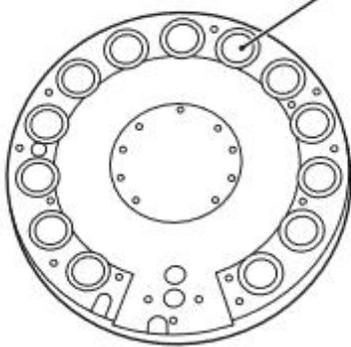


3. 인큐베이터 커버를 제거합니다.



4. 인큐베이터의 뒷면에 있는 나사 5개를 풀고 인큐베이터를 꺼냅니다.

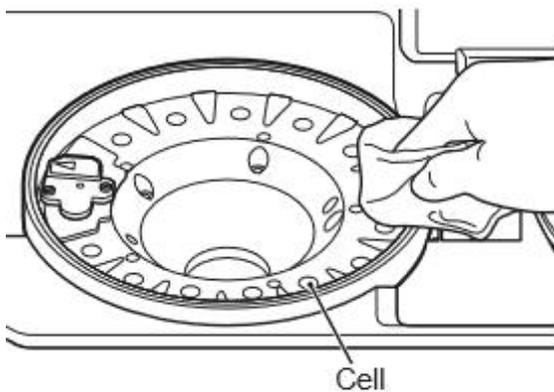
Incubator pressure plate



5. 에틸알코올이나 수분은 머금은 솜(거즈)을 강하게 짜낸 다음 인큐베이터의 뒷면에 있는 13개의 압력 플레이트를 닦으십시오.

배양기 후면 (압력판 표면)이 위로 향하게 놓은 상태에서 압력 플레이트를 건조 시킵니다. 같은 방식으로 인큐베이터 셀을 닦으십시오.

6



⚠ 중요

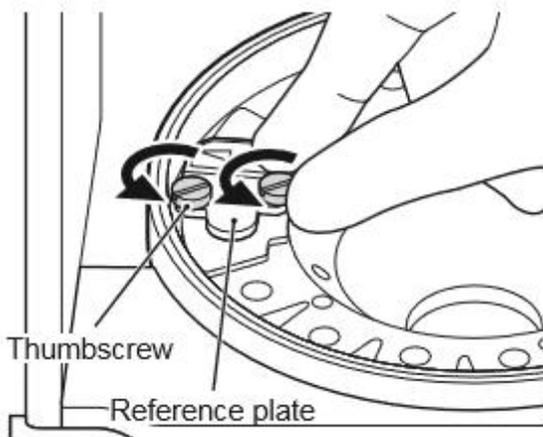
면봉은 사용하지 마십시오. 면봉의 구성 성분이 측정값에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

⚠ 중요

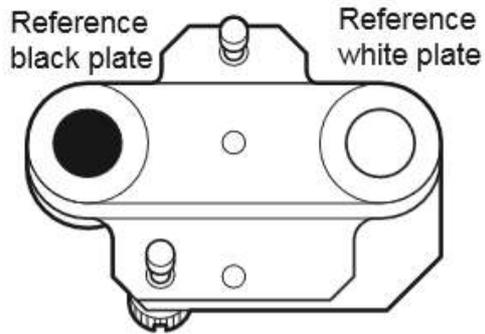
맨손으로 압력판의 표면을 만지지 마십시오. 그럴 경우 측정값이 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.

⚠ 중요

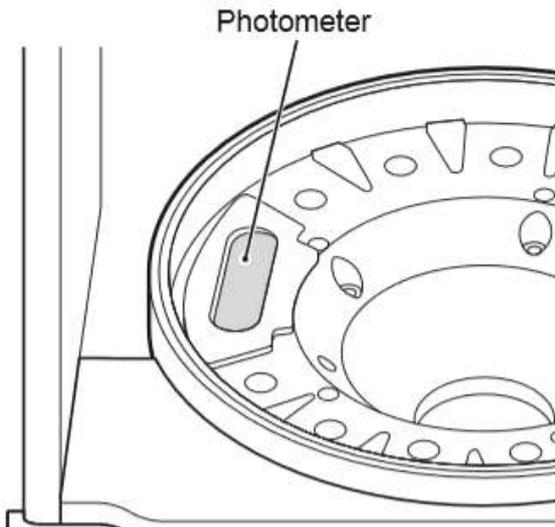
압력판 사이로 물이 들어가지 않게 주의하세요. (솜을 강하게 짜낸 다음 청소를 진행해 주세요)



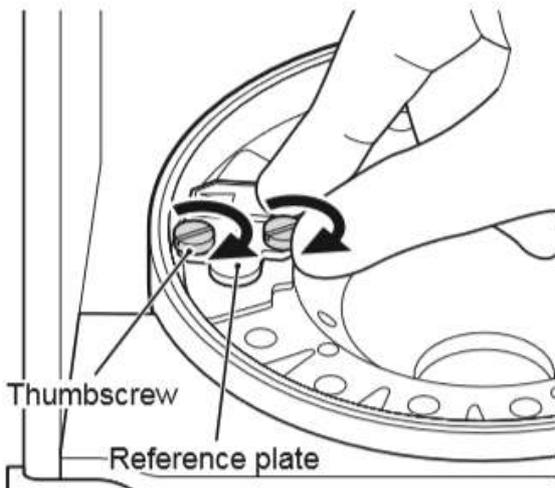
6. 참조 플레이트(흑백판)를 고정하는 2개의 나사를 풀고 분석기에서 플레이트를 제거합니다.



7. 참조 플레이트를 뒤집어 마른 면봉이나 부드러운 천으로 흑색 플레이트와 백색 플레이트를 청소합니다.



8. 마른 면봉이나 부드러운 천으로 광도계 헤드를 청소합니다.



9. 참조 플레이트를 장착합니다.

2개의 손잡이 나사를 고르게 조이십시오.

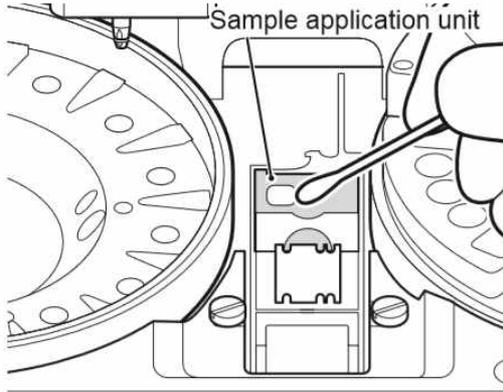


**중요**

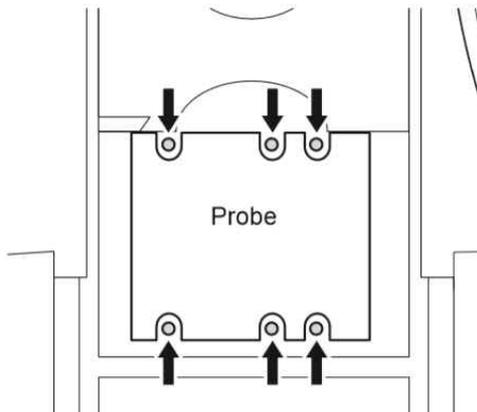
두 개의 손나사를 단단히 조이십시오. 그렇지 않으면 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.

(3) Sample application unit

1. 이동 막대를 청소할 수 있도록 샘플 검사장치 커버와 슬라이드 이동추 두 개가 제거되었는지 확인합니다.
2. 미지근한 물이나 찬물을 적신 거즈나 면봉으로 샘플 검사 장치를 닦으십시오.



(4) ISE unit probe



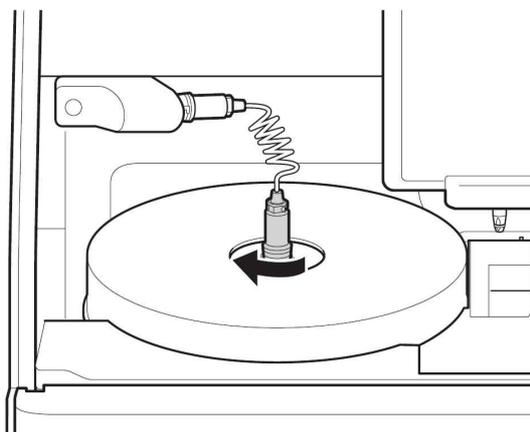
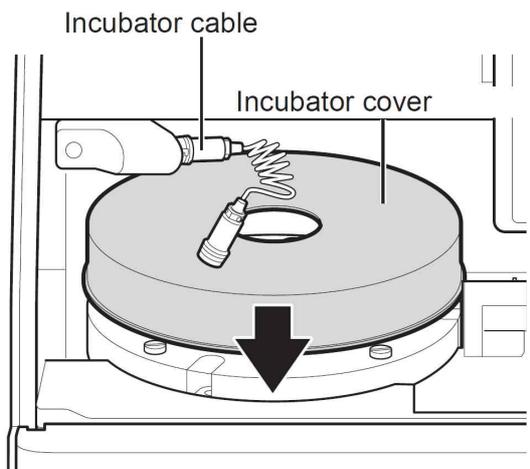
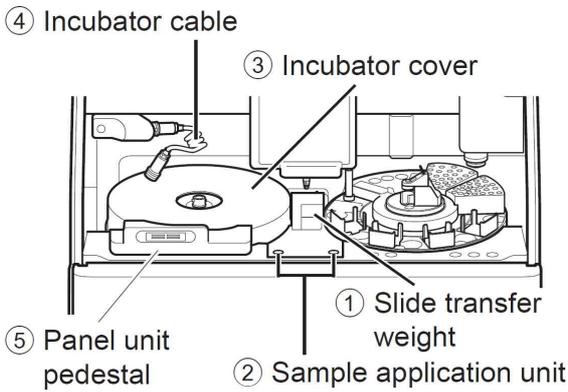
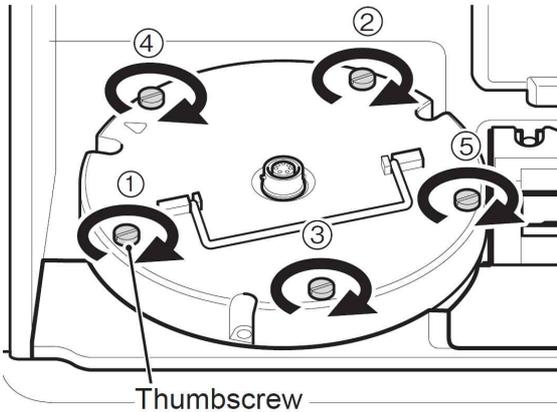
6개의 ISE 프로브에 먼지가 없는지 확인합니다. 마른 면봉을 사용하여 ISE 프로브를 청소할 때 먼지를 닦아냅니다.

**NOTE** 메틸알코올이나 이소프로필알코올과 같은 용매는 사용하지 마십시오.

**!** 주의  
ISE 프로브는 바늘 모양의 부품입니다. 직접 손으로 만지지 마십시오. 프로브를 구부리지 않도록 주의합니다.

6

6.3.3 부품 재조립 및 청소 종료



1. 인큐베이터를 다시 조립합니다.

인큐베이터 및 참조 플레이트의 화살표를 정렬한 다음 반대 방향의 손잡이 나사를 숫자 순서 (①~⑤)로 조여서 5개의 손나사를 고르게 조입니다.



중요

다섯 개의 손나사를 단단히 조입니다. 그렇지 않으면 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.

2. 왼쪽 그림과 같이 각 부품을 다시 조립합니다.

- ① 슬라이드 이동추를 장착합니다.
- ② 샘플 검사 유닛 커버를 장착하고 손나사를 조입니다.
- ③ 인큐베이터 커버를 장착합니다.
- ④ 홈과 정렬된 상태에서 인큐베이터 케이블의 커넥터를 인큐베이터에 꽂은 다음 살짝 눌러 오른쪽으로 돌려 잠급니다.
- ⑤ 패널 장치 받침대를 장착합니다.



중요

나사를 단단히 조입니다. 그렇지 않으면 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.



중요

인큐베이터 커버를 부착합니다. 그렇지 않으면 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.

**NOTE**

커넥터를 삽입할 때 케이블에 너무 많은 힘을 가하거나 너무 강하게 가하지 마십시오. 케이블이 두 번 이상 꼬인 경우 파손될 수 있습니다.

3. 패널 섹션을 닫아 청소를 종료합니다.

[Reference plate level check]를 다시 실행한 다음 결과를 확인합니다.

➔ 6.3.1 절을 참조합니다.

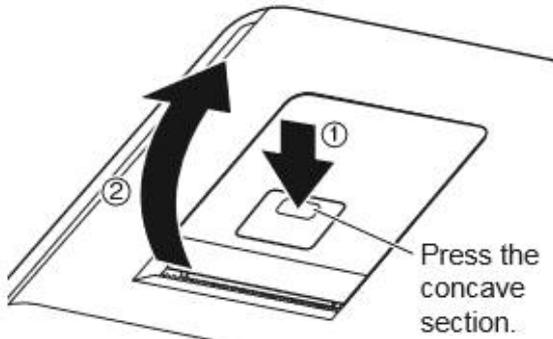
**NOTE**

인큐베이터의 온도가 안정될 때까지 기다리십시오.

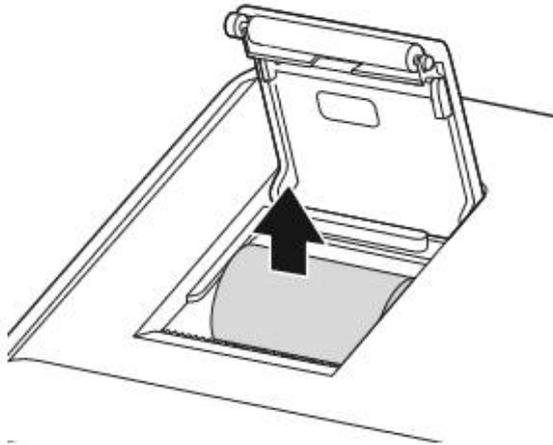
## 6.4 기록 용지 교체

기록 용지의 측면을 따라 빨간색 선이 나타나면 프린터의 용지가 거의 다 사용되었음을 의미하므로 기록 용지를 새것으로 교체합니다.

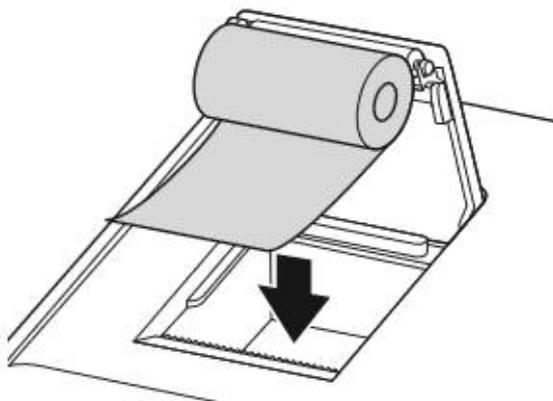
**NOTE** FDC NX700의 전용 기록 용지를 사용합니다.



1. 그림(①)에 표시된 부분을 눌러 잠금장치를 해제한 다음 커버(②)를 엽니다.



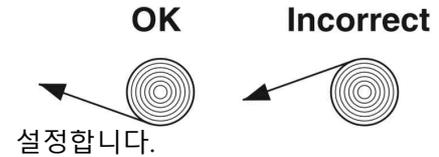
2. 남아 있는 기록지를 꺼냅니다.



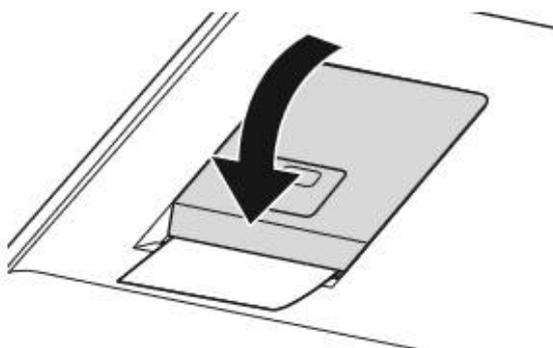
3. 새 기록지를 넣으십시오.

**NOTE** 측정 도중 용지 교체가 수행되면 측정 결과가 인쇄될 수 있습니다.

**NOTE** 아래 그림과 같이 용지 롤 아래에서 용지가 잡아 당겨지도록 용지 롤을



**NOTE** 용지를 거꾸로 넣으면 글자가 인쇄되지 않습니다.



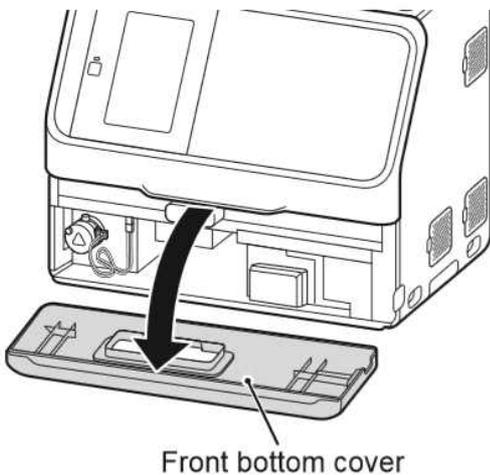
4. 기록지의 상단을 살짝 당긴 다음 커버를 닫습니다.

## 6.5 광원 램프 교체 및 청소

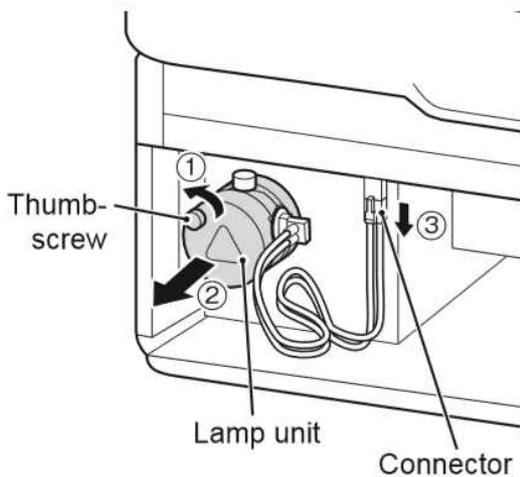
램프의 평균 수명은 약 1,000시간입니다. 광도계 계인 에러가 발생하거나 램프의 누적 조명 시간이 1,000시간에 가까워지면 광원 램프를 교체합니다.

### ! 주의

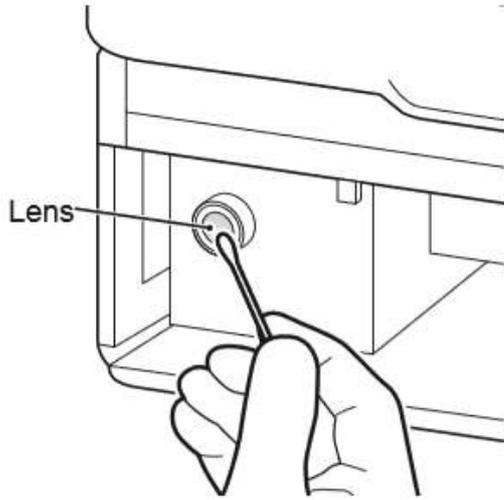
광원 램프는 매우 뜨겁습니다. 광원 장치를 청소하거나 광원 램프를 교체하기 전에 전원을 끄고 5분 이상 기다린 다음 램프가 식었는지 확인합니다.



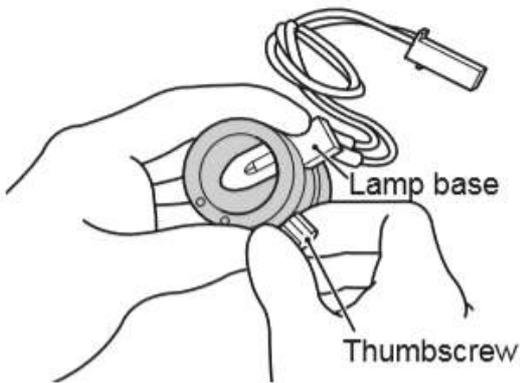
1. 폐기 상자를 꺼내고 앞면 하단 커버를 제거합니다.



2. 왼쪽 그림과 같이 손나사를 풀고 램프 기기를 제거합니다.
3. 광원 램프의 커넥터를 뽑고 램프 기기를 제거합니다.



4. 마른 면봉이나 부드러운 천을 사용하여 광원 장치 렌즈를 닦습니다.

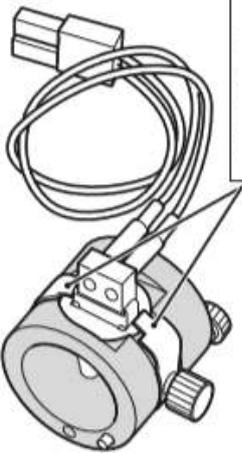


5. 램프 장치의 손나사를 왼쪽으로 돌리고 램프를 제거한 다음 새것으로 교체합니다.

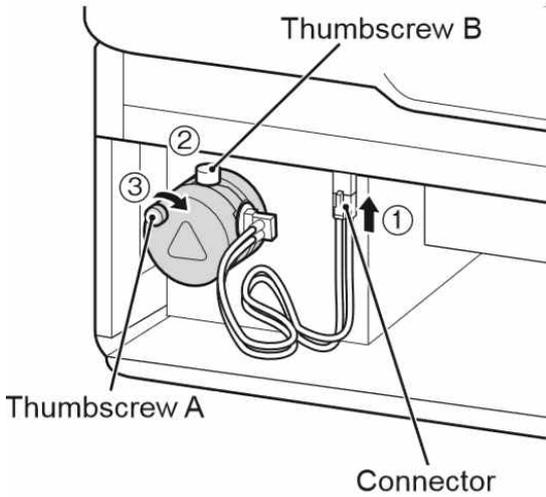
**!** **중요**  
나사를 단단히 조입니다. 그렇지 않으면 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.

**NOTE** 램프를 교체할 때는 베이스를 잡으십시오. 맨손으로 유리 표면을 만지지 마십시오.

**!** **중요**  
금속 후크가 램프 하우징 위에서 고정되도록 하십시오.



6



6. 광원 램프의 커넥터를 삽입합니다.

7. 손잡이 나사 B를 위로 향하게 하여 램프 장치를 분석기에 삽입합니다. 고정 나사 A를 단단히 조입니다.



**중요**

나사를 단단히 조이십시오. 그렇지 않으면 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.

8. 전면 하단 커버를 부착하고 폐기 상자를 넣은 다음 FDC NX700의 전원을 켭니다.



**중요**

폐기 상자를 넣으십시오. 폐기상자 없이 분석기를 사용하면 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.

9. 분석기를 시작한 후 일반 모드에서 [Lamp management]로 이동한 다음 [Lamp ON time]을 재설정합니다.

→ 9.2.3절 참조

## 6.6 샘플러 O-링 검사 및 교체

샘플러 노즐 O-링은 시간이 지남에 따라 마모됩니다. 한 달에 한 번 검사하고 일 년에 한 번 교체합니다.



**중 요**

O-링을 검사하고 교체할 때는 항상 장갑, 실험복 및 안전 안경을 착용합니다. 실수로 오염 물질을 만진 경우 즉시 흐르는 물에서 오염된 부분을 완전히 헹구어 낸 다음 해당 지역을 소독합니다. 필요한 경우 의료 처치를 받으십시오.

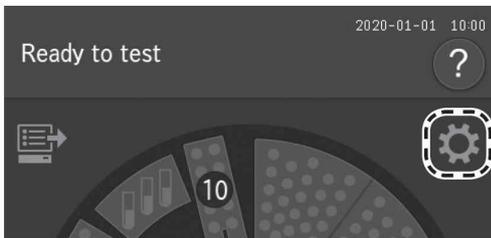


**중 요**

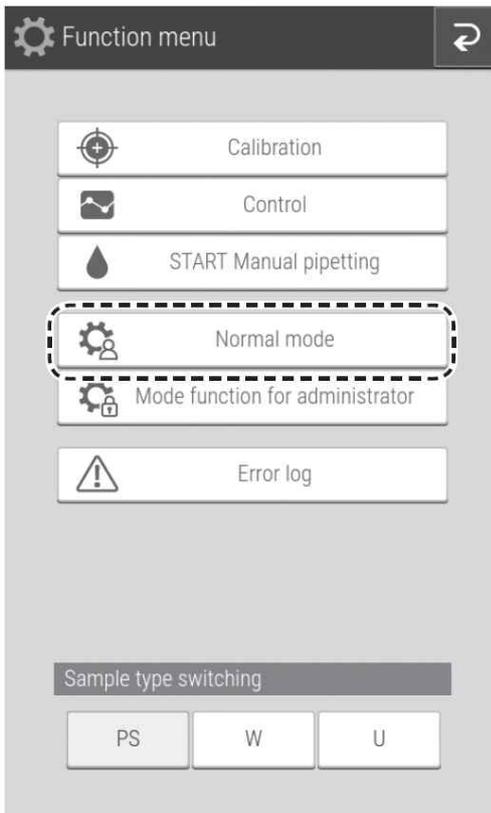
샘플러 O-링을 검사하고 교체하지 않으면 샘플 검사 볼륨이 정확하지 않아 측정값에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

### 6.6.1 샘플러 O-링 검사

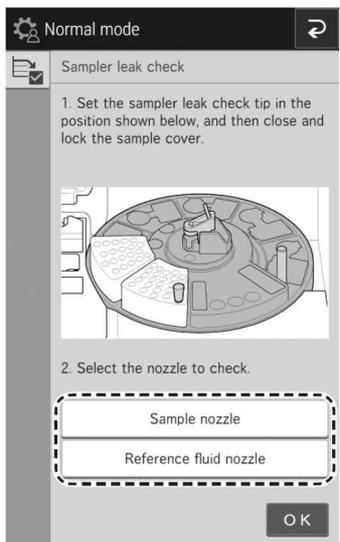
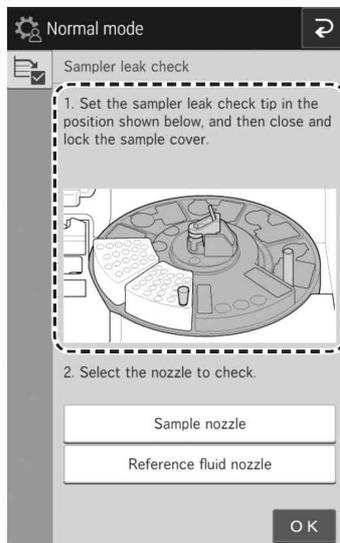
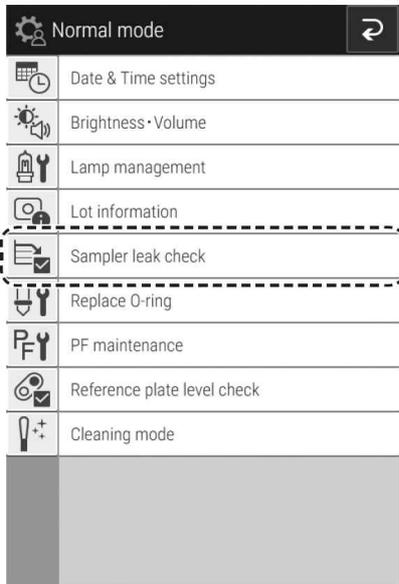
6



1.  버튼을 누릅니다.



2. [Normal mode] 버튼을 누릅니다.



3. [Sampler leak check]을 누릅니다.

4. 화면의 지침에 따라 리크 검사를 준비합니다.

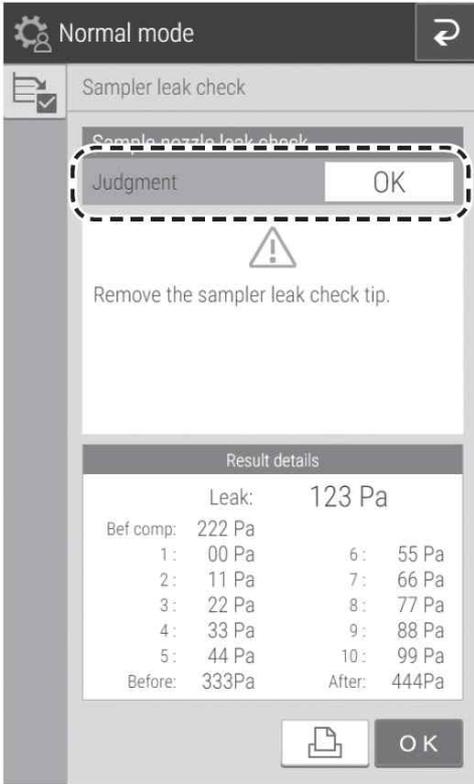
5. 점검할 노즐을 눌러 선택하고 리크 점검을 실행합니다.

확인이 끝나면 결과 확인 화면이 나타납니다.



주의

샘플러 유닛과 샘플 디스크가 움직일 때 손가락을 멀리합니다.

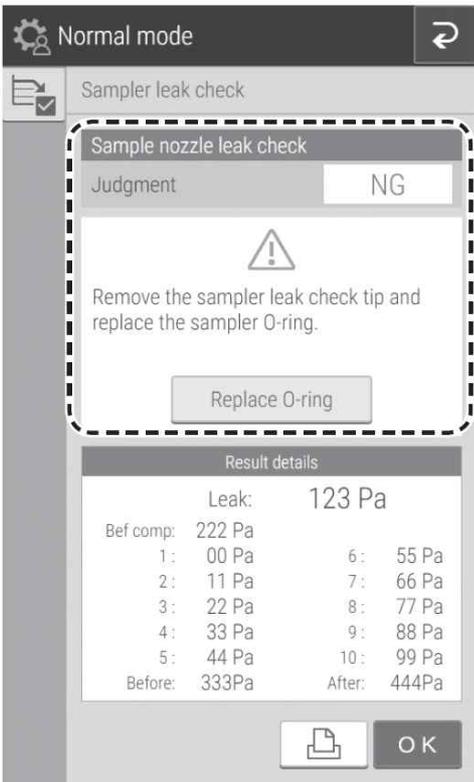


6. [Sampler leak check]의 결과를 확인합니다.

점검 결과가 [OK]면 O-링을 교체할 필요가 없습니다.

**NOTE** 확인 결과는  버튼을 눌러 인쇄할 수 있습니다.

6



점검 결과가 [NG] 인 경우 [Replace O-ring] 버튼을 누르고 다음 절차에 따라 O-링을 교체합니다.

**NOTE** 확인 결과는  버튼을 눌러 인쇄할 수 있습니다.

7. 점검이 끝나면 샘플러 커버를 연 다음 샘플러 노즐에 장착된 샘플러 리크 체크팁을 손으로 뺍니다.

## 6.6.2 샘플러 O-링 교환

샘플러 노즐 O-링은 시간이 지남에 따라 마모됩니다. 1년에 한 번 교체합니다.



**경 고**

처리 과정에서 O-링을 감염성 폐기물로 취급해주세요.



**중 요**

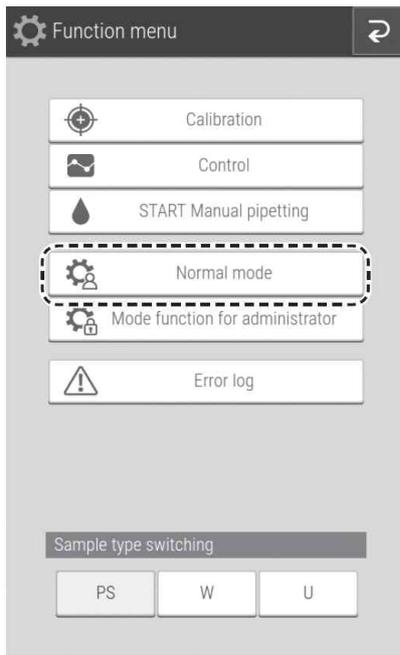
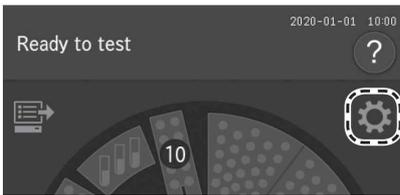
O-링을 주기적으로 교체하지 않으면 샘플 장치 볼륨이 정확하지 않아 측정값에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.



**중 요**

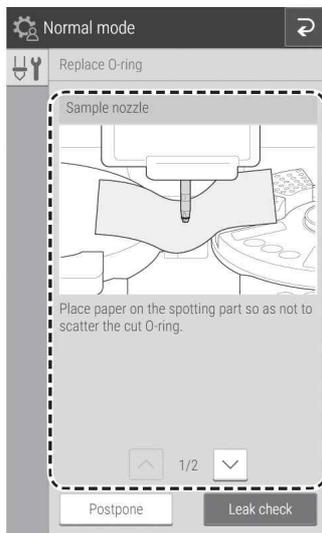
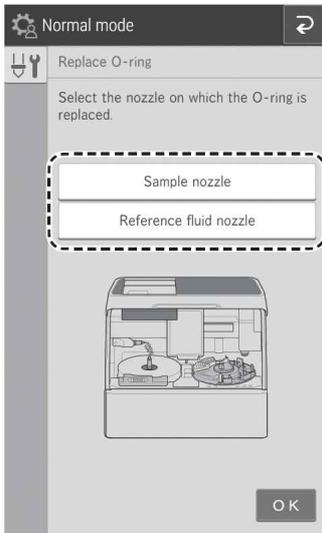
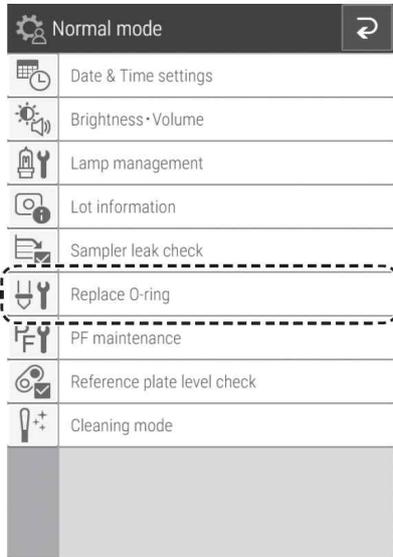
FDC NX700 용으로 설계된 O-링을 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 샘플 검사 볼륨이 부정확해지고 측정 결과가 올바르지 않을 수 있습니다.

1. 샘플 랙과 슬라이드 카트리지를 제거합니다.



2.  버튼을 누릅니다.

3. [Normal mode] 버튼을 누릅니다.



4. [Replace O-ring]을 누릅니다.

5. O-링을 교체할 노즐을 눌러 선택합니다.

샘플러 유닛이 움직이고 샘플러 노즐이 내려옵니다.

**경고**  
샘플러 유닛이 움직일 때 손을 멀리해주세요.

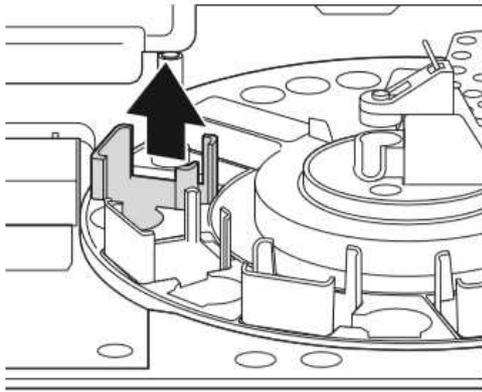
6. 화면의 지침에 따라 O-링을 교체합니다.

이 버튼을 터치하면 다음과 같은 설명이 나타납니다.

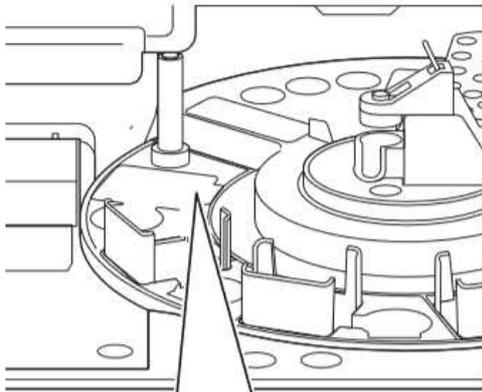
7. [Leak check]를 눌러 리크 여부를 확인합니다.  
→ 6.6.1절을 참조합니다.

## 6.7 슬라이드 판독 부분 청소

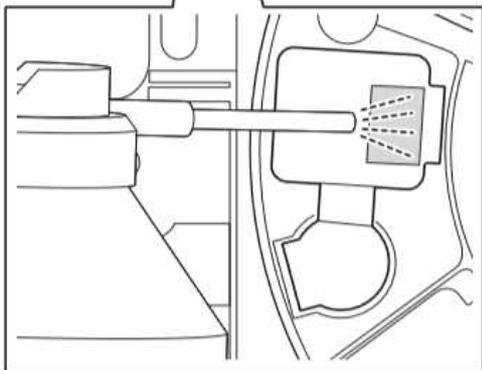
슬라이드 감지 에러가 발생하면 먼지 및 기타 오염이 원인 일 수 있습니다. 이러한 에러를 피하려면 슬라이드 판독 부분을 청소합니다.



1. 분석기 전원을 끕니다.
2. 샘플러 커버와 패널 장치를 엽니다.
3. 샘플 A의 슬라이드 카트리지를 제거합니다.
4. 샘플 디스크를 수동으로 돌려 샘플 A가 흡입 위치에 있게 합니다.



5. 샘플 A의 슬라이드 카트리지를 넣을 수 있는 공간을 통해 에어블로우를 사용하여 판독부 유리판에 있는 먼지를 날려 보냅니다.  
(또는 긴 면봉으로 그 부분을 청소해주세요)



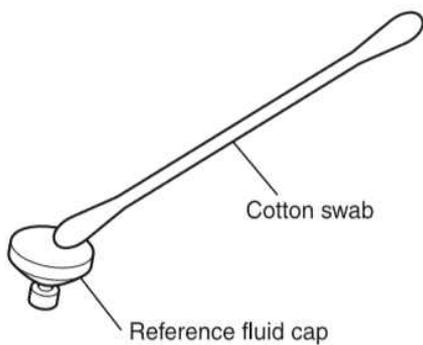
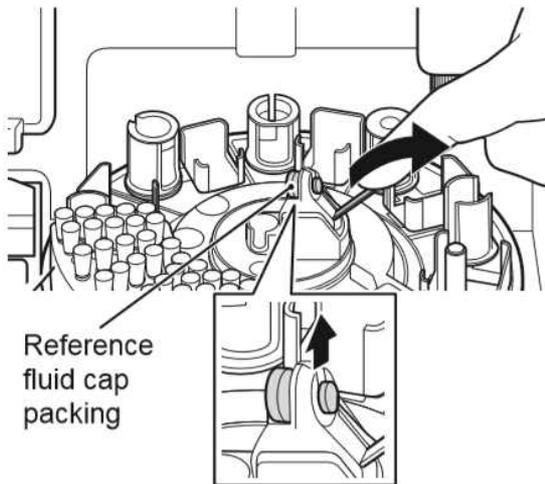
## 6.8 참조액 캡 청소 및 교체

참조액을 교체할 때마다 참조액 덮개 패키지를 청소합니다.  
3개월마다 한 번씩 참조액 덮개 패키지를 교체합니다.



**경고**

참조액 덮개를 청소 및 교체하지 않으면 참조액 농도가 높아져 측정값에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

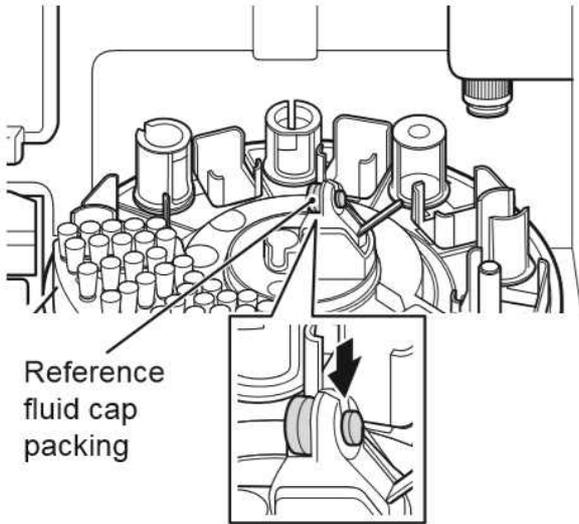


1. 참조액이 적재된 경우 참조액 튜브를 제거하고 폐기합니다.

2. 왼쪽의 그림과 같이 참조액 덮개 패키지를 제거합니다.

3. 오른쪽 그림과 같이 미지근한 물이나 찬물에 적신 면봉이나 거즈로 참조액 덮개를 닦은 다음 말리십시오.

**NOTE** 얼룩을 지울 수 없는 경우 새 덮개로 교체합니다.



4. 참조액 덮개를 올바르게 장착합니다.

**NOTE** 참조액 덮개 패킹의 바닥면(참조액 쪽)을 만지지 마십시오.



# 7 정도 관리

분석기의 측정 결과의 정확성을 유지하기 위해 일일 정도 관리가 필요합니다. 컨트롤액을 사용하여 정도 관리를 합니다.

## 7.1 컨트롤액

품질 관리를 위해 FUJI DRI-CHEM slides의 경우 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 및/또는 QP-H를 사용합니다.

**NOTE** 컨트롤액에 대한 "사용설명서"를 따르십시오.

## 7.2 컨트롤액을 이용한 측정

환자의 샘플을 측정할 때와 동일한 절차에 따라 컨트롤액으로 측정합니다. 샘플 랙의 샘플 적재 위치에 컨트롤액을 적재하고 슬라이드를 적재한 다음 측정합니다.

## 7.3 결과 모니터링

컨트롤액 결과로부터 측정할 수 있도록 목표값과 허용 범위를 설정하고 시간 경과에 따른 변화를 모니터링합니다.

## 7.4 컨트롤 모드

Function 메뉴의 [Control]을 사용하여 입력된 상관관계 계수 "a" 및 "b"를  $a = 1$  및  $b = 0$ 으로 일시적으로 구성하여 컨트롤 액을 측정할 수 있습니다. 이 상태를 컨트롤 모드라고 합니다.

→ 9.1절을 참조합니다.

이 모드를 사용한 후에는 항상 LCD의 [HOME]을 눌러 컨트롤 모드를 취소합니다.

## 7.5 정도 관리 결과 문제 해결

컨트롤액 측정 결과가 일치하지 않으면 다음 사항을 확인하고 컨트롤액을 다시 측정합니다.

- 이 설명서에 나와 있는 소모품의 정기적인 청소 및 교체가 수행되고 있는지 확인합니다.
- 취급 방법, 보관 조건, 사용 제한 및 슬라이드의 사용설명서에 나열된 기타 세부 사항을 준수했는지 확인합니다.

컨트롤 결과에 여전히 문제가 있으면 판매점에 문의합니다.



# 8 문제 해결

## ⚠ 경고

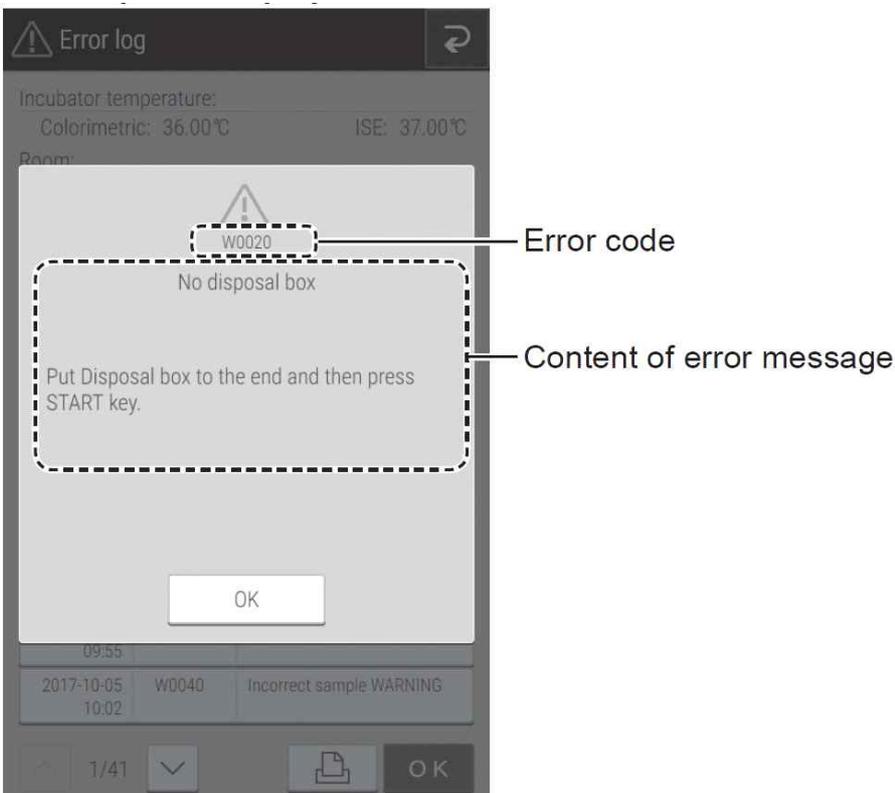
문제를 해결할 때는 항상 장갑, 실험복 및 안전 고글을 착용합니다. 실수로 오염 물질을 만진 경우 즉시 흐르는 물에서 오염된 부분을 완전히 씻은 다음 그 부분을 소독합니다. 필요한 경우 의료 처치를 받으십시오.

## ⚠ 중요

측정 전 또는 측정 중에 분석기 오작동(에러)이 나타나거나 측정 결과에 경고가 나타나면 측정 결과가 부정확할 수 있습니다. 관련 문제 해결 페이지를 참조하고 측정을 다시 실행합니다.

## 8.1 에러 표시

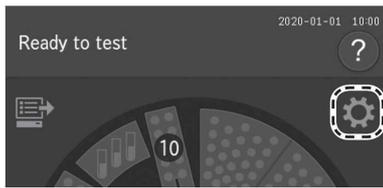
에러가 발생하면 LCD에 에러 메시지가 나타납니다.



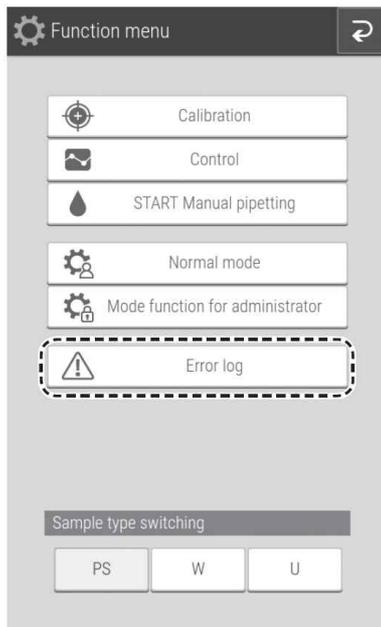
**NOTE** 이 문서에 나열된 에러 메시지와 LCD에 표시된 설명은 다를 수 있습니다.

### 8.1.1 에러 로그

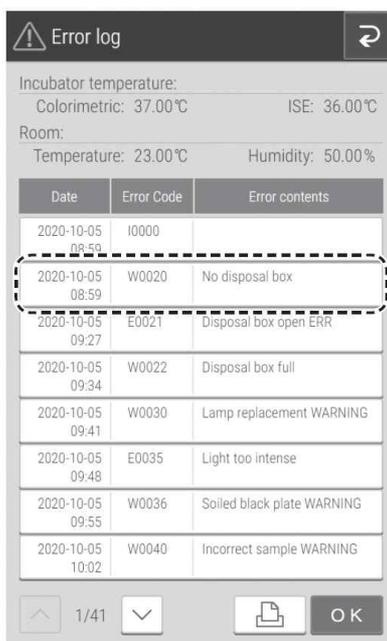
기능 메뉴의 [Error log]를 사용하여 발생한 에러의 내역을 볼 수 있습니다.



1.  버튼을 누릅니다.



2. [Error log] 버튼을 누릅니다.  
에러 로그 목록이 표시됩니다.



3. 에러를 누릅니다.  
에러 세부 정보가 표시됩니다.





## 8.1.2 에러 코드 및 참조 섹션 테이블

에러 코드	에러 설명	참조 섹션	참조 페이지
E0021	검사 중 폐기상자 열림	8.2.15	8-39
E0035	측광 제어 시스템 이상	8.2.8	8-25
E0050	광원 램프 손상	8.2.5 (2)	8-20
E0080, E0081	팁 감지 센서 이상	8.2.15	8-39
E0082-E0085	팁 장착 에러	8.2.4 (1)	8-11
E0086, E0087	팁 폐기 에러	8.2.4 (2)	8-12
E0111, E0112	샘플 흡입 중 막힘	8.2.4 (5)	8-13
E0121, E0122	희석액 흡입 중 막힘	8.2.4 (8)	8-16
E0124	희석된 샘플의 흡입 중 막힘	8.2.4 (5)	8-13
E0125	희석된 샘플의 흡입 중 막힘	8.2.4 (5)	8-14
E0127, E0128	참조액 흡입 중 막힘	8.2.4 (8)	8-16
E0130, E0131	칼리브레이터 흡입 중 막힘	8.2.4 (5)	8-14
E0132, E0133, E0150	PF 에러	8.2.12	8-34
E0154	희석컵 에러	8.2.4 (3)	8-12
E0200-E0204, E0210-E0213, E0220-E0227	슬라이드 이송 에러	8.2.6	8-21
E0300, E0301, E0302	초기 작동 중 참조 백판 측정 에러	8.2.8	8-25
E0509, E0510	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-25
E0511	광량 에러	8.2.5 (1)	8-19
E0515, E0516, E0517	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-25
E0530, E0531	ISE 측정 부(셀프 테스트) 에러	8.2.11 (1)	8-32
E0532, E0533, E0537, E0538	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-35
E0534, E0535, E0536, E0539, E0540	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-36
E0565	ISE 온도 조절 에러	8.2.7	8-23
E0600-E0604	인큐베이터 모터 에러	8.2.6	8-21
E0700-E0703	ISE 측정부 모터 에러	8.2.6	8-21
E0900-E0903	간섭필터 모터 에러	8.2.5 (3)	8-20
E1000-E1003, E1010-E1013	샘플러 수직 작동 에러	8.2.4 (10)	8-18
E1100-E1103	샘플러 수평 작동 에러	8.2.4 (10)	8-18
E1200-E1203	실린저 작동 에러	8.2.4 (10)	8-18
E1300-E1304	PF 관련 에러	8.2.12	8-35
E1400-E1403	샘플 검사 단위 피드 에러	8.2.6	8-21

에러 코드	에러 설명	참조 섹션	참조 페이지
E1500, E1501, E1505	온도 제어 에러	8.2.7	8-23
E1502, E1503, E1504	온도 제어 에러	8.2.7	8-24
E1510, E1511, E1512, E1514, E1515	ISE 온도 제어 에러	8.2.7	8-23
E1520, E1521	설치 환경 온도 에러	8.2.7	8-23
E1530, E1531, E1532	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-26
E1600-E1603	샘플 디스크 작동 에러	8.2.6	8-22
E1750-E1755	슬라이드 판독 제어 시스템 에러	8.2.8	8-26
E3900	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-26
E4200, E4201	칼리브레이션 에러	8.2.14 (3), (4)	8-37
E4202, E4203	칼리브레이션 에러	8.2.14 (5)	8-38
E4204	칼리브레이션 에러	8.2.14 (6)	8-38
E4205	칼리브레이션 에러	8.2.14 (5)	8-38
E4401, E4403	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-26
E4454, E4490, E4600-E4613	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-26
E4730, E4732	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-28
E5101, E5102, E5103	프린터 에러	8.2.2 (3)	8-10
E5500	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-28
E5500	측정 중 슬라이드 위치 오프셋	8.2.5 (4)	8-20
E5901	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-29
E6200, E6201, E6210	통신 에러	8.2.13 (1)	8-36

에러 코드	에러 설명	참조 섹션	참조 페이지
W0020	폐기 상자가 열려있습니다.	8.2.15	8-39
W0022	폐기 상자가 가득 찼습니다	8.2.15	8-39
W0030	광원이 충분하지 않습니다.	8.2.5 (1)	8-19
W0036	참조 플레이트(흑백판)가 더럽습니다.	8.2.5 (1)	8-19
W0040, W0041	샘플 유형과 슬라이드의 샘플 유형이 일치하지 않습니다.	8.2.10	8-31
W0042	샘플 랙 설정 에러	8.2.10	8-31
W0060	불충분한 샘플 또는 칼리브레이터 볼륨	8.2.4 (4)	8-13
W0061, W0145	불충분한 샘플 또는 칼리브레이터 볼륨	8.2.4 (9)	8-17
W0090	ISE 슬라이드가 거꾸로 장착됨	8.2.10	8-32
W0091, W0092	ISE 측정 에러	8.2.11 (3)	8-34
W0120	샘플 표면을 감지할 수 없습니다.	8.2.4 (4)	8-13
W0123	액량 에러	8.2.4 (7)	8-15
W0134	PF 에러	8.2.12	8-34
W0137	PF 카드를 읽지 못했습니다.	8.2.9 (3)	8-30
W0140	액량 에러	8.2.4 (4)	8-13
W0141-W0144	액량 에러	8.2.4 (7)	8-15
W0146	액량 에러	8.2.4 (9)	8-17
W0151, W0152	희석컵 에러	8.2.4 (3)	8-12
W0170	QC 카드를 읽히지 않았습니다.	8.2.9 (2)	8-29
W0173	슬라이드 정보를 읽지 못했습니다.	8.2.3	8-11
W0180	면역 화학 검사의 칼리브레이션이 수행되지 않았습니다.	8.2.14 (1)	8-36
W0910, W0191	칼리브레이션 에러	8.2.14 (2)	8-37
W0214	슬라이드 이송 에러	8.2.6	8-21
W0500-W0503	내부 팬의 오작동	8.2.15	8-39
W0704	ISE 측정부 모터 에러	8.2.6	8-21
W0904	간섭 필터 모터 에러	8.2.5 (3)	8-20
W1004, W1014	샘플러 수직 작동 에러	8.2.4 (10)	8-18
W1104	샘플러 수평 작동 에러	8.2.4 (10)	8-18
W1204	실린저 작동 에러	8.2.4 (10)	8-18
W1308	PF 에러	8.2.12	8-35
W1404	샘플 흡입장치 걸림 에러	8.2.6	8-21
W1604	샘플 디스크 모터 에러	8.2.6	8-22
W1650	샘플 랙이 장착되지 않았습니다.	8.2.15	8-39
W1651	PF 에러	8.2.12	8-35
W1652	슬라이드 이송 에러	8.2.6	8-21
W1654	샘플 랙 설정 에러	8.2.10	8-32
W1700-W1702, W1704-W1706	QC 카드 리더기의 오작동	8.2.9 (5)	8-30
W1703	QC 카드 리딩 에러	8.2.9 (5)	8-30

에러 코드	에러 설명	참조 섹션	참조 페이지
W4010	QC 유형을 읽지 못했습니다.	8.2.9 (2)	8-29
W4011	패널 카드 에러	8.2.9 (5)	8-30
W4012	DI 카드 에러	8.2.9 (4)	8-30
W4013, W4014	QC 카드 에러	8.2.9 (5)	8-30
W4460-W4475	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-26
W4500, W4501, W4502	시리얼 통신 에러	8.2.13 (1)	8-35
W4510	LAN 통신 에러	8.2.13 (1)	8-35
W4520	작업 목록과 관련된 에러	8.2.13 (1)	8-36
W4720	시계 시간 에러	8.2.8	8-28
W4721, W4731, W4733, W4735, W4736	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-28
W5000, W5020	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러	8.2.8	8-28
W5050	USB 메모리가 삽입되지 않았습니다.	8.2.8	8-28
W5100	프린터 에러	8.2.2 (3)	8-10
W5110	기록 용지 없음	8.2.2 (3)	8-10
W5330, W5331	샘플 바코드 리더기 에러	8.2.13 (2)	8-36
W5400	유효기간이 만료된 슬라이드	8.2.10	8-32
W66xx	입력 값 에러	8.2.15	8-40
I5920	재부팅 경고	8.2.15	8-40

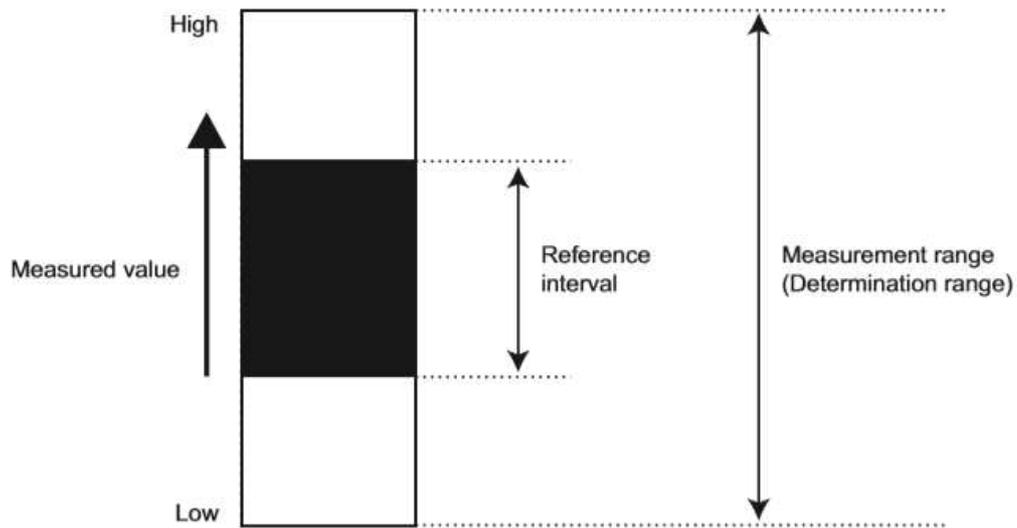
8.1.2 인쇄물 참조표

인쇄물	의미와 조건	문제 해결
H	측정값이 설정된 참고치의 상한보다 높습니다.	-
L	측정값이 설정된 참고치의 하한보다 낮습니다.	-
>	측정값은 측정 범위의 상한보다 높습니다.	-
<	측정값이 측정 범위의 하한보다 낮습니다.	-
@	<p>측정값은 측정 범위 성능 밖의 값입니다.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">  <b>중 요</b>                      측정값이 정확하지 않을 수 있습니다.                 </div>	-
+ OR	ISE 테스트의 측정값이 측정 범위의 상한보다 높습니다.	8.2.11절 참조
- OR	ISE 테스트의 측정값이 측정 범위의 하한보다 낮습니다.	8.2.11절 참조
+, -, \$	측정 중 온도 제어 에러.	8.2.7절 참조
*, ?	측정 중 광원이 흔들렸습니다.	8.2.5절 참조
E	이송 문제 또는 기타 에러로 인해 측정이 중단되어 측정 결과를 계산할 수 없습니다. 측정 결과는 [****]와 같이 인쇄됩니다.	다른 에러가 발생했는지 확인한 다음 필요한 문제 해결을 수행합니다.
&	비정상적으로 높은 측정값(재희석 검사를 해주세요) 샘플의 Glucose 값이 CRP 측정에서 높습니다. Ca-P 슬라이드의 경우 샘플이 적하 되지 않았습니다.	측정을 다시 실행합니다. 슬라이드의 "사용설명서"에 따라 희석 측정을 수행합니다.
#	<p>슬라이드의 유효한 기간이 만료되었습니다. 면역 화학 검사의 경우 슬라이드의 유효기간 또는 칼리브레이션의 유효기간이 만료되었거나 칼리브레이션이 수행되지 않았습니다.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">  <b>중 요</b>                      측정값이 정확하지 않을 수 있습니다.                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">  <b>중 요</b>                      만료된 슬라이드는 사용할 수 없습니다. 항상 유효한 슬라이드를 사용합니다.                 </div>	유효기간 내에 슬라이드를 사용하여 칼리브레이션합니다.
¥	샘플이 슬라이드에 적하 되지 않았습니다. (샘플 튜브와 일치하는 샘플 랙을 사용하는지 확인)	측정을 다시 실행합니다.

(보충) 측정 범위

측정 범위 (판정 범위)와 참조치는 측정항목에 따라 다릅니다. 그들의 관계는 아래와 같습니다. 자세한 내용은 슬라이드 "사용설명서"를 참조합니다.

**NOTE** 관리자 모드에서 [Reference interval range setting] 참조 범위를 설정할 수 있습니다. (9.3.6 절 참조)



## 8.2 문제 해결

### 8.2.1 시작 에러

**(1) 전원 버튼을 누른 후 분석기가 시작되지 않습니다.**

전원 케이블이 제대로 연결되어 있는지 전원 스위치가 [ | ]로 설정되어 있는지 확인하고 전원 버튼을 다시 누릅니다.

분석기가 여전히 시작되지 않으면 판매점에 문의합니다.

### 8.2.2 프린터 또는 LCD 문제

**(1) 인쇄된 문자가 너무 희미하거나 어둡습니다.**

판매점에 문의합니다.

**(2) 인쇄된 문자에 흰색 줄이 나타나거나 문자 일부가 누락되었습니다.**

프린터 헤드에 이상이 있습니다. 판매점에 문의합니다.

**(3) 인쇄 에러**

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W5110	프린터 에러(잠기지 않음) 종이가 없습니다. 용지를 장착하십시오.	기록 용지가 없습니다.	프린터에 기록 용지를 장착합니다. → 6.4절 참조
W5100, E5101, E5102, E5103	프린터 에러 판매점에 문의합니다.	프린터에 이상이 있습니다.	판매점에 문의합니다.

**(4) LCD가 너무 희미하거나 어둡습니다.**

일반모드의 [Brightness • Volume]을 사용하여 밝기를 조정합니다.

→ 9.2.2절 참조

### 8.2.3 슬라이드 리딩 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0173	<b>Slide identification ERR</b> 슬라이드 정보가 없습니다. 슬라이드를 확인합니다.	슬라이드 뒷면의 슬라이드 정보를 제대로 읽을 수 없습니다.	슬라이드 리더부를 청소한 다음 측정을 다시 실행합니다. → 6.7절을 참조합니다. <b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.

**NOTE** 수동 샘플 검사 측정 중에 이 에러가 발생하면 분석기는 해당 슬라이드 전송을 중단합니다. 자동 샘플 검사 측정 중에 이 에러가 발생하면 슬라이드가 폐기되고 다음 슬라이드의 검사에 별표가 표시됩니다.

### 8.2.4 샘플러 에러

#### (1) 팁을 장착할 수 없는 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0082	<b>Sample tip detection ERR</b> 팁이 감지되지 않았습니다. 팁을 세팅하고 테스트를 처음부터 다시 시작합니다.	장착 후 샘플 노즐에서 팁을 감지할 수 없습니다.	팁이 장착되지 않았습니다. 팁을 장착한 다음 처음부터 다시 검사합니다. → 5.2절을 참조합니다.
E0083	<b>Reference fluid tip detection ERR</b> 팁이 감지되지 않았습니다. 팁을 세팅하고 테스트를 처음부터 다시 시작합니다.	장착 후 참조액 노즐에서 팁이 감지되지 않습니다.	<b>NOTE</b> 이 에러가 발생한 후에 팁 랙의 모든 구멍에 팁을 세팅합니다.
E0084	<b>Sample tip clogging ERR</b> 테스트를 처음부터 다시 시작합니다. 에러가 계속 발생하면 판매점에 문의합니다.	샘플 노즐 팁을 장착하는 동안 막힘이 감지되었습니다.	에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.
E0085	<b>Reference fluid tip clogging ERR</b> 테스트를 처음부터 다시 시작합니다. 에러가 계속 발생하면 판매점에 문의합니다.	참조액 노즐 팁을 장착하는 동안 막힘이 감지되었습니다.	

## (2) 팁을 배출할 수 없는 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0086	<b>Sample tip eject ERR</b> 분석기를 종료한 후 폐기 상자를 비운 다음 전원을 켜십시오.	팁을 폐기할 수 없습니다.	분석기를 종료한 후 폐기 상자를 비운 다음 전원을 켜십시오.
E0087	<b>Reference fluid eject tip eject ERR</b> 분석기를 종료한 후 폐기 상자를 비운 다음 전원을 켜십시오.		

## (3) 희석컵의 수가 불충분하거나 없는 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0151	<b>Lack of mixing cup</b> 희석컵이 부족합니다. 희석컵을 세팅하고 처음부터 다시 테스트합니다.	희석컵이 충분하지 않습니다.	희석컵을 교체한 후 재실행합니다. → 5.3절을 참조합니다.
W0152	<b>No mixing cup</b> 희석컵이 감지되지 않습니다. 희석컵을 세팅하고 처음부터 다시 테스트합니다.	희석컵을 감지할 수 없습니다.	
E0154	<b>Mixing cup detection sensor ERR</b> 판매점에 문의합니다.	희석컵 감지 센서 에러입니다.	분석기를 껐다가 켜도 에러가 계속 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.

(4) 샘플 볼륨 에러가 발생 시

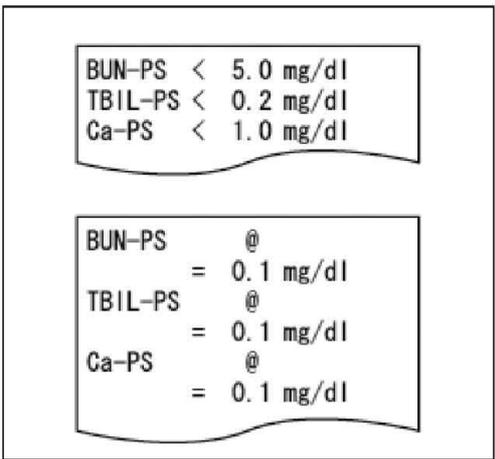
에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0120	<b>Sample shortage</b> 샘플이 충분하지 않습니다. 샘플을 확인합니다.	샘플이 장착되지 않았거나 샘플 볼륨이 충분하지 않습니다.	튜브의 샘플 볼륨이 측정 가능한 범위 내에 있고 샘플 랙에서 적절한 샘플 튜브가 사용되고 있는지 확인한 후 다시 검사합니다. <b>NOTE</b> 샘플 볼륨이 낮으면 샘플을 튜브에 추가하거나 수동 샘플 검사를 수행합니다.
W0060	<b>Sample shortage</b> 샘플 볼륨을 확인합니다. 샘플 튜브와 일치하는 샘플 랙을 사용했는지 확인합니다.	샘플 볼륨이 충분하지 않습니다.	
W0140	<b>Surface detection ERR (sample)</b> 샘플 볼륨이 너무 많습니다. 샘플 볼륨을 확인합니다.	너무 많은 샘플 볼륨이 있습니다.	

(5) 샘플 흡입 또는 검사 에러 시

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0111	<b>Aspiration clogging ERR(sample)</b> 샘플링 중에 막힘이 감지되었습니다. 샘플을 확인합니다.	샘플 흡입 중에 막힘이 감지되었습니다.	샘플은 피브린 침전물을 포함할 수 있습니다. 샘플을 확인한 후 다시 검사합니다. <b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 흡입 시스템에 문제가 있을 수 있습니다. 도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
E0124	<b>Aspiration clogging ERR(diluted sample)</b> 샘플링 중에 막힘이 감지되었습니다. 샘플과 희석액을 점검합니다.		
E0112	<b>Spotting clogging ERR(sample)</b> 샘플링 중에 막힘이 감지되었습니다. 샘플을 확인합니다.	샘플 검사(배출) 중에 막힘이 감지되었습니다.	

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0125	<b>Spotting clogging ERR(diluted sample)</b> 샘플링 중에 막힘이 감지되었습니다. 샘플과 희석액을 점검합니다.	샘플 검사(배출) 중에 막힘이 감지되었습니다.	샘플은 피브린 침전물을 포함할 수 있습니다. 샘플을 확인한 후 다시 검사합니다. <b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 흡입 시스템에 문제가 있을 수 있습니다. 도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
E0130	<b>Aspiration clogging ERR(CP)</b> 샘플링 중에 막힘이 감지되었습니다. 칼리브레이터를 점검합니다.	칼리브레이터 흡입 중에 막힘이 감지되었습니다.	칼리브레이터를 점검합니다.
E0131	<b>Spotting clogging ERR(CP)</b> 샘플링 중에 막힘이 감지되었습니다. 칼리브레이터를 점검합니다.	칼리브레이터 검사 중에 막힘이 감지되었습니다.	

(6) 검체량이 부족할 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
	<p><b>샘플 검사 문제</b></p> 	<p>샘플이 슬라이드에 점착되지 않아 [&lt;] 또는 [@]의 에러 표시가 나타납니다.</p> <p><b>! 중요</b> [@] 표시가 있는 측정값이 정확하지 않을 수 있습니다. 측정을 다시 실행합니다.</p>	<p>다음 사항을 확인합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS 이 사용되고 있는지 확인합니다.</li> <li>(b) 팁을 다시 사용하지 않도록 합니다.</li> <li>(c) 샘플 튜브의 샘플 표면에 기포가 없는지 확인합니다.</li> <li>(d) 채혈 튜브 또는 FUJI 튜브와 일치하는 샘플 랙을 사용하고 있는지 확인합니다.</li> <li>(e) 샘플러 O-링을 점검합니다. (6.6.1절 참조)</li> </ul> <p><b>! 중요</b> FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS은 재사용 할 수 없습니다.</p> <p><b>NOTE</b> 에러가 계속 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.</p>

(7) 희석액 / 참조액 볼륨 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0141	<b>Surface detection ERR (diluent)</b> 희석량이 너무 많습니다. 희석액의 양을 확인합니다.	너무 많은 희석액이 있습니다.	에러 코드의 지침에 따라 희석액 또는 참조액을 교체한 다음 다시 검사합니다. • 희석액 → 5.4절 참조 • 참조액 → 5.5절 참조 <b>NOTE</b> 희석액/참조액 용기를 새것으로 교체합니다. 희석액 또는 참조액을 사용하던 용기에 추가하지 마십시오.
W0142	<b>Surface detection ERR (reference fluid)</b> 참조액이 너무 많습니다. 참조액의 양을 확인합니다.	너무 많은 참조액이 있습니다.	
W0123	<b>Diluent is insufficient</b> 희석액이 부족합니다. 희석액을 확인합니다.	희석액이 충분하지 않습니다.	
W0143	<b>Diluent is insufficient</b> 희석액이 부족합니다. 희석액의 양을 확인합니다.		
W0129	<b>Reference fluid shortage</b> 참조액이 충분하지 않습니다. 참조액을 점검하십시오.	참조액이 충분하지 않습니다.	
W0144	<b>Insufficient reference fluid</b> 참조액이 충분하지 않습니다. 참조액량을 확인합니다.		

## (8) 희석액 / 참조액 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0121	<b>Aspiration clogging ERR(diluent)</b> 샘플링 중에 막힘이 감 지되었습니다. 희석액을 확인합니다.	희석액 흡입 중에 막힘 이 감지되었습니다.	희석액 / 참조액이 적절한 혈액 채집 튜브 또는 튜브에 장착되 었는지 확인합니다. 장착 문제가 있는 경우 희석액과 참조액을 교체한 다음 다시 검사 합니다.  <b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 파이펫팅 시스템에 문 제가 있을 수 있습니 다. 도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
E0122	<b>Spotting clogging ERR(diluent)</b> 샘플링 중에 막힘이 감 지되었습니다. 희석액을 확인합니다.	희석액 흡입 중에 막힘 이 감지되었습니다.	
E0127	<b>Aspiration clogging ERR(reference fluid)</b> 샘플링 중에 막힘이 감 지되었습니다. 샘플과 희석액을 점검합 니다.	참조액 흡입 중에 막힘 이 감지되었습니다.	
E0128	<b>Spotting clogging ERR(reference fluid)</b> 샘플링 중에 막힘이 감 지되었습니다. 샘플과 희석액을 점검합 니다.	참조액 흡입 중에 막힘 이 감지되었습니다.	

(9) 캘리브레이션 양 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0061	<b>Calibrator shortage</b> 캘리브레이터가 충분하지 않습니다. 캘리브레이터 양을 확인하고 캘리브레이션을 다시 수행합니다.	캘리브레이터가 충분하지 않습니다.	캘리브레이터의 양을 확인한 다음 다시 측정합니다.
W0145	<b>Insufficient calibrator</b> 캘리브레이터가 충분하지 않습니다. 캘리브레이터 양을 확인하고 캘리브레이션을 다시 수행합니다.	캘리브레이터가 충분하지 않습니다.	캘리브레이터의 양을 확인한 다음 다시 측정합니다.
W0146	<b>Surface detection ERR (CP)</b> 캘리브레이터 너무 많습니다. 캘리브레이터 양을 확인하고 캘리브레이션을 다시 수행합니다.	캘리브레이터가 너무 많습니다.	캘리브레이터의 캡이 제거된 입구에 액체 막이 없는지 확인한 다음 측정을 다시 실행합니다.

## (10) 샘플러 동작 시스템 에러 시

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E1000, E1001, E1003, W1004	<b>Sampler up/down motor ERR</b> 샘플 노즐 쪽에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.	샘플/희석 노즐 이동 에러	<p>측정이 완료되면 분석기의 전원을 끄십시오. 샘플러 장치에 이물질(팁 또는 슬라이드 등)이 끼지 않았는지 확인합니다.</p> <p><b>NOTE</b> 분석기를 켜다 켜 후에도 에러가 계속 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다</p>
E1002	<b>Sampler up/down motor operation ERR</b> 샘플 노즐 쪽에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.		
E1010, E1011, E1013, W1014	<b>Sampler up/down motor ERR</b> 참조액 노즐 쪽에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.	참조액 노즐 이동 에러	
E1012	<b>Sampler up/down motor operation ERR</b> 참조액 노즐 쪽에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.		
E1100- E1103, W1104	<b>Sample movement motor ERR</b> 샘플러 이동에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.	샘플러부의 수평 이송 중 이동 에러	
E1200, E1201, W1204	<b>Syringe motor ERR</b> 실린지에 문제가 있습니다. 판매점에 문의합니다.	실린지 모터 이동 에러	
E1202	<b>Syringe motor operation ERR</b> 실린지에 문제가 있습니다. 판매점에 문의합니다.		

8.2.5 측광 시스템 에러

 **중요**  
 측광 시스템 에러가 발생하면 아래 나열된 각 문제 해결 단계를 수행하고 측정을 다시 실행합니다.

(1) 광원 강도의 변동 시

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0036	<b>Soiled black plate WARNING</b> 흑색 플레이트가 더럽습니다. 흑색 판을 닦으십시오.	참조 플레이트가 더럽습니다.	분석기의 스위치를 끄고 아래 나열된 각 부품을 청소합니다. • 광원 렌즈 청소 → 6.5절 참조 • 참조 플레이트를 청소합니다. → 6.3절을 참조 • 광원부를 청소합니다. → 6.3절을 참조 청소 후 전원을 켜십시오. 청소 후에도 에러가 계속 발생하면 광원 램프를 교체합니다. → 6.5절 참조
W0030	<b>Lamp replacement WARNING</b> 낮은 광도 광원부를 청소하세요.	광원 램프의 광량이 충분하지 않습니다.	→ 6.5절 참조 청소 후 전원을 켜십시오. 청소 후에도 에러가 계속 발생하면 광원 램프를 교체합니다. → 6.5절 참조
E0511	<b>Faulty A/D controller</b> 판매점에 문의합니다.	측정 중 광도가 변합니다.	<b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.
에러 표시 "*" 또는 "?"가 결과에 인쇄됩니다.			 <b>주의</b> 광원 램프가 매우 뜨겁습니다. 광원 장치를 청소하거나 광원 램프를 교체하기 전에 전원을 끄고 5분 이상 기다린 다음 램프가 식었는지 확인합니다.

## (2) 램프가 탔을 경우

에러 코드	에러 메세지	에러 상태	문제 해결
E0050	<b>Lamp replacement</b> 낮은 광도 램프를 교체합니다.	광원 램프가 손상되었습니다.	전원을 끄고 광원 램프를 교체합니다. 교체 후 분석기를 다시 켜십시오. → 6.5절 참조   주의 광원 램프가 매우 뜨겁습니다. 광원 장치를 청소하거나 광원 램프를 교체하기 전에 전원을 끄고 5분 이상 기다린 다음 램프가 식었는지 확인합니다.

## (3) 간섭필터 모터 에러 시

에러 코드	에러 메세지	에러 상태	문제 해결
E0900, E0901, E0903, W0904	<b>Filter motor ERR</b> 간섭필터에 문제가 있습니다. 판매점에 문의합니다.	필터 모터 이동 에러	분석기의 전원을 껐다 켜십시오. <b>NOTE</b> 에러가 해결되지 않으면 판매업체에 도움을 요청합니다.
E0902	<b>Filter motor operation ERR</b> 간섭필터에 문제가 있습니다. 판매점에 문의합니다.		

## (4) 그 밖의 에러

에러 코드	에러 메세지	에러 상태	문제 해결
E5510	<b>Slide slip ERR</b> 판매점에 문의합니다.	측정 중에 슬라이드 정지 위치가 이동했습니다.	판매점에 문의하여 인큐베이터 압력판을 검사합니다.

8.2.6 전송 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0200- E0204, E0220- E0227	<b>Feed motor ERR</b> 슬라이드 이송 시스템에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.	슬라이드 공급 모터 이동 에러	<p>샘플 적용 장치 또는 인큐베이터가 더러워졌거나 폐기 상자가 슬라이드 및 팁으로 가득 차 있을 수 있습니다. 분석기의 스위치를 끄고 다음을 수행합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 폐기 상자 청소</li> <li>• 인큐베이터 청소 → 6.3절 참조</li> <li>• 샘플 검사장치 청소 → 6.3절 참조</li> </ul> <p><b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.</p>
E0210- E0213, W0214	<b>Eject motor ERR</b> 슬라이드 이송 시스템에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.		
W1652	<b>Initialization ERR</b> 슬라이드 이송 시스템에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.		
E0600- E0604	<b>Incubator motor ERR</b> 인큐베이터에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.	인큐베이터 모터 이동 에러	
E0700, E0701, E0703, W0704	<b>Probe motor ERR</b> ISE에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.	ISE 장치의 프로브 모터 이동 에러	
E0702	<b>Probe motor operation ERR</b> ISE에 문제가 있습니다. 검사를 수행합니다. 판매점에 문의합니다.		
E1400- E1403, W1404	<b>Transfer change motor ERR</b> 슬라이드 이송 시스템에 문제가 있습니다. 판매점에 문의합니다.	샘플 검사장치의 ISE 이송 모터 이동 에러	

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E1600- E1603, W1604	<b>Sample disc motor ERR</b> 샘플 디스크에 문제가 있습니다. 판매점에 문의합니다.	샘플 디스크부의 디스크 모터 이동 에러	<p>샘플 검사장치 또는 인큐베이터가 더러워졌거나 폐기 상자가 슬라이드 및 팁으로 가득 차 있을 수 있습니다. 분석기의 스위치를 끄고 다음을 수행합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 폐기 상자 청소</li> <li>• 인큐베이터 청소 → 6.3절 참조</li> <li>• 샘플 검사장치 청소 → 6.3절 참조</li> </ul> <p><b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.</p>

8.2.7 온도 컨트롤러 에러



중요

"+" 또는 "-" 표시가 있는 측정값은 정확하지 않을 수 있습니다. 다음 작업을 수행하고 측정을 다시 실행합니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0565	<b>ISE temperature control ERR</b> ISE에 문제가 있습니다. 판매점에 문의합니다.		도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
E1500	<b>Temperature control ERR</b> 주변 온도를 확인합니다. 에어필터를 청소합니다. 분석기를 재부팅합니다.		다음 문제 해결을 수행합니다. (a) 실내 온도가 15~32°C인지 확인합니다. 온도가 범위를 벗어나면 실내 온도를 조절합니다. (b) 전원을 끄십시오. (c) 에어필터를 청소합니다. → 6.2절 참조 (d) 인큐베이터의 손나사가 제대로 조여 졌는지 확인하고 인큐베이터 케이블이 커넥터에 제대로 연결되었는지 확인합니다. → 6.3.3절 참조 (e) 샘플 검사장치 커버가 분석기에 제대로 부착되었는지 확인합니다. 손나사를 단단히 조입니다. (f) 분석기를 약 10분 동안 그대로 두어 내부를 식힌 다음 전원을 켭니다. <b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.
E1501, E1505	<b>Temperature control ERR</b> 주변 온도를 확인합니다. 분석기를 재부팅합니다.	측정 결과에 "+"또는 "-" 표시가 있거나 왼쪽에 나열된 에러가 발생하면 인큐베이터 내부의 온도가 지정된 범위를 벗어난 것을 의미합니다.	
E1510	<b>ISE Temperature control ERR</b> 주변 온도를 확인합니다. 에어 필터를 청소합니다. 분석기를 재부팅합니다.		
E1511, E1515	<b>Temperature control ERR</b> 주변 온도를 확인합니다. 분석기를 재부팅합니다.		
E1520, E1521	<b>Room temperature WARNING</b> 주변 온도를 확인합니다. 분석기를 재부팅합니다.		

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E1502	<b>Temperature control ERR</b> 인큐베이터 온도 센서 연결이 끊어졌습니다. 인큐베이터 케이블을 확인합니다.	측정 결과에 "\$" 표시가 추가되거나 왼쪽에 나열된 에러가 발생하면 인큐베이터 케이블이 연결되지 않았거나 단선됨을 의미합니다.	전원을 끄고 인큐베이터 케이블을 다시 연결합니다.  <b>NOTE</b> 인큐베이터 케이블의 커넥터를 삽입한 후 눌러 오른쪽으로 돌려 잠궜어야 합니다. → 6.3.3절 참조  <b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.
E1503	<b>Temperature control ERR</b> 인큐베이터 온도 센서가 손상되었습니다. 판매점에 문의합니다.		
E1504	<b>Temperature control ERR</b> 인큐베이터 히터가 분리되었습니다. 인큐베이터 케이블을 확인합니다.		
E1512	<b>ISE Temperature control ERR</b> ISE 온도 조절기가 손상되었습니다. 판매점에 문의합니다.	ISE 인큐베이터의 단선 에러	도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
E1514	<b>ISE Temperature control ERR</b> ISE 히터가 분리되었습니다. 판매점에 문의합니다.		

8.2.8 회로 기판 신호 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0035	<b>Light too intense</b> 빛이 너무 강합니다. 판매점에 문의합니다.	회로 보드 신호 에러가 발생했습니다.	분석기를 껐다가 켜도 에러가 계속 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.
E0030, E0301, E0302	<b>Gain setting ERR</b> 판매점에 문의합니다.		
E0509	<b>AD conversion calibration ERR</b> 판매점에 문의합니다.		도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
E0510	<b>Faulty A/D controller</b> 판매점에 문의합니다.		
E0515	<b>DA conversion initializing ERR</b> 판매점에 문의합니다.		
E0516	<b>AD conversion reset ERR</b> 판매점에 문의합니다.		
E0517	<b>AD conversion initializing ERR</b> 판매점에 문의합니다.		
E0532, E0533, E0537, E0538	<b>ISE self test AD conversion ERR</b> ISE 측정을 위해서는 전원 스위치를 끄고 켭니다. 에러가 반복될 경우 판매점에 문의합니다. ISE 이외의 다른 항목들은 측정할 수 있습니다.		전원을 켜고 끈 후에 에러가 계속 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다. ISE 이외의 테스트는 재시작할 필요가 없습니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0534, E0535, E0536, E0539	<b>ISE AD conversion ERR</b> ISE 측정을 위해서는 전 원 SW를 끄고 켵니다. 에러가 반복될 경우 판 매점에 문의합니다. ISE 이외의 다른 항목들은 측정할 수 있습니다.	회로 보드 신호 에러가 발생했습니다.	전원을 끄고 켵 후 에러가 발생 하면 판매점에 도움을 요청합니 다. ISE 이외의 테스트는 재시작 할 필요가 없습니다.
E0540	<b>ISE AD conversion initializing ERR</b> ISE 측정을 위해서는 전 원 SW를 끄고 켵니다. 에러가 반복될 경우 판 매점에 문의합니다. ISE 이외의 다른 항목들 은 측정할 수 있습니다.		
E1530, E1531, E1532	<b>Temperature AD conversion ERR</b> 판매점에 문의합니다.		도움이 필요하면 판매점에 문의 합니다.
E1750- E1755	<b>Slide reading unit failure</b> 판매점에 문의합니다.		분석기를 켵다가 켵도 에러가 계속 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.
E3900	<b>Internal communication ERR</b> 판매점에 문의합니다.		
E4401, E4403	<b>Save ERR</b> 판매점에 문의합니다.		
E4454	<b>Memory loading ERR</b> 판매점에 문의합니다.		
W4460 W4461 W4464 W4469 W4470 W4473 W4474	<b>Memory recovery WARNING(setting info.)</b> 백업 메모리에서 복구가 수행됩니다. 판매점에 문의합니다.	회로 보드 신호 에러가 발생했습니다.	도움이 필요하면 판매점에 문의 합니다.

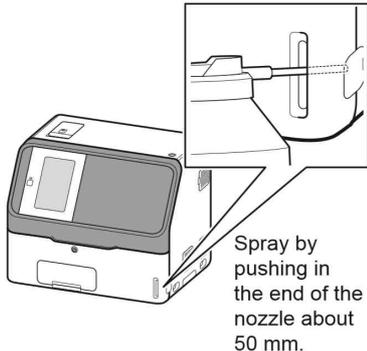
에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W4462, W4463	<b>Memory recovery WARNING</b> 백업 메모리에서 복구가 수행됩니다. 참고치 설정이 올바른지 확인합니다.	회로 보드 신호 에러가 발생했습니다.	참고치 설정이 올바른지 확인합니다.
W4465, W4466, W4467, W4468	<b>Memory recovery WARNING</b> 백업 메모리에서 복구가 수행됩니다. 로트 번호를 확인하여 QC 카드를 읽혔는지 확인합니다. 그렇지 않은 경우 QC 카드를 다시 읽히십시오.		QC 카드가 읽혔는지 로트 정보를 확인합니다. 카드를 읽히지 않은 경우 QC 카드를 다시 읽힙니다.
W4471, W4472	<b>Memory recovery WARNING</b> 백업 메모리에서 복구가 수행됩니다. 컨트롤액 범위 설정을 확인합니다.		컨트롤 액의 설정을 확인합니다.
W4475	<b>Memory initial-value recovery WARNING</b> 백업 메모리에서 복구가 수행됩니다. 판매점에 문의합니다.		도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
E4490	<b>File deletion ERR</b> 재발 시 판매점에 문의합니다.		
E4600- E4613	<b>Calculation ERR</b> 판매점에 문의합니다.		

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W4720	<b>Clock setting WARNING</b> 날짜 및 시간을 설정합니다. 에러가 계속 발생하면 판매점에 문의합니다.	날짜와 시간이 재설정되었습니다.	일반 모드에서 [Date & Time settings]을 사용하여 날짜와 시간을 설정합니다. → 9.2.1절 참조 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.  <b>중요</b> 날짜와 시간이 올바르게 조정되지 않으면 분석기가 슬라이드의 유효기간과 칼리브레이션을 결정하지 못할 수 있고 측정 결과가 정확하지 않을 수 있습니다.
W4721	<b>Clock control failure WARNING</b> 날짜 및 시간을 설정합니다. 에러가 계속 발생하면 판매점에 문의합니다.		일반 모드에서 [Date & Time settings]을 사용하여 날짜와 시간을 설정합니다. → 9.2.1절 참조
E4730	<b>Hardware initialization ERR</b> 판매점에 문의합니다.		
W4731, E4732	<b>Power control ERR</b> 판매점에 문의합니다.	회로 보드 신호 에러가 발생했습니다.	도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
W4733	<b>Power switch control WARNING</b> 판매점에 문의합니다.		
W4735	<b>LCD backlight control WARNING</b> 판매점에 문의합니다.		
W4736	<b>LCD brightness setting WARNING</b> 판매점에 문의합니다.		
W5000	<b>USB memory read ERR</b> 판매점에 문의합니다.		
W5020	<b>USB memory write ERR</b> 판매점에 문의합니다.	회로 보드 신호 에러가 발생했습니다.	도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
W5050	<b>No USB memory</b> USB 메모리를 인식할 수 없습니다.	USB 메모리가 삽입되지 않았습니다.	USB 메모리를 삽입합니다. 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.
E5500	<b>Abnormal sample spreading on slide</b> 판매점에 문의합니다.	회로 기판 내부의 신호 시스템 에러입니다.	전원을 켜고 끈 후에 에러가 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E5901	<b>Software logic ERR</b> 판매점에 문의합니다.	소프트웨어 에러가 발생했습니다.	도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.

### 8.2.9 QC 카드, PF 카드 및 DI 카드 에러

#### (1) QC 카드를 읽은 후 데이터가 표시되지 않는 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
-	-	QC 카드 정보 읽기 문제	QC 카드를 다시 읽으십시오. 

#### (2) QC 정보가 판독되지 않은 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0170	<b>No QC card info</b> QC 정보가 없습니다. QC 카드를 읽습니다.	슬라이드 카트리지에 장착된 슬라이드의 QC 카드를 읽지 못했습니다.	인쇄된 슬라이드 코드의 QC 카드를 읽으십시오.
W4010	<b>No QC type info</b> 슬라이드에 해당하는 항목 정보가 없습니다. 슬라이드에 해당하는 QC 카드를 읽습니다.	해당 항목에 대한 항목 정보가 없습니다.	해당 QC 카드를 읽으십시오.

## (3) PF 카드를 읽지 않은 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0137	<b>No PF card info</b> PF 카드 정보가 없습니다. PF 카드를 읽히십시오.	샘플 디스크의 PF 샘플 랙이 식별되었지만 PF 카드를 읽히지 않았습니 다.	PF 카트리지와 함께 제공된 PF 카드를 읽히십시오.

## (4) DI 카드를 읽지 않은 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W4012	<b>DI 정보 없음.</b> DI 정보를 찾을 수 없습 니다. 이 카드를 읽을 수 없습 니다. 판매점에 문의합니다.	DI 카드 정보는 없습니 다.	도움이 필요하면 판매점에 문의 합니다.

## (5) 기타 주의사항

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W1700- W1702, W1704- W1706	<b>QC card reader failure</b> QC 카드 리더기가 손상 되었습니다. 측정은 여전히 가능합니 다. 판매점에 문의합니다.	카드 리더기가 오작동했 습니다.	도움이 필요하면 판매점에 문의 합니다.
W1703	<b>QC card read ERR</b> QC 카드 방향을 확인하 고 다시 읽습니다(QR 코 드를 왼쪽으로 향하도록 삽입합니다.) 에러가 반복해서 발생하 면 판매점에 문의합니다.	QC 카드 리딩 에러	카드가 올바른 방향으로 삽입되 었는지 확인합니다.
W4011	<b>QC card ERR</b> 데이터를 저장할 수 없 습니다.	패널 카드 리딩 에러	도움이 필요하면 판매점에 문의 합니다.
W4013	<b>QC card ERR</b> 올바른 QC 카드인지 확 인합니다.	QC 카드 데이터 에러가 발생했습니다.	QC 카드의 QR 코드가 깨끗한지 확인합니다. <b>NOTE</b> 에러가 해결되지 않으 면 판매업체에 도움을 요청합니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W4014	<p><b>QC card ERR</b></p> <p>QC 카드는 "모드 기능 진행 중" 또는 "검체 점착 진행 중"에 읽힐 수 없습니다.</p> <p>모드 기능이 끝나거나 점착이 끝난 후 다시 읽히십시오.</p>	QC 카드를 읽힐 수 없습니다.	모드 기능이나 샘플 점착 과정이 종료되면 카드를 다시 읽히십시오.

8.2.10 슬라이드 장착 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0040	<p><b>Incorrect sample WARNING</b></p> <p>분석기에 설정된 샘플 유형이 리딩한 샘플 유형과 일치하지 않습니다. SAMPLE 키로 샘플 타입을 해당하는 슬라이드의 샘플 타입으로 설정합니다. 테스트를 처음부터 다시 시작합니다.</p>	<p>[Sample type] 버튼으로 선택한 샘플 유형과 슬라이드의 샘플 유형이 일치하지 않습니다.</p> <p>(예)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>[Sample type] 버튼으로 [P/S] 또는 [U]를 선택하고 전혈(W) 슬라이드가 장착되었습니다.</li> <li>[Sample type] 버튼으로 [W]를 선택하고 혈장/혈청(P) 슬라이드가 장착되었습니다.</li> </ul>	[Sample type] 버튼과 샘플 유형을 사용하여 유형을 일치시키고 처음부터 다시 검사를 시작합니다.
W0041	<p><b>Incorrect sample type WARNING</b></p> <p>PF 샘플 랙이 장착되어 있지만 샘플 유형 설정은 P/S가 아닙니다.</p>	PF 측정의 샘플 유형 설정이 일치하지 않습니다.	샘플 유형을 P/S로 설정합니다.
W0042	<p><b>Incorrect sample rack WARNING</b></p> <p>올바른 샘플랙이 장착되지 않았습니다. 샘플 랙을 확인합니다.</p>	PF를 사용하는 측정에 대해 재검사가 시도되었지만 PF 샘플 랙 이외의 랙이 장착되었습니다.	제어 측정을 위해 PF 샘플 랙이 장착되었습니다.
		PF에 의해 추출된 샘플이 들어있는 PF 샘플 랙을 장착합니다.	PF 샘플 랙 이외의 샘플 랙을 장착합니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0090	<b>ISE slide direction ERR</b> ISE 슬라이드의 장착 방향이 잘못되었습니다. ISE 슬라이드를 확인합니다.	ISE 슬라이드가 반대 방향으로 장착되었습니다.	슬라이드 카트리지에 ISE 슬라이드를 올바른 방향으로 넣은 다음 다시 측정합니다.
W1654	<b>Check sample rack</b> 사용할 수 없는 샘플 랙이 장착되었습니다. 샘플을 확인합니다. ERR가 반복될 경우 판매점에 문의합니다.	사용할 수 없는 샘플랙이 장착되었습니다.	장비 전용 샘플 랙을 사용합니다. <b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.
W5400	<b>Expired slide</b> 슬라이드의 유효기간이 만료되어 사용할 수 없습니다.	슬라이드의 유효기간이 만료되었습니다.	항상 유효기간 내의 슬라이드를 사용합니다.

### 8.2.11 ISE 측정 에러



중요

에러 코드가 추가된 ISE 측정 값(E1-E8)이 올바르지 않을 수 있습니다. 다음 문제 해결을 수행하고 측정을 다시 실행합니다.

#### (1) 자기 진단 에러가 발생한 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E0530	<b>ISE self test gain ERR</b> ISE 측정을 위해서 전원 SW를 끄고 켵니다. ERR가 반복될 경우 판매점에 문의합니다. ISE 이외의 다른 항목들은 측정할 수 있습니다.	ISE 측정을 시작하기 전에 수행된 셀프 테스트 중 에러가 감지되었습니다.	분석기는 ISE 측정을 위해 다시 시작되어야 합니다. 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다. ISE 이외의 다른 항목들은 측정할 수 있습니다.
E0531	<b>ISE self test offset ERR</b> ISE 측정을 위해서 전원 SW를 끄고 켵니다. ERR가 반복될 경우 판매점에 문의합니다. ISE 이외의 다른 항목들은 측정할 수 있습니다.		

(2) 측정 결과에 에러가 추가됩니다.

확인 메뉴	기술
드리프트 체크	검사 중 비정상 시간 경과 (전압) 체크
임피던스 체크	검사 완료 후 슬라이드 임피던스 체크
범위 초과 체크	검사 결과가 측정 범위 내에 있는지 체크

ISE 측정 중에는 왼쪽 표에 나열된 검사가 수행됩니다. 측정값에 문제가 있으면 E1부터 E8까지의 에러 코드가 측정 결과에 추가됩니다.

코드 :	설명
E1	드리프트 에러
E2	임피던스 오차
E3	측정 범위 밖(이것은 분석기 오작동이 아닙니다.)
E4	드리프트 에러 및 임피던스 에러
E5	임피던스 에러 및 측정 범위 외
E6	드리프트 에러 및 측정 범위 외
E7	드리프트 에러, 임피던스 에러, 측정 범위 밖
E8	측정 불가능

<에러 코드가 E3가 아닌 경우>

샘플 또는 참조액이 슬라이드에 충분히 정착되지 않았을 수 있습니다. 다음 문제 해결 단계를 수행합니다.

1. 샘플러 O-링을 검사합니다. → 6.6.1절 참조
2. 얼룩 부분과 ISE 프로브 장치를 청소합니다. → 6.3.2절 참조
3. 분석기가 올바르게 측정할 수 있는지 확인합니다. → 7장 참조

**NOTE** 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.

<에러 코드가 E3인 경우>

분석기에는 아무런 문제가 없습니다. 샘플 농도가 측정 범위를 벗어났습니다.

**NOTE** 측정 범위에 대한 슬라이드의 "사용설명서"를 참조합니다.

## (3) 기타 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0091	<b>Unacceptable ISE test</b> ISE 테스트를 실행할 수 없습니다. 전원 스위치를 끄고 켭니다. 테스트를 처음부터 다시 시작합니다.	ISE 측정 에러가 발생하여 ISE 측정을 시작할 수 없습니다.	이 에러 이전에 발생한 ISE 측정 에러를 확인한 다음 해당 문제 해결을 수행합니다. 문제를 해결한 후에는 장치의 전원을 끄고 켜 처음부터 다시 측정을 시작합니다.
W0092	<b>Unacceptable manual ISE spotting test</b> 이 테스트 모드에서는 ISE 테스트를 수행할 수 없습니다. 측정 가능한 슬라이드를 세팅하고 처음부터 다시 테스트합니다.	수동 샘플 검사 측정을 사용하여 ISE 슬라이드를 측정하려는 시도가 있었습니다.	자동 샘플 검사를 사용하여 ISE 슬라이드를 측정합니다.

## 8.2.13 데이터 통신, 샘플 바코드 판독기 관련 에러

## (1) 통신 이상이 발생한 경우

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W4500, W4501, W4502	<b>Serial communication ERR</b> 통신 케이블의 사양 및 연결 상태를 확인합니다. 판매점에 문의합니다.	직렬 통신 에러	통신 케이블, 호스트컴퓨터 및 통신 대상 설정을 확인합니다. → 9.3.2절 참조
W4510	<b>LAN communication ERR</b> 통신 케이블의 사양 및 연결 상태를 확인합니다. 판매점에 문의합니다.	LAN 통신 에러	<b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W4520	<b>Incorrect work information</b> 호스트컴퓨터의 작업 목록 정보가 올바른지 확인합니다. 에러가 반복될 경우 판매점에 문의합니다.	받은 작업 목록 정보가 사양과 일치하지 않습니다.	작업 목록 정보를 확인합니다. <b>NOTE</b> 에러가 다시 발생하면 판매점에 도움을 요청합니다.
E6200, E6201, E6210	<b>Communication ERR</b> 판매점에 문의합니다.	통신 에러가 발생했습니다.	도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.

(2) 샘플 바코드 판독기 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W5330	<b>Barcode reader not connected</b> 바코드 리더기 연결을 확인합니다.	샘플 바코드 리더기가 연결되어 있지 않습니다.	샘플 바코드 리더기를 USB 커넥터에 연결한 다음 분석기를 껐다가 켜십시오.
W5331	<b>Exceed number of characters from barcode reader</b> 바코드 리더기의 입력 문자 수가 용량을 초과했습니다.	바코드 라벨 에러	바코드 레이블을 확인합니다.

8.2.14 칼리브레이션 에러

(1) 칼리브레이션 없이 면역 검사가 수행되었습니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0180	<b>Calibration not performed</b> 칼리브레이션을 수행합니다.	면역 검사가 칼리브레이션 없이 수행되었습니다.	칼리브레이션을 수행합니다. → 4.1절 참조

## (2) 캘리브레이션에 적합하지 않은 슬라이드가 장착되었습니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0190	<b>Wrong slide for calibration</b> 캘리브레이션이 필요 없는 슬라이드가 장착되었습니다. 슬라이드를 확인하고 처음부터 캘리브레이션을 수행합니다.	캘리브레이션에 적합하지 않은 슬라이드가 캘리브레이션 과정 중에 장착되었습니다.	슬라이드를 확인합니다. 캘리브레이션 과정을 다시 실행합니다.
W0191	<b>Wrong slide lot for calibration</b> 캘리브레이션 모드에서 지정한 것과 다른 슬라이드가 장착되었습니다. 지정된 lot에 해당하는 슬라이드를 장착하고 처음부터 캘리브레이션을 수행합니다.	캘리브레이션 도중에 지정된 로트와 다른 슬라이드가 장착되었습니다.	지정된 lot의 슬라이드를 장착한 다음 다시 캘리브레이션 합니다.

## (3) 캘리브레이션 데이터가 충분하지 않습니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E4200	<b>Calibration ERR</b> <b>Invalid number of slides</b> 캘리브레이션 데이터를 위해 측정된 슬라이드의 수가 충분하지 않거나 샘플이 점착되지 않았습니다.	이 에러는 캘리브레이션 데이터가 충분하지 않거나 슬라이드에 샘플이 적하되지 않아 일어났을 수 있습니다.	인쇄된 레이블에 해당하는 측정을 2회 다시 실행합니다.

## (4) 캘리브레이션 결과 문제

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E4201	<b>Calibration variation error</b> 측정값의 편차가 큼니다.	캘리브레이션 중 측정값의 변화가 큼니다.	인쇄된 레이블에 해당하는 측정을 2회 다시 실행합니다.

(5) 표준 곡선 설정 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E4202	<b>Calibration curve setting ERR(span error)</b> 칼리브레이터의 잘못된 위치. 칼리브레이터의 레벨 및 만료 날짜를 확인하고 처음부터 칼리브레이션을 수행합니다.	잘못된 칼리브레이터가 사용되었을 수 있습니다.	칼리브레이터의 만료 날짜와 설정 위치를 확인한 다음 처음부터 다시 칼리브레이션 합니다.
E4203	<b>Calibration curve setting ERR(range error)</b> 칼리브레이터의 잘못된 위치. 칼리브레이터의 레벨 및 만료 날짜를 확인하고 처음부터 칼리브레이션을 수행합니다.		
E4205	<b>Calibration calculation ERR</b> 칼리브레이션 작업에서 에러로 실패. 칼리브레이션을 다시 합니다.	칼리브레이션 계산에 문제가 있습니다.	처음부터 다시 칼리브레이션 합니다.

(6) 칼리브레이션 중 검사 에러



에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
E4204	<b>Calibration measurement ERR</b> 측정 결과에 에러가 있습니다. 인쇄된 에러를 처리한 후 처음부터 칼리브레이션을 수행합니다.	"*", "?" 및 "\$"가 측정 결과에 인쇄됩니다.	인쇄된 에러를 해결한 다음 처음부터 다시 칼리브레이션 합니다.

## 8.2.15 기타 에러

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
W0020	<b>No disposal box</b> 폐기 상자를 끝까지 넣은 다음 START 키를 누릅니다.	폐기 상자를 꺼낸 상태에서 측정을 시작했습니다.	폐기 상자를 완전히 넣은 다음 측정을 시작합니다.
E0021	<b>Disposal box open ERR</b> 측정 중 폐기 상자가 열렸습니다. 폐기 상자를 닫고 처음부터 검사를 실행합니다.	측정 중 폐기 상자를 열었습니다.	폐기 상자를 닫고 처음부터 다시 측정을 시작합니다.
W0022	<b>Disposal box full</b> 폐기 상자가 슬라이드와 팁으로 가득 찼습니다. 측정이 진행 중이 아닌 경우 슬라이드와 팁을 폐기합니다.	폐기 상자에는 슬라이드와 팁이 가득합니다.	측정이 수행되지 않는 동안 폐기 상자의 슬라이드와 팁을 폐기합니다. <b>NOTE</b> 폐기 상자에 150개의 슬라이드 또는 75개의 팁이 있을 경우 이 에러가 발생합니다. 폐기 상자를 열 경우 슬라이드와 팁이 폐기되었다고 판단되어 폐기 회수가 재설정됩니다. 폐기 상자를 꺼낼 경우 항상 비우십시오.
E0080	<b>Sample tip sensor ERR</b> 판매점에 문의합니다.	샘플 팁 센서의 오작동이 발생했습니다.	도움이 필요하면 판매점에 문의합니다.
E0081	<b>Reference fluid tip sensor ERR</b> 판매점에 문의합니다.	참조액 팁 센서의 오작동이 발생했습니다.	
W0500	<b>Rear fan 1 stop</b> 판매점에 문의합니다.	팬 에러가 발생했습니다.	
W0501	<b>Rear fan 2 stop</b> 판매점에 문의합니다.		
W0502	<b>Intake fan stop</b> 판매점에 문의합니다.		
W0503	<b>Exhaust fan stop</b> 판매점에 문의합니다.		
W1650	<b>No sample rack</b> 샘플 랙이 설정되지 않았습니다.	샘플 랙이 장착되지 않았습니다.	샘플 랙을 장착합니다.

에러 코드	에러 메시지	에러 상태	문제 해결
I5920	<b>Turn the power ON</b> 분석기가 시동되고 30일 이상 경과 했습니다. 안정적인 시스템 성능을 위해서는 전원을 켜십시오.	시동 이후 오랜 시간이 지났습니다.	분석기를 끄고 켜십시오.
W66xx	<b>Input value ERR</b> 입력 값을 확인하고 다시 입력합니다.	입력한 값이 올바르지 않습니다.	입력된 값을 확인하고 다시 입력합니다.

### 8.3 슬라이드 코드 테이블

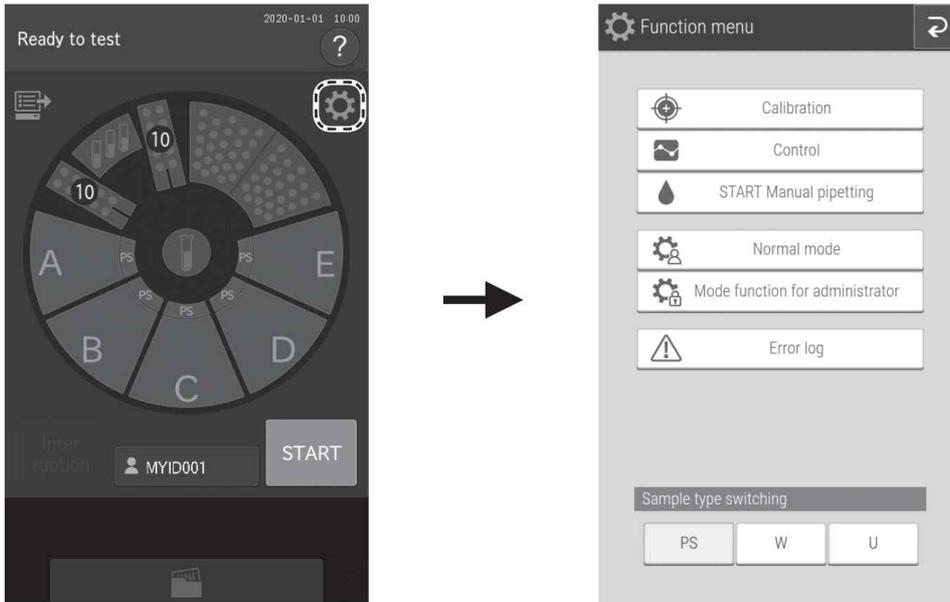
Test	Slide code		Test	Slide code	
	Test code	Sample code		Test code	Sample code
GLU -P	10	50	GGT -P	30	50
BUN -P	11	50	GOT/AST -P	31	50
UA -P	13	50	GPT/ALT -P	32	50
TCHO -P	14	50	CPK -P	33	50
NH <sub>3</sub> -P	15	50	LDH -P	34	50
TG -P	16	50	ALP -P	35	50
CRE -P	17	50	LAP -P	37	50
TP -P	18	50	CKMB -P	38	50
ALB -P	20	50	CHE -P	39	50
TBIL -P	21	50	AMYL -P	43	50
Ca -P	23	50	CRP -S	51	50
IP -P	24	50	Na	91	00
DBIL -P	25	50	K	92	00
HDLC -P	26	50	Cl	93	00
Mg -P	28	50	GLU -W	10	00
			Hb -W	12	00
			NH <sub>3</sub> -W	15	00

**NOTE** 슬라이드 코드는 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.  
슬라이드 상자에 인쇄된 슬라이드 코드를 확인합니다.



# 9 기능 메뉴

 (기능 메뉴) 버튼을 누르면 기능 메뉴 화면이 나타납니다.



## 기능 메뉴 목록

기능 메뉴 목록	설정	고급 설정	참조 섹션
칼리브레이션	-	-	4.1.1
컨트롤	-	-	9.1
시작 수동 점착	-	-	4.3.1
일반 모드	날짜 및 시간 설정	-	9.2.1
	밝기 • 볼륨	디스플레이 밝기	9.2.2
		에러 사운드	
		기타 일반 사운드	
	램프 관리	램프 켜짐 시간	9.2.3
		램프 꺼짐 타이머 설정	
	로트 정보	-	9.2.4
	샘플러 리크 검사	샘플 노즐	6.6.1
		참조액 노즐	
	O-링 교체	샘플 노즐	6.6.2
참조액 노즐			
PF 유지 보수(해당사항 없음)	청소	6.9.1	
	리크 점검	6.9.2	
참조 판 레벨 체크	-	6.3.1	
청소 모드	-	6.3.2	

기능 메뉴 목록	설정	고급 설정	참조 섹션
관리자 모드 기능	언어 설정	-	9.3.1
	호스트 연결 설정	없음	9.3.2
		시리얼 연결	
		LAN 연결	
	계산 파라미터	-	9.3.3
	단위 변환	-	9.3.4
	스위치 측정 범위 표시	-	9.3.5
	참조치 범위 설정	-	9.3.6
	샘플 번호 / ID 설정	-	9.3.7
	작업 목록 선택 설정	샘플 ID / 환자 이름	9.3.8
		환자 ID / 환자 이름	
	상관 계수	-	9.3.9
	로트 보상 계수	-	9.3.10
	표준 곡선 계수	-	9.3.11
	PF 칼리브레이션 계수	-	9.3.12
	희석 설정	-	9.3.13
	희석액 및 참조액에 대한 튜브 설정	희석액	9.13.14
		참조액	
	측정 결과 인쇄 설정	인쇄 매수	9.3.15
		인쇄 명령	
컨트롤액 세팅	-	9.3.16	
컨트롤 측정 세팅	-	9.3.17	
운영자 ID 세팅	-	9.3.18	
테스트 항목 이름 세팅	디스플레이 및 출력	9.3.19	
	데이터 전송		
에러 기록	-	-	8.1.1

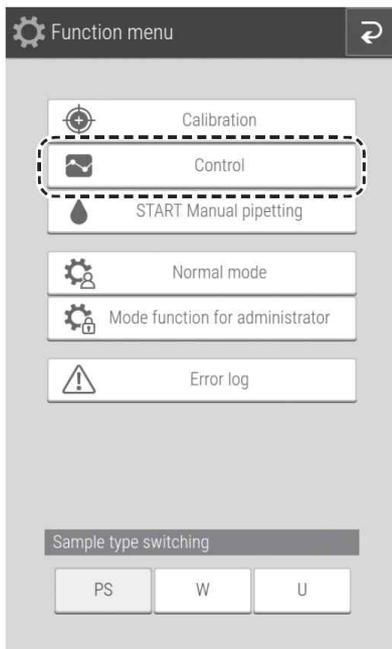
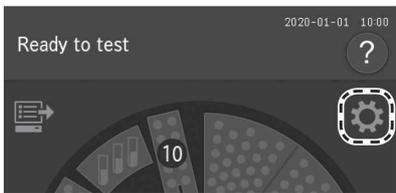
## 9.1 컨트롤

이 모드는 컨트롤 혈청(FUJI DRI-CHEM CONTROL QP)의 측정 및 컨트롤 조사에 사용됩니다. 컨트롤 모드가 설정되면 아래 나열된 조건에서 측정이 수행됩니다.

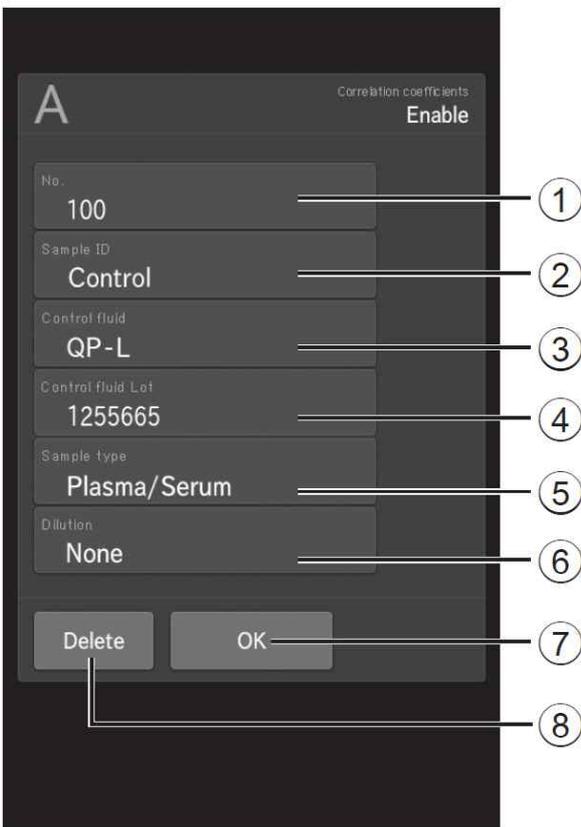
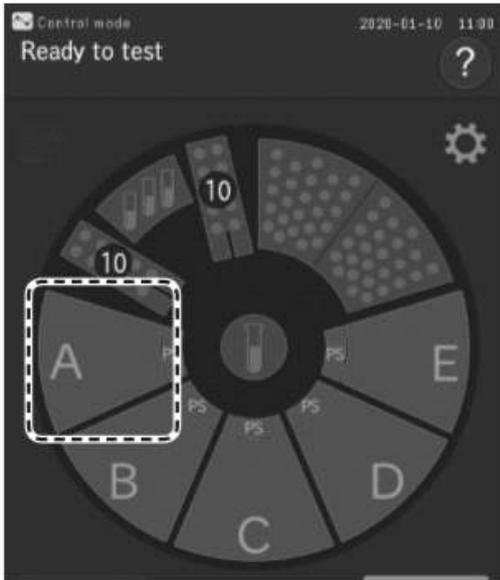
- 상관 계수 : 기능 메뉴의 [Control measurement setting] 및 [Initial values disabled (a=1, b=0)]에 따릅니다.
- 측정 단위 : 기능 메뉴의 [Unit settings]을 따릅니다.
- 희석 조건 : 희석은 기본적으로 수행되지 않습니다. (이것은 샘플 정보 등록 화면에서 설정할 수 있습니다.)

**NOTE** 분석기가 다시 켜지면 컨트롤 모드는 해제됩니다.

1. 측정할 슬라이드를 준비한 다음 측정할 샘플 위치에 장착합니다.
2. 측정할 컨트롤액을 튜브에 넣은 다음 측정할 샘플 위치에 장착합니다.  
→ 3.3 (3) 절을 참조합니다.
3.  버튼을 누릅니다.



4. [Control] 버튼을 누릅니다.



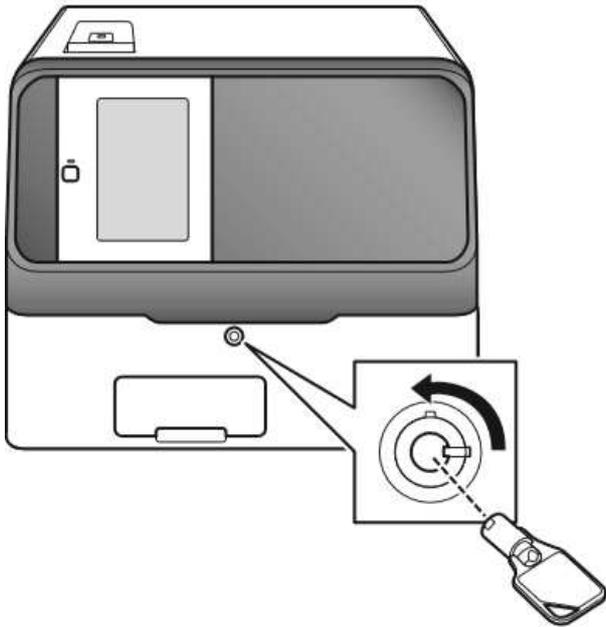
5. 샘플 랙 화면을 눌러 컨트롤 모드에서 샘플 정보 등록 화면을 표시합니다.

샘플 정보를 입력하거나 선택하고 [OK] 버튼(⑦)을 누릅니다.

- ① 소프트웨어 키보드를 사용하여 샘플 번호를 입력합니다(2.3절).
- ② 소프트웨어 키보드를 사용하여 샘플 ID를 입력합니다(2.3절).
- ③ 목록에서 컨트롤액을 선택합니다(필요한 경우).
- ④ 목록에서 컨트롤액 로트를 선택합니다(필요한 경우).

**⚠ 중요**  
 컨트롤액 로트를 설정할 때 사용할 컨트롤액의 로트와 일치하는지 확인합니다. 일치하지 않으면 측정이 유효하지 않을 수 있습니다.

- ⑤ 샘플 유형은 일반적으로(QP-L, QP-H 및 QE의 경우) [Plasma/Serum]을 선택합니다.
- ⑥ 희석의 경우 기본적으로 [None]을 선택합니다.
- ⑦ 등록 정보를 입력한 다음 측정 준비 화면으로 돌아갑니다.
- ⑧ 등록 정보를 지우고 측정 준비 화면으로 돌아갑니다.



6. 샘플 커버를 닫은 다음 샘플러 커버를 Lock키로 잠급니다.

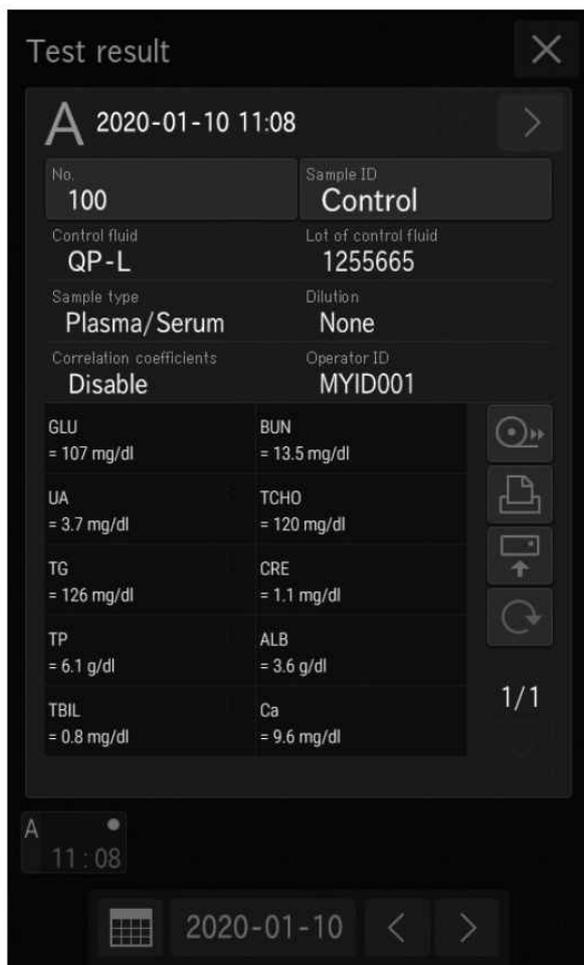
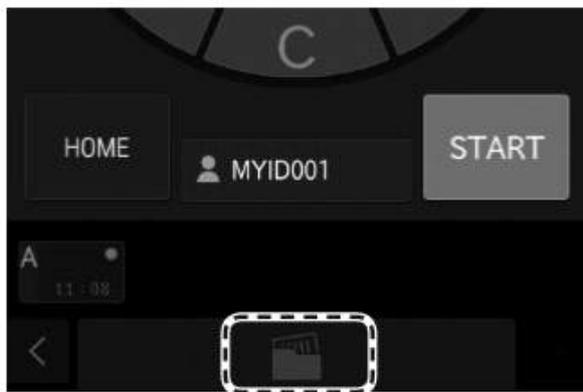


**경고**

부상 및 감염을 방지하기 위해 샘플 처리 중에 샘플러 커버가 잠겨 있는지 확인합니다. 디스플레이에 [Ready to test]라고 표시되면 샘플러 커버를 열 수 있습니다.

7. [START] 버튼을 눌러 컨트롤 측정을 시작합니다.





8. 측정 후  버튼을 눌러 측정 결과를 확인합니다.

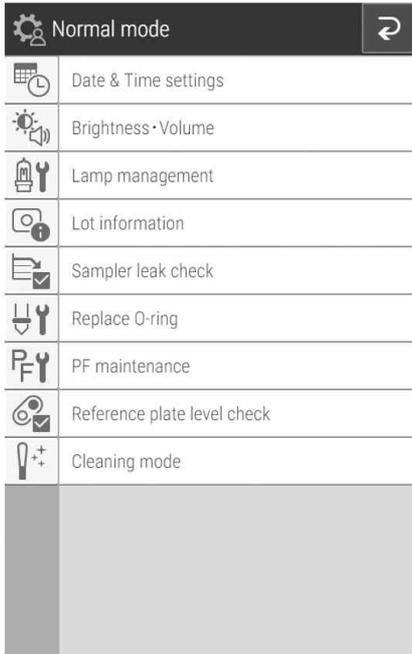


중 요

컨트롤 모드를 사용한 후에는 항상 [HOME] 버튼을 눌러 컨트롤 모드를 해제합니다.

## 9.2 일반 모드

일반 작업자는 이 기능 메뉴를 사용하여 시간을 설정하고 LCD의 밝기를 설정합니다.



설정	고급 설정	참조 섹션
날짜 및 시간 설정	-	9.2.1
밝기 • 볼륨	디스플레이 밝기	9.2.2
	에러 사운드	
	기타 일반 사운드	
램프 관리	램프 켜짐 시간	9.2.3
	램프 꺼짐 타이머 설정	
로트 정보	-	9.2.4
샘플러 리크 검사	샘플 노즐	6.6.1
	참조액 노즐	
O-링 교체	샘플 노즐	6.6.2
	참조액 노즐	
PF 유지 보수	청소	6.9.1
	리크 점검	6.9.2
참조 판 레벨 체크	-	6.3.1
청소 모드	-	6.3.2

## 9.2.1 날짜 및 시간 설정

이 모드는 메모리에 저장된 날짜 및 시간 설정을 설정하는 데 사용됩니다.

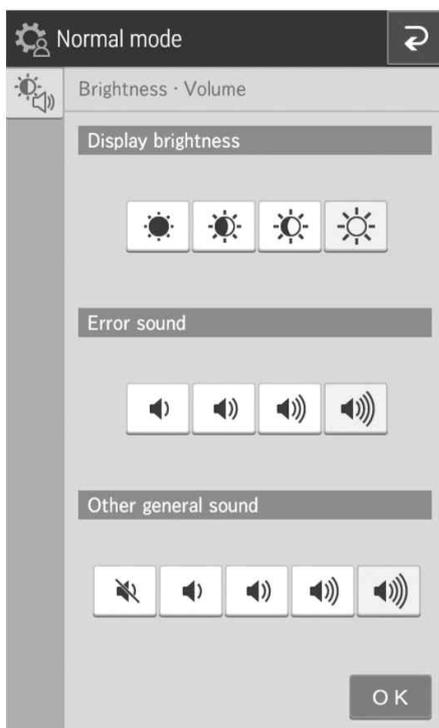


- 날짜 및 시간 값을 변경하려면 "" 또는 "
- [Date format setting]을 사용하여 년, 월, 일의 순서를 확인합니다.

**NOTE** [Date format setting]을 변경하려면 분석기를 다시 시작해야 합니다.

## 9.2.2 밝기 • 볼륨

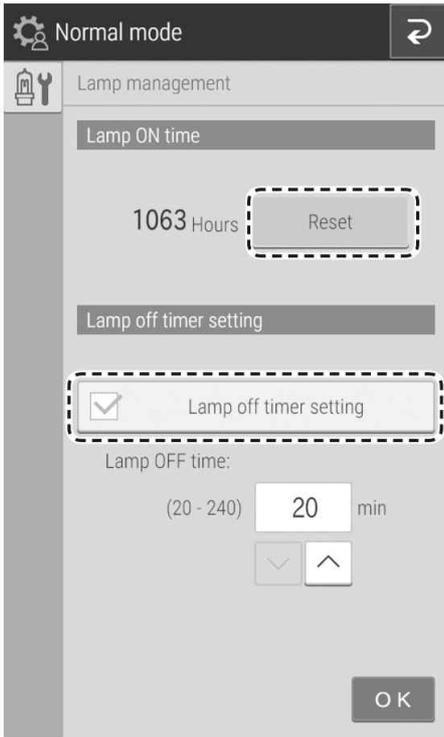
LCD의 밝기와 부저음을 설정할 수 있습니다(에러 경고, 측정 완료)



- [Display brightness]을 사용하여 LCD의 밝기를 설정합니다.  및 를 사용하여 최소 및 최대 밝기를 설정합니다.
- [Error sound]를 사용하여 에러 발생 부저음을 설정합니다.  및 를 사용하여 최소 및 최대값을 설정합니다.
- [Other general sound]를 사용하여 측정이 종료 부저음을 설정합니다.  및 를 사용하여 최소 및 최대값을 설정합니다.  설정이 완료되면 부저가 음소거됩니다.

### 9.2.3 램프 관리

분석기에 현재 설치된 램프의 누적 조명 시간을 표시하고 재설정합니다. 또한 분석기를 한동안 사용하지 않을 경우 램프를 자동으로 끌지 여부를 선택합니다.



- 누적 조명 시간은 [Lamp ON time]을 사용하여 확인할 수 있습니다. [Reset] 버튼을 터치하면 누적 조명 시간이 재설정됩니다.

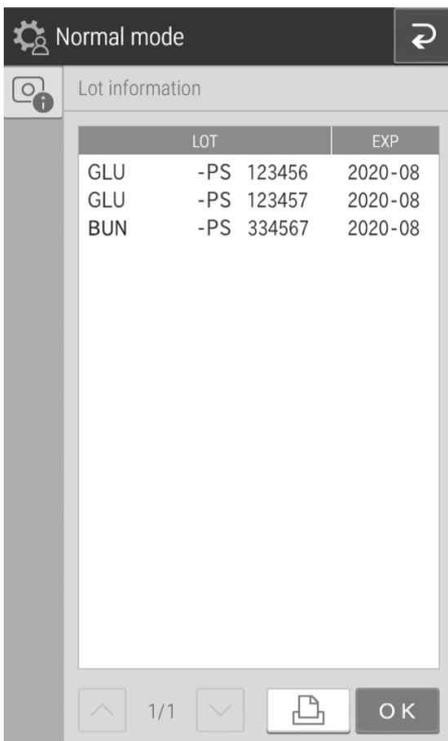
**NOTE** 램프를 교체한 후 램프의 누적 조명 시간을 재설정합니다.

- [Lamp off timer setting] 확인란을 선택하면 램프가 잠시 후 자동으로 꺼집니다. 램프가 꺼질 때까지 시간을 확인할 수 있습니다.

**NOTE** 기본 설정은 20분입니다.

### 9.2.4 로트 정보

화면에 현재 등록된 QC 카드의 로트 정보가 표시됩니다. 또한 현재 등록된 모든 로트 정보를 인쇄할 수 있습니다.



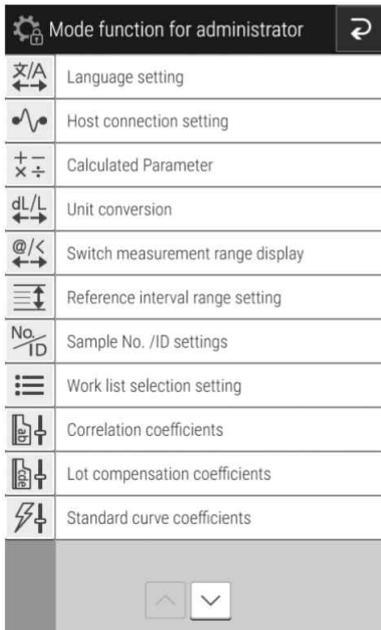
- 표시할 수 있는 페이지가 두 개 이상인 경우  및  버튼을 눌러 페이지를 스크롤 합니다.

- 버튼을 터치하면 현재 등록된 모든 로트 정보가 인쇄됩니다.

**NOTE** 하나의 항목 당 최대 5개의 로트가 등록됩니다.

## 9.3 관리자 모드 기능

**NOTE** 관리자 모드를 표시하려면 기능 메뉴 페이지를 열고 [Mode function for administrator] 버튼을 누르고 암호를 입력합니다.



설정	고급 설정	참조 섹션
언어 설정	-	9.3.1
호스트 연결 설정	없음	9.3.2
	시리얼 연결	
	LAN 연결	
계산된 파라미터	-	9.3.3
단위 변환	-	9.3.4
스위치 측정 범위 표시	-	9.3.5
참조치 범위 설정	-	9.3.6
샘플 번호 / ID 설정	-	9.3.7
작업 목록 선택 설정	샘플 ID / 환자 이름	9.3.8
	환자 ID / 환자 이름	
상관 계수	-	9.3.9
로트 보상 계수	-	9.3.10
칼리브레이션 곡선 계수	-	9.3.11
PF 칼리브레이션 계수	-	9.3.12
희석 설정	-	9.3.13
희석액 및 참조액에 대한 튜브 설정	희석액	9.13.14
	참조액	
측정 결과 인쇄 설정	인쇄 매수	9.3.15
	인쇄 명령	
컨트롤액 세팅	-	9.3.16
컨트롤 측정 세팅	-	9.3.17
운영자 ID 세팅	-	9.3.18
테스트 항목 이름 설정	디스플레이 및 출력	9.3.19
	데이터 전송	

### 9.3.1 언어 설정

사용할 언어를 설정합니다.

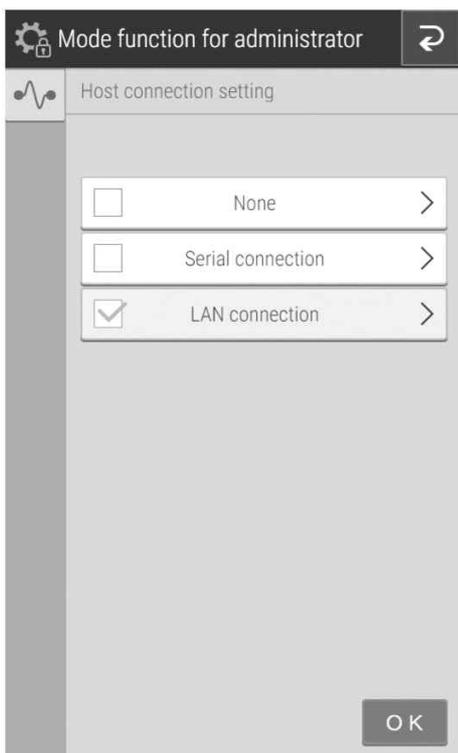


설정할 언어 버튼을 누릅니다.

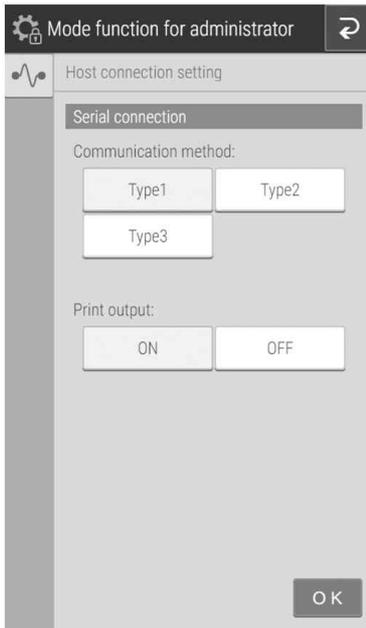
**NOTE** 설정 후 FDC NX700은 한 번 종료됩니다. 분석기가 다시 시작되면 설정이 적용됩니다.

### 9.3.2 호스트 연결 설정

연결 단자와 통신 매개 변수를 설정하여 호스트컴퓨터(PC)에 연결합니다. 또한 내장 프린터를 켜거나 끄십시오.



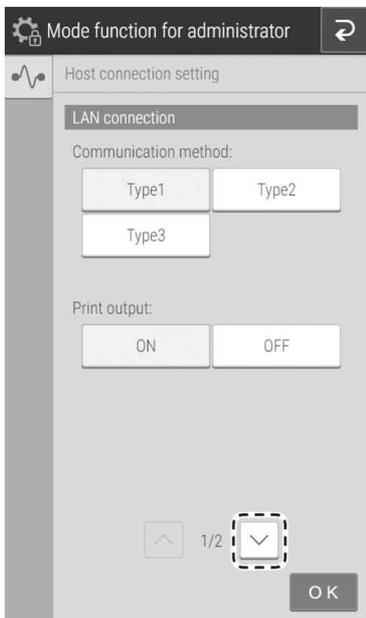
- 호스트컴퓨터에 연결하지 않으려면 [None]을 설정합니다.



- [Serial connection]이 설정되면 통신 유형과 프린터에서 출력할지 여부를 설정합니다. 3가지 통신 유형 중에서 선택할 수 있습니다.

- 유형 1 : 양방향 연결
- 유형 2 : 단방향 연결 (양방향 형식)
- 유형 3 : 단방향 연결 (표준 형식)

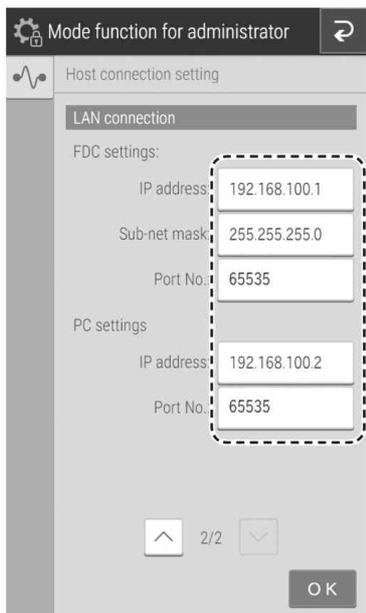
**NOTE** 설정 후 FDC NX700은 한 번 종료됩니다. 분석기가 다시 시작되면 설정이 적용됩니다.



- [LAN connection]이 설정되면 통신 유형과 프린터에서 출력할지 여부를 설정합니다. 3가지 통신 유형 중에서 선택할 수 있습니다.

- 유형 1 : 양방향 연결
- 유형 2 : 단방향 연결(양방향 형식)
- 유형 3 : 단방향 연결(표준 형식)

- 을 눌렀을 때 LAN 구성 화면이 나타납니다. 입력 필드를 누르면 소프트웨어 키보드(2.3절 참조)가 나타나 값을 편집할 수 있습니다.



**NOTE** 다음 섹션에서는 기본 LAN 설정을 보여줍니다.

#### FDC NX700 설정

IP 주소 : 192.168.100.1

서브넷 마스크 : 255.255.255.0

포트 번호 : 65535

#### PC 설정

IP 주소 : 192.168.100.2

포트 번호 : 65535

**NOTE** 설정 후 FDC NX700은 한 번 종료됩니다. 분석기가 다시 시작되면 설정이 적용됩니다.

9.3.3 계산된 매개 변수

동시에 측정된 값에서 다음 항목을 계산하고 결과를 표시하도록 설정을 구성할 수 있습니다. 계산을 위해 등록된 항목의 측정 결과가 표시되고 인쇄됩니다.

테스트 이름	계산 테스트명	단위	계산 공식
LDL Cholesterol (LDL-C)	LDL	mg/dL or mmol/L	$LDL-C = TCHO \text{ value} - (HDL-C \text{ value} + TG \text{ value}/5)$ [mg/dL] $LDL-C = TCHO \text{ value} - (HDL-C \text{ value} + TG \text{ value}/2.2)$ [mmol/L] <b>NOTE</b> LDL-C는 TG의 측정값이 400mg/dL (4.52 mmol/L)을 초과하면 계산되지 않습니다.
non-HDL Cholesterol (non HDL-C)	non-HDL	mg/dL or mmol/L	$non-HDL = TCHO \text{ value} - HDL-C \text{ value}$
Globulin	GLOB	g/dL or g/L	$GLOB = TP \text{ value} - ALB \text{ value}$
Albumin/Globulin ratio	ALB/GLOB	-	$ALB/GLOB = ALB \text{ value} / (TP \text{ value} - ALB \text{ value})$
BUN/Creatinine ratio	BUN/CRE	mg/mg or (SI)	$BUN/CRE = BUN \text{ value}/CRE \text{ value [mg/mg]}$ $BUN/CRE = BUN \text{ value} \times 1,000/CRE \text{ value}[(SI)]$ <b>NOTE</b> SI 단위 (mmol/L)의 BUN 측정값은 Urea의 몰 농도로 표시됩니다. SI 단위의 BUN / CRE 비 (몰비)는 우레아 농도/크레아티닌 농도비를 나타냅니다.
GOT/GPT ratio (AST/ALT ratio)	GOT/GPT (AST/ALT)	-	$GOT/GPT = GOT \text{ value} / GPT \text{ value}$ $(AST/ALT = AST \text{ value} / ALT \text{ value})$ <b>NOTE</b> 계산 테스트 이름은 관리자 모드의 [Test item name setting]에서 변경할 수 있습니다. → 9.3.19절 참조
Sodium/Potassium ratio	Na/K	-	$Na/K = Na \text{ value}/K \text{ value}$
Anion Gap	Anion Gap	mEq/L or mmol/L	$Anion \text{ Gap} = Na \text{ value} - (Cl \text{ value} + TCO2 \text{ value})$



**중요**

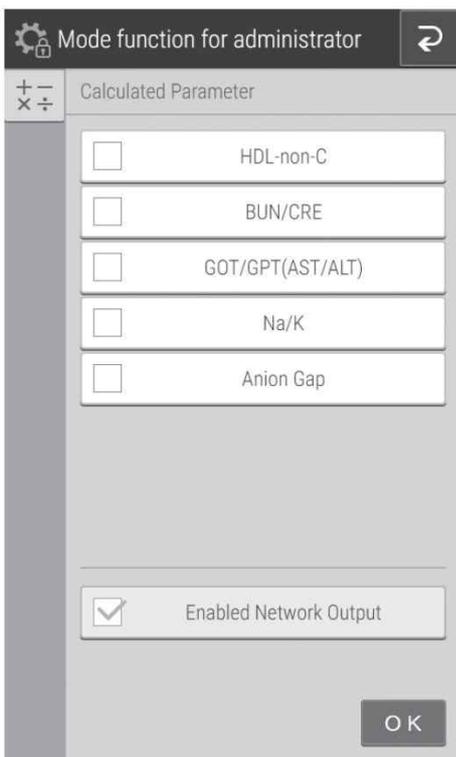
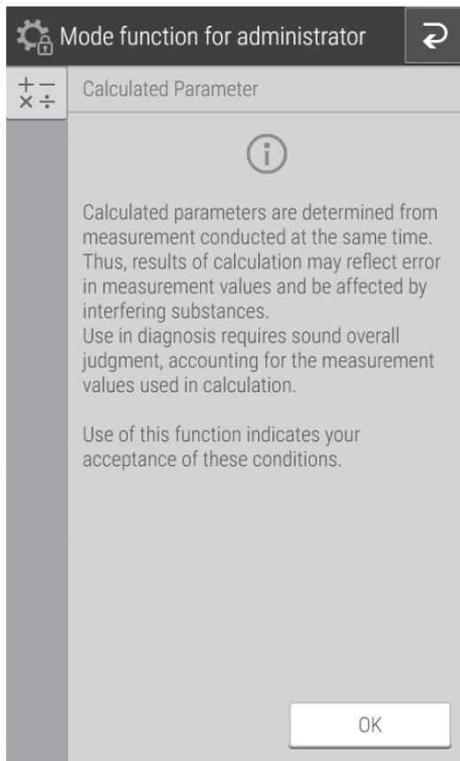
계산 항목은 동시에 측정된 값에서 계산된 값을 나타냅니다. 따라서 계산 결과는 측정값에 포함된 오차와 간섭 물질의 영향을 받습니다. 결과를 진단용으로 사용할 때는 계산에 사용되는 측정값과 함께 전체적인 결정을 내려야 합니다.

**NOTE** 추가 검사 및 재검사의 경우 계산 대상 항목을 동시에 측정해야 합니다.

**NOTE** 동시에 측정된 슬라이드에서 계산 대상의 동일한 항목의 슬라이드가 두 개 이상 있는 경우 초기 측정값이 사용됩니다.

**NOTE** 계산 대상 항목의 측정 결과가 측정 범위(판정 범위)를 초과하면 이 계산 항목의 계산 결과는 "\*\*\*\*"로 표시되고 인쇄됩니다.

**NOTE** 계산 대상 항목이 만료되면 이 항목의 측정 결과와 계산 결과에 대한 (만료) 경고 기호(#)가 표시되고 인쇄됩니다.



관리자 모드 기능의 [Calculated Parameter] 버튼을 누르면 계산 항목 사용에 대한 주의사항이 표시됩니다. 주의사항을 확인한 후 계산 항목을 사용하려면 [OK] 버튼을 누릅니다.

사용할 계산 항목을 설정합니다.

**NOTE** 계산에 사용할 항목의 QC 카드를 읽히지 않은 경우 계산 항목이 표시되지 않습니다.

9.3.4 단위 변환

각 측정 항목에 대해 주 단위와 보조 단위를 설정합니다. 다음 표는 각 구성 항목 및 변환 계수에 사용할 수 있는 단위를 보여줍니다.

Test	Code	Unit (A)	Unit (B)	Conversion coefficient
GLU	10	mg/dL	mmol/L	0.05551
BUN	11	mg/dL	mmol/L	0.357
Hb	12	g/dL	g/L	10
UA	13	mg/dL	μmol/L	59.48
TCHO	14	mg/dL	mmol/L	0.02586
NH <sub>3</sub>	15	μg/dL	μmol/L	0.7139
TG	16	mg/dL	mmol/L	0.01129
CRE	17	mg/dL	μmol/L	88.4
TP	18	g/dL	g/L	10
ALB	20	g/dL	μmol/L	144.9
TBIL	21	mg/dL	μmol/L	17.1
Ca	23	mg/dL	mEq/L	0.499
IP	24	mg/dL	mmol/L	0.3228
DBIL	25	mg/dL	μmol/L	17.1
HDLC	26	mg/dL	mmol/L	0.02586
Mg	28	mg/dL	mmol/L	0.4114

Test	Code	Unit (A)	Unit (B)	Conversion coefficient
GGT	30	U/L	U/L	1
GOT/AST	31	U/L	K-U	0.788
GPT/ALT	32	U/L	K-U	0.549
CPK	33	U/L	U/L	1
LDH	34	U/L	WL-U	1.828
ALP	35	U/L	KA-U	0.111
LAP	37	U/L	U/L	1
CKMB	38	U/L	U/L	1
CHE	39	U/L	U/L	1
AMYL	43	U/L	S-U	0.541
CRP	51	mg/dL	mg/L	10
Na	91	mEq/L	mmol/L	1
K	92	mEq/L	mmol/L	1
Cl	93	mEq/L	mmol/L	1

**NOTE** 단위 (B) = 단위 (A) × 환산 계수



Next-page buttons

- 각 측정 항목에 사용할 단위의 버튼을 누릅니다.

### 9.3.5 측정 범위 표시 변환

모든 측정에 대해 측정 범위 밖의 데이터(측정 범위의 하한선을 통과)에 대한 표시 방법을 전환합니다.

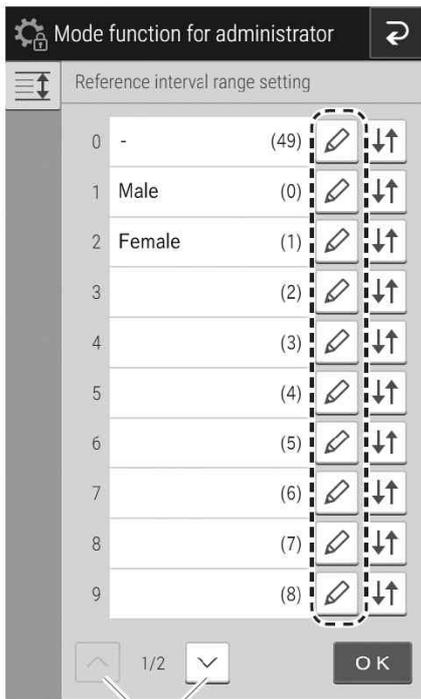


- [@]를 설정하면 표시된 값이 측정 범위를 벗어났음을 나타내는 [@] 기호가 추가됩니다.
- [< / >]를 설정하면 측정 범위 밖의 값은 [<] 또는 [>] 기호로 표시되고 값은 표시되지 않습니다.

### 9.3.6 참조치 범위 설정

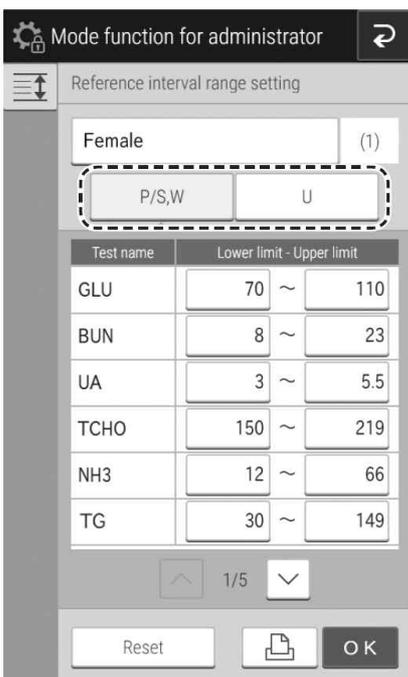
샘플 정보를 등록할 때 선택할 수 있는 참조치 이름의 순서를 추가, 편집 및 변경할 수 있습니다. (3.3 (4) 참조) 또한, 참조치 이름의 각 샘플 유형([P/S, W] 또는 [U])에 대한 참조치를 설정할 수 있습니다.

#### 참조치 이름 추가 및 편집



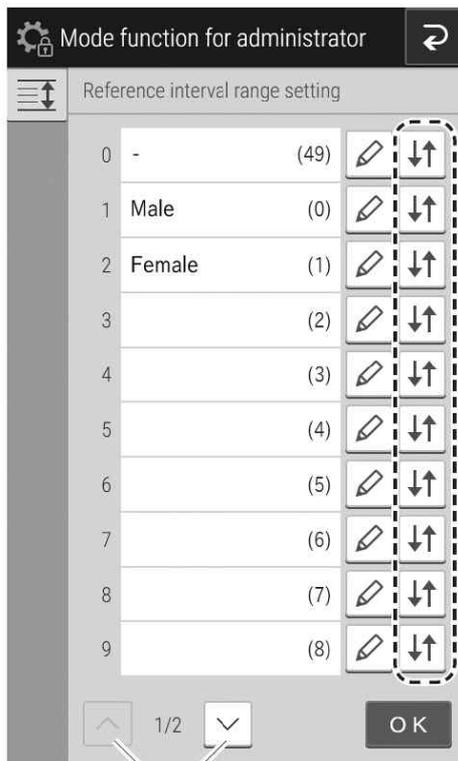
수정 또는 추가하려는 항목의  버튼을 누릅니다.

Next-page buttons

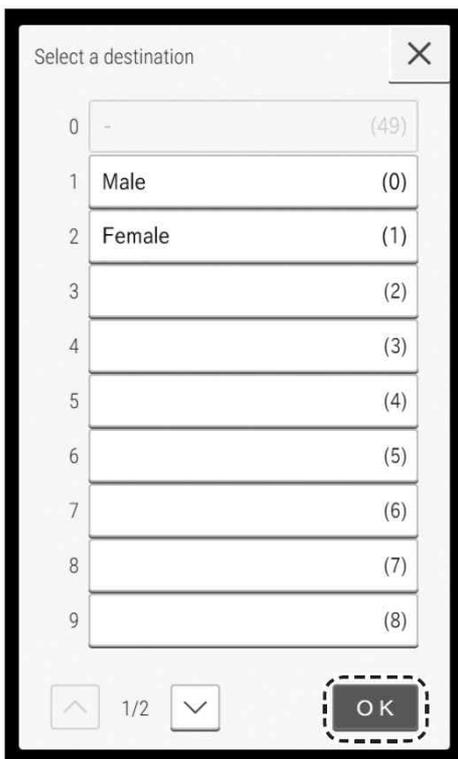


입력 영역을 터치하면 소프트웨어 키보드(2.3절 참조)가 나타나 테스트 이름과 기타 세부 사항을 편집할 수 있습니다. 참조치를 구성할 때 샘플 유형을 변경하려면 [P/S, W] 버튼 또는 [U] 버튼을 누릅니다.

## 표시 순서 변경



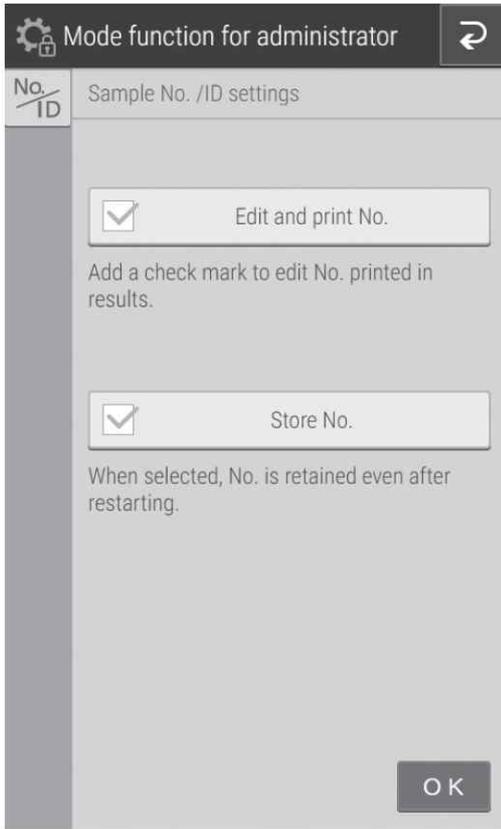
Next-page buttons



표시 순서를 변경하고자 하는 테스트의  버튼을 누릅니다.

원하는 전송 대상의 테스트 영역을 누른 다음 [OK] 버튼을 누릅니다.

### 9.3.7 샘플 번호 / ID 세팅



- [Edit and print No.]는 측정 결과에 샘플 번호를 표시할지 여부를 설정합니다.
- [Store No.]는 분석기의 일련번호를 기록할지 여부를 설정합니다.

### 9.3.8 작업 목록 선택 세팅



작업 목록 색인 화면에서 샘플 ID 또는 환자 ID를 표시할지 여부를 설정합니다.

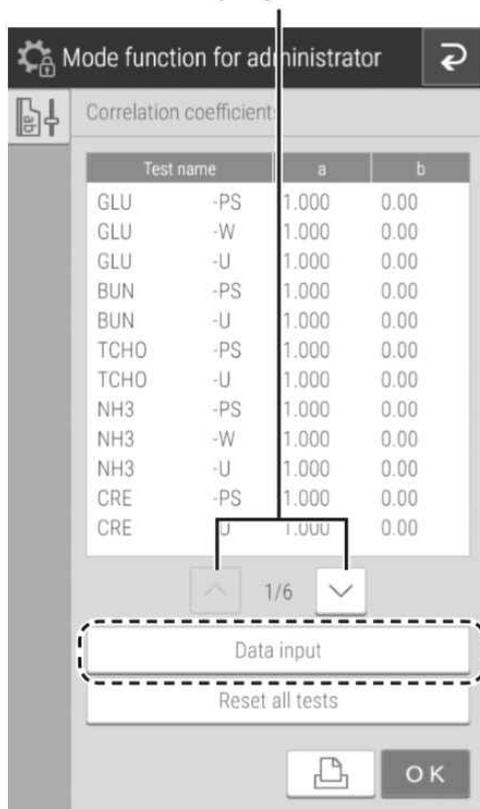
### 9.3.9 상관 계수

각 샘플 유형([P/S, W] 또는 [U])에 대해 상관 일치 계수를 입력, 재설정 또는 인쇄합니다. 자세한 내용은 문서 끝에 있는 "상관관계 일치 기능 설명"을 참조합니다.

#### 중요

"a" 및 "b"를 잘못 입력하면 잘못된 측정 결과가 발생합니다. 항상 항목(a, b)이 올바른지 확인합니다.

#### Next-page buttons

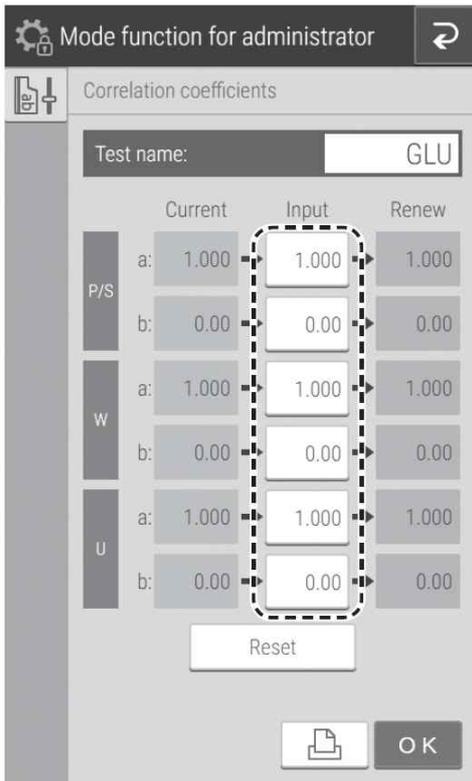


[Data input] 버튼을 누릅니다.

**NOTE**  버튼을 누를 경우 모든 상관 계수 설정이 인쇄됩니다.

**NOTE** [Reset all tests] 버튼을 누르면 리셋 확인 화면이 나타납니다. 모든 측정 항목의 상관 일치 계수를 리셋하려면 [OK] 버튼을 누릅니다. 리셋을 취소하려면 [Cancel] 버튼을 누릅니다.





편집하려는 측정 항목의 버튼을 누릅니다.

**NOTE** QC 카드를 읽은 측정 항목만 표시됩니다.

항목의 [Input] 필드를 터치하면 소프트웨어 키보드 (2.3절 참조)가 나타나 값을 입력할 수 있습니다.

**NOTE** QC 카드의 샘플 유형이 샘플 유형으로 선택됩니다.

**NOTE** [Reset] 버튼을 누르면 리셋 확인 화면이 나타납니다. 선택한 측정 항목과 샘플 유형의 상관 일치 계수를 리셋하려면 [OK] 버튼을 누릅니다. 리셋을 취소하려면 [Cancel] 버튼을 누릅니다.

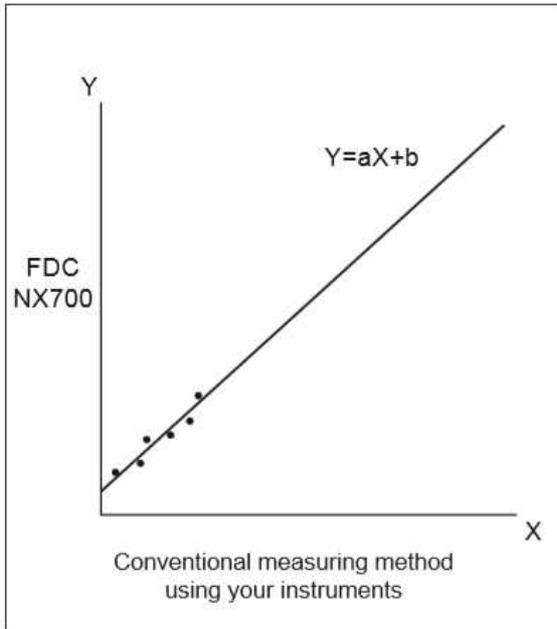
**NOTE** 구성을 취소하려면 [Cancel] 버튼을 누릅니다.

**NOTE** 값이 이미 입력되어있는 경우 "a" 및 "b"에 값을 입력하면 현재 값이 삭제되지 않고 수정 사항이 적용됩니다. 자세한 내용은 다음의 "상관관계 일치 기능 설명"을 참조하십시오.



**중요**

**상관관계 일치 기능 설명**

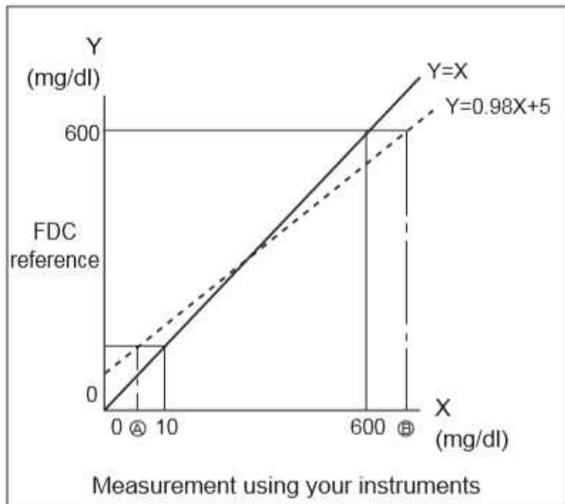


이 기능은 FDC NX700을 사용하여 얻은 측정 데이터와 기존 측정 방법을 사용하여 얻은 데이터 간의 상관관계를 결정하기 위한 것입니다.

X축은 타 기기를 사용하여 얻은 측정 데이터를 나타내며 Y축은 FDC NX700을 사용하여 얻은 측정 데이터를 나타냅니다. 이 경우의 상관 회귀 방정식은 다음과 같습니다.

$$Y = aX + b$$

두 계수 (a, b)의 값이 분석기 메모리에 등록된 후 FDC NX700은  $X = (Y-b) / a$  공식을 사용하여 내부적으로 보상 계산을 수행합니다. 이러한 방식으로 FDC NX700을 사용하여 얻은 측정 데이터는 장비를 사용하여 얻은 측정 데이터와 일치하도록 조정됩니다.



**방법**

더 나은 상관관계를 얻으려면 데이터양과 샘플에 대해 주의를 기울이는 것이 필수적입니다.

1. 샘플 유형별로 a 및 b 값을 구성할 수 있습니다.
2. 상관 함수는 다른 보상 함수와 독립적입니다.
3. (a, b)에 대한 값이 이미 입력된 경우 이전 값은 다음과 같이 취소되지 않습니다. 이전 값이 (a1, b1)로 표시되고 새 값이 (a2, b2)로 표시되면 (a, b)의 결과값은 다음 수식에 따라 결정됩니다.

$$a = a1 \times a2$$

$$b = a1 \times b2 + b1$$

4. (a, b)에 입력된 값에 따라 측정 범위의 명확한 한계가 다음과 같이 변경됩니다.

(예) GLU 측정

a=1 및 b=0 (Y=X) 인 경우 측정 범위는 10~600mg/dl입니다. 그러나 그림과 같이 회귀 계수를 입력하면 하한이 A로 변경되고 상한이 B로 변경됩니다.

회귀식이  $Y = 0.98X + 5$  일 경우

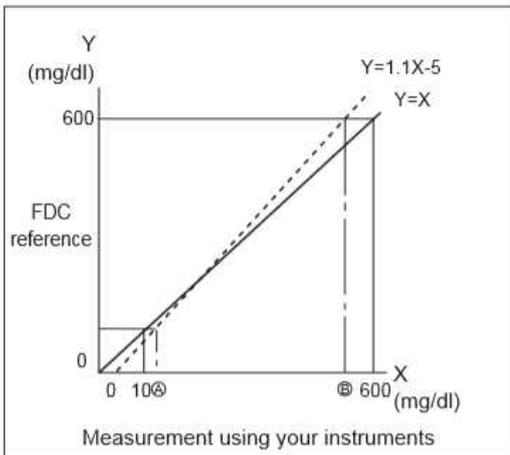
: A = 5 mg/dl  
B = 607 mg/dl

회귀식이  $Y = 1.1X - 5$  일 경우

: A = 14 mg/dl  
B = 550 mg/dl

**Printout example**

2020-10-30 12:00 Pos A	
No. 16	
GLU-PS @	
= 5 mg/dl	←range
GLU-PS > 607 mg/dl	←Value above the measurement range
-----	



**Printout example**

2020-10-30 12:10 Pos B	
No. 17	
GLU-PS @	
= 10 mg/dl	←range
GLU-PS > 550 mg/dl	←Value above the measurement range
-----	

측정된 데이터가 측정 범위보다 작은 경우 예제 인쇄물에 표시된 것처럼 "@"표시가 추가됩니다. 측정된 데이터가 측정 범위보다 큰 경우 ">" 기호가 예제 인쇄물과 같이 인쇄됩니다.



**중요**

"@"표시가 있는 보고된 값은 정확하지 않을 수 있습니다. 측정을 다시 실행하십시오.

### 9.3.10 로트 보상 계수

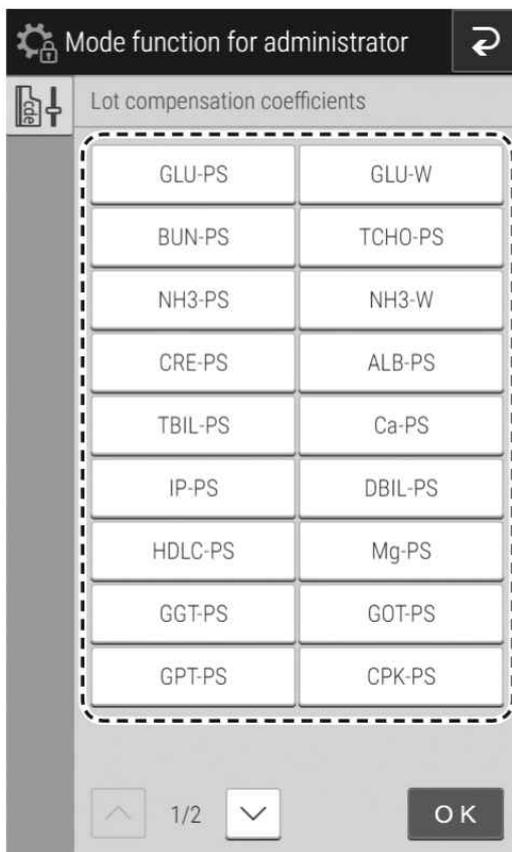
슬라이드의 QC 카드에 인쇄된 로트 칼리브레이션 계수(c, d 및 e)를 입력합니다. 이 모드는 QC 카드가 손실되었거나 손상되어 데이터를 직접 읽을 수 없는 경우 필요합니다.

#### ! 중요

(c, d 및 e)에 대한 잘못된 입력은 잘못된 측정 결과를 초래합니다.  
이 모드를 사용하여 (c, d 및 e) 입력이 올바른지 확인합니다.

#### ! 중요

슬라이드 유형 번호가 변경되면 이 설정을 사용하여 새 값(c, d 및 e)을 입력해도 새 표준 곡선 정보가 업데이트되지 않습니다. 슬라이드 유형 번호가 변경되면 QC 카드를 읽어야 합니다.  
슬라이드 유형 번호는 로트 번호의 가장 중요한 자리입니다.  
(예) 슬라이드 번호 "Lot No.123456"은 1입니다.

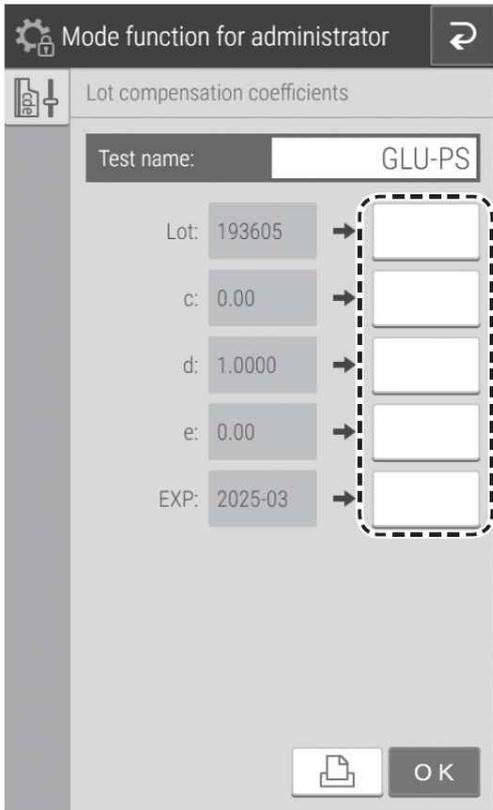
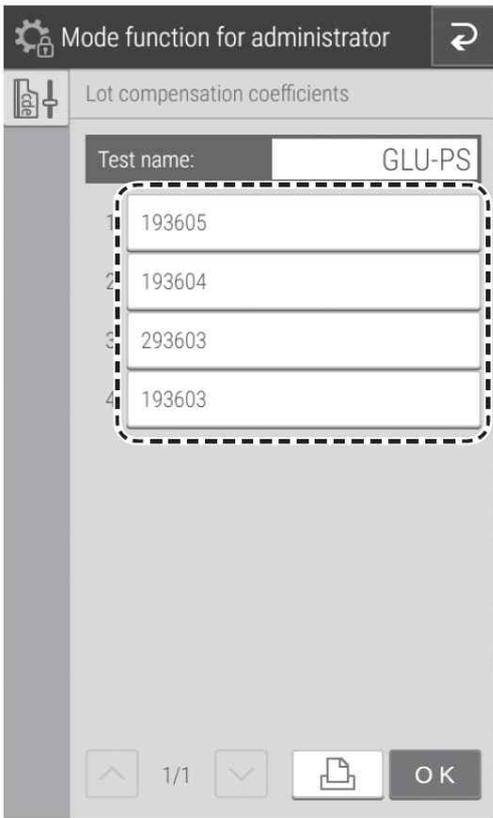


편집하고자 하는 "측정 항목 - 샘플 유형" 버튼을 누릅니다.

**NOTE** QC 카드에서 읽은 항목만 "Measurement item - sample type"에 버튼으로 표시됩니다.

**NOTE** 면역 항목은 표시되지 않습니다.

**NOTE** 측정 항목은 테스트 코드의 오름차순으로 표시되며 샘플 유형은 [P/S], [W] 및 [U]의 순서로 표시됩니다.



로트 보정 계수를 입력하고자 하는 Lot No.의 버튼을 누릅니다.

**NOTE**  버튼을 누를 경우 모든 상관 일치 계수 설정이 인쇄됩니다.

항목의 [Input] 필드를 터치하면 소프트웨어 키보드 (2.3절 참조)가 나타나 값을 입력할 수 있습니다.

**NOTE** [Lot] 번호(유형 번호)의 가장 중요한 숫자는 고정되어 있습니다. 두 번째 숫자 부터 입력합니다.

**NOTE** 잘못된 항목은 잘못된 측정 결과를 초래합니다. 항상 표시된 값이 올바른지 확인합니다.

**NOTE** 버튼을 누를 경우 모든 상관 일치 계수 설정이 인쇄됩니다.

**NOTE** 사용 만기일(EXP)의 경우 xxxx-xx를 입력합니다(연도는 4자리, 월은 2자리). 또한 하이픈 (-)을 입력합니다.

### 9.3.11 칼리브레이션 곡선 계수

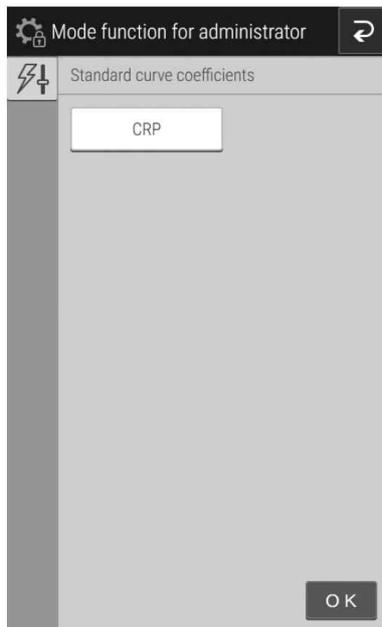
QC 카드 정보의 검정 곡선 계수 (A, B, C, D, E 및 F)를 입력할 수 있습니다.

#### ! 중요

칼리브레이션 곡선 계수가 잘못 입력되면 잘못된 측정 결과가 발생합니다.  
입력된 계수가 정확한지 항상 확인합니다.

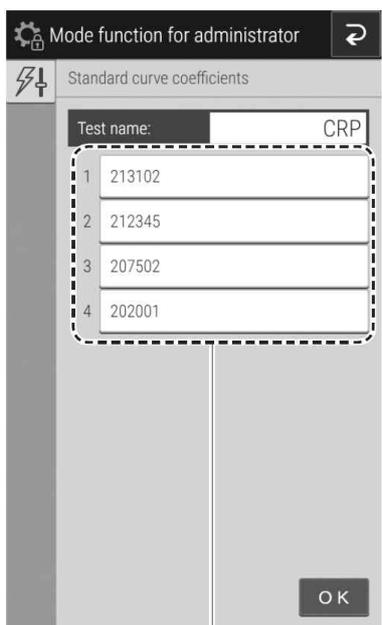
**NOTE** 이 설정의 칼리브레이션 곡선 계수는 QC 카드 판독 및 칼리브레이션에 의해 자동으로 입력됩니다.

#### <로트 번호 구성>



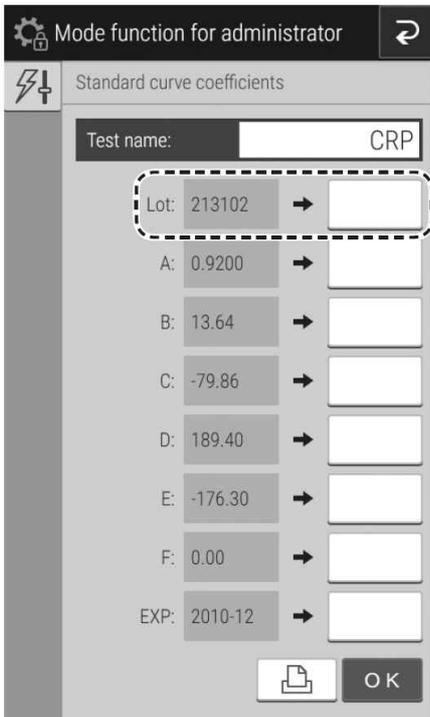
1. 칼리브레이션 곡선을 편집할 측정 항목의 버튼을 누릅니다.

**NOTE** QC 카드를 읽은 CRP 항목만 표시됩니다.



List display area

2. 목록 표시 영역에서 칼리브레이션 곡선을 편집할 로트 번호를 누릅니다.

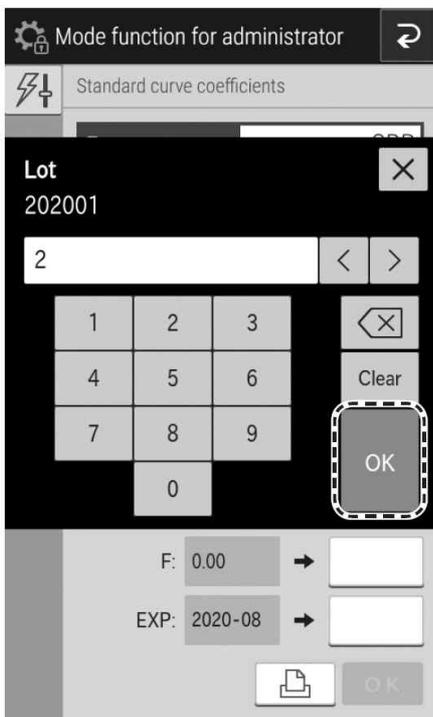


3. 항목의 [Input] 필드를 터치하면 소프트웨어 키보드가 나타나 값을 입력할 수 있습니다.

**NOTE**  버튼을 누르면 칼리브레이션 곡선 계수가 인쇄됩니다.

4. 먼저 [Lot]의 [Input] 필드를 누릅니다.

로트 번호 입력 화면 (소프트웨어 키보드 화면)이 나타납니다.

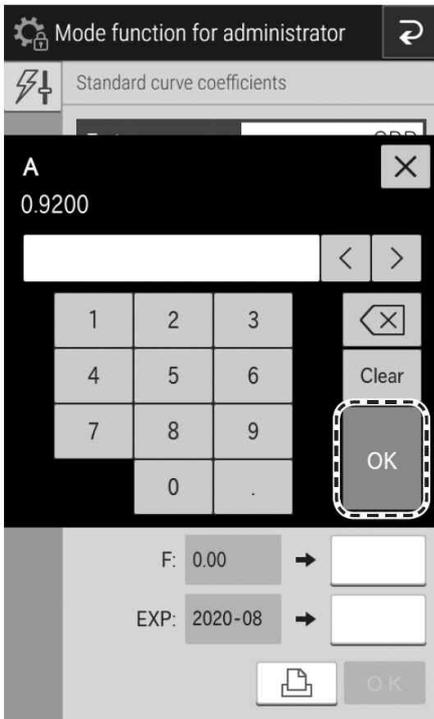


5. 로트 번호를 입력하고 [OK] 버튼을 누릅니다.

**NOTE** 최상위 숫자(유형 번호)는 고정되어 있습니다. 두 번째 숫자부터 입력합니다.

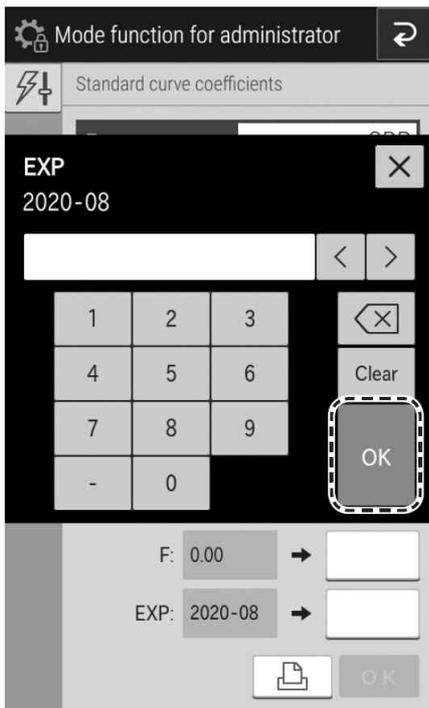
칼리브레이션 곡선 계수(A ; ) 입력 화면(소프트웨어 키보드 화면)이 나타납니다.

## &lt;검정 곡선 계수 (A, B, C, D, E, F)의 구성&gt;



1. 칼리브레이션 곡선 계수(A)를 입력하고 [OK] 버튼을 누릅니다.  
칼리브레이션 곡선 계수(B) 입력 화면(소프트웨어 키보드 화면)이 나타납니다.
2. 동일한 방법으로 B부터 F까지 입력합니다.

## &lt;사용할 만료일 구성&gt;



사용 기한(EXP)에 xxxxxx를 입력합니다(연도는 4자리, 월은 2자리).

**NOTE** 또한 하이픈 (-)을 입력합니다.

**!** **중요**

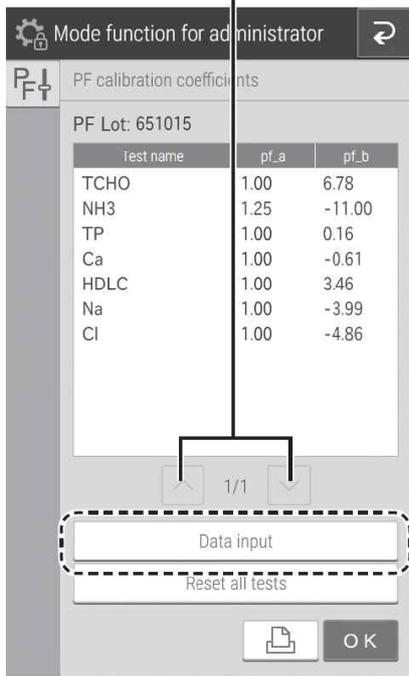
잘못된 항목은 잘못된 측정 결과를 초래합니다.  
항상 표시된 값이 올바른지 확인합니다.

**NOTE**  버튼을 누르면 칼리브레이션 곡선 계수 구성 결과값이 인쇄됩니다.

### 9.3.12 PF 칼리브레이션 계수

PF 계산 보정 계수를 구성합니다.

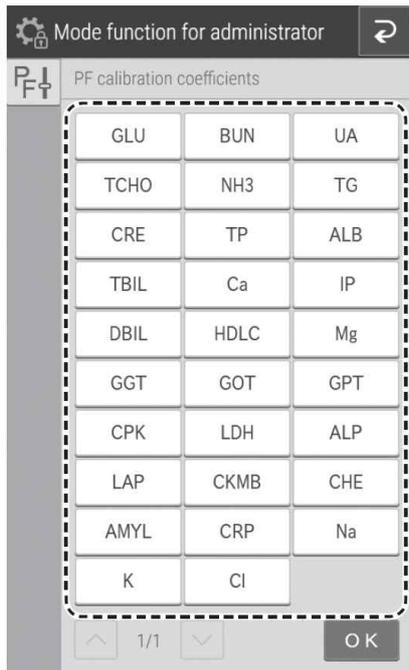
#### Next-page buttons



[Data input] 버튼을 누릅니다.

**NOTE** 버튼을 누르면 모든 PF 계산 보정 계수가 인쇄됩니다.

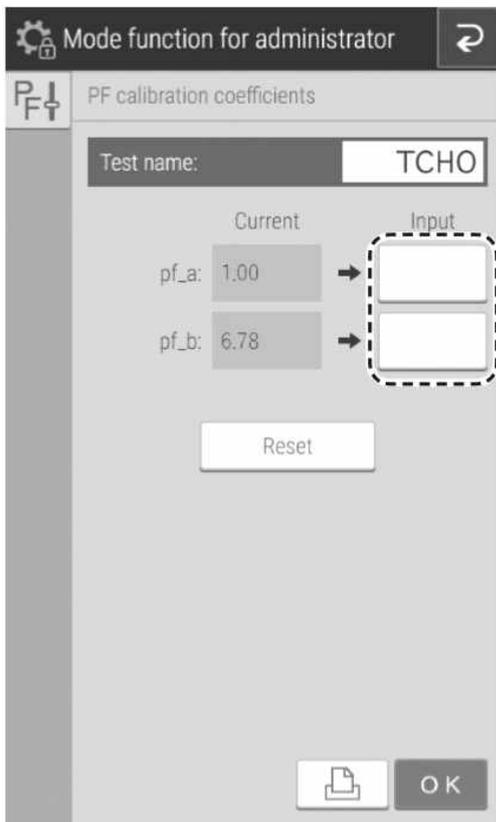
**NOTE** [Reset all tests] 버튼을 누르면 재설정 확인 화면이 나타납니다. 모든 측정 항목의 PF 계산 보정 계수를 재설정하려면 [OK] 버튼을 누릅니다. 재설정을 취소하려면 [Cancel] 버튼을 누릅니다.



편집하려는 측정 항목의 버튼을 누릅니다.

**NOTE** QC 카드를 읽은 측정 항목만 버튼으로 표시됩니다.





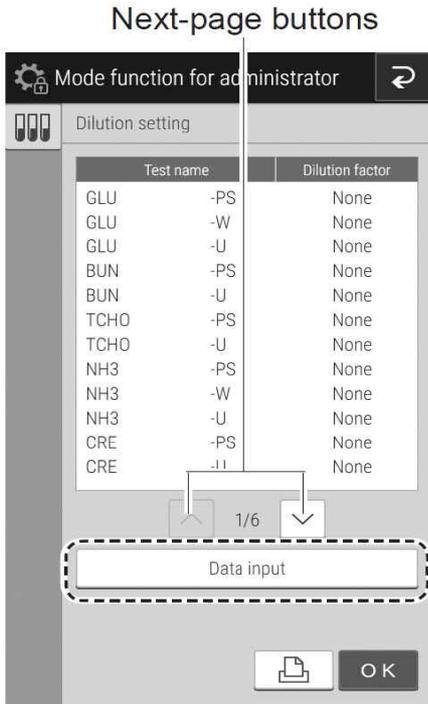
항목의 [Input] 필드를 누르면 소프트웨어 키보드 (2.3절 참조)가 나타나 값을 입력할 수 있습니다.

**NOTE** [Reset] 버튼을 누르면 재설정 확인 화면이 나타납니다. 선택한 항목의 PF 계산 보정 계수를 재설정하려면 [OK] 버튼을 누릅니다. 재설정을 취소하려면 [Cancel] 버튼을 누릅니다.

**NOTE** 실행을 취소하려면  버튼을 누릅니다.

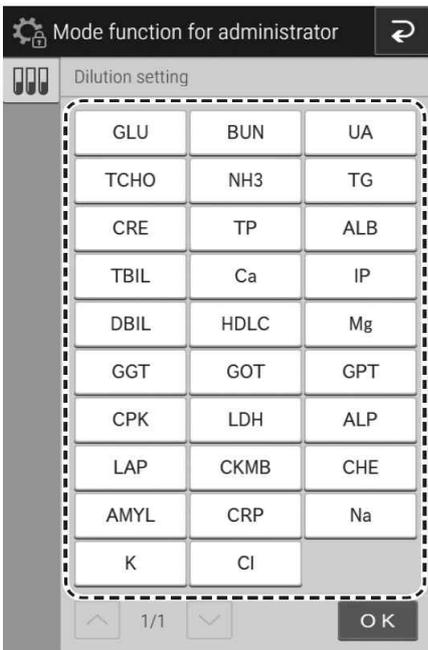
### 9.3.13 희석 설정

각 측정항목 및 샘플 유형(W, P 및 U)에 사용할 희석 배수 및 희석액의 위치를 구성할 수 있습니다. 검체 정보 등록 화면에서 각 검체마다 희석 배수를 설정하지 않은 경우에는 이곳에서 설정한 희석 배수를 사용하여 측정합니다.



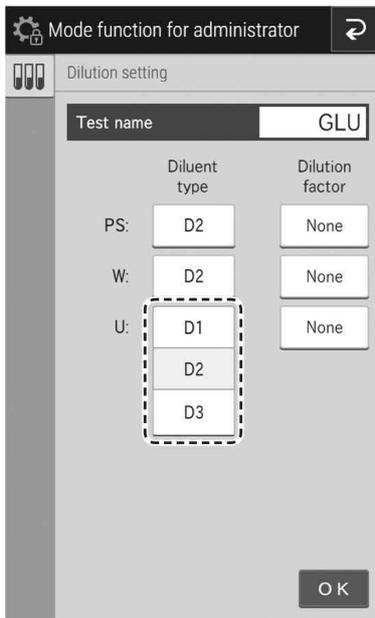
1. [Data input] 버튼을 누릅니다.

**NOTE**  버튼을 누르면 모든 희석 배수 설정이 인쇄됩니다.

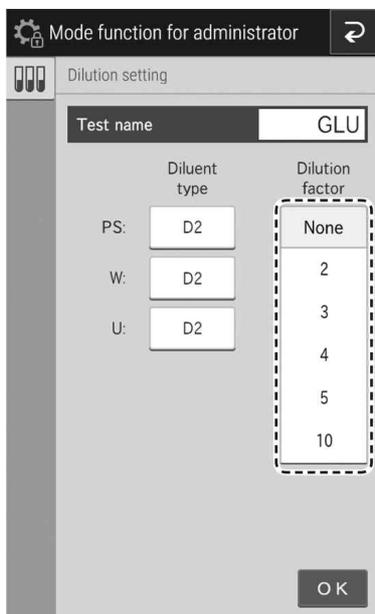


2. 편집할 측정항목의 버튼을 누릅니다.

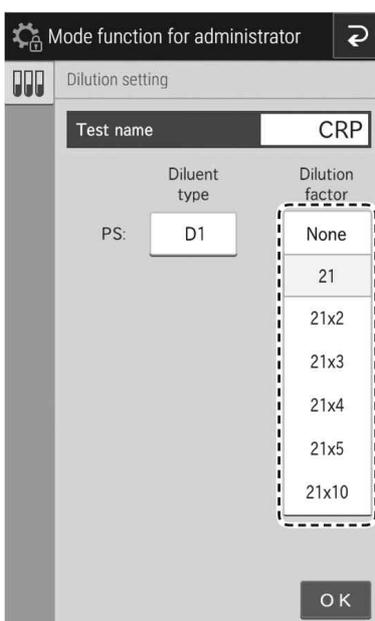




3. 샘플 유형(액체 유형)의 경우 버튼을 누른 다음 [D1], [D2] 또는 [D3] 중에서 선택합니다.



4. 희석 배수에 대해 버튼을 누른 다음 [None], [2], [3], [4], [5] 또는 [10] 중에서 선택합니다.



**NOTE** CRP의 경우 왼쪽의 선택 메뉴가 나타납니다.

(보충) 기본 희석액 위치

Diluent position for sample type [P, E]

	D1	D2	D3
	CRP Diluent	Purified water	Saline solution
GLU		○	
BUN		○	
UA		○	
TCHO		○	
NH <sub>3</sub>		○	
TG		○	
CRE		○	
TP		○	
ALB		○	
TBIL		○	
Ca		○	
IP		○	
DBIL		○	
HDLC		○	
Mg			○
GGT		○	
GOT/AST		○	
GPT/ALT		○	
CPK			○*
LDH		○	
ALP		○	
LAP		○	
CKMB			○*
CHE		○	
AMYL			○
CRP	○		
NaKCl		○	

Diluent position for sample type [U]

	D1	D2	D3
	CRP Diluent	Purified water	Saline solution
GLU		○	
BUN		○	
UA		○	
Ca		○	
AMYL		○	
NaKCl		○	

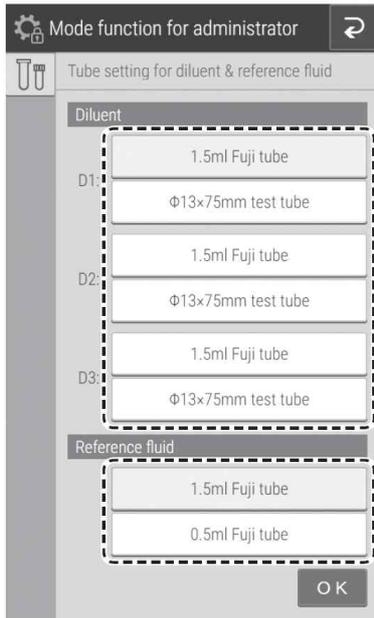
 **중 요**  
 새 품목과 같이 목록에 없는 경우 슬라이드에 첨부된 문서를 확인하여 희석액 설정을 구성합니다.

\* 비활성화된 혈청을 사용하는 경우에는 식염수를 사용할 수 없습니다.

### 9.3.14 희석액 및 참조액 튜브 설정

희석액과 참조액에 사용할 검사 튜브 유형을 설정합니다.

**NOTE** 희석액 및 참조액에 사용할 수 있는 용기 유형에 대해서는 5.4절 및 5.5절을 참조합니다.

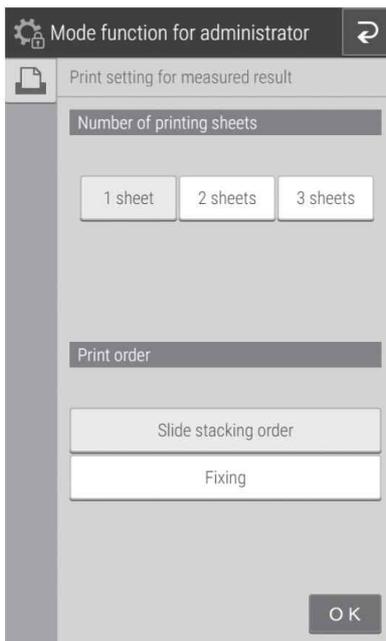


사용할 튜브의 버튼을 누릅니다.

**NOTE** [Diluent]에서 [D1]부터 [D3]까지는 희석액 홀더의 위치를 나타냅니다.

### 9.3.15 측정 결과 인쇄 설정

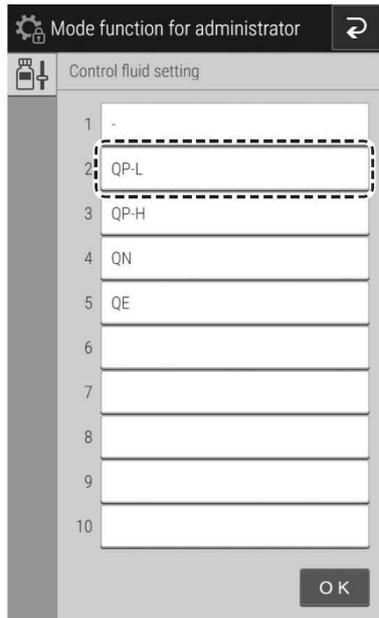
인쇄 수량(1~3매) 및 측정 결과의 인쇄 순서를 설정합니다.



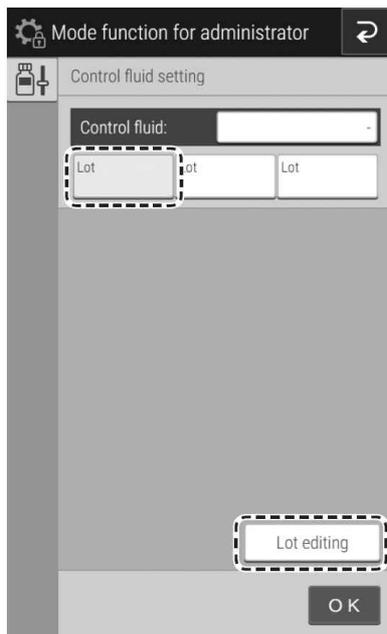
- 구성하려는 인쇄 매수를 누릅니다.
- [Print order]을 사용하여 프린트 예약을 구성합니다. 슬라이드 카트리지에 넣은 슬라이드 순서 또는 테스트 코드 순서(고정) 중에서 선택할 수 있습니다.

### 9.3.16 컨트롤액 설정

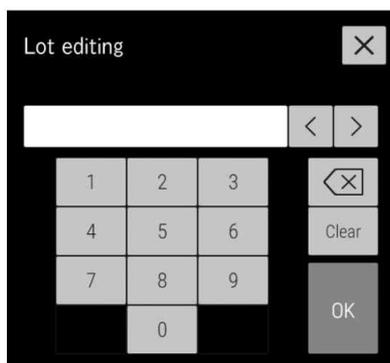
컨트롤액 이름과 로트 번호를 설정합니다.



1. 편집할 컨트롤액의 버튼을 누릅니다.



2. [Lot] 버튼을 눌러 선택하고 [Edit lot] 버튼을 누릅니다.

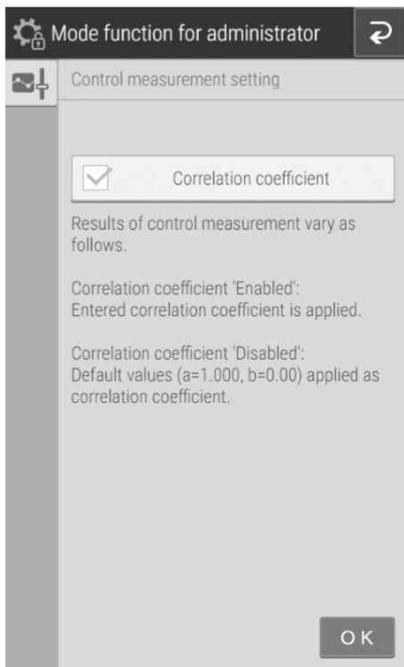


3. 소프트웨어 키보드를 사용하여 로트 번호를 입력한 다음 [OK] 버튼을 누릅니다.

**NOTE** 컨트롤액 이름을 편집하거나 추가하려면 컨트롤액 이름의 버튼을 누른 다음 나타나는 소프트웨어 키보드를 사용하여 정보를 입력합니다.

### 9.3.17 컨트롤 측정 세팅

컨트롤 측정을 수행할 때 상관 계수를 활성화할지 여부를 구성합니다.



제어 측정에 상관 계수를 사용하려면 확인란을 눌러 선택합니다.

**NOTE** 기본적으로 이 확인란은 선택되어 있지 않습니다(활성화되지 않음).

### 9.3.18 운영자 ID 설정

측정 준비 화면 및 측정 결과 화면에서 운영자 ID를 표시할지 여부를 구성합니다.

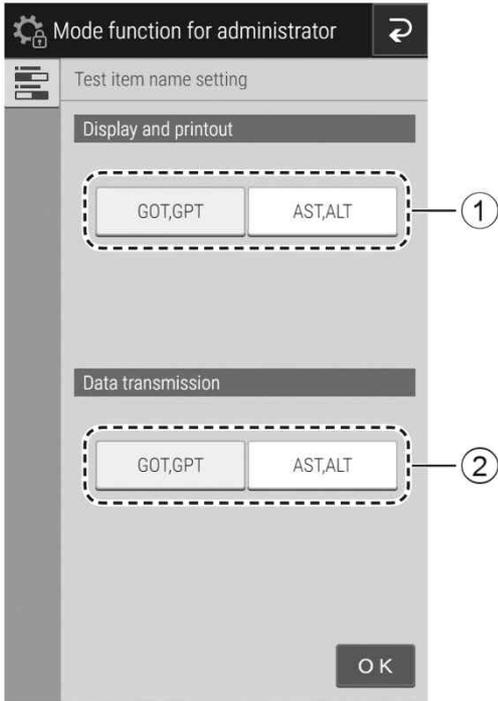


운영자 ID를 표시하려면 확인란을 누릅니다.

**NOTE** 기본적으로 이 확인란은 선택되어 있지 않습니다(활성화되지 않음).

### 9.3.19 테스트 항목 이름 설정

항목 이름의 표시를 설정할 수 있습니다. 측정 결과의 화면 디스플레이 및 인쇄된 용지에 이름이 나타납니다.



- ① 표시 및 인쇄에 사용할 항목 이름을 선택합니다. [GOT, GPT] 또는 [AST, ALT] 버튼을 누릅니다.
- ② 호스트컴퓨터에 외부 통신 출력에 사용할 이름을 선택합니다. [GOT, GPT] 또는 [AST, ALT] 버튼을 누릅니다.



# 10 기타 기능

## 10.1 데이터 통신

분석기는 측정 결과를 IEC/UL60950-1에 의해 승인된 호스트컴퓨터 또는 PC로 전송할 수 있습니다. 통신하려면 데이터를 수신하기 위해 소프트웨어와 케이블을 준비해야 합니다. 이 기능을 처음 사용하기 전에 판매업체에 도움을 요청합니다.

**NOTE** 차폐된 LAN 케이블을 사용합니다. 그렇지 않으면 전자기 간섭이 발생할 수 있습니다.

**NOTE** LAN 케이블을 연결하지 않으면 측정 결과가 전송되지 않습니다. 케이블이 연결되어 있는지 확인합니다.



# 11 사양

처리 속도	시간당 190회의 테스트 (동시 CM 및 ISE 측정)
인큐베이터 수	CM: 13; ISE: 1
인큐베이터 온도	37°C (CM) 30°C (ISE)
인큐베이터 시간	1~6분
동시에 적재 슬라이드 수	20
샘플러	
(1) 샘플 수	샘플 5개 (샘플 디스크에 있음)
2) 샘플 점착량	50 $\mu$ l 이하 (자동 전환)
(3) 희석	자동 희석 (최대 21배 희석)
(4) PF 필터링 시간	최대 90초
슬라이드 배출	자동 배출 (폐기 상자에 최대 150개의 슬라이드)
사용한 팁 배출	자동 배출 (폐기 상자에 최대 75개의 슬라이드)
측정 파장	400nm, 415nm, 505nm, 540nm, 577nm, 600nm, 625nm, 650nm
광원	할로겐 램프 (6V, 10W)
측정 정밀도	$\sigma \leq 0.0004$ OD/5분
측정 정확도	$\pm 0.005$ OD(600nm) 이내
디스플레이	7인치 컬러 터치패널
인쇄	써멀 유형 (용지 크기 : 58mmx25m)
워밍업 시간	대략 10분/ 5°C, 약. 20분/15°C
환경 조건	실내 사용(6,000cd/m <sup>2</sup> (lux) 이하. 샘플 바코드 판독기를 사용할 경우 3,000cd/m <sup>2</sup> (lux) 이하) 고도 : 최대 2,000m (802hPa) 과도 과전압 카테고리 : II 오염 지수 : 2 작동 온도 : 15~32°C 작동 습도 : 30~80% RH (증기 응축이 없을 것)
보관 및 운송 조건	온도 : -10~50°C 습도 : 10~90% RH (수증기 응축 없음)
사용된 전압	단상 AC; 100-240V $\pm$ 10%; 50~60Hz
소비 전류	3 - 1.3 A
감전 보호 유형	1등급 장비
볼륨 레벨	70dB 이내 (부저음 포함)
데이터 전송	RS-232C (1 포트); USB (1 포트); LAN (1 포트)
외형 치수	(W) 500×(D) 380×(H) 410mm
무게	33kg
서비스 유효기간 (서비스 수명)	설치 후 6년 (이 기간은 사용상의 주의사항을 준수하고 정기 유지 보수가 올바르게 수행되는 한 유효합니다.)



# 12 용어집

디스플레이 및 인쇄 메시지의 용어집

**NOTE** 표시 공간과 인쇄물이 제한되어 일부 약어가 사용됩니다.

**NOTE** 표시 및 인쇄 메시지의 약어 뒤에 마침표가 사용되지 않습니다.

Abbreviation	Meaning
A/D	Analog/Digital
aft	after
avg	average
BCC	Block Check Character
BCR	Barcode Reader
BPS	Bits Per Second
cal	calibration
calib	calibration
CM	colorimetric
coeff	coefficient
com	communication
ctrl	control
dil	dilution
DL	FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)
ERR	error
exp	expiration
horiz	horizontal
incu	incubator
info	information
KB	keyboard
NG	No Good
NSS	Normal Saline Solution
OD	Optical Density
para	parameter
PM	potentiometric
pos	position
prog	program
prs	pressure
RBP	Reference Black Plate
ref	reference
RTC	Real Time Clock
RWP	Reference White Plate
seq	sequence
spd	speed
spl	sample
std	standard
suc	suck
temp	temperature
vert	vertical
VRC	Vertical Redundancy Check



# FUJIFILM



**FUJIFILM Corporation**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN



**FUJIFILM Europe GmbH**  
Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany

EU Importer:  
**FUJIFILM Europe B.V.**  
Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands



# Chemistry 항목별 시약설명서

1. FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P
2. FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII
3. FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII
4. FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII
5. FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-PIII
6. FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P
7. FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-PIII
8. FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII
9. FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-SIII
10. FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-PII
11. FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-PIII
12. FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII
13. FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-PIII
14. FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-PIII
15. FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID
16. FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P
17. FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-PIII
18. FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-PIII
19. FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-PII
20. FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-WII
21. FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-PIII
22. FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-PIII
23. FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-PIII
24. FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-PIII
25. FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII
26. FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl
27. FUJI DRI-CHEM SLIDE LIP-P
28. FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO<sub>2</sub>-P

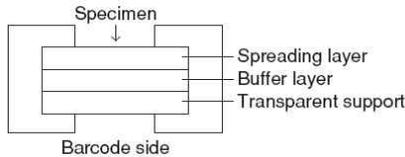
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정용 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심하 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- p-Nitrophenyl phosphate 0.075 mg (0.18 μmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 alkaline phosphatase 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P에 혈장 및 혈청 10μL을 점착합니다. 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 확산되는 동안 공존하는 p-Nitrophenyl phosphate의 가수분해반응을 촉진시킵니다. 반응의 시작과 함께 형성된 p-nitrophenyl 염료는 버퍼층에서 확산되고 모입니다. 생성된 색의 흡광도가 2분에서 4분 400nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 ALP 활성도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.

**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit/미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
- 높은 농도(170 μmol/L (10 mg/dL)이상)의 빌리루빈 검체가 검사될 때 저농도 영역에 들수 있습니다. 이와 같은 경우, 검체를 증류수로 5배 희석해서 재검사해주세요. 만약 자동희석검사기능을 가진 분석기로 검사를 한다면 측정된 결과 값은 자동으로 5배 곱해져서 나옵니다.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수로 희석해주세요. 셀라인을 사용하지 마세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.
- 높은 농도의 ALP5(small intestineoriginated isozyme)를 가진 검체가 측정될 때 결과 값은 EAE 버퍼를 사용하는 JSCC 기준방법에 비교해 감소하는 경향이 있습니다.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체액에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 104-338 U/L (1.74-5.64 μkat/L)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 측정범위 50-3500 U/L (0.84-58.45 μkat/L)
- 정확도

농도 범위	정확도
50-120 U/L	± 24U/L 이내
120-3500 U/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
50-240 U/L	SD ≤ 12 U/L
240-3500 U/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 JSCC Standard 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. JSCC Standard 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	74	0.994	5.8	0.996

**5 알려진 간섭물질**

- Theopylline은 수치를 감소시키는 경향이 있습니다.
- 빌리루빈의 증가는 수치를 증가시키는 경향이 있습니다.
- 낮은 단백질의 농도는 수치를 증가시키는 경향이 있습니다.
- 아래물질들 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid 0.57 mmol/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

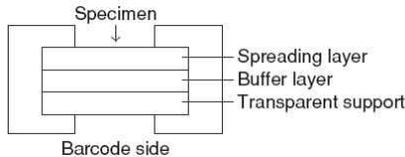
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정용 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
6. 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- p-Nitrophenyl phosphate 0.075 mg (0.18 µmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 alkaline phosphatase 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII위에 혈장 및 혈청 10µl을 점적합니다. 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 확산되는 동안 공존하는 p-Nitrophenyl phosphate의 가수분해반응을 촉진시킵니다. 반응의 시작과 함께 형성된 p-nitrophenyl 염료는 버퍼층에서 확산되고 모입니다. 생성된 색의 흡광도가 2분에서 4분 400nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 ALP 활성도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.

**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
2. 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
3. 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
4. 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
5. 높은 농도(170 µmol/L (10 mg/dL)이상)의 빌리루빈 검체가 검사될 때 저농도 영역에 들수 있습니다. 이와 같은 경우, 검체를 증류수로 5배 희석해서 재검사해주세요. 만약 자동희석검사기능을 가진 분석기로 검사를 한다면 측정된 결과 값은 자동으로 5배 곱해져서 나옵니다.
6. 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수로 희석해주세요. 셀라인을 사용하지 마세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.
7. 높은 농도의 ALP5(small intestineoriginated isozyme)를 가진 검체가 측정될 때 결과 값은 EAE 버퍼를 사용하는 JSCC 기준방법에 비교해 감소하는 경향이 있습니다.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체랙에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.  
 참고정상치 : 104-338 U/L (1.74-5.64 µkat/L)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 1 측정범위 50-3500 U/L (0.84-58.45 µkat/L)
- 2 정확도

농도 범위	정확도
50-120 U/L	± 24U/L 이내
120-3500 U/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
50-240 U/L	SD ≤ 12 U/L
240-3500 U/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 JSCC Standard 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. JSCC Standard 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	74	0.994	5.8	0.996

**5 알려진 간섭물질**

- (1) Theopylline은 수치를 감소시키는 경향이 있습니다.
- (2) 빌리루빈의 증가는 수치를 증가시키는 경향이 있습니다.
- (3) 낮은 단백질의 농도는 수치를 증가시키는 경향이 있습니다.
- (4) 아래물질을 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.  
 Ascorbic acid 0.57 mmol/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.  
 1. 목적에 맞는 level을 선택하세요  
 2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.  
 3. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

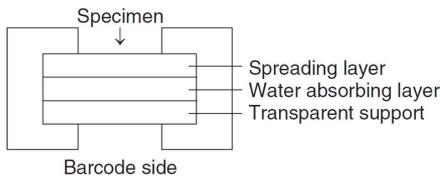
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
6. 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- 4,6-ethylidene-4-nitrophenyl- $\alpha$ -D-maltoheptaoside 0.42 mg (0.32  $\mu$ mol)
- $\alpha$ -Glucosidase 0.8 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 Amylase 활성도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII위에 혈장 및 혈청 10 $\mu$ l을 점착합니다. 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 기질(4,6-ethylidene-4-nitrophenyl- $\alpha$ -D-maltoheptaoside : Et-G<sub>7</sub>-PNP)과 반응합니다. amylase에 의해 생성된 산물은  $\alpha$ -Glucosidase에 의해 더욱 분해된 p-nitrophenol을 발산합니다. 생성된 색의 흡광도가 2.5분에서 5분 400nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 amylase의 활성도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.

**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
2. 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit/ml만 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
3. 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
4. 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
5. 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 셀라인으로 희석해 주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요. 희석을 증류수로 희석하지 마세요.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체팩에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 37-125 U/L (0.62-2.09  $\mu$ kat/L)

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 10-1800 U/L (0.17-30.06  $\mu$ kat/L)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
10-50 U/L	$\pm$ 10 U/L 이내
50-1800 U/L	$\pm$ 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
10-100 U/L	SD $\leq$ 6 U/L
100-1800 U/L	CV $\leq$ 6%

**4 상관관계**

상관관계는 IFCC Consensus 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. IFCC Consensus 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	81	1.010	-1.35	0.998
혈장	94	1.005	+3.20	0.995

**5 알려진 간섭물질**

- (1) Maltose는 수치를 감소시키는 경향이 있습니다.
- (2) 아래물질은 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	255 $\mu$ mol/L
Total protein	40-95 g/L
Glucose	16.6mmol/L

- (3) 검체에 macroamylase의 출현은 수치를 감소시키는 것으로 알려져 있습니다.

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

1. 목적에 맞는 level을 선택하세요
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
3. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

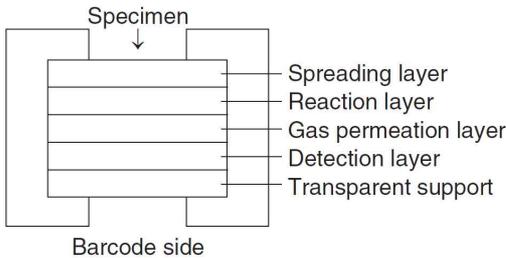
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정용 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- Urease 4.86 U
- Bromocresol green 0.028 mg (0.040 μmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 urea nitrogen 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII 위에 혈장 또는 혈청 10μl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 단백질이나 발색제같은 분자량이 큰 구조물들은 걸러진 뒤 반응층에 도달합니다. Urea는 urease에 의해서 NH<sub>3</sub>와 CO<sub>2</sub>로 분해됩니다. Alkalizing PH에 의하여 암모니아 가스가 발생합니다. 가스 침투층에 의하여 가스는 탐지층으로 확산됩니다. Bromocresol green은 암모니아 가스를 감지하면 노란색에서 초록색으로 변합니다. 이 색깔의 변화는 BUN의 농도를 비례적으로 나타냅니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이터 되고 반사광학 농도가 625nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 urea nitrogen 농도로 변환됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기

다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)

FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS

FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈장의 항응고제로는 EDTA염과 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염을 사용할 때는 전혈 1ml당 5mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.

- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체액에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.
- 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 2.9-8.2 mmol/L (8-23 mg/dL)

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 1.79-49.98 mmol/L (5.0-140.0 mg/dL)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
1.79-49.98 mmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
1.79-49.98 mmol/L	CV ≤ 6%

**4 상관관계**

상관관계는 Urease-GLD 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. Urease-GLD 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈장	61	1.005	0.05	1.000
혈청	61	0.999	0.05	1.000

**5 알려진 간섭물질**

아래물질들 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Hemoglobin	3000 mg/L
Total protein	50-90 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드	24
:QC 카드	1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

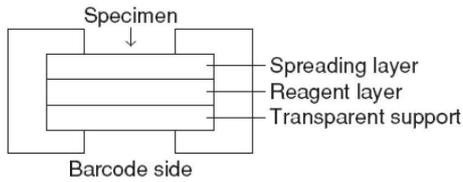
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- EDTA salt를 항응고제로 사용하지 마세요.
- 측정된 결과값이 Ca-P > 4.00 mmol/L (16.0 md/dL)이라고 표시되면 검체가 슬라이드에 정착되지 않았거나 비정상적으로 높은 검체일 수 있습니다. 검체가 슬라이드에 정착되었는지 확실히 확인해주시고 정착되지 않았다면 다시 검사해주세요.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- Chlorophosphonazo III 0.058 mg (0.072 μmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 Calcium 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-PIII위에, 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산되어 아래층으로 퍼집니다. 이 과정에서 바운드 타입의 Ca는 분리매개체의 작용에 의하여 free type의 calcium 으로됩니다. 이 free type의 calcium은 시약층으로 가서 chlorophosphonazo(III)와 반응하여 dye를 형성합니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이트 되고 반사광학 농도가 625nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 calcium 농도로 변환됩니다.

**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 것을 권유합니다.
- Heparin은 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염은 칼슘측정(칼슘농도 ≤ 1.00 mmol/L)에 심각한 방해물질이기 때문에 사용해서는 안됩니다. 항응고제로 sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수로 희석해 주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요. 셀라인은 에러가 발생할 수 있으니 사용하지 마세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체력에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 2.10-2.55 mmol/L (8.4-10.2 mg/dL)

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각각의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 1.00-4.00 mmol/L (4.0-16.0 mg/dL)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
1.00-1.75 mmol/L	± 0.25 mmol/L 이내
1.75-4.00 mmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
1.00-1.75 mmol/L	SD ≤ 0.09 mmol/L
1.75-4.00 mmol/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 o-cresolphthalein complexone (CPC)방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. CPC방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈장	75	1.016	-0.05	0.995
혈청	85	0.993	0.02	0.996

**5 알려진 간섭물질**

아래물질을 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Hemoglobin	3000 mg/L
Total protein	40-95 g/L
Magnesium	1.25 mmol/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

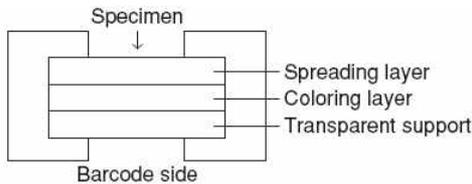
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니, 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법 이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 빛에 많이 민감하기 때문에 슬라이드 포장을 뜯는 즉시 사용해야 합니다.
- 심근경색의 환자의 경우 CMMB수치 고점을 찍기 때문에 한 번의 검사는 적당한 진단방법이 아닙니다. 매 수 시간마다 반복된 샘플링을 추천합니다.
- 만약 검체가 CKBB를 함유하고 있다면, 이 SLIDE를 사용하여 측정하는 방법은 결과치에서 error를 보일 수 있습니다. 만약 CPK와 Immunoglobulin이 결합된 형태인 macro-CPK (type1)와 mitochondria로부터 분리된 CPK oligomer인 macro-CPK (type2)가 검체내에 존재한다면 이 방법으로 측정하는 검사결과 또한 error를 보일 수 있습니다. 검체에 CKMB가 전체 CPK의 25% 또는 그이상을 구성하고 있다면 Electrophoresis를 이용하여 측정해야 합니다.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

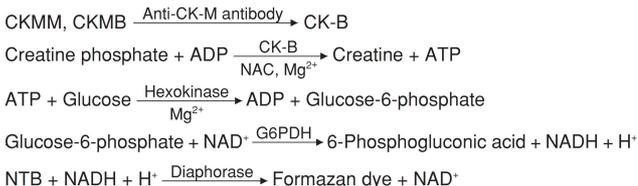
- Creatine phosphate disodium salt 0.21 mg (0.64 μmol)
- Nitrotetrazolium blue 0.10 mg (0.13 μmol)
- Adenosine 5'-diphosphate (ADP) 0.05 mg (0.10 μmol)
- Hexokinase 3.11 U
- β-nicotinamide adenine dinucleotide (β-NAD<sup>+</sup>) 0.10 mg (0.15 μmol)
- Glucose-6-phosphate dehydrogenase 2.25 U
- Diaphorase 0.24 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 creatine phosphokinase isozyme MB 활성도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P위에, 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. 37°C에서 인큐베이션되는 동안 점착된 검체는 전개층에 의하여 균일하게 확산됩니다. 이 과정에서 CK-M의 활성은 anti-CK-M subunit antibody에 의하여 억제됩니다. CK-B subunit는 항체에 의하여 억제되지 않고 N-acetyl cysteine (NAC)에 의하여 활성화됩니다. 이것은 다시 creatinine phosphate와 ADP와 반응하여 creatine과 ATP를 만들어냅니다. 이 APT와 glucose의 반응은 hexokinase (HK)의 촉매작용에 의하여 ADP와 glucose-6-phosphate를 만들어 냅니다. Glucose-6-phosphate는 Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH)에 의해 산화되어 nicotineamide adenine dinucleotide (NADH)를 동시에 방출해냅니다. NADH는 diaphorase (DI)의 작용에 의해서 nitrotetrazolium blue (NTB)를 감소시켜서 결과적으로는 diformazan dye를 만들어냅니다. 방출된 dye는 540nm의 파장으로 측정되어서 2.5~5분 후면 분석기에서 CKMB의 활성도 (U/l)로 나타내게 됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
- 측정반응에서 glucose가 필요하기 때문에 glucose 농도가 30mg/dL 이하 그 이하의 검체는 사용하지 말기를 권유합니다.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체액에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.  
 참고정상치 : 25 U/L이하(0.418 μkat/L) 이하)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 1 측정범위 1~300 U/L(0.02~.5.01 μkat/L)
- 2 정확도

농도 범위	정확도
1-30 U/L	± 6 U/L 이내
30-300 U/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
1-45 U/L	SD ≤ 2.7 U/L
45-300 U/L	CV ≤ 6%

**4 상관관계**

상관관계는 immunoinhibition방법을 사용한 계산법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. 이 방법은 GEM premier 3000분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	67	1.018	-2.8	0.994
혈장	81	1.004	-3.1	0.992

**5 알려진 간섭물질**

- (1) 빌리루빈의 증가로 인해 감소하는 경향이 있다
- (2) 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.  
 CKMM 2000 U/L  
 Ascorbic acid 0.28 mmol/L  
 LDH 1000 U/L(L->P 반응)  
 Total protein 45-85 g/L

**[정도관리]**

1. 이 상품의 정확도와 정밀도는 혼주혈청과 같은 컨트롤재료로 평가될 수 있습니다. 시중에 판매되는 컨트롤은 FUJI DRI-CHEM 방법과 액상방법이 달라 매트릭스효과로 결과가 다를 수 있습니다.
2. 컨트롤 재료의 농도레벨은 임상적으로 중요한 레벨이나 개개의 목적에 따라 조정되어야 합니다.
3. 컨트롤재료는 환자검체와 같은 방식으로 검사되어야 합니다.
4. 컨트롤의 올바른 평가를 위해 컨트롤 허용치는 평가된 분석물질로 설정되어야 합니다. 상세한 사항은 "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry" 5th edition, Ed. Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, 285-298, 2001; Saunders, ISBN 0-7216-8634-6 다른 설정된 참고문헌을 참고하세요.
5. 만약 결과값이 컨트롤 값을 벗어난다면 레포트를 제출하기 전 원인을 조사해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.

**[내용물]**

슬라이드                    24  
:QC 카드                    1

 <http://www.fujifilm.com/products/medical/>

 FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

 **FUJIFILM Corporation**  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

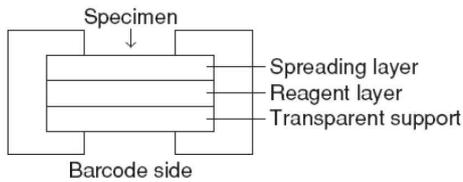
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정용 하나 이상의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
6. 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- Creatine phosphate disodium salt 0.28 mg (1.1 μmol)
- Nitrotetrazolium blue 0.12 mg (0.15 μmol)
- Adenosine 5'-diphosphate (ADP) 0.11 mg (0.24 μmol)
- Glucose 0.093 mg (0.52 μmol)
- Hexokinase 0.44 U
- NAD<sup>+</sup> 0.093 mg (0.14 μmol)
- Glucose-6-phosphate dehydrogenase 0.63 U
- Diaphorase 0.17 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 creatine phosphokinase 활성도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-PIII위에 혈청 및 혈청 10μl을 첨착합니다. 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산되는 동안 Creatine phosphate와 ADP의 반응은 촉진됩니다. ATP는 hexokinase, glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)와 diaphorase와 같은 공존효소 활동으로 nitrotetrazolium blue (NTB)를 감소시켜 diformazan dye (자주색)를 형성합니다. 생성된 색의 흡광도가 2.5분에서 4분 540nm에서 반사분광 광도법으로 측정되고 CPK의 활성도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.

**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
2. 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
3. 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
4. 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
5. 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 비활성혈청으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요. 희석을 증류수로 희석하지 마세요. 증류수나 셀라인으로 희석할 경우 값이 증가할 수 있습니다.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체랙에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 남자 40-200 U/L (0.67-3.34 μkat/L)  
 여자 30-150 U/L (0.50-2.51 μkat/L)

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 10-2000 U/L (0.17-33.4 μkat/L)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
10-100 U/L	± 20U/L 이내
100-2000 U/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
10-100 U/L	SD ≤ 5 U/L
100-2000 U/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 JSCC Standard 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. JSCC Standard 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	57	0.986	5.38	0.998

**5 알려진 간섭물질**

- (1) 미토콘드리아 유래 CK(macro CK type2)를 함유한 검체는 수치가 감소하는 경향이 있습니다. CPK활성도가 20U/L보다 낮고 LDH의 활성도가 1000U/L보다 높은 검체는 LDH의 영향에 의해 수치는 증가하는 경향을 보입니다.
- (2) 도부타민 염산염(강심제), 도파민 염산염(강심제)는 수치를 감소시키는 경향이 있습니다.
- (3) 아래물질들 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Total protein	40-95 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

1. 목적에 맞는 level을 선택하세요
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
3. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

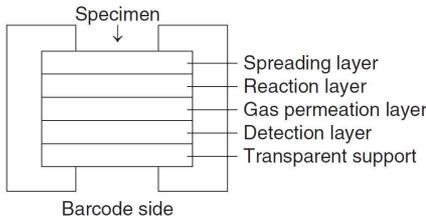
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정예 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- Creatinine deiminase 0.28 U
- Bromphenol blue 0.018 mg (0.026 μmol)

**3. 다른 성분**

- α-Ketoglutaric acid disodium salt
- Glutamate dehydrogenase
- NADPH

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 Creatinine 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII위에 혈장 및 혈청 10μL을 점착합니다. CRE를 포함한 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 반응층으로 퍼집니다. 내인성 암모니아는 α-ketoglutaric acid, glutamate dehydrogenase (GLDH), NADPH에 의해 제거됩니다. Creatinine은 반응층의 creatinine deiminase (CD)에 의해 분해되고 암모니아 가스가 생성됩니다. 암모니아는 감시침투층을 지나 탐지층에 도달합니다. 탐지층의 bromphenol blue색은 노란색에서 푸른색으로 변합니다.

**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈장의 항응고제로는 EDTA염과 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 100unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염을 사용할 때는 전혈 1ml당 5mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 만약 검체가 샘플링 후 실온에 오래있었다면 암모니아 때문에 수치가 증가할 수 있습니다. 샘플링 후 즉시 검사해주세요. 컨트롤 혈청과 같은 높은 암모니아농도의 검체는 수치가 증가하는 경향이 있음을 주의해주세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 워칩니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체랙에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 남자: 53-97 μmol/L (0.6-1.1 mg/dL)  
 여자: 35-71 μmol/L (0.4-0.8 mg/dL)

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 18-2122 μmol/L (0.2-24.0 mg/dL)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
18-118 μmol/L	± 18 μmol/L
118-2122 μmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
18-354 μmol/L	SD ≤ 18 μmol/L
354-2122 μmol/L	CV ≤ 6%

**4 상관관계**

상관관계는 GPO 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. GPO 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	74	1.011	-1.8	0.999

**5 알려진 간섭물질**

- 농약 중독 때문에 isopropyl amine이 혈액 내에 있다면 수치는 증가하는 경향이 있을 수 있습니다.
- 신부전 때문에 dimethylamine과 같은 저분자 amines이 혈액 내에 있다면 수치는 증가하는 경향이 있을 수 있습니다.
- 아래물질들 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Hemoglobin	3000 mg/L
Total protein	50-95 g/L
Ammonia (N amount)	428 μmol/L (600 μg/dL)

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

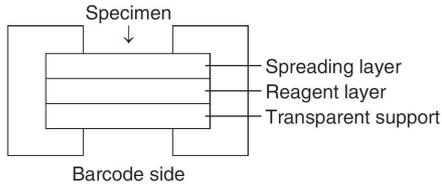
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 검체 내 알려지지 않은 요소와 슬라이드 내 항체의 비특이 반응은 결과 값에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- Amylase (*Bacillus sp.*)-labeled anti-human CRP mouse antibody (monoclonal) 2.1 U
- Sodium carboxymethyl starch 0.55 mg
- Diarylimidazole leuco dye 0.075 mg (0.15 μmol)
- Glucoamylase 3.9 U
- Glucose oxidase 0.95 U
- Peroxidase 1.9 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 사람의 CRP (C-reactive protein) 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-SIII에 미리 21배 희석된 혈청이나 혈장을 10μl점적합니다. 점적 후 검체는 전개층으로 균일하게 확산되고 amylase (*Bacillus sp.*)-labeled antibody (Ab-E)와 반응합니다. CRP와 반응하지 않은 Ab-E는 기질인 sodium carboxymethyl starch (CMSA)의 가수분해를 촉진시킵니다. 반응에 의해 생성된 저분자량 CMSA는 glucoamylase (GLA)에 의해 분해되어 glucose로 됩니다. 게다가 glucose oxidase (GOD)에 의해 hydrogen peroxide가 생성됩니다. hydrogen peroxidase는 peroxidase (POD)의 반응에 의해 Hydrogen peroxidase는 diarylimidazole leuco dye를 산화시켜 푸른색소를 형성합니다. 생성된 색의 흡광도가 3분에서 5분 650nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 CRP의 농도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.

**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 EDTA염과 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 40unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염을 사용할 때는 전혈 1ml당 10mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 sodium fluoride, citric acid, oxalic acid and monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요. NaF는 전혈 1ml당 2.5mg 하에 사용할 수 있습니다.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 두시간 내에 희석된 샘플을 검사하세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)로 21배 희석된 검체를 3배 희석하세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- 칼리브레이션
  - 칼리브레이션은 다음 두가지 사항이 필요합니다.
    - 처음 CRP슬라이드를 검사할 때 나 슬라이드 lot가 변경될 때 FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) 와 FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)-1,2,3을 준비하고 FUJI DRI-CHEM QC CARD를 읽히고 장비 매뉴얼에 따라 칼리브레이션을 시행해 주세요.
    - 처음 칼리브레이션 후 한달이 지났을 때 FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) 와 FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)-1,2,3을 준비하고 FUJI DRI-CHEM QC CARD는 읽힐 필요가 없습니다. 장비 매뉴얼에 따라 칼리브레이션을 시행해 주세요.

**2) 장비검사과정**

- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 전용검체랙에 검체를 장착합니다. 전용위치에 FUJI DRI-CHEM DILUENT DL(CRP)를 세트합니다. 희석은 FUJI DRI-CHEM ANALYZER가 자동으로 합니다.

- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.  
 참고정상치 : 5mg/L 이하 (0.5mg/dL)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 측정범위 3-70 mg/L (0.3-7.0 mg/dL)
- 정확도

농도 범위	정확도
3-20 mg/L	± 4 mg/L 이내
20-70 mg/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
3-20 mg/L	SD ≤ 2 mg/L
20-70 mg/L	CV ≤ 10%

**4 상관관계**

상관관계는 라텍스면역비탁법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. 라텍스면역비탁법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	60	0.964	0.3	0.998

**5 알려진 간섭물질**

- 아래물질은 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.
 

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Hemoglobin	3000 mg/L
Glucose	22.2 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Maltose	11.7 mmol/L
Amylase	600U/L
Total protein	40-100 g/L
- Bacillus subtilis* 항체를 포함한 검체는 수치를 감소시키는 것으로 알려져 있습니다.

**[정도관리]**

- 본 상품의 정확도와 정밀도는 혼주혈청과 같은 컨트롤 재료를 평가할 수 있습니다. FUJI DRI-CHEM 방법이 다른 액상타입의 방법과 같은 결과 주지만 어떤 매트릭스 효과로 인해 시중에 유통이되는 컨트롤 혈청들과 차이가 있을 수 있습니다.
- 컨트롤 재료의 농도 level은 임상적으로 중요한 level이나 개인적인 목적에 준하여 조정되어야 합니다.
- 컨트롤 재료는 환자 샘플과 같은 방법으로 측정되어야 합니다.
- 컨트롤의 올바른 평가를 위해 컨트롤 허용치는 평가된 분석물질로 설정되어야 합니다. 상세한 사항은 "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry" 5th edition, Ed. Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, 285-298, 2001; Saunders, ISBN 0-7216-8634-6 다른 설정된 참고문헌을 참고하세요.
- 만약 결과값이 컨트롤 값을 벗어난다면 레포트를 제출하기 전 원인을 조사해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

- 슬라이드 24
- QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

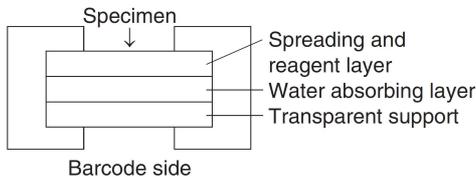
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정용 하나에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
6. 신부전 환자의 샘플은 내생물질로 인해 잘못된 값이 나타납니다.
7. 빌리루빈은 빛에 의해 분해됩니다. 샘플을 주의 깊게 다루세요.
8. 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- Sulfanilic acid 0.27 mg (1.5 µmol)
- Sodium nitrite 0.012 mg (0.18 µmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 Direct bilirubin 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-PII 위에 혈장 및 혈청 10µl을 점착합니다. 검체가 균일하게 전개층에 퍼지면 다이렉트 빌리루빈은 Diazo dye로부터 Benzenesulfonic 산의 Diazonium 염과 반응합니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이트 되고 반사광학 농도가 577nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 DBIL 농도로 변환됩니다.

**[추가필요장치]**

- 분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기
- 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
2. 혈장의 항응고제로는 EDTA-2Na와 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA-2Na를 사용할 때는 전혈 1ml당 5mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA-2K sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 와 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
3. 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
4. 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
5. 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체팩에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.  
참고정상치 : 2-7 µmol/L (0.1-0.4 mg/dL)

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 1 측정범위 2 - 274 µmol/L (0.1 - 16.0 mg/dL)
- 2 정확도

농도 범위	정확도
2-26 µmol/L	± 4 µmol/L
26-274 µmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
2-26 µmol/L	SD ≤ 1.3 µmol/L
26-274 µmol/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 Bilirubin oxidase 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. Bilirubin oxidase 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈장	72	0.993	0.34	0.997
혈청	72	0.996	0.51	0.997

**5 알려진 간섭물질**

(1) 아래물질들 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Indirect bilirubin	255 µmol/L
Total protein	50-90 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

1. 목적에 맞는 level을 선택하세요
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
3. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드	24
:QC 카드	1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

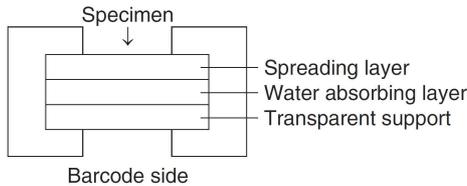
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정용 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
6. 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

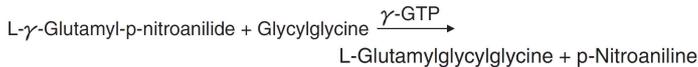
- L-γ-Glutamyl-p-nitroanilide 0.078 mg (0.27 μmol)
- Glycylglycine 0.25 mg (1.9 μmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 γ-glutamyltransferase 활성도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-PIII위에, 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 퍼져 그 아래층으로 확산됩니다. 이 과정에서 검체 내의 γ-GTP(GGT)는 L-γ-glutamyl-p-nitroanilide 기질과 amino-transition반응하는데 촉매작용을 합니다. 생성된 색의 흡광도가 2분에서 5분 400nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 λ-GTP (GGT)활성도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.



**[추가필요장치]**

- 분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기
- 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
2. 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 40unit미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
3. 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
4. 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
5. 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체액에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 16-73 U/L (0.27-1.22 μkat/L)  
참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 1 측정범위 10-1200 U/L (0.17-20.04 μkat/L)
- 2 정확도

농도 범위	정확도
10-50 U/L	± 10U/L 이내
50-1200 U/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
10-60 U/L	SD ≤ 3 U/L
60-1200 U/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 JSCC Standard 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. JSCC Standard 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	71	1.001	2.54	0.998

**5 알려진 간섭물질**

아래물질은 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	170 μmol/L
Total protein	40-95 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

1. 목적에 맞는 level을 선택하세요
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
3. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

- :슬라이드 24
- :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

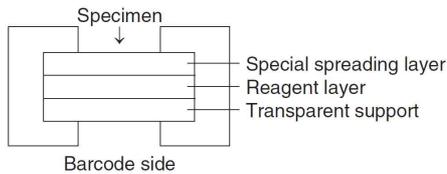
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

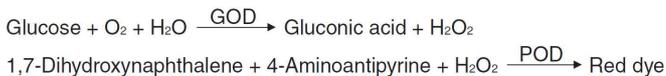
- Glucose oxidase 0.95 U
- 1,7-Dihydroxynaphthalene 0.03 mg (0.19 μmol)
- 4-Aminoantipyrine 0.086 mg (0.42 μmol)
- Peroxidase 16 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 glucose 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII위에, 혈장 및혈청 10μl을 점착합니다. GLU를 포함한 검체가 전개층에 의하여 균일하게 퍼져 그 아래층으로 확산됩니다. 단백질과 빌리루빈 같은 큰 분자구조물들은 걸러지고 glucose penetrate를 포함한 형태로 반응층에 도달합니다. Glucose는 gulcose oxidase (GOD)와 반응해서 hydrogen peroxide가 됩니다. Peroxidase(POD)의 존재 하에 hydrogen peroxide는 산화반응을 통해 chromogens와 작용하여 red dye를 만들어냅니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이터 되고 반사광학 농도가 505nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 glucose 농도로 변환됩니다.



**[추가필요장치]**

- 분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- (1) 당분해 억제제로 sodium fluoride or monoiodoacetic acid를 함유한 혈액채취튜브는 사용가능합니다. 당분해 억제제로 sodium fluoride가 사용된다면 양은 전혈 1ml당 2.5mg 이하 여야 합니다.
- (2) 당분해 억제제가 있다 하더라도 당분해가 점진적으로 일어나기 때문에 검체를 즉시 검사하세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용에 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체랙에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 3.9 ~ 6.1 mmol/L (70 ~ 110 mg/dl)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 0.6~33.3 mmol/L (10~600 mg/dl)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
0.6 - 5.6 mmol/L	± 0.8 mmol/L 이내
5.6 - 33.3 mmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
0.6 - 5.6 mmol/L	SD ≤ 0.3 mmol/L
5.6 - 33.3 mmol/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 hexokinase 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. hexokinase 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈장	65	1.013	0.11	0.999
혈청	55	1.016	-0.17	0.999

**5 알려진 간섭물질**

- (1) ascorbic acid로 증가로 인해 수치가 감소하는 경향이 있다
- (2) 아래물질들 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Bilirubin	340 μmol/L
Hemoglobin	5000 mg/L
Total protein	50~90 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

1. 목적에 맞는 level을 선택하세요
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
3. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2~ 8°C (35.6~46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

- :슬라이드 24
- :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

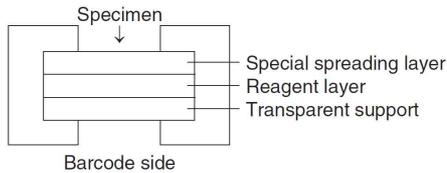
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심하 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

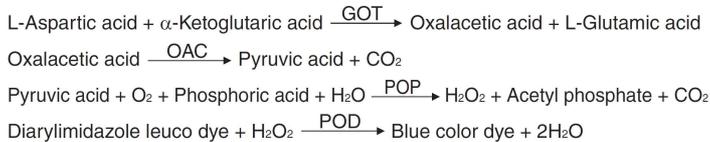
- Sodium L-aspartate 0.30 mg (1.8 μmol)
- α-Ketoglutaric acid disodium salt 0.077 mg (0.34 μmol)
- Oxalacetate decarboxylase 0.48 U
- Potassium phosphate 0.086 mg (0.66 μmol)
- Pyruvate oxidase 0.54 U
- Peroxidase 2.4 U
- Diarylimidazole leuco dye 0.044 mg (0.09 μmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 glutamic oxalacetic transaminase(aspartate aminotransferase) 활성도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-PIII 위에 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. GOT를 포함한 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산됩니다. GOT는 기질인 L-asparaginase α-ketoglutaric acid에 촉매제로 작용하여 oxaloacetic acid가 됩니다. 이것은 oxaloacetic decarboxylase(OAC)에 의해 pyruvic acid로 되고 pyruvic acid는 pyruvate oxidase (POP)에 의한 촉매작용으로 hydrogen peroxide가 됩니다. Diarylimidazole leuco dye는 peroxidase의 존재 하에 hydrogen peroxide에 의해 산화되어서 blue dye로 변합니다. 생성된 색의 흡광도가 2.5분에서 4분 650nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 GOT/AST 활성도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.



**[추가필요장치]**

- 분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
  - FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
  - 검체력에 검체를 장착합니다.
  - 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
  - START키를 눌러 검사를 시작합니다.
- 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 8-38 U/L (0.13-0.64 μkat/L)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 측정범위 10-1000 U/L (0.17-16.70 μkat/L)
- 정확도

농도 범위	정확도
10-30 U/L	± 6U/L 이내
30-1000 U/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
10-60 U/L	SD ≤ 3 U/L
60-1000 U/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 JSCC Standard 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. JSCC Standard 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	59	1.006	0.59	0.999

**5 알려진 간섭물질**

아래물질은 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Pyruvic acid	0.23 mmol/L
Total protein	40-95 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

- :슬라이드 24
- :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

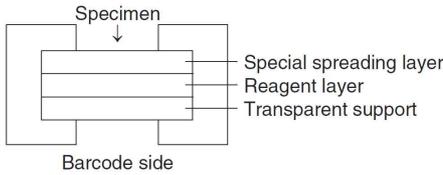
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
6. 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

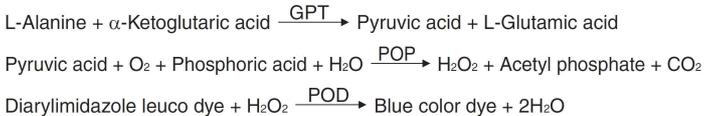
- L-Alanine 0.44 mg (4.9 μmol)
- α-Ketoglutaric acid disodium salt 0.064 mg (0.28 μmol)
- Potassium phosphate 0.072 mg (0.53 μmol)
- Pyruvate oxidase 0.54 U
- Peroxidase 2.4 U
- Diarylimidazole leuco dye 0.044 mg (0.09 μmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 glutamic pyruvic transaminase (alanine aminotransferase) 활성도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-PIII위에 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. GPT를 포함한 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산됩니다. GPT는 기질인 L-alanine α-ketoglutaric acid에 촉매제로 작용하여 pyruvic acid가 됩니다. 이것은 pyruvate oxidase (POP)에 의한 촉매작용으로 hydrogen peroxide가 됩니다. Diarylimidazole leuco dye는 peroxidase의 존재 하에 hydrogen peroxide에 의해 산화되어서 blue dye로 변합니다. 생성된 색의 흡광도가 2.5분에서 4분 650nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 GPT 활성도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
2. 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
3. 피브리노겐과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
4. 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
5. 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
  2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
  3. 검체랙에 검체를 장착합니다.
  4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
  5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.
- 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 4-44 U/L (0.67-7.35 μkat/L)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 10-1000 U/L (0.17-16.70 μkat/L)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
10-30 U/L	± 6U/L 이내
30-1000 U/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
10-60 U/L	SD ≤ 3 U/L
60-1000 U/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 JSCC Standard 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. JSCC Standard 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	52	1.002	0.87	0.998

**5 알려진 간섭물질**

- (1) 도부타민 염산염(강심제), 도파민 염산염(강심제)는 수치를 감소시키는 경향이 있습니다.
- (2) 아래물질을 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Pyruvic acid	0.23 mmol/L
Total protein	40-95 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

1. 목적에 맞는 level을 선택하세요
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
3. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

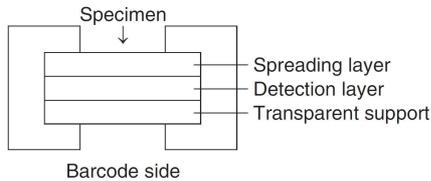
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정용 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

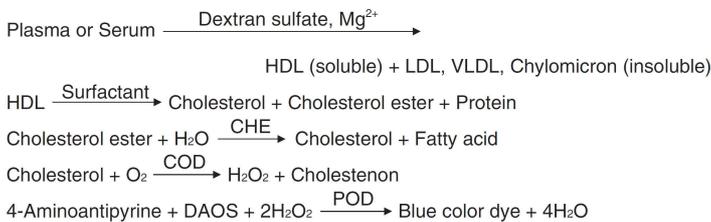
- Cholesterol esterase 0.57 U
- Cholesterol oxidase 0.17 U
- Peroxidase 9.4 U
- 4-Aminoantipyrine 47 µg (0.23 µmol)
- N-Ethyl-N- (2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3, 5-dimethoxyaniline sodium salt (DAOS) 70 µg (0.21 µmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 high-density lipoprotein cholesterol 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID 위에 혈장 및 혈청 10µl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 퍼져 그 아래층으로 확산됩니다. 유미입자인 VLDL과 LDL이 dextran sulfate와 반응하여 불용성 복합체를 형성합니다. 다른 한편으로 HDL은 계면활성제와 반응하여 단백질과 지질(콜레스테롤 구성물)로 분리됩니다. 지질만의 cholesterol esters는 cholesterol esterase(CHE)에 의해 cholesterol로 전환됩니다. 생성된 cholesterol과 내생의 cholesterol은 cholesterol oxidase(COD)에 의해 산화되어 hydrogen peroxidase를 형성합니다. peroxidase(POD)는 hydrogen peroxidase와 반응하여 4-aminoantipyrine과 DAOS결합반응을 시키고 푸른색 반응을 시킵니다. 반응은 아래와 같습니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이트 되고 반사광학 농도가 625nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 HDL-C 농도로 변환됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해 주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.
- 높은 중성지방(5.6 mmol/L이상)의 검체는 높게 측정될 수 있습니다.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체액에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 남자 0.96-1.73 mmol/L (37-67 mg/dL)  
 여자 1.03-1.84 mmol/L (40-71 mg/dL)

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 1 측정범위** 0.26-2.84 mmol/L (10-110 mg/dL)  
**2 정확도**

농도 범위	정확도
0.26-1.03 mmol/L	± 0.21 mmol/L
1.03-2.84 mmol/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
0.26-1.03 mmol/L	SD ≤ 0.10 mmol/L
1.03-2.84 mmol/L	CV ≤ 10%

**4 상관관계**

상관관계는 HDL hemogenous 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. HDL hemogenous 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	86	0.966	1.7	0.986
혈장	63	0.973	1.3	0.993

**5 알려진 간섭물질**

- 도부타민 염산염(강심제), 도파민 염산염(강심제)는 수치를 감소시키는 경향이 있습니다.
- 아래물질을 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubi n	340 µmol/L
Hemoglobin	2000 mg/L
Total protein	40-95 g/L
Uric acid	0.54 mmol/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

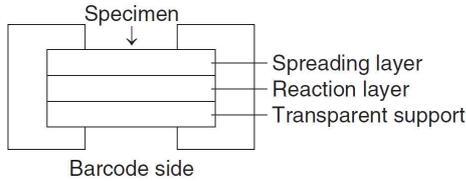
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정용 하나에 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

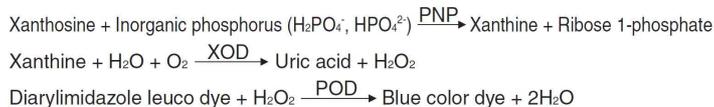
- Xanthosine 0.25 mg (0.87 μmol)
- Purine nucleoside phosphorylase 0.35 U
- Diarylimidazole leuco dye 0.044 mg (0.088 μmol)
- Xanthine oxidase 0.71 U
- Peroxidase 2.4 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 inorganic phosphorus 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P위에, 혈장 및 혈청 10μL을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 퍼져 그 아래층으로 확산됩니다. 이 과정에서 단백질과 색소체 화합물같은 큰 분자 구조물들은 걸러지고 반응층에 도달합니다. inorganic phosphorus는 purine nucleoside phosphorylase(PNP)에 의해 Xanthosine과 반응하여 Xanthine을 반응층에 생산하고 Xanthine은 xanthine oxidase(XOD)와 반응하여 hydrogen peroxide를 생산하고 이것은 peroxidase (POD)와 함께 leuco dye와 반응하여 leuco dye와 이마다졸 푸른 dye를 나타냅니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이터 되고 반사광학 농도가 650nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 inorganic phosphorus 농도로 변환됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한  
 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈장의 항응고제로는 EDTA염과 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염을 사용할 때는 전혈 1ml당 5mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브리노겐 같은 침전물이 있는 혈청과 혈청사용을 피해주세요.
- 용혈된 혈청과 혈청은 사용하지 마세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체액에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.  
 참고정상치 : 0.84 - 1.42 mmol/L (2.6 - 4.4 mg/dL)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 0.16-4.84 mmol/L (0.5-15.0 mg/dL)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
0.16-0.97 mmol/L	± 0.15 mmol/L
0.97-4.84 mmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
0.16-1.29 mmol/L	SD ≤ 0.06 mmol/L
1.29-4.84 mmol/L	CV ≤ 6%

**4 상관관계**

상관관계는 PNP-XOD\* 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. PNP-XOD\* 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

\*PNP-XOD: Purine nucleoside phosphorylase-xanthine oxidase

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈장	53	1.018	-0.06	0.995
혈청	75	1.003	-0.02	0.997

**5 알려진 간섭물질**

- 도부타민 염산염(강심제), 도파민 염산염(강심제)는 수치를 감소시키는 경향이 있습니다.
- 아래물질은 건강한 지원자나 컨트롤 물질을 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.
 

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Hemoglobin	3000 mg/L
Total protein	40-95 g/L
Uric Acid	1190 μmol/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

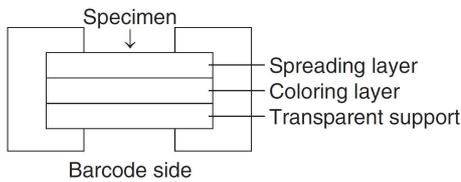
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정용 하나에 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

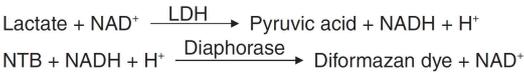
- L-Lithium lactate 0.16 mg (1.7 μmol)
- NAD+ 0.037 mg (0.055 μmol)
- Nitroretetrazolium blue 0.12 mg (0.15 μmol)
- Diaphorase 0.12 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 lactate dehydrogenase 활성도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-PIII위에 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 아래 발색층으로 퍼집니다. 이 과정이 진행되면서 단백질이나 염료성분과 같은 큰분자성분은 걸러지고 작은분자성분만 착색층으로 스며들어 퍼질 수 있습니다. LDH는 검체가 전개층으로 퍼지는 동안 lactic acid salt와 nicotinamide adenine dinucleotide (NAD+)의 반응을 촉진시킵니다. 형성된 reduction type coenzyme (NADH)은 diaphorase의 촉매반응에 의해 nitroretetrazolium blue (NTB)를 감소시키고 diformazan dye (자주색)를 형성합니다. 생성된 색의 흡광도가 1분에서 2분 540nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 LDH 활성도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.



**[추가필요장치]**

- 분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit/ml만 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
  - FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
  - 검체랙에 검체를 장착합니다.
  - 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
  - START키를 눌러 검사를 시작합니다.
- 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 106-211 U/L (1.77-3.52 μkat/L)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 50-900 U/L (0.84-15.03 μkat/L)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
50-100 U/L	± 20U/L 이내
100-900 U/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정확도
50-100 U/L	± 20U/L 이내
100-900 U/L	± 20% 이내

**4 상관관계**

상관관계는 JSCC Standard 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. JSCC Standard 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	62	1.029	-5.41	0.995

**5 알려진 간섭물질**

- 도부타민 염산염(강심제), 도파민 염산염(강심제)는 수치를 증가시키는 경향이 있습니다.
- 낮은 단백질 농도는 수치를 증가시키는 경향이 있습니다.
- 아래물질들 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	170 μmol/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드	24
:QC 카드	1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

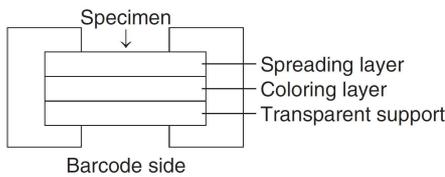
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
6. 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

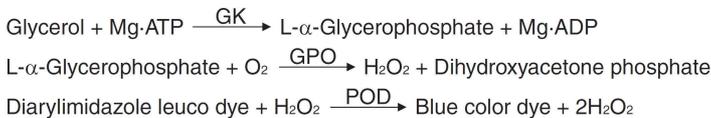
- Glycerol kinase 0.19 U
- Glycerol 0.025 mg (0.27 µmol)
- Diarylimidazole leuco dye 0.045 mg (0.090 µmol)
- ATP 0.22 mg (0.40 µmol)
- Glycerophosphate oxidase 1.5 U
- Peroxidase 2.4 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 magnesium 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

검체는 전개층에 의하여 균일하게 퍼져 그 아래층으로 확산됩니다. 검체 내의 Mg<sup>2+</sup>는 전개층에 함유된 adenosine triphosphosphate 2Na (ATP)와 복합체를 형성합니다. 반응으로 형성된 Mg-ATP는 아래층으로 확산되고 glycerolkinase (GK)과 반응하여 L-α-glycerophosphate를 형성합니다. 형성된 L-α-glycerophosphate는 L-α-glycerophosphate oxidase (GPO)의 반응으로 과산화수소를 형성합니다. 이 과산화수소는 peroxidase (POD)를 통해 diarylimidazole leuco dye를 산화시켜 이미다졸 블루칼라염료를 형성시킵니다. 생성된 색의 흡광도가 2분에서 4.5분 650nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 Mg농도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit/미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
2. 피브리린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
3. 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
4. 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 셀라인으로 희석해 주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요. 증류수로 희석하지 마세요.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체랙에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 0.74-0.99 mmol/L (1.8-2.4 mg/dL)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 0.08-2.88 mmol/L (0.2-7.0 mg/dL)

**2 정확도**

농도 범위	정확도
0.08-0.62 mmol/L	± 0.12 mmol/L
0.62-2.88 mmol/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
0.08-0.62 mmol/L	SD ≤ 0.03 mmol/L
0.62-2.88 mmol/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 glucokinase 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. glucokinase 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	81	0.997	0.004	0.998

**5 알려진 간섭물질**

- (1) 도부타민 염산염(강심제)은 수치를 감소시키는 경향이 있습니다.
- (2) 아래물질은 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	170 µmol/L
Total protein	50-90 g/L
Ca	1.0-2.99 mmol/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

1. 목적에 맞는 level을 선택하세요
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
3. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

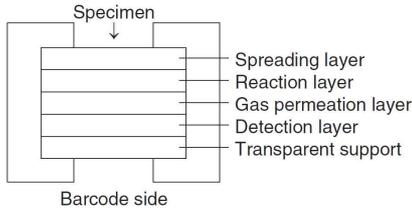
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트를 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
6. 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

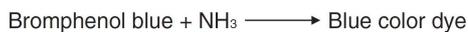
- Bromphenol blue 0.018 mg (0.026 μmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 암모니아 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE NH<sub>3</sub>-PII 위에 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 퍼지며 아래 반응층으로 확산됩니다. 가용된 암모니움 이온은 반응하여 암모니아 가스를 생성합니다. 탐지층에서 bromphenol blue의 색은 가스침투층을 통과한 암모니아 가스에 의해 노란색에서 녹색이나 파란색으로 변합니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이션 되고 반사광학 농도가 600nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 ammonia농도로 변환됩니다.



**[추가필요장치]**

- 분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 혈장의 항응고제로는 EDTA염과 heparin-Na/heparin-Li를 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염을 사용할 때는 전혈 1ml당 10mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 heparin ammonium, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
2. 특히 분리제가 있는 튜브의 혈청을 사용하지 마세요.
3. 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
4. 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
5. 암모니아농도는 시간에 따라 높아진다고 알려져 있습니다. 특히, 전혈로 유지될 때 그러합니다. 원심분리와 혈장의 측정은 혈액 채취 후 가능한 빨리 끝내야 합니다.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체액에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 9-47 μmol/L (12-66 μg/dL)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 1 측정범위 7-357 μmol/L (10-500 μg/dL)
- 2 정확도

농도 범위	정확도
7-107 μmol/L	± 16 μmol/L 이내
107-357 μmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
7-107 μmol/L	SD ≤ 6.4 μmol/L
107-357 μmol/L	CV ≤ 6%

**4 상관관계**

상관관계는 NADS®방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. NADS®방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

\*NADA: Nicotinamide adenine dinucleotide synthetase

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	78	1.040	-2.9	0.999

**5 알려진 간섭물질**

- (1) Isopropylamine는 수치를 증가시키는 경향이 있다.
- (2) 아래물질들 건강한 지원자나 컨트를 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Hemoglobin	5000 mg/L
Total protein	45-95 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QN으로 관리됩니다.

1. FUJI DRI-CHEM CONTROL QN를 환자의 검체와 같은 방법으로 측정해주세요.
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QN에 첨부된 기댓값에서 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가정보는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QN의 사용설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드	24
:QC 카드	1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

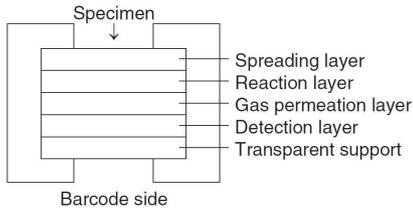
FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
6. 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]****1. 다층 구조****2. 구성 성분**

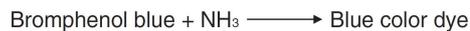
- Bromphenol blue 0.018 mg (0.026 μmol)

**[사용목적]**

전혈 내 암모니아 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-WII 위에 전혈 10μl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 퍼지며 아래 반응층으로 확산됩니다. 가용된 암모늄 이온은 반응하여 암모니아 가스를 생성합니다. 탐지층에서 bromphenol blue의 색은 가스침투층을 통과한 암모니아 가스에 의해 노란색에서 녹색이나 파란색으로 변합니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이터 되고 반사광학 농도가 600nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 ammonia 농도로 변환됩니다.

**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기

다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)

FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS

FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 암모니아농도는 시간에 따라 높아진다고 알려져 있습니다. 특히, 전혈로 유지될 때 그러합니다. 혈액 채취 후 즉시 검사하세요. 즉시 검사할 수 없을 때에는 검체를 얼음 안에 보관하세요.
2. 항응고제로는 EDTA염과 heparin·Na/heparin·Li를 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염을 사용할 때는 전혈 1ml당 10mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 heparin ammonium, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
3. kanamycin가 있는 튜브를 사용하지 마세요.
4. 피브리노와 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
5. FUJI DRI-CHEM ANALYZER의 자동샘플링을 사용할 때 부드럽게 혼합하고 검체를 장착하고 즉시 검사해주세요.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체랙에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 9-47 μmol/L (12-66 μg/dL)

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]****1 측정범위** 7-357 μmol/L (10-500 μg/dL)**2 정확도**

농도 범위	정확도
7-107 μmol/L	± 16 μmol/L 이내
107-357 μmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
7-107 μmol/L	SD ≤ 6.4 μmol/L
107-357 μmol/L	CV ≤ 6%

**4 상관관계**

상관관계는 NADS®방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. NADS®방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

\*NADA: Nicotinamide adenine dinucleotide synthetase

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
전혈	78	1.040	-2.9	0.999

**5 알려진 간섭물질**

- (1) Isopropylamine는 수치를 증가시키는 경향이 있다.
- (2) 아래물질을 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Hemoglobin	5000 mg/L
Total protein	45-95 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QN으로 관리됩니다.

1. FUJI DRI-CHEM CONTROL QN를 환자의 검체와 같은 방법으로 측정해주세요.
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QN에 첨부된 기댓값에서 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가정보는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QN의 사용설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**:슬라이드 24  
:QC 카드 1<http://www.fujifilm.com/products/medical/>FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANYFUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

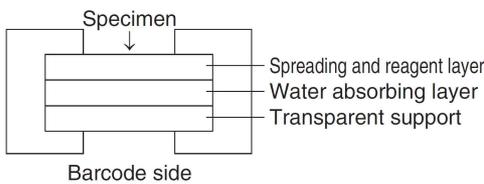
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정애 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 빌리루빈은 빛에 의해 분해됩니다. 샘플을 조심해서 다루주세요.
- 신부전증 환자의 샘플을 사용하지 마세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

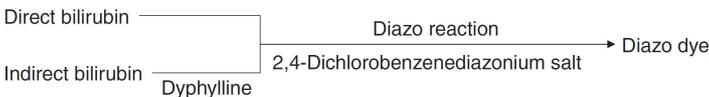
- 2,4-Dichlorobenzenediazonium salt 0.14 mg (0.36 μmol)
- Dyphylline 3.1 mg (12 μmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 totla bilirubin 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-PIII위에 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 검체의 Indirect bilirubin에 diphylline에 의해서 분해되고 2,4-dichloro-benzenediazonium salt에 의해 direct. bilirubin과 diazo 반응을 하여 diazo dye 형성합니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이트 되고 반사광학 농도가 540nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 total bilirubin농도로 변환 됩니다.



**[추가필요장치]**

- 분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 EDTA-2Na와 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 100unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA-2Na를 사용할 때는 전혈 1ml당 10mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA-2K sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 와 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
- 빌리루빈은 빛에 의해 파괴된다고 알려져 있습니다. 검체를 강한빛에 놓지 마세요.(특히, 햇빛)
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체랙에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.  
 참고정상치 : 2-21 μmol/L (0.1-1.2 mg/dL)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 측정범위 3-513 μmol/L (0.2-30.0 mg/dL)
- 정확도

농도 범위	정확도
3-51 μmol/L	± 7μmol/L 이내
51-513 μmol/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
3-51 μmol/L	SD ≤ 3 μmol/L
51-513 μmol/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 alkaline azobilirubin 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. alkaline azobilirubin 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	57	0.998	0.34	0.996

**5 알려진 간섭물질**

- 항생제, cefotiam은 수치를 증가시키는 영향이 있을 수 있습니다.
- 신부전증 환자의 검체는 측정에 영향을 주는 내생물질로 알려져 있습니다.
- 아래물질들 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Hemoglobin	500 mg/L
Total protein	50 - 90 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

- :슬라이드 24
- :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

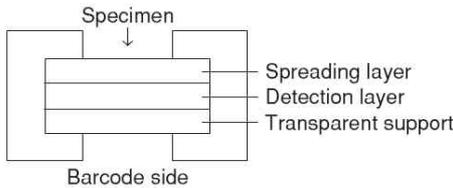
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

1. 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
2. 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
3. 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
4. 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
5. 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
6. 제외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

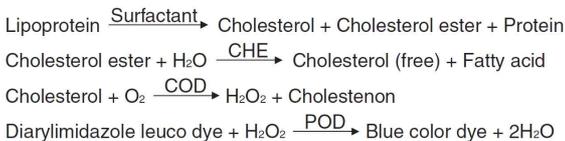
- Cholesterol esterase 0.38 U
- Cholesterol oxidase 0.67 U
- Peroxidase 7.1 U
- Diarylimidazole leuco dye 0.075 mg (0.15 µmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 totla cholesterol 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-PIII위에, 혈청 및 혈청 10µl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 확산된 뒤 lipoprotein lipase (LPL)과 계면활성제의 작용으로 lipid(= cholesterol)과 단백질로 분리됩니다. 가수분해 작용으로 cholesterol ester는 cholesterol esterase (CHE)의 촉매작용에 힘입어 free form cholesterol로 됩니다. 이 free cholesterol과 endogenous cholesterol은 cholesterol oxidase (COD)의 활성에 의해 hydrogen peroxide을 생성합니다. Hydrogen peroxide와 peroxidase (POD)는 leuco dye를 산화시켜 푸른염료를 형성합니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이트 되고 반사광학 농도가 505nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 total cholesterol농도로 변환됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

1. 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
2. 혈장의 항응고제로는 EDTA염과 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염을 사용할 때는 전혈 1ml당 5mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
3. 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
4. 높은 농도의 중성지방은 수치를 감소시킬 수 있습니다.
5. 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

1. QC카드를 기기에 읽힙니다.
2. FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
3. 검체랙에 검체를 장착합니다.
4. 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
5. START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.  
 참고정상치 : 3.88-5.66 mmol/L (150-219 mg/dL)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 1 측정범위 1.29-11.64 mmol/L (50-450 mg/dL)
- 2 정확도

농도 범위	정확도
1.29-11.64 mmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
1.29-11.64 mmol/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 CHE-COD 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. CHE-COD 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	78	0.992	0.05	0.997

**5 알려진 간섭물질**

- (1) Dobutamine hydrochloride (강심제 시약)는 수치를 감소하는 경향이 있다
- (2) 아래물질을 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	170 µmol/L
Hemoglobin	3000 mg/L
Total protein	45-85 g/L
Uric acid	119-536 µmol/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

1. 목적에 맞는 level을 선택하세요
2. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
3. FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 1.저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 2.유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 3.개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

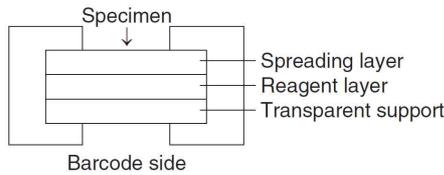
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정용 하나에 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
- 글리세롤(Glycerol)을 투여한 환자의 검체를 사용하지 마세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

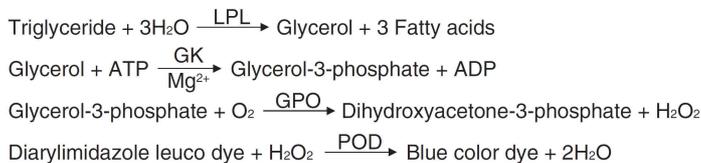
- Lipoprotein lipase 0.40 U
- Diarylimidazole leuco dye 0.035 mg (0.069 μmol)
- Adenosine 5'-triphosphate disodium salt 0.23 mg (0.42 μmol)
- Glycerol kinase 0.13 U
- Glycerol-3-phosphate-oxidase 0.30 U
- Magnesium sulfate 0.25 mg (1.0 μmol)
- Peroxidase 2.3 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 triglyceride 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-PIII위에, 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 triglyceride가 LPL에 의해 가수분해되어 곧 아래층으로 퍼지는 glycerol로 됩니다. 반응층에서 이 glycerol은 GK, MG2+의 작용으로 glycerol-3-phosphate로 전환된 뒤 glycerol-3-phosphate-oxidase (GPO)의 활성에 의해 dihydroxyacetone-3-phosphate로 됩니다. 이과정에서 hydrogen peroxide (H2O2)가 생성되고 이것은 peroxidase (POD)에 의해 diarylimidazole leuco dye를 산화시켜 푸른염료를 형성합니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이트 되고 반사광학 농도가 650nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 triglyceride농도로 변환됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 EDTA염과 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염을 사용할 때는 전혈 1ml당 5mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브리노겐과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.

- 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체팩에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다. 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 0.56~1.68 mmol/L (50~149 mg/dL)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 측정범위 0.11~5.65 mmol/L (10 ~500 mg/dL)
- 정확도

농도 범위	정확도
0.11~1.13 mmol/L	± 0.17 mmol/L 이내
1.13~5.65 mmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
0.11~1.13 mmol/L	SD ≤ 0.07 mmol/L
1.13~5.65 mmol/L	CV ≤ 6%

**4 상관관계**

상관관계는 GPO 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. GPO 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	81	0.977	3.52	0.998

**5 알려진 간섭물질**

- Dobutamine hydrochloride (강심제 시약)는 수치를 감소하는 경향이 있다
- Glycerol은 수치를 증가 시키는 경향이 있다
- 아래물질들 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Hemoglobin	5000 mg/L
Total protein	60-95 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2~ 8°C (35.6~46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

- 슬라이드 24
- QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

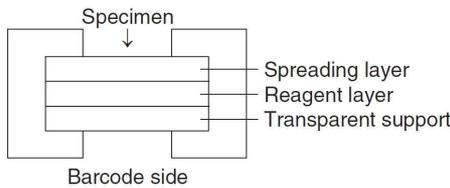
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- Cupric sulfate pentahydrate 1.7 mg (6.9 μmol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 totla protein 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-PIII위에 혈장 및 혈청 10μl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 시약층으로 퍼져서 purple dye를 형성 합니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이트 되고 반사광학 농도가 540nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 total protein농도로 변환됩니다.



**[추가필요장치]**

- 분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기
- 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브리노겐과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체랙에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 67-83 g/L (6.7-8.3 g/dL)  
참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 측정범위 20-110 g/L (2.0-11.0 g/dL)
- 정확도

농도 범위	정확도
20-50 g/L	± 7.5 g/L 이내
50-110 g/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
20-50 g/L	SD ≤ 2.5 g/L
50-110 g/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 Biuret 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. Biuret 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	57	0.985	1.0	0.993

**5 알려진 간섭물질**

아래물질은 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Hemoglobin	1000 mg/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드	24
:QC 카드	1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

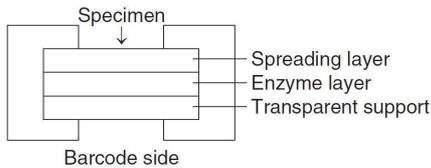
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

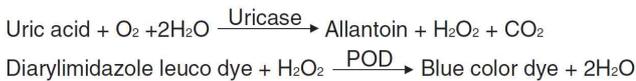
- Uricase 0.092 U
- Diarylimidazole leuco dye 0.049 mg (0.10 µmol)
- Peroxidase 2.4 U

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 uric acid 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII위에, 혈장 및 혈청 10µl을 점착합니다. 검체는 전개층에 의하여 균일하게 퍼진 뒤 그 아래층으로 확산됩니다. 검체 내의 uric acid는 Enzyme 층에서 uricase에 의해 가수분해됩니다. 이 과정에서 hydrogen peroxide (H2O2)가 생성되고 peroxidase (POD)의 활성으로 diarylimidazole leuco dye를 산화시켜 푸른색 염료를 형성합니다. 슬라이드는 37°C에서 정해진 시간동안 FUJI DRI-CHEM에서 인큐베이터 되고 반사광학 농도가 650nm에서 측정됩니다. 반사광학농도는 기기에 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 uric acid농도로 변환됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 혈장의 항응고제로는 EDTA염과 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit미만으로 사용해야 합니다. EDTA염을 사용할 때는 전혈 1ml당 5mg미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체랙에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.

- START키를 눌러 검사를 시작합니다. 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 남자: 238-416 µmol/L (4.0-7.0 mg/dL)  
 여자: 178-327 µmol/L (3.0-5.5 mg/dL)

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 측정범위 30 -1071 µmol/L (0.5 -18.0 mg/dL)
- 정확도

농도 범위	정확도
30-297 µmol/L	± 45 µmol/L 이내
297-1071 µmol/L	± 15% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
30-297 µmol/L	SD ≤ 15 µmol/L
297-1071 µmol/L	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 Uricase-POD 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. Uricase-POD 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈장	59	0.997	1.2	0.999
혈청	59	0.998	1.2	0.999

**5 알려진 간섭물질**

- Dobutamine hydrochloride (강심제 시약) 과 dopamine hydrochloride(강심제 시약)는 수치를 감소시키는 경향이 있다
- 아래물질을 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 µmol/L
Hemoglobin	5000 mg/L
Total protein	50-95 g/L

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H로 평가합니다.

- 목적에 맞는 level을 선택하세요
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과(나) QP-H를 검체와 같은 방법으로 측정하세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H내 시트지의 기댓값을 벗어난다면 원인을 조사해주세요. 추가로, FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L 과 QP-H의 설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

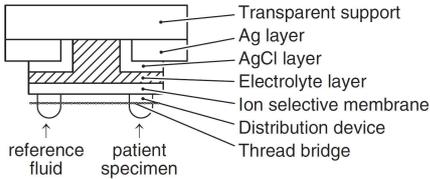
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정에 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실하게 처분하세요.
- 참조액은 캡이 없으면 농축될 수 있습니다. 검사 후 캡을 씌워주세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- Common to Na, K, Cl Silver 0.50 mg  
Silver chloride 0.26 mg
- Na NaCl 0.52 mg  
Methyl monensin 0.31 mg
- K NaCl 0.51 mg  
Valinomycin 0.14 mg
- Cl Tri-alkyl ammonium chloride 0.95 mg

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 sodium, potassium, chloride의 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl에 전혈이나 혈청, 혈장 50μL와 참조액 50μL를 각각 동시에 적하합니다. 점착 후 참조액과 검체는 분배기를 통해 퍼지고 각각 특정 실브릿지를 통해 안정된 이온교환지점을 형성합니다. 두 개의 반전지 사이에서 각각의 전위가 생성됩니다. 전위차이는 두 용액의 각이온농도비율의 로그에 정비례합니다. 슬라이드는 고정시간동안 FUJI DRI-CHEM 기기에서 인큐베이션되고 참조액과 검체의 전위차이가 측정됩니다. 전위값은 미리 입력된 칼리브레이션 곡선에 의해 각 전해질의 농도로 환산됩니다.

**[추가필요장치]**

- 분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 heparin-Na는 10unit미만, Heparin-Li는 50 unit 미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.
- 혈액 채취 후 즉시 검사하세요. 즉시 검사가 힘들다면 다음과 같은 처리를 해주세요.
  - 검체를 실온에 보관하세요. 냉장고에 보관하면 Potassium 농도가 높게 벗어납니다.
  - 한 시간 내로 검사하는걸 권장합니다.
  - 검사전에 튜브를 부드럽게 돌려주세요.
- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 용혈된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요.
- bromide나 iodide와 같은 약물을 투여한 환자의 검체를 검사할 때 할로겐화 효과를 고려해야 합니다.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체팩에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다.  
자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요.

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 역정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : Na: 136-149 mmol/L  
 K: 3.8-5.0 mmol/L  
 Cl: 98-106 mmol/L

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위**

	전혈, 혈장, 혈청
Na	75-250(mmol/L)
K	1.0-14.0(mmol/L)
Cl	50-175(mmol/L)

**2 정확도**

	농도 범위	정확도
Na	75-250(mmol/L)	± 8 mmol/L 이내
K	1.0-14.0(mmol/L)	± 0.8 mmol/L 이내
Cl	50-175(mmol/L)	± 10 mmol/L 이내

**3 정밀도**

	농도 범위	정밀도
Na	75-250(mmol/L)	CV ≤ 5%
K	1.0-14.0(mmol/L)	SD ≤ 0.2 mmol/L CV ≤ 5%
Cl	50-175(mmol/L)	CV ≤ 5%

**4 상관관계**

상관관계는 flame photometry (Na, K)와 coulometry(Cl)방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. flame photometry (Na, K)와 coulometry(Cl)방법 각 기기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	Na	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
전혈	55	55	0.957	7.56	0.997
혈장/혈청	55	55	0.931	10.2	0.996

	K	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
전혈	55	55	1.035	0.06	0.998
혈장/혈청	55	55	1.045	-0.15	0.999

	Cl	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
전혈	55	55	0.938	1.771	0.997
혈장/혈청	55	55	0.992	-0.91	0.997

**5 알려진 간섭물질**

- benzalkonium chloride과 같은 양이온성 계면활성제와 알코올은 수치를 증가시킵니다.
- Br<sup>-</sup> 나 I<sup>-</sup>가 함유된 검체는 Cl<sup>-</sup>에 영향을 미칩니다.
- 아스피린을 과다복용한 환자의 검체는 Cl<sup>-</sup> 결과를 증가시킬 수 있습니다.

**[정도관리]**

본 상품의 정확도와 정밀도는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QE로 관리됩니다.

- FUJI DRI-CHEM CONTROL QE를 환자의 검체와 같은 방법으로 측정해주세요.
- FUJI DRI-CHEM CONTROL QE에 첨부된 기댓값에서 벗어난다면 원인을 조사해주세요.  
추가정보는 FUJI DRI-CHEM CONTROL QE의 사용설명서를 참고해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

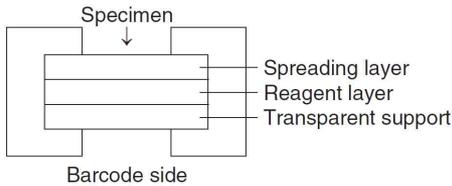
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정용 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

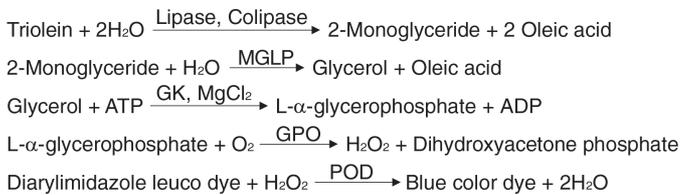
- Monoglyceride lipase (MGLP) 0.69U
- Glycerol kinase (GK) 0.62U
- Glycerol-3-phosphate oxidase (GPO) 0.96U
- Peroxidase (POD) 1.13U
- Colipase 0.016mg
- Adenosine triphosphate disodium salt (ATP) 0.23mg(0.42 umol)
- Triolein 0.17mg(0.19 umol)
- Diarylimidazole leuco dye 0.034mg(0.066 umol)
- Magnesium chloride (MgCl<sub>2</sub>) 0.085mg(0.89 umol)

**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 췌장 Lipase 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE LIP-P 위에 혈청 및 혈청 10μl을 점착합니다. 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 검체내의 Lipase가 triolein의 가수분해를 촉진시킵니다. Lipase에 의해 생성된 산출물은 monoglycerid lipase(MGLP)에 의해 더욱 분해되어 glycerol이 됩니다. glycerol은 ATP와 Mg<sub>2+</sub> 존재하에 glycerol kinase(GK)에 의해 L-α-glycerophosphate를 생성합니다. L-α-glycerophosphate glycerol-3-phosphate oxidase(GPO)에 의해 hydrogen peroxide를 생산합니다. hydrogen peroxide는 diarylimidazole leuco dye를 peroxidase(POD)하에 산화시킵니다. 생성된 색의 흡광도가 3분에서 5분 650nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 Lipase 활성도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기  
 다른도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)  
 FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS  
 FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액 채취 후 즉시 검사해주세요.
- 혈장용으로는 heparin이나 EDTA salt가 항응고제로 적합합니다. Heparin이나 EDTA salt의 양은 혈액 1ml당 50units 또는 5mg 이하로 사용하셔야 합니다. 항응고제로 sodium fluoride, citric acid, oxalic acid, monoiodoacetic acid는 안됩니다.
- Fibrin과 혈청이나 혈장이 혼탁 되지 않도록 해주십시오.
- 용혈된 검체를 사용하지 마세요.
- 검체의 Lipase의 농도가 측정범위를 넘을 경우에는 증류수로 희석해서 사용하십시오. 희석해서 얻은 데이터는 일반검사보다 수치가 벗어날 수 있습니다. 참고용으로 사용해주세요. 생리식염수를 희석액으로 사용하지 마세요.

- 표시(&)가 측정결과에 표시되면 글리세롤이 높은검체일 수 있습니다. 희석액으로 희석시켜 주세요. 희석해서 얻은 데이터는 일반검사보다 수치가 벗어날 수 있습니다. 참고용으로 사용해주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽습니다.
- FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
- 검체액에 검체를 장착합니다.
- 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
- START키를 눌러 검사를 시작합니다. 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 13 - 42 U/L (0.22 ~ 0.70 ukat/L)  
 참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

- 측정범위** 20 -1000 U/L (0.33 ~ 16.70 ukat/L)
- 정확도**

농도 범위	정확도
20-100 μmol/L	± 20 U/L 이내
100-1000 μmol/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
20-100 μmol/L	SD ≤ 10 U/L
100-1000 μmol/L	CV ≤ 10%

**4 상관관계**

상관관계는 DGGR\*기질 방법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. DGGR\*기질 방법은 HITACHI 자동분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

\*DGGR: 1,2-o-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6-methyl-resorufin) ester

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	59	0.979	-3.75	0.995
혈장	63	0.974	-0.07	0.992

**5 알려진 간섭물질**

각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 μmol/L
Total protein	40-95 g/L
Glycerol	0.5 mmol/L

**[정도관리]**

- 이 상품의 정확도와 정밀도는 혼혈청과 같은 컨트롤재료로 평가될 수 있습니다.
- 컨트롤 재료의 농도레벨은 임상적으로 중요한 레벨이나 개개의 목적에 따라 조정되어야 합니다.
- 컨트롤재료는 환자검체와 같은 방식으로 검사되어야 합니다.
- 컨트롤의 올바른 평가를 위해 컨트롤 허용치는 평가된 분석물질로 설정되는 것을 권유합니다. 만약 결과 값이 컨트롤 값을 벗어난다면 레포트를 제출하기 전 원인을 조사해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
 :QC 카드 1

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

FUJIFILM Europe GmbH  
 Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

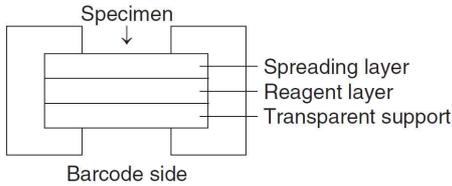
발행일 : 2010년 4월 1일

**[사용 시 주의사항]**

- 필요한 시약만 냉장고에서 꺼내 사용하고, 포장을 뜯기 전 실온에 맞춰주세요.
- 슬라이드의 표면 및 뒷면의 중앙부위를 손으로 직접 만지지 마십시오.
- 각 측정용 하나의 슬라이드만 사용해야 합니다. 슬라이드를 재사용하지 마십시오.
- 환자의 검체 및 컨트롤 혈청, 사용된 팁은 위험 물질로서 조심히 다루세요. 안전을 위해 보호장갑, 보호안경 및 다른 보호장비를 착용하세요.
- 사용된 슬라이드는 전염성 있는 폐기물이오니 소각, 용해, 소독이나 살균을 규정하는 폐기물처리법이나 그와 관련된 법에 따라 확실히 처분하세요.
- 빛에 매우 민감합니다. 슬라이드 포장을 제거하자마자 카트리지에 슬라이드를 세트하고 무게추를 올려주세요.
- 415nm 필터가 장착된 기기에서만 사용 가능합니다.
- 체외진단용으로만 사용하세요.

**[슬라이드 구성]**

**1. 다층 구조**



**2. 구성 성분**

- Phosphoenolpyruvic acid 0.34 mg (2.02 mol)
- Phosphoenolpyruvate carboxylase 0.39 U
- ThioNADH 0.33 mg (0.45 mol)
- Malate dehydrogenase 4.0 U

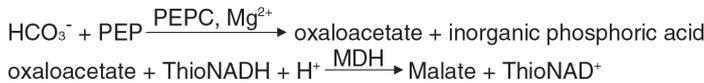
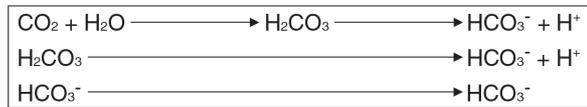
**[사용목적]**

혈청과 혈장 내 total carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) 농도를 정량 측정

**[측정원리]**

FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO<sub>2</sub>-P위에 혈장 및 혈청 10µl을 점착합니다. 검체가 전개층에 의하여 균일하게 확산되고 확산됩니다. 검체 내의 모든 이산화탄소는 결국 전개층의 alkaline PH에 의해 bicarbonate 형성물로 바뀝니다. phosphoenolpyruvic acid(PEP)는 phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC)의 존재 하에 bicarbonate에 의해 카르복실화되어 oxaloacetate와 inorganic phosphoric acid를 시약층에 생성합니다. thioNADH를 사용한 oxaloacetate에서 malate로의 변환은 malate dehydrogenase(MDH)의 의해 촉진됩니다. 생성된 색의 흡광도가 2분에서 4분 415nm에서 반사분광광도법으로 측정되고 전체 CO<sub>2</sub>의 농도는 입력된 공식에 의해 계산됩니다.

Alkaline pH



**[추가필요장치]**

분석기 : FUJI DRI-CHEM 분석기(415 nm 필터가 장착된)

다른 도구 : FUJI DRI-CHEM QC CARD (첨부)

FUJI CLEAN TIPS or FUJI AUTO TIPS

FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE 나 설명서에서 명시한 혈액채취튜브

**[검체요구사항]**

- 혈액샘플을 채취 후 즉시 검사하는 것을 권유합니다.
- 만약 검체를 즉시 검사하지 않는다면 혈액수집튜브는 검체로 완전히 채워져 있어야 하고 CO<sub>2</sub>의 손실을 막기 위해 가능한 빨리 뚜껑을 닫아야 합니다. 단단히 뚜껑이 닫힌 검체는 실온에서 6시간 또는 2-8°C에서 24시간 보관이 가능합니다. CO<sub>2</sub>가 용해된 기체가 검체에서 공기중으로 빠져나갈 수 있고, 검체의 뚜껑이 닫혀 있지 않으면 시간당 6mmol/L까지 CO<sub>2</sub>의 손실이 발생할 수 있습니다.
- 혈장의 항응고제로는 Heparin을 사용할 수 있습니다. Heparin을 사용할 때 전혈 1ml당 50unit 미만으로 사용해야 합니다. 항응고제로 EDTA 염, sodium fluoride, citric acid, oxalic acid 과 monoiodoacetic acid는 사용하지 마세요.

- 피브린과 같은 침전물이 있는 혈장과 혈청사용을 피해주세요.
- 용해된 혈장과 혈청은 사용하지 마세요. 혈구에서 효소가 분비되어 측정된 값이 10% 더 낮게 나올 수 있습니다.
- 측정결과가 측정범위를 넘어갈 때는 샘플을 증류수나 셀라인으로 두배 희석해주세요. 희석해서 측정된 검체의 결과는 일반검사보다 좀 더 벗어날 수 있으니 평가용으로 사용해 주세요.

**[검사과정]**

- QC카드를 기기에 읽힙니다.
  - FDC ANALYZER에 슬라이드를 장착합니다.
  - 검체팩에 검체를 장착합니다.
  - 필요한 경우 환자 정보를 입력합니다.
  - START키를 눌러 검사를 시작합니다.
- 자세한 사항은 기기설명서를 참고하세요

**[결과판정]**

일정시간 후 측정결과치가 액정화면에 표시되고 프린트 되면 결과를 판독합니다.

참고정상치 : 22-29 mmol/L

참고정상치는 테스트 수에 의해 결정되므로 각 연구소는 각자의 참고 정상치를 참고 하셔도 됩니다. 임상진단은 임상징후와 다른 테스트 결과와 함께 측정된 결과를 기초로 하여 의사가 판단해야 합니다

**[성능]**

**1 측정범위** 5-40 mmol/L

**2 정확도**

농도 범위	정확도
5-20 mmol/L	± 4 mmol/L 이내
20-40 mmol/L	± 20% 이내

**3 정밀도**

농도 범위	정밀도
5-20 mmol/L	SD ≤ 2 mmol/L
20-40 mmol/L	CV ≤ 10%

**4 상관관계**

상관관계는 Henderson-Hasselbalch 등식을 사용한 계산법과 FUJI DRI-CHEM 시스템으로 평가하였다. 이 방법은 GEM premier 3000 분석기를 사용하였다. 이 검사는 FUJIFILM Corporation 실험실에서 수행하였다.

	n	Slope	Intercept	Correlation coefficient
혈청	95	0.991	0.16	0.996
혈장	52	0.988	1.04	0.997

**5 알려진 간섭물질**

(1) 아래물질은 건강한 지원자나 컨트롤 물질에서 얻은 혈청샘플에 추가하여 영향을 검사했다. 각 물질에 대한 다음 농도에서 중대한 영향은 관찰되지 않았다.

Ascorbic acid	0.57 mmol/L
Bilirubin	340 µmol/L
Total protein	50 - 90 g/L

**[정도관리]**

- 이 상품의 정확도와 정밀도는 혼주혈청과 같은 컨트롤재료로 평가될 수 있습니다. 시중에 판매되는 컨트롤은 FUJI DRI-CHEM 방법과 액상방법이 달라 매트릭스효과로 결과가 다를 수 있습니다.
- 컨트롤 재료의 농도레벨은 임상적으로 중요한 레벨이나 개개의 목적에 따라 조정되어야 합니다.
- 컨트롤재료는 환자검체와 같은 방식으로 검사되어야 합니다.
- 컨트롤의 올바른 평가를 위해 컨트롤 허용치는 평가된 분석물질로 설정되는 것을 권유합니다.
- 만약 결과값이 컨트롤 값을 벗어난다면 레포트를 제출하기 전 원인을 조사해주세요.

**[저장 및 유효기간]**

- 저장: 이 상품은 사용 전에 2- 8°C (35.6-46.4 °F)에서 보관되어야 합니다.
- 유효기간은 슬라이드 박스에 표시되어 있습니다.
- 개봉 후 즉시 사용해주세요.

**[내용물]**

:슬라이드 24  
:QC 카드 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

# 1. FDC CONTROL QP-L, QP-H

사용설명서

FUJI DRI-CHEM Control QP-L, QP-H (혈장, 혈청 SLIDE 용)은 FUJI DRI-CHEM ANALYZER 및 FUJI DRI-CHEM SLIDE (혈장, 혈청용)을 같이 이용해서 혈장, 혈청에 의한 측정항목의 정도 및 정확도를 확인하기 위한 Control 혈청입니다. 본 품에는 FUJI DRI-CHEM ANALYZER System으로 측정해서 얻어진 결과에 대해서 평균치와 허용폭이 설정되어 있습니다.

## A. 본질

본 제품은 사람혈청을 기본으로 해서 제조한 동결건조품입니다. 또한 효소항목은 동물유래의 효소성분이 첨가되어 있습니다.

## B. 사용목적

혈장, 혈청용 SLIDE를 이용한 FUJI DRI-CHEM System의 정도관리

## C. 대상항목

QP-L : GLU, BUN, UA, TCHO, TG, CRE, TP, ALB, TBIL, HDL-C, Ca, IP\*,  
DBIL, Mg, GGT, GOT, GPT, CPK, LDH, ALP, AMYL, LAP\*, CHE

QP-H : GLU, BUN, UA, TCHO, TG, CRE, TP, ALB, TBIL, Ca, IP\*, GGT,  
GOT, GPT, CPK, LDH, ALP, AMYL, LAP\*, CHE

## D. 대상기종

FUJI DRI-CHEM ANALYZER

## E. 사용방법

1. 냉동고 (-20°C)에 보존하고, 사용할 때에는 실온으로 되돌린 후 사용해 주십시오.  
(약30분)
2. QP-L, QP-H의 금속 및 고무뚜껑을 열고 Pipette을 이용해 정확히 3ml의 증류수 (실온)를 첨가해 주십시오.
3. 증류수를 첨가한 후에는 즉시 고무뚜껑을 닫아주십시오.
4. 약 30분간 방치 후 가볍게 회전 및 혼합하여 완전하게 용해시켜 주십시오.  
용해시킬 때는 심한 진동은 피해주십시오.
5. 하기의 (용해후의 안정성) 표를 참고로 통상의 검체와 같이 측정해 주십시오.
6. 사용 후에는 증발 등에 의한 농축이 되지 않도록 밀봉해서 냉장고에 보관해 주십시오.

## 2. FDC CONTROL QP-L, QP-H

사용설명서

### F. 사용상의 주의

1. 본품의 HBs 항원 (B형 간염 바이러스 항원)은 RIA법으로 음성입니다. 또 HIV (AIDS 바이러스)의 항체는 EIA법으로 음성입니다. 그러나 혈액의 감염성은 완전하게는 해명되어 있지 않으므로 사용 시 환자검체의 취급과 같이 주의를 기울여 주십시오.
2. 용해전은 -20°C 이하의 냉동고에 보관해 주십시오.
3. CPK의 활성치는 용해액 온도로 보존합니다. ALP는 용해 후 활성치 상승이 보여집니다. 용해조작, 용해조건을 일정하게 하도록 주의를 기울여 주십시오.
4. 용해후의 QP-L, QP-H의 안정성은 측정 항목에 따라 다릅니다. 하기 (용해 후의 안정성)에 나타나는 안정시간을 넘어서 사용하면 측정치에 변화가 생길 수 있으므로 주의해 주십시오.
5. 본 제품을 폐기할 경우에는 감염성 산업 폐기물에 해당하므로 폐기물 처리법에 따라 소각, 용융, 멸균, 소독 등의 처리를 해 주십시오. 또 위탁할 경우는 특별관리 산업폐기물 처리업의 면허를 가진 업자에게 특별관리 산업폐기물 관리표에 따라서 처리를 의뢰해 주십시오.
6. HDL-C, DBIL, Mg 항목의 정도관리는 QP-L을 사용해 주십시오.

### G. 용해후의 안정성

측정방법	항 목	보존온도	안정시간
비색종점법	GLU, BUN, UA, TCHO, TG, IP, DBIL, Mg, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, HDL-C	2-8 °C (35.6-46.4°F)	12 hrs.
		18-25 °C (64.4-77.0°F)	8 hrs.
비색속도법	GGT, GOT/AST, GPT/ALT, LDH, AMYL, LAP, CHE	2-8 °C (35.6-46.4°F)	6 hrs.
		18-25 °C (64.4-77.0°F)	4 hrs.
	CPK, ALP	2-8 °C (35.6-46.4°F)	2 hrs.
		18-25 °C (64.4-77.0°F)	1 hr.

### H. 저장법, 사용기한

1. 저장법 : 냉동보존 (-20°C 이하)
2. 사용기한 : Slide 박스에 기재

### I. 포장단위

FUJI DRI-CHEM Control QP-L, QP-H (혈장, 혈청 SLIDE 용)      3ml × 6병  
평균치와 허용폭 일람표      1부

### 3. FDC NAKCL CONTROL QE

사용설명서

FUJI DRI-CHEM 전해질 Control은 FUJI DRI-CHEM SYSTEM에 의해 전해질측정용 장비의 정도 및 정확도를 확인하기 위한 전용 CONTROL액입니다.  
제품은 FUJI DRI-CHEM SYSTEM에 측정해서 얻어지는 결과에 대해서 "평균치와 허용폭"이 설정되어져 있습니다.

#### A. 사용목적

FUJI DRI-CHEM 전해질측정용 장비에 의한 전해질 측정의 정도관리용입니다.

#### B. 측정방법

1. 통상 측정하는 경우와 같이 검체 대신 QE로 같은 조작으로 행하여 주십시오.  
(a,b) 변환하고 있는 경우는 측정치 (X)를  $aX+b$ 의 식에 의해  $a=1, b=0$ 의 수치로 환산해 주십시오.
2. 앰플의 위치를 위로 향해서 양쪽을 동시에 아랫방향으로 꺾은 후 개봉하여 주십시오.

#### C. 사용상의 주의사항

1. 냉장고에서 꺼낸 후 15분 정도 실온에 방치하고 나서 사용해 주십시오.
2. 개봉할 때 QE 앰플의 유리로부터 다치지 않게 주의하여 주십시오.
3. 본 제품은 FUJI DRI-CHEM SYSTEM 전용의 CONTROL액으로 타사 기계에 사용할 경우 적용할 수 없으므로 주의해 주십시오.
4. CONTROL액 속의 용액은 농축등에 의해서 측정치의 변화가 일어나기 쉬우므로 사용 후에는 즉시 밀봉해서 냉장보존 해주십시오.

#### D. 저장법 및 사용기간

1. 저 장 법 : 냉장보존 (2~8°C)
2. 사용기한 : 개봉 전 : 상품 외부 포장에 기재.  
                  개봉 후 : 2주 (냉장보존)

#### E. 포장단위

FUJI DRI-CHEM 전해질 CONTROL (QE) : 1ml X 10ea

#### F. 평균치와 허용폭

항목	평 균 치	허 용 폭	단 위
Na	140	136 ~ 144	mEq/l
K	4.2	3.9 ~ 4.5	mEq/l
Cl	97	92 ~ 102	mEq/l

## 4. FDC AMMONIA CONTROL QN

사용설명서

FUJI DRI-CHEM Ammonia Control은 FUJI DRI-CHEM SYSTEM에 의해 암모니아 측정의 정도 및 정확도를 확인하기 위한 전용 CONTROL액입니다.  
제품은 FUJI DRI-CHEM SYSTEM에 측정해서 얻어지는 결과에 대해서 "평균치와 허용폭"이 설정되어져 있습니다.

### A. 사용목적

FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-W(전혈용), NH3-P(혈장, 혈청용)에 의한 NH3 측정의 정도관리용입니다.

### B. 측정방법

1. 통상 측정하는 경우와 같이 검체 대신 QN로 같은 조작으로 행하여 주십시오.  
(a,b) 변환하고 있는 경우는 측정치 (X)를  $aX+b$ 의 식에 의해  $a=1, b=0$ 의 수치로 환산해 주십시오.

### C. 사용상의 주의사항

1. 냉장고에서 꺼낸 후 15분 정도 실온에 방치하고 나서 사용해 주십시오.
2. 개봉할 때 QN의 겉 흰색라벨에 개봉 년, 월, 일을 기입하여 주십시오.  
(개봉 후 유효기간은 3개월입니다.)
3. 개봉 후에는 손으로 부터의 오염을 방지하기 위해 내부 뚜껑을 제거하여 주십시오.
4. CONTROL액 속의 용액은 농축 등에 의해서 측정치의 변화가 일어나기 쉬우므로 사용 후에는 즉시 밀봉해서 냉장보존 해주십시오.
5. 농축 등의 영향을 피하기 위해 잔량의 액면이 Level에 표시된 사용 한계선 이하로 남은 경우, 도는 개봉 후 3개월이 지나면 폐기하여 주십시오.
6. 본 제품은 FUJI DRI-CHEM SYSTEM 전용의 CONTROL액으로 타사 기계에 사용할 경우 적용할 수 없으므로 주의해 주십시오.

### D. 저장법 및 사용기간

1. 저장법 : 냉장보존 (2~8°C)
2. 사용기한 : 개봉 전 : 상품 외부 포장에 기재.  
                  개봉 후 : 3개월 (냉장보존)

### E. 포장단위

FUJI DRI-CHEM Ammonia CONTROL (QN) : 3ml X 2병

### F. 평균치와 허용폭

FDC 7000/4000/NX10N	평균치	허용폭
NH-WII	86 $\mu$ g/d $\ell$	63 ~ 109 $\mu$ g/d $\ell$
	61 $\mu$ mol/l	45 ~ 78 $\mu$ mol/l
NH-PII	79 $\mu$ g/d $\ell$	56 ~ 102 $\mu$ g/d $\ell$
	56 $\mu$ mol/l	40 ~ 73 $\mu$ mol/l

# FUJI DRI-CHEM 사람 참고정상치

항 목 명	단 위	구 분	Code	Low	High
ALB-P	g/dℓ		20	3.8	5.0
ALP-P	U/L		35	104	338
AMYL-P	U/L		36	37	125
BUN-P	mg/dℓ		11	8	23
Ca-P	mg/dℓ		23	8.4	10.2
CKMB-P	U/L		38	1	25
CPK-P	U/L	남성 여성	33	40 30	200 150
CRE-P	mg/dℓ	남성 여성	17	0.6 0.4	1.1 0.8
CRP-S	mg/dℓ		51	0	0.5
DBIL-P	mg/dℓ		25	0.1	0.4
GGT-P	U/L		30	16	73
GLU-P	mg/dℓ		10	70	110
GOT-P	U/L		31	8	38
GPT-P	U/L		32	4	44
HDLC-P	mg/dℓ	남성 여성	22	36 40	67 71
IP-P	mg/dℓ		24	2.6	4.4
LDH-P	U/L		34	106	211
Mg-P	mg/dℓ		28	1.8	2.4
NH3-P, W	μg/dℓ		15	12	66
TBIL-P	mg/dℓ		21	0.1	1.2
TCHO-P	mg/dℓ		14	150	219
TG-P	mg/dℓ		16	50	149
TP-P	g/dℓ		18	6.7	8.3
UA-P	mg/dℓ	남성 여성	13	4.0 3.0	7.0 5.5
Na-P, W	mEq/L		91	136	149
K-P, W	mEq/L		92	3.8	5.0
Cl-P, W	mEq/L		93	98	106
LIP	U/L			13	42
TCO2	mmol/L			22	29
Hb-W	g/dℓ	남성 여성	12	13.5 12.0	18.0 16.0

# FUJI DRI-CHEM 동물 참고정상치 일람표

항 목 명	단위	개	고양이	토 끼
GLU	mg/dℓ	75~128	71~148	115~214
BUN	mg/dℓ	9.2~29.2	17.6~32.8	10.9~28.0
CRE	mg/dℓ	0.4~1.4	0.8~1.8	0.6~1.4
NH3	μg/dℓ	16~75	23~78	53~211
TCHO	mg/dℓ	111~312	89~176	11~74
TG	mg/dℓ	30~133	17~104	48~205
TBIL	mg/dℓ	0.1~0.5	0.1~0.4	0.1~0.4
Ca	mg/dℓ	9.3~12.1	8.8~11.9	12.5~14.5
IP	mg/dℓ	1.9~5.0	2.6~6.0	1.6~4.1
TP	g/dℓ	5.0~7.2	5.7~7.8	4.9~6.9
ALB	g/dℓ	2.6~4.0	2.3~3.5	4.6~6.3
GOT/AST	U/L	17~44	18~51	9~36
GPT/ALT	U/L	17~78	22~84	12~72
CPK	U/L	49~166	87~309	99~471
LDH	U/L	20~109	35~187	13~117
AMYL	U/L	200~1400	200~1900	
GGT	U/L	5~14	1~10	5~18
DBIL	mg/dℓ	0~0.5		
UA	mg/dℓ	0~2.0		
Mg	mg/dℓ	0.2~0.6		
ALP 1년 이상	U/L	47~254	38~165	72~230
ALP 1년 미만	U/L	69~333	77~358	89~535
Na	mEq/L	141~152	147~156	140~149
K	mEq/L	3.8~5.0	3.4~4.6	3.4~5.0
Cl	mEq/L	102~117	107~120	98~113
v-Lip	U/L	10~160		
TCO2	mEq/L	18-31	20-30	
v-CRP	mg/L	0-7		0-7