CERA-STAT TM 4000

FOR PROFESSIONAL USE ONLY





NFC Card Can alter modes simply with NFC card when testing a different parameter.



CERA-STAT[™] 4000 Analyzer is designed to measure the CERA-STAT[™] Test Kit. The colored responses of the tests are measured by spectral reflectance in three parts of the visible spectrum. For In Vitro Diagnostic Use.

USING THE MANUAL

This User Manual provides information for professionals or physicians who use the CERA-STAT[™] 4000 Analyzer. Please be aware of the following symbols for understanding this manual efficiently. The following symbols and abbreviations are used in the product labeling and instructions for the CERA-STAT[™]

The following symbols and abbreviations are used in the product labeling and instructions for the CERA-STAT[™] 4000 Analyzer.

Symbols / Abbre- viation	Description	Symbols / Abbre- viation	Description
	Consult Instruction for Use	X	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
IVD	In vitro diagnostic medical device		Direct current
	Manufacturer	I Caution	May cause product damage or loss of data
[m]	Date of Manufacture	Date of Manufacture	
\Box	Expiry Date	Biohazard	Potentially biohazardous condi- tions
\triangle	Caution, consult accompanying documents	LED	Light Emitting Diode
$(\underline{\mathbb{X}})$	Single Use Only	PC	Personal Computer
LOT	Batch Code	ID	Identification
SN	Serial Number	LCD	Liquid Crystal Display
REF	Catalogue Number	RS-232	Serial Port
EC REP	Authorized Representative in the European Community	USB	USB Port
Σ	Sufficient for	PWR	Power Switch
X	Storage temperature limitations	AC / DC	Alternating Current / Direct Current
CONTROL	Control		

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION 1. Intended Use of the CERA-STAT [™] 4000 Analyzer 2. Contents of CERA-STAT [™] 4000 Analyzer	Зр Зр Зр
ANALYZER DESCRIPTION 1. Overview 2. Description of Analyzer 3. Principle of Measurement	4 р 4р 6р 7р
GETTING STARTED 1. Starting Up 2. System Setting 3. Installing a Roll of Printer Paper 4. Installing the Built-in Battery	8p 8p 9p 13p 13p
TEST PROCEDURE 1. Testing Precautions 2. Test Procedure for HbA1c Test Kit 3. Test Procedure for CRP Test Kit	14 p 14p 14p 23p
STORED DATA	33р
USER'S GUIDE	36р
REFERENCE RANGE	37р
TROUBLESHOOTING	38p
MAINTENANCE 1. Usage 2. Storage 3. Cleaning 4. Disposal of the Analyzer	39р
WARRANTY	40p
SPECIFICATIONS	41p

INTRODUCTION

1. Intended Use of the CERA-STAT[™] 4000 Analyzer

CERA-STAT[™] 4000 Analyzer is designed to measure the CERA-STAT[™] HbA1c Test Kit and CERA-STAT[™] CRP Test Kits. The colored responses of the tests are measured by spectral reflectance in three parts of the visible spectrum. For In Vitro Diagnostic Use.

Always consults your test results according to your healthcare professional's recommendations.

2. Contents of CERA-STAT[™] 4000 Analyzer

2-1. CERA- STAT™ 4000 Analyzer



CERA-STAT[™] 4000 Analyzer
 ④ Printer Paper

- 2) AC Adaptor(5) User Manual
- ③ Calibration Plate (installed on the tray)

* If the package unit is found incomplete, please report missing items or shipping damage to your supplier. It is recommended to keep the shipping box in case of later transportation of the Analyzer.

2-2. Accessories



ANALYZER DESCRIPTION

1. Overview

CERA- STAT[™] 4000 Analyzer is a spectrophotometer that analyzes the strength of light reflected from the membrane of the Test Device. When the analyzer is put in the test mode, it automatically calibrates before performing a test. The 3.5" touch screen and voice functionality provides an easy and convenient approach for the user.

1-1. System

CERA- STAT[™] 4000 Analyzer consists of a tray for the insertion of Test Device, a touch screen, and a built-in printer. The Calibration is conducted automatically during the Auto Calibration by using the calibration plate. When calibration is complete, the tray slides open for the test device insertion. The test device is drawn into the analyzer to be analyzed. The test result is displayed on the screen and the result can be printed through the built-in thermal printer.

1-2. User Interface

You may select "Standard Mode" or "Rapid Mode" for kinds of measurement mode by tapping on the main screen. The "Standard Mode" voice instructs each step of the overall procedure from the initiation of sample preparation to the last step of reading of the test result. The "Rapid Mode" starts from inserting the 'ready-to-use' test device which is already prepared to be analyzed.

Menu	Test Selection	Standard Mode	Rapid Mode
HbA1c Test	ABANC CRP	11:25 am 05/17/2012 GB HDATC Groat Actor B	11:25am05/17/2012 GB
		T	
Menu	Test Selection	Standard Mode	Rapid Mode

1-3. Description of Icons

lcon	Description	lcon	Description
~	Return Menu for selecting HbA1c or CRP test mode.	Q or	Set the analyzer.
	Access stored test result.		Display the Operator ID.
GB	Display the current language. (English)	09:20 am 01/25/2013	Display the current time and date.
ADASS	Analyze for Standard Mode for HbA1c test.	CABASC	Analyze for Standard Mode for HbA1c control solution.
HANC	Analyze for Rapid Mode for HbA1c test.	CABAS	Analyze for Rapid Mode for HbA1c control solution.
(RR) (Walk Hood) (Bana	Analyze for Standard Mode for CRP test.	CCRP	Analyze for Standard Mode for CRP control solution.
CRP CRP Thele Blood	Analyze for Rapid Mode for CRP test.	CRP	Analyze for Rapid Mode for CRP control solution.
	Explain the Standard Mode.		Explain the Rapid Mode.
K	Explain the Troubleshooting.		

2. Description of Analyzer



No.	Name	Description
1	Touch Screen	Allow you to communicate with the analyzer through touch icons.
2	Tray	Enclosures to mount for the test device.
3	Calibration Plate	Calibrating plate for testing.
4	Power Socket (DC 12V)	For connecting to AC adaptor.
5	USB Port	For upgrading software.
6	RS-232 Port	For connecting barcode reader(Option).
7	Printer Cover	Cover to exchange printer paper.
8	Printer Outlet	Printer Paper outlet.
9	Power Switch	Turns the power to the analyzer on and off.

3. Principle of Measurement

The CERA-STAT[™] 4000 Analyzer contains three pairs of LED's(red, green and blue) and a photodiode. Reflected light from the test sample is measured, by a light sensitive photodiode circuit.

When the Test Device is inserted into the CERA-STAT[™] 4000 Analyzer, photo interrupter can detect the test device and it will go on next step.

LED's illuminate the hole of Test Device, the light is reflected. By reflected light through a photodiode circuit, the measurement is automatically started.

The sample will reflect some of the light and give rise to a constant current in the photodiode. Since microprocessor sequentially read the electric current of photodiode, it estimates the average value of them and calculates the concentration value, then the value indicates on LCD display.

3-1. HbA1c Test

The CERA-STAT[™] HbA1c Test Kit uses a boronate affinity assay. The CERA-STAT[™] HbA1c Test Kit consists of the R1 Reagent, the test devices, and the R2 Reagent. The R1 Reagent contains the agents that lyse erythrocytes and precipitate hemoglobin specifically, as well as a blue boronic acid conjugate that binds glycated hemoglobin. When blood is added to the R1 Reagent, the erythrocytes lyse and all of the hemoglobin precipitates. The boronic acid reaction mixture is added to the Test Device and all of the precipitated hemoglobin and conjugate-bound and unbound, remains on top of the filter. Any unbound boronate is removed with the R2 Reagent. The precipitate is evaluated by measuring the blue (glycated hemoglobin) and the red (total hemoglobin) color intensity respectively with the CERA-STAT[™] 4000 Analyzer, the ratio between them is proportional to the percentage of glycated hemoglobin in the blood sample. The % HbA1c is displayed. Estimated Average Glucose(eAG) is a new way to understand how well you're managing your diabetes. The American Diabetes Association has endorsed a formula that can be used to convert HbA1c results into an eAG value that is then reported in the same units—mg/dL—used by a glucose meter. Sharing the eAG result with patients may be more favorable since it uses a familiar unit of measure and may help them better monitor their glycemic control.

3-2. CRP Test

The CERA-STAT[™] CRP Test Kit is a solid phase, sandwich-format, immunometric assay. The CERA-STAT[™] CRP Test Kit consists of Test Device, R1 dilution buffer, R2 conjugate solution, R3 washing buffer. In the test well of the device, there is a membrane coated with immobilized CRP-specific monoclonal antibodies, A diluted sample is applied to the test device. When the sample flows through the membrane, the CRP is captured by the antibodies. CRP trapped on the membrane will then bind the gold-antibody conjugate added, in a sandwich-type reaction. Unbound conjugate is removed from the membrane by the washing solution. A paper layer underneath the membrane absorbs excess liquid. In the presence of a pathological level of CRP in the sample, the membrane appears red-purple with color intensity proportional to the CRP concentration of the sample. The color intensity is measured quantitatively with the CERA-STAT[™] 4000 Analyzer.

GETTING STARTED

1. Starting Up

1-1. Locating your Analyzer

Place your CERA-STAT[™] 4000 Analyzer on a dry, clean, stable and horizontal surface. Acclimate the Analyzer to operating temperature (15 ~ 35°C) before use.

Caution	The Analyzer might be impaired by: • Strong magnetic field • High humidity • High temperature • Direct sunlight • Vibrations • Movement of Analyzer during analyzing of a Test Device.
---------	--

1-2. Connecting AC adaptor

- 1. Connect the power cable to the AC adaptor.
- 2. Insert the plug from the AC adaptor into the power socket in the back of the Analyzer.
- 3. Plug in the power cable to a wall outlet.



Caution Make sure that the power is Off before connecting the AC adaptor. After the system is properly installed, you can start the CERA-STAT[™] 4000 analyzer.

1-3. Switch ON the Analyzer



1) Switch on the Analyzer by pressing the Power Switch.

NOTE:

To preserve the life of LCD backlight unit, the screen automatically goes blank(black) after 10 minutes of inactivity. If you touch the screen, the display will be activated immediately.



2. System Setting



1) Tap 🏩 on the main menu to set up the analyzer.



2-1. ID Setting

	1) Tap II the main menu to set up the analyzer.
	 2) If you want to set ID, activate ID Icon you want by tapping. * Activate : Black and white Icon ► Color Icon
🔓 🔂 🍰 🛋	
\checkmark	

	Patient ID	Control ID	Operator ID	ID Input
Activate		C		A
Inactivate (Default)	Ge	G	2D	

* Only when it is tap 4, 4 is activated.

3) Tap \checkmark to return the Configuration menu, Tap \uparrow to return the main menu.

[Setting the Operator ID]



NOTE:

- The input method of Patient ID and Control ID is the same.
- The Barcode Reader can be used to input automatically the operator, patient, control's information to display on the LCD and save the respective information.

2-2. General Setting



lcon	Description		lcon		Description	า
Printer			Language	GB	KR	DE
	Enable	Disable		English	Korean	German
Measurement		×	Sound	■) _{Adju}	st the speak	ker volume
Mode	Standard Mode	Rapid Mode	Brightness	💥 Adjus	st the screer	brightness

2-3. Date & Time Setting

Ill:25 am 05 / 17 / 2012 GB HDA1C C User User User User User User User User User User User User User User User User User User User User User User User User User User	 Tap Date & ⁻ set up Date Tap ▲ or ▼ save and ex Until desire Date & Time 	Time area on the top of the main menu to & Time. to set the date and time. Tap 💉 to it. d format, repeatedly tap 📷 to set up format.
	lcon	Description
D/M/Y 02 / 27 / 2013 V V V	0 0 D/M/Y	DD/MM/YYYY
	U U M/D/Y	MM/DD/YYYY
\checkmark	0 0 Y/M/D	YYYY/MM/DD

3. Installing a Roll of Printer Paper



[Paper Replacement Process]



If it runs out of the paper while printing, it shows on the display screen as shown in the picture.

Tap ? for more instructions. Tap v to replace the paper.

1) Open the print cover by using the edge on the upper corner.



- 2) Remove the used paper and replace the new one into the plate.
- 3) Out enough paper as shown in the picture and close the printer cover.

4. Installing the Built-in Battery

The built-in battery provides power to Real Time Clock(RTC) and the memory in order to keep track of the time and maintain the customized system setting. When the built-in battery is dead, the system setting might be initialized, and/or your clock and calendar might be reset each time you restart the analyzer.

Caution Do not dismantle/disassemble the analyzer.

TEST PROCEDURE

1. Testing precautions

1-1. Testing the Analyzer

- User your fingertip to operate the touch screen. Please do not use pens or other objects that may scratch or damage the screen.
- If an error message appears on the screen during the analysis, please consult the "Troubleshooting" section.
- Do not try to open the tray manually.
- Do not move the Analyzer when a Test Device is being processed

1-2. Handling Test Device

- Do not use Test Device after the expiry date. Or if the Test Device are not stored in accordance with the recommendations.
- Do not use the Test Device if the foil pouch itself is damaged.
- The Test Device must reach recommended operating temperature before use. Do not open the foil pouch until just before use. Once opened, the Test Device has limited stability.
- · Handle and dispose the Test Devices as potential biohazardous materials. Please use gloves.
- Do not re-use any part of the Test Device.

2. Test Procedure for HbA1c Test Kit

2-1. Preparation before test

- 1) Prepare all necessary components:
 - CERA-STAT™ 4000 Analyzer.
 - CERA-STAT™ HbA1c Test Kit.
 - Disposable grip capillary tube.
 - Pipette, pipette tip, pipet guide.
 - Lancing device, lancet.

2-2. Calibration

1) Auto Calibration

You may select "Standard Mode" or "Rapid Mode" on the main screen for automatic calibration to begin. During the Auto Calibration, the analyzer calibrates using the calibration plate installed in the tray. The Auto Calibration is only performed when the analyzer turns on and the measurement mode is initiated.



When the Auto Calibration has completed, it will move onto the first step of the measurement mode.

2) Calibration Failure

If the calibration plate is contaminated, a Calibration Failure may occur. Tap \checkmark to replace or to clean the calibration plate. After replacing or cleaning the calibration plate, tap \checkmark to close the tray and to try calibrating again. Tap ? to get detailed error information.



3) Replacing the Calibration Plate

The Calibration plate can be removed from the tray. Insert a new calibration plate onto the tray and push it until clicks.





- If the error message continues to show after replacing the calibration plate, please contact local distributor.
- If you are missing the calibration plate, please contact your local distributor.

2-3. Standard Mode for HbA1c test

The user may select from "Standard Mode" or "Rapid Mode" for measurement processes on the main menu. The "Standard mode" voice instructs each step of the overall procedure from the blood sampling to the analyzing the result. Only one test procedures in the "Standard Mode". If you want to test with more than two samples, choose the "Rapid Mode".

Warning For precise test results, each step should follow the timed guidance as informed in the "Standard Mode".

1) Blood Sampling

Blood sampling is the procedure of obtaining a blood sample. When "Standard Mode" is taped, the Blood sampling display will appear on the screen.

Collect $5\mu\ell$ of blood using a lancet and capillary tube. The capillary tube should be completely filled with blood.

If the blood sample has an air bubble or it is insufficient, the test result may be imprecise.

Biohazard Lancets and capillary tubes should be disposed after usage. Do not re-use.

Screen	Action
HbAic Control Abarto	1. Tap 💿 on the main menu.
11:25 am 05/17/2012 GB 11:25 am 05/17/2012 GB 1 2 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 ABC 0	2. Enter the patient ID, tap
	 1. Prick finger by using 23 gauge lancet and lancing device. 2. Squeeze finger smoothly and collect 5µℓ of blood with a capillary tube.

2) R1 Incubation

This is the procedure of mixing blood and the R1 Reagent. After the blood is put into the R1 Reagent tube, tap 🖌 to start "R1 Incubation".



3) R1 mixture dropping

When R1 incubation has been completed, shake the R1 Reagent tube once again. Apply 25µℓ of reaction mixture to the membrane of the test device.

Please wait until the reagent to soak completely into the membrane.





• Overflowing the R1 Reagent from the test device.

4) R2 Dropping

Apply $25\mu\ell$ of R2 Reagent to the membrane of the test device. Please wait until the reagent to soak completely into the membrane.



Warning	For precise test results, followings should be avoided • Touching the membrane of the test device with the pipette tip. • Making air bubbles on the membrane. • Overflowing the R1 Reagent from the test device.
---------	---

5) Insert Test Device

After the R2 Reagent soaks completely into the membrane, insert the test device as the tray opens.





If the test device is not installed correctly, the analyzer can be damaged during the tray movement.

6) Analyzing

Screen	Action
	1. Тар 🗸 .
	2. The analyzer starts "Analyzing" (7 seconds)

When vis tapped with an empty tray, the tray will reopen for the insertion of the test device. During the "Analyzing" process, other icons will not be tapped.

7) Result

The test result is displayed on the screen. Remove the test device from the tray and tap voto go the first of the Standard mode and tap rot to return to the main menu. The test result will be printed automatically if the printer is set in general setting.

Test Result	Display		
Within Measurable	HbA1c eAG NGSP IFCC 6.5 48 140 7.8	HbA1c	3.0 ~ 15.0 % 9 ~ 140 mmol/mol
Range	% mmol/mol mg /dL mmol/L PETER STHOMAS	eAG	39 ~ 384 2.2 ~ 21.3 mg/dL mmol/L
Below 3%	HbA1c eAG NGSP IFCC LOW LOW	HbA1c	1.011/
(9 mmol/mol)	% mmol/mol mg /dL mmol/L PETER STHOMAS	eAG	LOW
Over 15%	HbA1c eAG NGSP IFCC HIGH HIGH HIGH HIGH % mmol/mol	HbA1c	НІСН
(140 mmol/mol)	PETER THOMAS	eAG	

2-4. Rapid Mode for HbA1c Test

In the "Rapid Mode", you may skip the voice guidance from the "Blood Sampling" to the "R2 Dropping" step. You can insert directly the 'ready-to-use' test device onto the tray. Refer to the steps $1) \sim 4$) of "Standard Mode" as 'ready-to-use' test device.



2-5. Control Mode for HbA1c Test

The Step of Control Mode for HbA1c test is the same as Standard Mode and Rapid Mode for HbA1c test.



Standard Mode

Rapid Mode

3. Test Procedure for CRP Test Kit

3-1. Preparation before test

- 1) Prepare all necessary components:
- CERA-STAT™ 4000 Analyzer.
- CERA-STAT™ CRP Test Kit.
- Disposable grip Capillary tube.
- Pipette, pipette tip, pipet guide.
- Lancing device, lancet.

3-2. Preparation NFC Card

When using the CERA-STAT[™] CRP Test Kit for the first time, or before using a new kit box, you will need to calibrate the analyzer.

The NFC card must match the Lot number on the test kit box and LCD display.



1) Prepare NFC Card in the CRP test kit box.

2) Please scan the NFC Card to NFC detection area.





 Confirm the same lot number on the back of the NFC Card and the right bottom of LCD display. (You can use only the test kit of the same Lot number.)



4) If the NFC card is recognized following screen appears, you can use the CRP test kit.

3-3. Calibration

1) Auto Calibration

You may select blood type on the main screen for auto calibration to begin.

During the auto calibration, the analyzer calibrates using the calibration plate installed in the tray. The auto calibration is only performed when the analyzer turns on and the test mode is initiated.



3. The analyzer starts "Auto-calibration"

4. "Auto-calibration" is complete.

* When the Auto Calibration has completed, it will move onto the first step of the test mode.

3-4. Standard Mode for CRP test

The user may select from "Standard Mode" or "Rapid Mode" for test processes on the main menu. The "Standard mode" voice instructs each step of the overall procedure from the blood sampling to the analyzing the result. Only one test procedures in the "Standard Mode". If you want to test with more than two samples, choose the "Rapid Mode".

For precise test results, each step should follow the timed guidance as in-
formed in the "Standard mode".

1) Blood Sampling

Blood sampling is the procedure of obtaining a blood sample. When "Standard Mode" is taped, the Blood sampling display will appear on the screen.

Collect $5\mu\ell$ of blood using a lancet and capillary tube. The capillary tube should be completely filled with blood.

If the blood sample has an air bubble or it is insufficient, the test result may be imprecise.

Biohazard	Lancets and capillary tubes should be disposed after usage.
	Do not reuse.

Screen	Action
I1:25 am 05 / 17 / 2012 GB CRP CRP CRP CRP CRP Open of the blood	1. Select the blood sample type on the main menu.
11:25 am 05 / 17 / 2012 GB 11:25 am 05 / 17 / 2012 GB 1 2 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 ABC 0	2. Enter patient ID, tap
	I. Prick finger by using 23 gauge lancet and lancing device.Image: Constraint of the second

2) Sample Dilution

This is the procedure of mixing blood and the R1 Reagent. After the blood is put into the R1 Reagent tube, mix well by inverting the tube at least 10 times.



3) Diluted Sample Dropping

Apply $25\mu\ell$ of diluted sample to the membrane of the test device.

Screen	A	ction
25µl 00:07/00:20		1. Collect 25µℓ from the R1 tube by using a pipette.
The timer will count for 20 seconds	2. Place pipet guide on the test do 3. Apply 25 µl of diluted sample o	evice. n the test device at a time.
Warning Warning • Touching the • Making air • Overflowin	test results, followings should be he membrane of the test device bubbles on the membrane. g the diluted sample from the te	e avoided with the pipette tip. est device.

4) R2 Dropping

Apply $25\mu\ell$ of R2 Reagent to the membrane of the test device. Please wait until the reagent to soak completely into the membrane.



For precise test results, followings should be avoided
• Touching the membrane of the test device with the pipette tip.
Making air bubbles on the membrane.
 Overflowing the R2 Reagent from the test device.

5) R3 Dropping

Apply 1 drop (20 ~ $30\mu\ell$) of R3 Reagent to the membrane of the test device.



6) Insert Test Device

After the R3 Reagent soaks completely into the membrane, insert the test device as the tray opens.



Caution If the test device is not installed correctly, the analyzer can be damaged during the tray movement.

7) Analyzing



When vistapped with an empty tray, the tray will reopen for the insertion of the test device. During the "Analyzing" process, other icons will not be taped.

8) Result

The test result is displayed on the screen. Remove the test device from the tray and tap \checkmark to go the first of the Standard mode and tap \uparrow to return to the main menu.

The test result will be printed automatically if the printer is set in general setting.



3-5. Rapid Mode for CRP Test

In the "Rapid Mode", you may skip the voice guidance from the "Blood Sampling" to the "R3 Dropping" step. You can insert directly the 'ready-to-use' test device onto the tray. Refer to the steps 1) \sim 5) of "Standard Mode" as 'ready-to-use' test device.



3-6. Control Mode for CRP Test

The Step of Control Mode for CRP Test is the same as Standard Mode and Rapid Mode for CRP Test.



Standard Mode

Rapid Mode

STORED DATA

The test results will be saved automatically. Tap \bigvee to recall previous test results. Maximum of 300 test results can be saved in the memory space. When the memory space is full, the oldest result will be deleted and the latest result will be saved.

1. Recall all data



B G IPO	Hb.	A1c	e/ mg/dL	G mmol/L	Z		Hb/	A1c	eA mg/dL	G	N.
PETER THOMAS	6.5	48	140	7.8		PETER THOMAS	<u>6.5</u>	48	140	7.8	
PETER THOMAS	6.5	48	140	7.8		PETER HOMAS	6.5	48	140	7.8	
	-	-			•						-

As you tap \bigvee on the main screen, all data results from the memory are shown. If you want to print the test results out, tap the area of the test results you want to print and tap \blacksquare .



If you want to print all of the test results, tick the box and tap _____.

2. Search for ID

Tap to find test results of the selected ID. Every time you tap , the icon is changed, it is possible to search by ID. If you want to search by entering the ID, tap 100.

🔲 📊 IPQ	Hb/	Mmol/mol	e/ mg/dL	Mmol/L	N
2	6.5	48	140	7.8	
L) OB	6.5	48	140	7.8	
	-				-

3.View the detailed test results


USER'S GUIDE

The "User's Guide" provides an explanation for operating CERA-STAT[™] 4000 Analyzer with voice and visual guide.



REFERENCE RANGE

1. HbA1c

	NGSP	IFCC
Prediabetes	5.7 ~ 6.4 %	39 ~ 46 mmol/mol
Presence of diabetes	≥ 6.5 %	≥ 48 mmol/mol
Target in diabetes	< 7.0 %	< 53 mmol/mol

* American Diabetes Association Clinical Practice Recommendation, January 2010:33 (supplement).

2. CRP

Case	CRP Level (mg/L)
Normal healthy Adults	< 10
Acute inflammatory event (after 4 ~ 8 hr)	20 ~ 500

* The reference range was determined to be 0 ~ 10 mg/L in normal healthy adults by in house testing of serum from over 300 patients from March 1990 to April 1990.

* The traditional CRP tests for monitoring infection and inflammation measure CRP level > 5 ~ 10 mg/L

[1] Kushner I., Rzewnicki DL. The Acute Phase Response: General aspects. Baillieres's Clinical Rheumatology 1994; 8:513-530.

[2] C-Reactive Protein in Serum, National Health and Nutrition Examination Survey of Center disease Control and Prevention.(NHANIES), 2001-2002.

TROUBLESHOOTING

The following conditions or problems may occur when using the CERA-STAT™ 4000 Analyzer. If your problem still exists after corrective action is taken, please contact your local distributor.

Error Message	lcon	Possible Cause	Corrective Action
Calibration Failure		The calibration plate (HbA1c) or the test device (CRP) is contaminated.	After replacing or cleaning the calibration device or the test device, tap 🖌 to close the tray and to try calibrating again.
Test Device Error		The test device was not re- moved before the power is off. The test device which is not treated was inserted.	Remove the test device and tap . Tap ? for more de- tailed error information. Check the test device, if it is con- tinuously occurred, please con- tact your local distributor.
Printer Paper Empty		The printer paper runs low while printing.	Remove the used paper and replace the new one into the place and tap
Operating Temperature Error		The operating temperature is out of acceptable range.	Leave the analyzer in room tem- perature for about 30 minutes until the error message disappears and tap .
Barcode Read Error		The number of digits read by the barcode reader does not match what is expected.	Clean the barcode window and read the correct barcode data.
Port Communication Failure	TH TH	An attempt to communicate via the RS-232 serial port failed.	Try to reconnect to the serial port and restart the system. If you are unable to connect to the serial port, contact your local distributor.

MAINTENANCE

For accurate test results, please abide by the following instructions.

1. Usage

- Turn the power off when not in use, in order to avoid overheating of the adaptor.
- · Do not use a foreign adaptor as this may cause damage to the analyzer.
- If the analyzer does not function correctly when it is powered on, the adaptor could the problem.
- If the analyzer freezes or stops functioning, even though the display is on, restart the analyzer off and on.
- · Avoid testing in or around a strong magnetic field.
- · Avoid testing in or around high humidity and/or high temperatures.
- In the case of screen distortion, abnormal noises, or audible static, contact your local distributor.
- Do not disassemble/dismantle the product. This may cause severe damage to the analyzer.
- If the product is damaged due to dismantlement or disassembly by the user, the warranty will not apply.
- · Do not insert any foreign items into the tray besides the Test Device.
- Always wear gloves when handling this product and/or accessories in order to prevent contamination.

2. Storage

- · Pressure or shock to the LCD screen may cause malfunction and damage.
- · Avoid contact with direct sunlight as this may cause the discoloration on the product.
- · Avoid storing in humid, wet, high heat, and/or dusty environments.

3. Cleaning

Cleaning the test meter regularly with a damp cloth and mild detergent is recommended. If the meter may become contaminated, clean the meter with the disinfectant. Please, read the following procedure for the effective disinfection.



Dispense the disinfectant towelette.



Clean the meter thoroughly. Make sure of that the contact time is more than 2 minutes.



Clean the meter thoroughly Discard used towelette. to remove all the dirt.



Discard used towelette.



Wash your hand with soap and water.

Dispense the disinfectant towelette again.

* Effective Disinfectant

Disinfectant Caviwipes - Metrex Research Corporation (http://www.metrex.com) Disinfect the meter as soon as contaminated by debris or bioburden.

They should be disinfected regularly, at least once a week.

Caution	Disinfect the meter as soon as they are contaminated by debris or bioburden, the should be disinfected regularly, at least once a week. The life span of the meter is 5 years. The life span of the meter has been evaluated by cleaning them for 1825 disinfection cycles.
Caution	Before using the disinfectants, read the manual of each disinfectant thoroughly. For storage/maintenance and special purpose of usage, special care and instruction might be needed.

4. Disposal of the Analyzer

For correct disposal according to the Directive 2012/19/EU (WEEE), contact your local distributor.

WARRANTY

The CERA-STAT[™] 4000 Analyzer has passed all inspections through a thorough quality control testing. In case of any problems, contact your local distributor with a warranty card. GREEN CROSS MEDIS PoC guarantees a warranty period of 12 months from the date of delivery to the user.

For this period it is guaranteed that the CERA-STAT[™] 4000 Analyzer works within quality requirements valid on the date of manufacture release.

GREEN CROSS MEDIS PoC is prepared to compensate for faulty material or malfunctions within the limitations of the warranty. The warrant is limited to providing a replacement CERA-STAT[™] 4000 Analyzer.

Tampering with the internal components, damage due to operating errors, misuse and overlooking essential information with respect to warnings and precautions described in this User Manual will invalidate the warranty.

The acknowledgment of claims shall i	nmediately be reported to your loc	al CERA-STAT™ 4000 Analyzer supplier.
--------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------

Warranty Card			
Product Name: HbA1c & CRP Measuring Analyzer	• Model Name : CS 4000		
Manufacturing Name :	Date of purchase :		
Place of purchase :	Warranty Period : 1 Year from the date of purchase		
Purchaser :	Telephone Number :		
Address : E-mail :			

NOTE:

- This Warranty Card is required for replacement or repair. Keep this in a safe place.
- Write the date of purchase on the warranty card when you purchase the product.
- For any queries, please contact your local distributor.

SPECIFICATIONS

- Product Name: HbA1c & CRP Measuring Analyzer
- Model Name : CS 4000
- Software Version : CS 4000 1.0

GREEN CROSS MEDIS Corp. declares that this device complies with the essential requirements and relevant provisions of Directive 2014/53/EU.

1. Analyzer

Parameter	Specifications		Units	Notes
Input Voltage(DC)	+12		V	Dedicated AC adaptor
Frequency		13.56	MHz	
Max. RF output power		42	dBuA/m @ 10m	
Output Power		60	mW	
Electricity consumption		12	W (Max.)	
Dimensions	178 (W) x195 (L) x 75 (H)	mm	
Weight		730	g	Excluded adaptor
Display and User Interface	3.5 inch G	Fraphic Color Touch LCD	-	
External interface	USB		-	Use for Upgrading the firmware USB Cable is supplied with the unit.
		RS-232	-	Use for Barcode Reader
Sample Material	HbA1c Test : Whole blood (Capillary and Venous) CRP Test : Whole blood, Serum, Plasma		-	
Sample Size	5		μl	
Measuring Time	7		Second	
	HbA1c	3.0 ~ 15.0 9 ~ 140	% mmol/mol	
Measuring Range	eAG	39 ~ 384 2.2 ~ 21.3	mg/dL mmol/L	
	CRP	3 ~ 220	mg/L	
	HbA1c/eAG	150	Results with date and time	
Memory	CRP	150	Results with date and time	
	Patient ID	200	-	
	Operator ID	50	-	
	Control ID	50	-	

2. Operating Condition

Parameter	Specifications	Units	Notes
Temperature range	15 ~ 35 (59 ~ 95)	°C (°F)	The recommended range is 20 ~ 25 °C(68 ~ 77 °F)
Humidity range	15 ~ 75	% RH	
Altitude	3,000	m (Max.)	

3. Storage Condition

Parameter	Specifications	Units	Notes
Temperature range	-10 ~ 60 (14 ~ 140)	°C (°F)	
Humidity range	15 ~ 75	% RH	
Pressure	700 ~ 1060	hPa	

4. AC Adaptor

Parameter	Specifications	Units
Input Voltage(AC)	100 ~ 240	V
Output Voltage(DC)	12	V
Output current(DC)	2	А

* Always use the AC adaptor cord that comes with the unit.

CERA-STAT[™]*4000*



3.5" Full Color Touch Screen



Multi-Lingual Operation



Patient, Operator ID



Built-in Thermal Printer



Voice Guide & Instruction



Automatic Tray Loading

GREEN CROSS MEDIS Corp. 16, Jeongja 1-gil, Seonggeo-eup,Seobuk-gu, Cheonan-si,Chungcheong nam-do, 31045, REPUBLIC OF KOREA http:// www.gcmedis.com C40MM1C06 (07/20)

Made in Korea



Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM Tel: 32 2 732 59 54 Fax: 32 7 732 60 03 http://www.obelis.net E-mail: mail@obelis.net

CERA-STAT [™]4000 사용자 설명서

FOR PROFESSIONAL USE ONLY





NFC Card Can alter modes simply with NFC card when testing a different parameter.



CERA-STAT[™] 4000 Analyzer is designed to measure the CERA-STAT[™] Test Kit. The colored responses of the tests are measured by spectral reflectance in three parts of the visible spectrum. For In Vitro Diagnostic Use.



설명서 사용

본 사용설명서는 세라스탯 4000 측정장치를 사용하는 전문가 또는 의료진을 위해 정보를 제공합니다. 효율적으로 설명서를 이해하기 위해서 아래의 기호를 충분히 숙지하시기 바랍니다. 다음 기호와 약어는 세라스탯 4000 측정장치에 대한 제품 라벨 및 설명서에 사용됩니다.

기호/용어 설명 기호/용어 설명 전기전자 제품 및 배터리 수집 및 처 X i 사용설명서 참조 리에 대한 주의 (WEEE) IVD 체외진단 의료기기 직류 ____ -----제조사 LED/레이져 경고표시 제품의 파손 혹은 데이터의 손실을 초 [m] 경고 제조일 래할 수 있는 상황 2 사용자 또는 환자에 부상 혹은 피해 유효날짜 주의 를 초래할 수 있는 상황 생물학적 주의, 동봉문서 참조 잠재적인 생물학적 위험 상황 /ľ, 12 위험 (2)LED 1회용 Light Emitting Diode PC LOT 로트 번호 Personal Computer SN 일련 번호 ID Identification REF 제품 번호 LCD Liquid Crystal Display Σ 수량 **RS-232** Serial Port X 보관온도 한계 USB **USB** Port CONTROL **PWR** 대조용액 Power Switch Alternating Current / Direct AC/DC Current

저작권

본 사용설명서는 (주)녹십자 메디스의 승인 없이는 전체 또는 일부를 복사, 복제, 번역 또는 그 어떠한 전자문서로도 출판 혹 은 배포할 수 없습니다.

내용변경

본 사용설명서의 일부는 사전 예고 없이 변경될 수 있습니다.

용도 외 사용

본제품을 사용설명서에 기재된 용도 외에 사용하여 발생한 문제에 대해서는 폐사에서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

차례

 소개	Зр
1. 사용목적	Зр
2. 제품구성	Зр
	 4p
1. 개요	4p
2. 측정장치 설명	6p
3. 측정원리	7p
 측정 시작하기	8p
1. 시작	8p
2. 시스템 설정 시작	9p
3. 인쇄용지 교체	13p
4. 내장배터리 교체	13p
 측정과정	14p
1. 측정 전 주의사항	14p
2. HbA1c 테스트 키트의 측정과정	14p
3. CRP 테스트 키트의 측정과정	23p
저장 데이터	34р
사용자 가이드	37р
참고 범위	38p
문제 해결	39р
유지 및 관리	40p
제품 보증서	41p
제품사양	42p

소개

1. 사용목적

세라스탯 4000 측정장치는 세라스탯 에이치비에이원씨 테스트키트 (제허 14-2422호) 와 세라스탯 씨알피 테스트키트(제 허 14-2420호) 사용하여 측정하도록 설계되었습니다.

현장검사를 위한 테스트 디바이스의 멤브레인으로부터 분광 광도(광학)적 분석법을 이용하여 분석물질의 농도에 따라 반사 된 빛의 세기를 측정하는 체외진단 의료기기 입니다.

분석 결과에 대한 최종 진단은 전문가가 판단하여야 합니다. 경고

2. 제품 구성

2-1. 세라스탯 4000 측정장치



* 패키지 구성품 부족할 경우, 제공업체에게 운송 중 손상 및 누락에 대해 문의하십시오, 그리고 제품 운송 지연 시 배송 상자

④ 인쇄 용지 ⑤ 사용설명서

를 그대로 유지하시기 바랍니다.

2-2. 액세사리 (별도 판매)

③ 1회용 모세관 (5µl, 30개/1팩)

⑦ USB 케이블 (소프트웨어 업그레이드용)

① 피펫팁 (1000개/팩)

② 피펫 (25µl, 1개)

④ 채혈침 (200개) ⑤ 채혈기 (1개)

⑥ 바코드 리더 (1개)

① 세라스탯 측정장치 ② 어댑터 ③ 보정판 (측정장치 내 트레이에 부착되어 있음)





제품 상세설명

1. 개요

세라스탯 4000 측정장치는 테스트 디바이스의 멤브레인으로 부터 반사되는 빛의 세기를 측정하는 분광광도계입니다. 측정 장치가 측정 모드일 때 테스트 전 자동으로 보정되며, 3.5인치 터치스크린과 음성가이드를 지원하여 사용자들이 쉽고 편리 하게 사용할 수 있습니다.

1-1. 시스템

세라스탯 4000 측정장치는 테스트 디바이스 삽입을 위한 트레이, 터치 스크린, 그리고 내장 프린터로 구성되어 있습니다. 기기 보정은 보정판을 통해 자동으로 보정이 이루어지며 테스트 디바이스가 측정장치 내로 삽입되면, 화면에 측정결과가 표시되며 내장 프린터를 통해 출력이 가능합니다.

1-2. 사용자 인터페이스

메인 화면에서 "표준 모드" 또는 "간편 모드"의 측정 모드를 선택할 수 있습니다. "표준 모드"는 음성으로 전 과 정에 걸쳐 각 단계 마다 음성가이드를 지원합니다. (맨처음 샘플준비단계 및 마지막 측정 결과 출력단계 제외) "간편 모 드 "는 이미 측정할 준비가 된 상태의 테스트 디바이스를 삽입하는 것으로부터 시작됩니다.

메뉴	테스트 선택	표준 모드	간편 모드
HbA1c 테스트	ADANC CRP	11:25 am 05/17/2012 GB HDATC Good HDATC	11:25 am 05/17/2012 GB

메뉴	테스트 선택	표준 모드	간편 모드
CRP 테스트	HANC CRP	 11:25 am 05/17/2012 GB CRP CRP	I1:25 am 05/17/2012 (GB) III:25 am 05/17/2012 (GB) <

1-3. 아이콘 설명

통이어	설명	아이콘	설명
~	HbA1c 또는 CRP 테스트를 선택하는 메 뉴로 복귀	Qor	측정기 설정
	저장된 데이터 열람		측정자 아이디 표시
KR	현재 사용하는 언어 표시	09:20 am 01/25/2013	현재 시간과 날짜 표시
APPANC	HbA1c test 표준모드 측정	CABAN	HbA1c 대조용액 표준모드 측정
ALANC	HbA1c test 간편모드 측정	C HAAVE	HbA1c 대조용액 간편모드 측정
Whole Blood	CRP test 표준모드 측정	CCRP	CRP 대조용액 표준모드 측정
CRP CRP	CRP test 간편모드 측정	CRP	CRP 대조용액 간편모드 측정
	표준모드 설명		간편모드 설명
To.	사용 상 주의사항 설명		

2. 측정장치 설명



No.	명칭	설명
1	터치 스크린	아이콘 터치를 통해 측정장치와 통신가능
2	트레이	테스트 디바이스 장착을 위한 장치
3	보정판	측정을 위한 보정판
4	파워 소켓 (DC 12V)	AC 어댑터와 연결용
5	USB 포트	소프트웨어 업그레이드용
6	RS-232 포트	바코드 리더용 (옵션)
\overline{O}	프린터 커버	인쇄 용지 교체를 위한 커버
8	프린터 출력구	인쇄 용지 출력구
9	전원 스위치	측정장치 전원을 켜고 끄는 장치

3. 측정 원리

세라스탯 4000 측정장치는 세 쌍의 LED (적색, 녹색, 청색)와 광 다이오드가 있어서, 빛에 민감한 광 다이오드 회로에 의해 시약반응으로부터 나온 반사광이 측정됩니다. 테스트 디바이스가 세라스탯 4000 측정장치에 삽입될 때, 포토 인터럽터는 테 스트 디바이스를 감지하여 다음 단계로 진행됩니다. LED들은 테스트 디바이스의 멤브레인에 빛을 쏘고, 그 빛은 반사되어져 광 다이오드 회로를 통해 반사된 빛으로 인해 측정이 자동으로 시작됩니다. 검사 샘플은 빛의 일부를 반사시켜 광 다이오드 에 일정한 전류를 일으키고, 마이크로 프로세서가 순차적으로 광 다이오드의 전류를 판독하여 그들의 평균 추정치 및 농도 를 계산한 값이 LCD화면에 나타납니다.

3-1. HbA1c 테스트

세라스탯 에이치비에이원씨 테스트 키트(CERA-STAT™ HbA1c Test Kit)는 당화혈색소와 보론산(Boronate)의 반응을 이용한 측정 원리를 이용하며, R1 시약/ R2 시약 / 테스트 디바이스로 구성되어 있습니다. R1 시약은 혈액을 용혈시 키는 성분, 혈색소(Hemoglobin)을 침전시키는 성분과 당화혈색소(Glycated Hemoglobin 또는 HbA1c)와 결합하면서 색을 띄는 보론산이 포함되어 있습니다. 시약과 반응한 혈액의 적혈구가 먼저 용혈 되고, 혈색소가 침전하면서 당화 혈색소가 보론산과 결합하면서 파란색을 띄게 됩니다. 시약과 반응한 혈액을 카트리지의 맴브레인필터 위에 떨어뜨 리면 혈색소와 결합하지 않은 보론산과 침전된 혈색소가 필터 위에 남게되고, 그 위에 세척 용액을 떨어뜨려 혈색소 와 결합하지 않은 보론산의 제거하여 필터 위에 남은 보론산과 결합한 당화혈색소를 분광 광도법을 이용하여 당화혈 색소 농도를 측정합니다. 세라스탯 4000 측정장치는 청색 (당화혈색소)과 적색 (총 헤모글로빈)을 측정하여, 전체 혈 색소 중 당화혈색소의 비율을 계산하여 HbA1c(%) 농도를 화면에 표시합니다. 추정 평균 혈당치 (estimated average glucose : eAG)는 얼마나 당뇨를 잘 관리하고 있는지를 이해하는 새로운 방법으로 미국 당뇨 협회 (American Diagetes Association) HbA1c 결과를 혈당측정기에 의해 사용되는 mg/dL 과 동일한 단위로 보고되는 eAG로 변환하는데 사용 할 수 있는 수식을 승인하였습니다. 환자의 eAG 결과를 공유하는 것은 익숙한 측정단위를 사용하는 것을 선호하기 때 문이며, 이는 환자의 혈당조절을 좀 더 편하게 관리할 수 있도록 도와줍니다.

3-2. CRP 테스트

세라스탯 씨알피 테스트 키트(CERA-STAT™ CRP Test Kit)는 면역여과분석(Flow-through Immunofiltration assay)을 이 용한 방법으로 사람 혈액 중의 C-반응성 단백질(C-Reactive Protein, CRP)을 정량적으로 신속하게 측정할 수 있도록 만들어진 체외진단용 제품입니다. 본 제품은 테스트 디바이스, R1시약 (샘플 희석액), R2 시약 (콘쥬게이트 용액), R3 시약 (세척액) 으로 구성되어 있습니다. R1시약은 검체 희석 및 응고를 막는 성분이 포함되어 있고, 혈액 검체와 혼합 하여 사용합니다. R1시약과 혈액이 혼합된 검체를 마우스 항 씨알피 단일클론 항체가 고정되어 있는 테스트 디바이스 의 검체투입구에 떨어뜨립니다. 검체 내 CRP가 존재할 경우 마우스 항 씨알피 단일클론 항체가 고정되어있는 부위에 서 1차적 항원--항체 결합체를 이루고, 이후 골드 입자-마우스항 씨알피 결합체가 들어있는 R2 시약을 떨어뜨려 2차 적 항원--항체 결합이 일어나게 합니다. 그리고 항원--항체 반응이 일어나지 않은 시약을 제거해 주기 위해 R3 시약을 떨어뜨립니다. 이때, 골드 입자-마우스 항 씨알피 결합체에 의해 적자색의 발색반응을 나타나게 되는데, 검체 내 CRP 농도와 발색 정도는 비례하며, 일정 시간이 흐른 후 반응이 종료되면 측정장치 (CERA-STAT™ 4000 Analyzer)로 발색 반응정도를 분광학적 분석법을 이용하여 측정함에 따라 2분 이내에 검체의 농도를 판독하게됩니다.

측정 시작하기

1. 시작

1-1. 측정장치 배치

세라스탯 4000 측정장치를 평평한 표면의 마르고 깨끗한 장소 위에 설치합니다.

- 사용 전 작동 환경 온도 (15 ~ 35℃)

/ੇ ਰੋਧ	• 강한 자기장 환경 • 고온 다습한 환경 • 직사광선 • 진동 • 테스트 디바이스 측정하는 동안 측정장치의 이동

1–2. 어댑터 연결

측정장치 뒤에 AC 어댑터를 연결하여 전원을 공급합니다.



 AC 어댑터를 연결하기 전에 전원 스위치가 OFF에 있는지 확인하십시오.

 시스템을 올바르게 설치한 후에 세라스탯 4000 측정장치를 시작하십시오.

 기기에 호환되지 않는 데스트 디바이스를 삽입하거나 어댑터를 연결하실 경우, 기기에 손상을 가져올 수 있습니다.

1-3. 측정장치 전원 켜기



1) 전원 스위치를 눌러 측정장치를 켭니다.

참고

LCD 백라이트 유닛의 수명을 유지하기 위해, 10분 동안 아무 동 작이 없을 경우 화면이 자동으로 꺼집니다. 만약 화면을 터치할경우, 화면이 바로 활성화됩니다.



2. 시스템 설정시작



1) 시스템 설정을 하려면 메인 메뉴에서 🏩 아이콘을 선택하십시

* 🟯, 아이콘을 활성화 할 때만 🔜 아이콘이 활성화 됩니다.

	환자 ID	컨트롤 용액 ID	사용자 ID	ID 입력
활성	R	G p		
비활성	8	Ġ,		2



2-1. ID 설정



참고



환자 ID와 컨트롤용액 ID는 입력방법이 동일합니다. 바코드 리더 사용 시 사용자, 환자, 컨트롤용액의 정보를 자동으

로 LCD 화면에 나타나게 하고 입력 및 저장 할 수 있습니다.

[사용자 ID 설정]

3) 설정메뉴로 돌아가시려면 🗹 아이콘을 터치하시고 🏠 아이콘을 눌러 메인메뉴로 복귀합니다.

2--2. 일반 설정



아이콘	설명		아이콘		설명	
프린터	사 용	미사용	언어	ଓ ଅ ନ୍ତି ଓଡ଼	KR한국어	독일어
초저 ㅁㄷ		×	소리		▶스피커 볼륨	조정
	표준 모드	간편 모드	밝기	Ĭ	화면 밝기	조절

2--3. 날짜와 시간 설정

11:25 am 05 / 17 / 2012 GB	1) 날짜와 시간을 실 터치합니다.	널정하려면 메인메뉴 상단에 날짜와 시간영역을
Hbarch	2) ▲ 또는 ▼ 버튼 눌러 저장합니다	을 이용하여 날짜와 시간을 설정하고, 🗹 을 H.
	3) 날짜 표기 형식을 빼 아이콘을 I	을 변경하려면 원하는 표기형식이 나올 때까지 터치합니다.
	아이콘	설명
	U U D/M/Y	DD/MM/YYYY
	U U M/D/Y	MM/DD/YYYY
		YYYY/MM/DD

본 측정장치는 사용자가 저장한 시스템 설정을 유지하기 위해 건전지가 내장되어 있습니다. 건전지의 수명이 다 된 경 우. 시스템이 초기화 될 수 있습니다. 또한 설정된 시간 및 날짜가 초기화 되거나. 측정기가 다시 시작할 수 있습니다. 만약 이런 현상이 발생할 경우 판매원 혹은 제조원에 문의하시기 바랍니다.

내장 배터리 교체를 위해 임의로 측정장치를 분해하지 마십시오.

4. 내장배터리 교체

주의



2) 소모된 인쇄용지를 빼고 새로운 인쇄용지로 교체합니다.



결과값을 프린트하는 동안 인쇄용지를 모두 사용했을 경우, 측 정기 화면에 용지교체 그림이 보입니다. 도움말이 필요할 경우 ? 아이콘을 누르고, 🗸 을 눌러 용지를 교체합니다.

3. 인쇄용지 교체

측정 과정

1. 측정 전 주의사항

1-1. 측정장치

- 반드시 손가락을 사용해서 터치 스크린 조작합니다. 펜이나 다른 물건으로 조작할 경우 화면에 스크래치 또는 손 상을 입힐 수 있으니 사용하지 마십시오.
- ·측정 중에 오류 메시지가 화면에 나타나면, "문제 해결" 부분을 참조하십시요.
- •강제로 트레이를 열지 마십시오.
- •테스트 디바이스를 측정하고 있는 동안 측정장치를 움직이지 마십시오.

1-2. 테스트 디바이스

- 제조년월이 지난 제품 또는 권장사항에 따라 보관되지 않은 제품은 사용하지 마십시오.
- 알루미늄 파우치에 손상이 있는 테스트 디바이스는 사용하지 마십시오.
- ·사용 전 테스트 디바이스는 권장 작동환경(온도)일 때 개봉하시고, 한번 개봉된 제품은 안정성에 제약이 있습니다.
- •테스트 디바이스는 잠재적인 생물학적 위험물질이 포함될 수 있기 때문에, 장갑을 꼭 착용하여 사용하십시오.
- •테스트 디바이스는 절대 재사용하지 마십시오.

2. HbA1c 테스트 키트의 측정 과정

2-1. 측정 전 준비

- 모든 필요한 구성품을 준비하시기 바랍니다.

- •세라스탯 4000 측정장치
- 세라스탯 에이치비 에이원씨 테스트 키트
- 1회용 모세관
- 피펫, 피펫팁, 피펫 가이드
- •채혈기, 채혈침

2-2. 기기보정

1) 자동 기기보정

자동 기기보정을 시작하려면 메인 화면에서 측정을 선택합니다. 자동 기기보정이 진행되는 동안, 측정장치는 트레이에 설치된 보정판을 사용하여 보정합니다. 자동 기기보정은 측정장치 전원이 켜졌을 때와 측정모드가 시작될 때, 단 한 번 수행됩니다.



자동 기기보정이 완료되면, 측정모드의 처음 단계로 이동합니다.







보정판 교체
 보정판을 트레이로 부터 제거하고, 새로운 보정판을 트레이 위에 올린 후 '딸깍' 소리가 날 때 까지 눌러주십시오.

NSERT



 2) 기기보정 실패
 보정판이 오염되었을 때, 기기보정 실패가 일어나게 됩니다. 이 때
 아이콘을 눌러 깨끗한 보정판으로 교체하 거나 깨끗이 닦은 후 다시 삽입합니다. 합니다. 교체 및 청소 후에
 아이콘을 눌러 트레이를 닫고 다시 보정을 진행합니다. 자세한 오류 메시지를 확인하시려면
 ?
 아이콘을 누르십시오.

화면	실		
HDA1C	1. 메인화면에서 🌚 아이콘을 터치하십시	<u>\</u> £.	
11:25 am 05 / 17 / 2012 GB 123 456 789 ABC 0	2. 환자 ID를 입력한 후. 🥢 🗸 이어	고나과하지 오.	
	1. 채혈침과 채혈기를 사용하여 채혈부위 를 찌릅니다.	2. 손가락을 부드럽게 짜서 모세관으로 혈액 5µl를 채취합니다.	



채혈침과 모세관은 사용 후에 반드시 폐기하시고, 재사용하지 마십시오.

채혈침과 모세관을 사용하여 5㎖의 혈액을 채취하고 모세관에 혈액이 완전히 채워지게 합니다. 만약 모세관에 공기 방울이 들어간다면, 검체량이 충분치 않기 때문에 정확한 값을 측정할 수 없습니다.

1) 채혈하기 본 과정은 혈액을 채취하기 위한 과정입니다. "표준 모드"를 선택했을 때, 측정기 화면에 채혈하는 장면이 보여지게 됩니다

경고 표준 모드에서의 정확한 측정 결과를 위해 안내하는 시간과 시료의 기준량을 준수합니다.

테스트 하시고자 한다면, "간편 모드"를 선택해주십시오.

"표준 모드"에서는 음성안내가 채혈단계에서부터 전 과정에 걸쳐 진행됩니다. 측정을 위한 과정을 순서대로 안내하여, 단계별 정확한 측정과정의 진행을 유도합니다. 단, "표준모드"에서는 한 테스트만을 진행할 수 있습니다. 두 검체 이상을 CERA-STAT™4000

3) R1 반응액 투입



본 과정은 R1 시약과 혈액을 혼합하는 과정입니다. 혈액을 R1 시약튜브에 넣은 후 🖌 아이콘을 눌러 "R1 반응" 시작하십시오

R1 반응 완료 후, 튜브를 다시 부드럽게 흔들어줍니다.

튜브 뚜껑을 열고 25µll의 반응액을 피펫을 이용하여 채취하고, 채취한 반응액을 테스트 디바이스 투입구에 떨어뜨립니 다. 반응액이 멤브레인에 완전히 흡수 될 때까지 기다립니다.



/ 경고	정확한 측정 결과를 위해, 아래 항목을 주의하십시오. • 테스트 디바이스 멤브레인에 피펫 팁이 닿지 않도록 주의하십시오. - 메ㅂ레인에 고기바우이 새기지 아드로 주의하십시오
∖i∕ ar	• 멤브레인에 공기방울이 생기지 않도록 주의하십시오.
	• R1 반응액이 테스트 디바이스로부터 넘치지 않도로 주의하십시오



화면

실행

이스를 트레이 위에 올려 놓습니다.

5) 테스트 디바이스 삽입 R2 시약 투입 단계가 끝나면, 테스트 디바이스 삽입을 위해 측정장치의 트레이가 자동으로 열립니다. 이 때 테스트 디바

 0:15/00:15
 0:15/00:15

 15초간 타이머가 작동됩니다.
 1

 15 전 10
 1

 16 전 10
 1

 17 전 10
 1

 18 전 10
 1

 19 전 10
 1

 10 전 10
 1

 10 전 10
 1

 10 전 10
 1

 10 전 10
 1



R2 시약 25μl를 피펫을 이용하여 채취한 후 테스트 디바이스 투입구에 떨어뜨립니다. R2 시약이 멤브레인에 완전히 흡 수될 때까지 기다립니다. 1 경고

테스트 디바이스를 트레이의 삽입 부분에 정확히 올려 놓으십시오. 테스트 디바이스를 잘못 올려 놓으실 경우, 트레이가 작동하는 동안 제품에 파손을 초래할 수 있습니다.

6) 측정

화면	실행	
	1. 🗸 아이콘을 누르십시오.	
	2. 7초간 측정을 시작합니다.	
만약 트레이에 테스트 디바이스가 없는 상태에서 🛛 ✓ 버튼을 누르면, 트레이가 다시 열립니다. 측정이 시작되는		

동안 다른 아이콘들은 작동하지 않습니다.

측정이 끝나면, 트레이가 열리면서 측정값이 화면에 출력됩니다. 트레이에서 테스트 디바이스를 제거하고, 아이콘을 누르면, 표준 모드의 첫번째 단계로 이동합니다.
아이콘을 누르면 메인 화면으로 복귀합니다. 설정모드에서 프린터 활성화 설정 시 측정값이 화면에 출력될 때 자동으로 측정값이 내장프린터로 출력되며, 수동모드 를 선택시 사용자 선택에 의해 출력이 가능합니다.



2-4. HbA1c 테스트 간편 모드

"간편 모드"에서는 전체 과정의 음성 안내를 생락하고, 한 번에 여러 샘플을 측정하거나 채혈하기 과정부터 R2 시약 투

입까지 마친 준비된 테스트 디바이스를 측정하기 위한 측정 모드 입니다. 준비된 테스트 디바이스는 측정장치의 트레이에

2-5. HbA1c 테스트 컨트롤 용액 모드

바로 삽입하여 측정할 수 있습니다.

테스트 디바이스의 준비는 "표준 모드 "의 1) ~ 4)를 참조하시기 바랍니다.

* "간편 모드"의 설정은 시스템 설정 메뉴의 "일반 설정 🚎 "에서 설정하시기 바랍니다.

HbA1c 테스트 컨트롤 용액 모드에서는 표준 모드와 간편 모드와 같은 과정으로 진행됩니다. 단, 샘플은 해당 테스트의 컨

트롤 용액을 사용합니다.



표준 모드

간편 모드

3. CRP 테스트 키트의 측정 과정

3-1. 측정 전 준비

모든 필요한 구성품을 준비하시기 바랍니다.

- ·세라스탯 4000 측정장치
- 세라스탯 씨알피 테스트 키트 (NFC 카드 포함)
- 1회용 모세관
- 피펫, 피펫팁, 피펫 가이드
- •채혈기, 채혈침

3-2. NFC 카드 준비

세라스탯 CRP 테스트 키트에는 박스마다 NFC 카드가 동봉되어 있습니다.

테스트 키트를 처음 사용 시, 또는 로트가 다른 새 테스트 키트 박스 사용 전에는 측정장치에 NFC 카드 인식이 필요합니 다.

1) CRP 테스트 키트 박스에서 NFC 카드를 꺼내어 준비합니다.



2) NFC 카드를 NFC 측정장치 오른쪽 면에 있는 인식부위에 갖다대어 인식시켜주십시요.





3) NFC 카드 인식 후 LCD 화면 오른쪽 하단에 로트번호가 표시되고, 이 번호는 NFC 카드 뒷면, 테스트 키트 박스 에 표기된 로트 넘버와 일치해야합니다.



4) NFC 카드가 인식이 되면 아래와 같은 화면이 나타나며 CRP 테스트 키트를 사용할 수 있습니다.

3--3. 기기보정

1) 자동 기기보정

자동 기기보정을 시작하려면 메인 화면에서 측정을 선택합니다. 자동 기기보정이 진행되는 동안, 측정장치는 트레이에 설치된 보정판을 사용하여 보정합니다. 자동 기기보정은 측정장치 전원이 켜졌을 때와 측정모드가 시작될 때, 단 한 번 수행됩니다.



3. 자동으로 보정이 시작되며, 보정이 완료되면, 측정모드의 처음 단계로 이동합니다.

2) 기기보정 실패

보정판이 오염되었을 때, 기기보정 실패가 일어나게 됩니다. 이 때
아이콘을 눌러 깨끗한 보정판으로 교체하거나 깨끗이 닦은 후 다시 삽입합니다. 합니다. 교체 및 청소 후에
아이콘을 눌러 트레이를 닫고 다시 보정을 진행 합니다. 자세한 오류 메시지를 확인하시려면
아이콘을 누르십시오.



3-4. CRP 테스트 표준 모드

"표준 모드"에서는 음성안내가 채혈단계에서부터 전 과정에 걸쳐 진행됩니다. 측정을 위한 과정을 순서대로 안내하여, 단계별 정확한 측정과정의 진행을 유도합니다. 단, "표준모드"에서는 한 테스트만을 진행할 수 있습니다. 두 검체 이상 을 테스트 하시고자 한다면, "간편 모드"를 선택해주십시오.

경고 표준 모드에서의 정확한 측정 결과를 위해 안내하는 시간과 시료의 기준량을 준수합니다.

1) 채혈하기

본 과정은 혈액을 채취하기 위한 과정입니다. "표준 모드"를 선택했을 때, 측정기 화면에 채혈하는 장면이 보여지게 됩니다.

채혈침과 모세관을 사용하여 5㎖의 혈액을 채취하고 모세관에 혈액이 완전히 채워지게 합니다.

만약 모세관에 공기 방울이 들어간다면, 검체량이 충분치 않기 때문에 정확한 값을 측정할 수 없습니다.



채혈침과 모세관은 사용 후에 반드시 폐기하시고, 재사용하지 마십시오.


2) 검체 희석

이 과정은 혈액과 R1 희석액을 혼합하는 과정입니다. 채혈 후 혈액이 채워진 모세관을 R1 시약이 담긴 튜브에 투입하고 뚜껑을 잘 닦고, 10회 이상 천천히 위, 이래로 잘 흔들어 줍니다.



3) 검체희석액 투입

R1 튜브를 열고, 피펫을 이용하여 검체희석액 25μl를 취하여 테스트 디바이스 시료 투입구에 떨어뜨립니다. 검체희석액 이 멤브레인에 완전히 흡수될 때까지 기다립니다.



·R1 검체희석액이 테스트 디바이스로부터 넘치지 않도록 주의하십시오.

4) R2 시약 투입

R2 시약을 피펫으로 25μl 정량하여 테스트 디바이스 시료투입구에 떨어뜨립니다. 멤브레인에 완전히 흡수될 때까지 기 다립니다.



5) R3 시약 투입

R3 시약 한 방울 (20~30μl)을 테스트 디바이스 시료투입구에 떨어뜨립니다. 멤브레인에 완전히 흡수될 때까지 기다립니다.



6) 테스트 디바이스 삽입

R3 시약 투입 단계가 끝나면, 테스트 디바이스 삽입을 위해 측정장치의 트레이가 자동으로 열립니다. 이 때 테스트 디바 이스를 트레이 위에 올려 놓습니다.



경고테스트 디바이스를 트레이의 삽입 부분에 정확히 올려 놓으십시오. 테스트 디바이스를 잘못 올려
놓으실 경우, 트레이가 작동하는 동안 제품에 파손을 초래할 수 있습니다.

7) 측정

Λİ,

7초간 측정이 진행됩니다. 만약 트레이에 테스트 디바이스가 없는 상태에서 🕢 버튼을 누르면, 트레이가 다시 열립니다. 측정이 시작되는 동안 다른 아이콘들은 작동하지 않습니다



만약 트레이에 테스트 디바이스가 없는 상태에서 💙 버튼을 누르면, 트레이가 다시 열립니다. 측정이 시작되는 동 안 다른 아이콘들은 작동하지 않습니다.

8) 결과값 보기

측정이 끝나면, 트레이가 열리면서 측정값이 화면에 출력됩니다. 트레이에서 테스트 디바이스를 제거하고, 고을 누르면, 표준 모드의 첫번째 단계로 이동합니다. 아이콘을 누르면 메인 화면으로 복귀합니다. 설정모드에서 프 린터 활성화 설정 시 측정값이 화면에 출력될 때 자동으로 측정값이 내장프린터로 출력되며, 수동모드를 선택시 사용자 선택에 의해 출력이 가능합니다.





테스트 디바이스의 준비는 "표준 모드"의 1)~5)를 참조하시기 바랍니다.

3-5. CRP 테스트 간편 모드

"간편 모드"에서는 전체 과정의 음성 안내를 생략하고, 한 번에 여러 샘플을 측정하거나 채혈하기 과정부터 R3 시약 투 입까지 마친 주비된 테스트 디바이스를 측정하기 위한 측정 모드 입니다. 준비된 테스트 디바이스는 측정장치의 트레이 에 바로 삽입하여 측정할 수 있습니다.

3-6. CRP 테스트 컨트롤 용액 모드

CRP 테스트 컨트롤 용액 모드에서는 표준 모드와 간편 모드와 같은 과정으로 진행됩니다. 단, 샘플은 해당 테스트의 컨 트롤 용액을 시용합니다.



저장 데이터

측정값은 자동으로 메모리에 저장되며, 저장된 결과는 저장 데이터 모드에서 확인이 가능합니다. 측정값은 최대 300개 까지 날짜 와 시간이 같이 저장되며, 저장값이 300개가 넘을 겨우 가장 오래된 측정값부터 자동으로 삭제됩니다.



E, IDQ	Hb	A1c	e/	G	2
PETER THOMAS	6.5	48	140	7.8	
PETER THOMAS	6.5	48	140	7.8	1
	1	-			-



메인화면에서 🥎 아이콘을 누르면, 저장된 데이터를 모두 볼 수 있습니다. 만약 결과값을 출력하시려면, 원하는 결과값 구역을 터치하시고, 争 아이콘을 눌러주십시요.



2. ID 찾기

특정 ID의 결과값을 찾고자 하실 때, 🔛 아이콘을 누르십시오. 🔛 아이콘을 누를 때 마다, 아이콘이 변화되어 원하 는 ID를 찾을 수 있습니다.



3. 자세한 결과값 보기



사용자 가이드

"사용자 가이드"는 음성과 화면 안내를 이용하여 세라스탯 4000 측정장치의 작동에 대한 설명을 제공합니다.







참고 범위

1. HbA1c

	NGSP	IFCC
당뇨병 전증	5.7 ~ 6.4 %	39 ~ 46 mmol/mol
당뇨	≥ 6.5 %	≥ 48 mmol/mol
당뇨환자 관리목표	< 7.0 %	< 53 mmol/mol

Americaln Diabetes Association Clinical Practice Recommendation, January 2010:33 (supplement)

• NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program 국제 HbA1c 표준화 프로그램

· IFCC: International Federation of Clinical Chemistry 국제임상화학회

2. CRP

	CRP Level (mg/L)	The reference range was determined to be 0 ~ 10 mg/L in normal healthy adults by in house
정상 성인	< 10	testing of serum from over 300 patients from March 1990 to April 1990.
급성 염증 증상 (4 ~ 8 시간 이후)	20 ~ 500	 The traditional CRP tests for monitoring infec- tion and inflammation measure CRP level > 5 ~ 10 mg/L.

[1] Kushner I., Rzewnicki DL. The Acute Phase Response: General aspects. Baillieres's Clinical Rheumatology 1994; 8:513-530.

[2] C-Reactive Protein in Serum, National Health and Nutrition Examination Survey of Center disease Control and Prevention.(NHANIES), 2001-2002.

문제 해결

세라스탯 4000 측정장치 사용 시, 아래와 같은 문제 및 상황이 생길 수 있습니다. 만약 문제가 계속될 경우 가까운 대리점에 문 의하시기 바랍니다.

오류메시지	되어이	원인파악	해결방안
((보정 오류		보정팬(HbA1c) 또는 테스트 디바이스 (CRP)가 오염됨.	보정판을 청소하거나 교체 후에, 🖌 버 튼을 누르십시오, 트레이가 닫히면서 보정이 다시 진행됩니다.
비스트 디바이스 오류		 전원을 끄기 전에 테스트 디바이스가 제거되지 않음. 시약 반응이 되지 않은 테스트 디바이 스가 기기 내 삽입. 	테스트 디바이스를 빼고, 다시 ✓ 버 튼을 누르십시오, 좀더 오류사항에 대해 자세 히 알고싶으시면 ? 버튼을 누르십시오 테스트디바이스를 확인하시고, 계속 이런 문 제가 발생될 경우 해당지역 대리점에 문의하 시기 바랍니다.
(1488지 오류		인쇄용지가 프린트되는 동안 부족함.	사용하던 인쇄용지를 제거하고 새로운 인쇄 용지로 교환 후 🗸 버튼을 누르십시오.
지동온도 오류		작동 온도가 허용 범위를 벗어남.	오류메시지가 나타나지 않을 때까지 실온에 약 30분간 방치한 후 ✔ 버튼을 누르십 시오
바코드 읽기 오류		바코드 리더로 지리의 수를 읽을 때 예상 과 일치하지 않음.	바코드 창을 깨끗이 닦고, 바른 바코드 데이 터를 읽으십시오,
포트 안식 2류		PS-232 직렬 포트를 통해 통신 시도가 실패됨.	직렬 포트에 다시 연결하고 측정기를 다시 시작하십시오, 직렬 포트에 연결할 수없는 경 우, 해당 지역의 대리점에 문의하십시오,



소독제를 사용하기 전, 철저하게 소독제의 설명서를 읽어서 숙지하시기 바랍니다. 보관 / 유지 관리을 위해 특별한 관리와 지시가 필요할 수 있습니다.

- 캐비오이프스(Caviwipes): Metrex Research Corporation (http://www.metrex.com)측정장치가 진해 또는 미 생물 등에 오염됐을 때 즉시 소독해줍니다. 적어도 1주일에 한번은 정기적으로 소독하여 주십시오.

* 효과적인 소독제



2분 이상 닿도록 닦아줍니다.



합니다.









제품의 청소 시 부드러운 천을 사용하여 닦습니다. 보정판(Calibration Plate)은 부드러운 천이나 알코올을 사용하여 깨끗이 닦아주십시오. 측정장치가 오염되었을 경우 소독제로 청소하며, 효과적인 소독을 위해 다음 절차를 읽어보시기 바랍니다.

청소 및 관리

- 먼지가 없는 청결한 장소에 보관하시고, 보관온도 및 습도에 유의하십시오.
- 직사광선이 비치는 곳에서 제품 보관 시 변색을 초래할 수 있습니다.
- LCD 화면에 압력이나 충격을 가했을 때 파손 및 손상을 가져올 수 있습니다.

2 보관 시 주의사항

- 교차감염 및 오염방지를 위해 제품 사용 시 장갑을 착용하여 주십시오.
- · 트레이 위에 테스트 디바이스 외에 다른 이물질을 삽입하지 마십시오.
- 사용자의 과실 혹은 임의적인 분해로 인해 발생하는 제품의 파손 및 피해에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.
- 화면이 깨지거나 비정상적인 소음 및 잡음이 지속적으로 발생하는 경우 판매원 혹은 제조원에 문의하십시오.
- 습기와 온도변화가 높은 환경에서의 측정은 삼가합니다.
- 강한 자기장이 발생하는 환경에서의 측정은 삼가합니다.
- 화면은 표시가 되고 있으나 제품이 멈춘 경우에는 전원스위치를 눌러 다시 시작하여 동작되는 것을 확인합니다. 만약 동작 되지 않을 경우 판매원 혹은 제조원에 문의하십시오
- 어댑터가 기기에 호환되는 제품인지 확인하십시오, 기기에 호환되지 않는 어댑터를 사용 시 기기에 손상을 가져올 수 있 습니다.
- 기기를 사용하지 않을 경우, 전원을 분리한 후 보관하십시오.

1. 사용시 주의사항

수 있으며, 정확하지 않은 측정결과를 가져올 수 있습니다.

제품 사용 전 매뉴얼에 기재된 사용 및 관리방법을 바드시 숙지 후 사용합니다. 잘못된 사용 및 관리로 인한 제품에 손상을 줄

유지 및 관리

4. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 청소하기

트레이 부분에 시약 및 기타 오염물질에 더러워지지 않도록 유의하십시오. 의료용 분광광도계의 외장부분은 부드럽고 건 조한 천으로 닦아서 항상 청결한 상태를 유지하십시오.

2) 보관

- · 섭씨 −10~60°C 이내에서 보관하십시오.
- 먼지가 없는 곳에 보관하십시오.
- •부엌, 욕실, 세탁실 등 습기와 온도변화가 심한 곳을 피해서 보관하십시오.
- ·강한 자기장이 있는 TV, 핸드폰, 전자레인지 주변에서의 보관은 피해주십시오.
- 강한 충격으로 인한 파손에 유의하십시오.

5. 폐기

올바른 폐기를 위해 Directive 2002/96/EC (WEEE)을 지침을 따르시고, 가까운 대리점에 문의하십시오.

제품 보증서

본 제품은 내부 품질관리 규정에 의한 철저한 품질 관리 검사에 모두 합격한 제품입니다.

고장이 발생했을 경우에는 제품 보증서를 지침하시고 가까운 대리점 및 제조원에 문의하십시오. 녹십자메디스는 사용자가 구입 한 날로부터 1년의 보증기간을 보장합니다.

이 기간동안 세라스탯 4000 측정기가 제조날짜가 유효한 품질요구 사항 내에서 작동이 보장되며, 보증의 한계 내에서 고장 및 파손에 대한 보상이 준비되어 있습니다.

보증은 세라스탯 4000 측정장치를 교체해주는 것으로 제한됩니다.

내부 구성 요소의 변동, 조작 오류들로 인한 손상 및 오용과 사용 설명서에 설명된 경고 및 주의사항에 대한 간과는 보증을 무효 로 할 수 있습니다. 문제의 확인 즉시 본제품의 가까운 공급업체에 문의하시기 바랍니다.

제품 보증서		
•품목명 : 의료용분광광도계	•모델명: CS 4000	
•제조원:	•고객성명:	
•구입처:	·주소:	
•구입일자:	• 전화번호:	
•보증기간: 구입 일자로부터 1년	•E메일주소:	

· 본 제품 보증서없이 교환이나 수리가 불가능하므로, 제품 보증서를 반드시 안전한 장소에 보관
 하십시오.
 · 제품 구입 시 보증서에 제품 구입일자를 반드시 기입하십시오.

•기타 문의 및 불편 사항이 있을 경우에는 가까운 대리점에 문의하십시오.

제품 사양

•모델명: CS 4000

- 품목명: 의료용 분광광도계
- · 품목신고번호: 대전제신 12-100호
- · 소프트웨어: CS 4000 (Ver 1.0)
- •본 기기는 의료기기 입니다.

1. 측정장치

하목	사양
입력 전력(DC)	+12V, 전용 AC 어댑터
소비 전력	12W (최대)
규격 및 무게	178 (W) x 195 (L) x 75 (H) mm, 730 g (어댑터 제외)
인터페이스	3.5인치 그래픽 컬러 터치 LCD
외부 인터페이스	USB : 펌웨어 업그레이드용 RS—232: 바코드 리더용
사용 검체	HbA1c 테스트 : 전혈 (모세혈 및 정맥혈) CRP 테스트: 전혈, 혈장 및 혈청
검체량	5 마이크로 리터
측정 시간	7초 이내
측정 범위	HbA1c : $3 \sim 15 \% (9 \sim 140 \text{ mmol/mol})$ eAG : $39 \sim 384 \text{ mg/dL} (2.2 \sim 21.3 \text{ mmol/L})$ CRP : $3 \sim 220 \text{ mg/L}$
메모리	HbA1c/eAG : 150 개 (시간과 날짜 같이 저장) CRP : 150 개 (시간과 날짜 같이 저장) 환자 ID : 200 개 사용자 ID : 50 개 컨트롤용액 ID : 50 개

2. 작동환경

항목	사양
온도 환경	15 ~ 35 ℃/ 59 ~ 95 ℉ (권장온도: 20 ~25 ℃/ 68 ~ 77 ℉)
습도 환경	$15 \sim 75$ % RH

3. 보관환경

항목	사양
온도 환경	$-$ 10 \sim 60 °C (14 \sim 140 °F)
습도 환경	15 \sim 75 % RH

4. AC 어댑터 (항상 측정장치와 함께 제공되는 어댑터 코드를 사용하십시오.)

항목	사양
입력 전압 (AC)	100 ~ 240 V
출력 전압 (DC)	12 V
출력 전류 (DC)	2 A

• 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 2급 기기, B형 장착부

CERA-STAT[™]*4000*



3.5" Full Color Touch Screen



Multi-Lingual Operation



Patient, Operator ID



Built-in Thermal Printer



Voice Guide & Instruction



Automatic Tray Loading



[제조원] (주)녹십자 메디스 충청남도 천안시 서북구 성거읍 정자1길 16

C40MM1K02 (09/19) 첨부문서 작성일 : 2019년 09월

