



V200

FLUORESCENT IMMUNOASSAY SYSTEMS

01 제품명

면역형광측정장치[1] (BIONOTE V200)

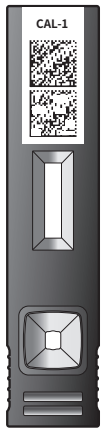
02 형상 및 구조

1. 측정기 외형



2. Calibration set

가) CAL-1



나) CAL-2



다) CAL-3



3. 측정기 외형 설명



- A. LCD화면
- B. 검사용 디바이스 투입구
- C. 검사용 디바이스



- D. 프린터 커버
- E. 프린터 커버 버튼
- F. DC 잭 포트
- G. 전원 버튼
- H. USB X 4
- I. 랜
네트워크 연결할 때 사용
- J. 미니 USB
- K. 추가적인 장치 포트
특정한 자사 장치를 연결할 때 사용

4. 별도 구성품

1	프린터 용지
2	12V/5A 어댑터
3	검사용 디바이스
4	바코드 스캐너 (환자ID 인식용)
5	방진커버
6	고정 파이펫

03 성능 및 사용목적

1. 성능

전원	DC 12V/5A 어댑터 사용
표시화면	LCD Display
컨트롤	그래픽 유저 인터페이스 (터치스크린)
메모리	3,000개의 측정값 저장가능
LIS/HIS	HL7 PCD-01 profile support
자동 전원 꺼짐 기능	(1) 측정이 끝난 후, 어떠한 조작을 하지 않을 경우 (2) 검사용 디바이스 삽입 후, 어떠한 조작을 하지 않을 경우
RTC (Real Time Clock)	RTC 백업 배터리 포함

2. 사용목적

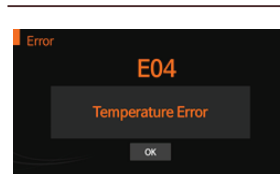
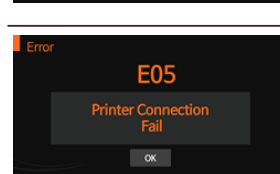
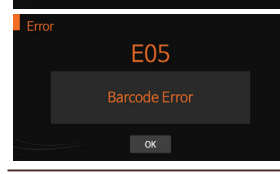
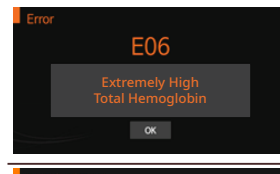

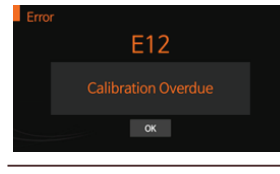
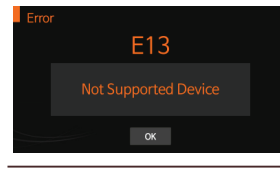
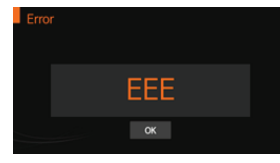
동물의 체액 성분과 검사시약을 반응시켜 생성된 항원, 항체 복합체의 유색 또는 형광 반응을 측정하는 장치.

04 사용방법 및 주의사항

- STANDARD TEST Mode 사용방법
 - 측정기 전원을 켜고, "STANDARD TEST" Mode를 선택한다.
 - Operator ID, Patient ID, Order 번호를 입력한다. (Patient ID를 입력하지 않을 경우, guest로 등록이 된다.)
 - "Insert Device" 문구가 창에 뜨면, 검사용 디바이스를 측정기 삽입구에 밀어 넣는다.
 - "Device Checking" 단계에서 바코드 정보, 검사용 디바이스의 유효기간 등을 확인한다.
 - 검체 또는 검체 혼합물을 떨어뜨리고 측정 시작 버튼("START")를 눌러 측정을 시작한다.
 - 측정기를 통해 검체 혼합물이 분석된다. (분석시간은 검사용 디바이스의 종류에 따라 달라진다.)
 - 해당 분석시간이 경과하면, 테스트 결과가 화면에 표시된다. (프린팅 기능을 통해 결과를 출력할 수 있다.)
 - "OK" 버튼을 누르면 "Eject Device" 메시지가 측정기 화면에 표시된다. 이후 측정기로부터 검사용 디바이스를 제거할 수 있다.
 - 검사용 디바이스가 제거되면 또 다른 테스트를 계속해서 진행할 수 있으며 측정기 화면의 "Cancel"을 눌러 테스트를 종료할 수 있다.
- READ ONLY Mode 사용방법
 - 검사용 디바이스의 검체 점적부위에 추출된 검체 또는 검체 혼합물을 떨어뜨리고 방지시킨다. (방치시간은 검사용 디바이스의 종류에 따라 달라진다.)
 - 측정기 전원을 켜고, "READ ONLY" Mode로 설정한다.
 - Operator ID, Patient ID, Order 번호를 입력한다. (Patient ID를 입력하지 않을 경우, guest로 등록이 된다.)
 - "Insert Device" 문구가 창에 뜨면, 이미 검체를 떨어뜨려 놓은 검사용 디바이스를 측정기 삽입구에 밀어 넣는다.
 - "Device Checking" 단계에서 바코드 정보, 검사용 디바이스의 유효기간 등을 확인한 후 측정한다.
 - 10초 이내에 측정기의 화면에 결과가 표시된다.
 - "OK" 버튼을 누르면 "Eject Device" 메시지가 측정기 화면에 표시된다. 이후 측정기로부터 검사용 디바이스를 제거할 수 있다.
 - 검사용 디바이스가 제거되면 또 다른 테스트를 계속해서 진행할 수 있으며 측정기 화면의 "Cancel"을 눌러 테스트를 종료할 수 있다.
- 주의사항
 - 측정기는 기울어지지 않는 평평한 장소에 놓고 사용해야 한다.
 - 측정 중에 측정기를 이동시키지 않는다.
 - 측정기를 열거나 분해하지 않는다.
 - 재현성 있는 결과를 위하여 지시사항을 따라야 한다.
 - 제품은 직사광선을 피해서 보관한다.
 - 유효기간이 지난 검사용 디바이스는 사용하지 않는다.
 - 사용한 검사용 디바이스를 다시 측정하지 않도록 한다.
 - 측정기와 검사용 디바이스는 적절한 온도에서 보관한다.
 - 검사용 디바이스의 2D 바코드가 인쇄된 부분을 제거하거나 만지지 않는다.

* 참고) 오류 메시지, 원인 및 조치사항

	오류원인 손상된 디바이스 사용 및 부적절한 디바이스 삽입
	조치사항 새로운 디바이스 혹은 새로운 검체를 이용하여 다시 검사
	오류원인 검체 점적량 부족
	조치사항 충분한 양의 검체로 새 디바이스를 이용하여 다시 검사
	오류원인 디바이스 유효기간 지남
	조치사항 유효기간이 지나지 않은 새 디바이스를 이용하여 다시 검사

	오류원인 기기 혹은 디바이스의 온도가 매우 낮거나 높은 경우
	조치사항 기기 혹은 디바이스를 상온에 적정 시간 인큐베이션한 후 검사
	오류원인 기기와 바코드 간 또는 기기와 프린터 간 통신에 장애가 발생됨
	조치사항 외부 프린터 재연결 및 기기 다시 시작
	오류원인 측정된 총 헤모글로빈의 수치가 7 g/dL 이상 23 g/dL 이하 범위를 벗어나는 경우
	조치사항 기기 다시 시작
	오류원인 테스트가 유효하지 않음
	조치사항 새로운 디바이스 혹은 새로운 검체를 이용하여 재검사 및 기기 다시 시작
	오류원인 검교정 기한이 지남
	조치사항 기기 다시 시작
	오류원인 기기가 지원하지 않는 디바이스
	조치사항 BIONOTE에서 제조된 디바이스인지 확인
	오류원인 내부 시스템 문제
	조치사항 기기 다시 시작

05 저장방법

저장방법	온도: -20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F)	습도: 10% ~ 93% RH
------	------------------------------------	------------------

문서번호 : I7402-2K
작성일자 : 2022-04-28

제조의뢰자  (주)바이오노트 18449 경기도 화성시 삼성1로 4길 22
TEL: 031-211-0516 | FAX: 031-8003-0618 | www.bionote.co.kr

제 조 자  (주)에스디바이오센서
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 74