Hemoglobin A1c Analyzer

USER MANUAL



www.greencrossms.com



- Hemoglobin A1c Analyzer

Model.RT-100

Hemoglobin A1c Analyzer

1. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

Make sure that you are fully aware of the manual before using the device.

- ① The device is for In Vitro Diagnostic use.
- ② Device is for medical professional use only.
- ③ Use GREENCARE A1c Hemoglobin A1c Test Kit only for the device.
- ④ Do not expose the device in overheated environment.
- ⑤ Do not expose the device in dusty or pollutant environment.
- (6) Do not use the device if it is not working properly, or if it has suffered any damage.
- ⑦ Conduct control solution test as directed in the manual.
- (8) The manual must be contained at proper place.

2. TABLE OF CONTENTS

1. Important safety instructions1p
2. Table of contents1p
3. Instruction1p
3-1. Intended use 1p
3-2. Operating of measurement 2p
4. Important information 2p
4-1. General precautions 2p
4-2. Product usage precautions 2p
4-3. Storage instruction 2p
4-4. Test instruction 2p
5. Contents of the device 3p
5-1. Contents 3p
5-2. Peripheral device(Option) 4p
6. Layout of product 4p
6-1. Device layout 4p
6-2. Screen layout 4p
6-3. Test Kit description 5p
6-4. Check Kit description 5p
7. Preparation before use 5p
7-1. Power on 5p
7-2. Printer paper checking 6p
7-3. HbA1c analyzer setting 6p
7-4. HbA1c analyzertest 8p

8. Control solution	9р
8-1. Control solution test	9р
9. Testing blood	12p
9-1. Preparation and storage method	12p
9-2. HbA1c test	13p
10. Test history	d15p
10-1. HbA1c test history	15p
10-2. Control solution result	16p
11 Managing glucose	17p
12 Transforring data	17p
12. Caring for the applyzor	17p
15. Calling for the analyzer	17p
13-1. Cleaning and disinfection	1/p
13-2. Storage and handing	17р
13-3. Checking the analyzer	18p
13-4. Error message and troubleshooting	19p
14. Specification	23p
15. Performance	23p
15-1. Accuracy	23p
15-2. Precision	23p
16. Warranty	24p
17 Symbols	25p
17.591115015	20p

3. INSTRUCTION

Thank you for your purchase. Please read the manual thoroughly to fully understand the instructions of the device before using it. Please keep the manual with the analyzer. If you have any questions, please contact your local representative.

3-1. Intended use

A dedicated device for measuring the concentration of glycated hemoglobin(HbA1c) present in human blood using methods such as HPLC, electrophoresis, or immunoassay.

Hemoglobin A1c Analyzer

3-2. Operating of measurement

This is a device for measuring hemoglobin A1c concentration in the blood by analyzing the intensity of light reflected from the measurement area, and it is an in vitro diagnostic device that is used professionally in hospitals and clinical laboratories.

After opening the analyzer cover, insert the cassette of the GREENCARE A1c Hemoglobin A1c Test Kit into the analyzer holder, collect blood from the blood sampling area at the end of the reagent pack, and insert the reagent pack into the cassette. When the reagent pack is inserted into the cassette, the sealed part on both sides of the reagent pack is released. The user closes the cover of the analyzer, the analyzer automatically starts the measurement operation. The result is displayed on the screen when the measurement is completed.

4. IMPORTANT INFORMATION

4-1. General precautions

- ① Before using the analyzer, be sure to read and follow the instruction given in the manual.
- ② It may damage the analyzer due to improper use and management, and may result in inaccurate measurement result.
- ③ When using the product, first check whether the meter is abnormal or not by using the supplied Check Kit.
- ④ If the instrument is moved or an error occurs, check the meter with the supplied Check Kit for use.

4-2. Product usage precautions

- ① If you are not going to use the analyzer, unplug it and store it.
- ② Use the supplied power adapter and power cable. If you use a power adapter and power cable that is not compatible with the analyzer, it may cause damage.
- ③ The screen is displayed, but if the analyzer does not work, turn off and on the power switch again to confirm operation. If it does not work, contact your local representative.
- ④ Do not leave the device where strong magnetic field.
- (5) Do not leave the device where humidity or temperature changes dramatically.
- ⑥ Use it on a flat surface without slope.
- ⑦ It the screen is unusual or if abnormal noise occur constantly, contact your local representative, please...
- ⑧ We are not responsible for damage caused by user's negligence or arbitrary disassembly.
- (9) To prevent cross contamination, wear gloves when using the product.
- 1 This analyzer is available only for GREENCARE A1c Hemoglobin A1c Test Kit .
- (1) Dispose of used Test Kit safely according to medical waste disposal procedures.
- ② The Analyzer must be disposed according to the local regulations concerning the disposal of electrical and electronic equipment. Contact our representatives in your area for the respective instructions before disposing.

4-3. Storage instruction

- ① The analyzer must be protected from the direct sunlight. It can change the color of analyzer.
- ② Do not leave the device at dusty area.
- ③ Store the device in the storage humidity and temperature.
- ④ Keep out of reach of unprofessional.

4-4. Test instruction

- ① Do not damage the cassette information label.
- ② Do not damage the cassette measurement window. Be careful not to make fingerprints on optical reading area of cassette.
- ③ When inserting the cassette into the cassette holder, insert it at once to ensure accurate recognition.

GREENCARE AIC Hemoglobin A1c Analyzer

- ④ Reagent pack reagent may agglutinate during storage for a long time, so shake well before inserting reagent pack.
- (5) If you need to remove the cassette due to an error when inserting the cassette, you can easily remove the cassette with the reagent pack.
 - Insert the reagent pack upside down and hook the protruding part of the reagent pack onto the cassette to remove the cassette.





5. CONTENTS OF THE DEVICE 5-1. Contents

- ① GREENCARE A1c analyzer
- ② Check Kit
- ③ User manual

- 4 Power adapter(include the AC Code)
- ⑤ Printer paper



Hemoglobin A1c Analyzer

(4) Control solution

(5) Test Kit

5-2. Peripheral device (Option)

- (1) USB cable for PC communication
- (2) Ethernet cable
- (3) Barcode scanner

6. LAYOUT OF PRODUCT

6-1. Device layout



- (1) Touch screen display: Touch Screen to select device menu. (5) USB connector 1: Connector to communicate PC.
- ② Thermal printer: The measurement result is printed.
- (3) Power switch: Power ON/OFF.
- ④ Power connector: Connector of power supply adapter.
- 34567 П
- (6) USB connector 2: Connector for barcode reader device.
- (7) LAN connector: Ethernet connector. (LIS connected)
- (8) Fan air hole: Hole of the air circulatory system.

6-2. Screen layout



- (1) Date: The present date is displayed.
- (2) Time : The present time is displayed.
- (3) Main area : The function of device and the measurement result are displayed.

Hemoglobin A1c Analyzer

6-3. Test Kit description



Reagent Pack Insert Area : The reagent pack is inserted in this area. Cassette Information : The available period and information of cassette. Measurement Window : The HbA1c is measured through this window. Reagent Storage : 1, 2 Reagent storage. Sampling Area : The blood is sampled in this area.

6-4. Check Kit description



Check Kit Information : The available period and information of Check Kit. **Measurement Window:** The HbA1c is measured through this window.

7. PREPARATION BEFORE USE

7-1. Power on



Connect the DC 12V power adapter to a grounded outlet, connect the power plug to the power port on the back side of analyzer, and check the operation.

After the analyzer turn on, the main screen is displayed. During the initialization screen display, it perform operations such as setting the data and setting values, setting the instrument and heating the heater temperature. If it has not been used for 10 minutes in the main screen, it changes to the power saving screen. If the power saving screen is displayed, touch the LCD to display the main screen.

Hemoglobin A1c Analyzer

7-2. Printer paper checking



If the printer is set to Use, open the printer cover with both hands and make sure that the printer paper is loaded correctly in the printer.

7-3. HbA1c analyzer setting



- Press " Settings" " button for setting menu.
 Press " multiple of the setting menu.

Hemoglobin A1c Analyzer



- 5) To set unit, press "unit " button in setting menu. Select "NGSP/IFCC" or "eAG" button, and press "ok " button.
- 6) To install the peripheral device, press " ting menu. Select "ON" or "OFF" for "Barcode Reader" and "Printer", and press " ok " button.
- 7) To set brightness, press " ^{Brightness} " button in setting menu. Move the icon in slide bar to set brightness, and press " <u>K</u>" button.

8) To check the outside temperature, press " () Temperature " button.

9) To set volume, press " volume " button in setting menu. Move the icon in slide bar to set volume, and press " or " button.

Hemoglobin A1c Analyzer



7-4. HbA1c analyzer test



10) To set language, press " Language " button in setting menu, Select the language, and press " OK " button.





- 3) There are Barcode Reader Test, Cassette Reader Test, Printer Test, Sensor Test, Motor Test and Error List in test menu.
- 4) To test a barcode reader, press " Barcode Reader " button in test menu. The barcode number is displayed if barcode reader reads cassette barcode.

www.greencrossms.com

Hemoglobin A1c Analyzer







6) To test a thermal printer operation, press "Printer Test " button in test menu. Press "Printer" button, and a test page is printed.

7) To test the sensors operation, press " C Sensor Test " button in test menu. You can test operation of a Cover Sensor, a Cassette Sensor, a Reagent Sensor. If "LED Sensor" is ON, LED blinked.

8) To test the motor operation, press " (Motor Test)" button in test

menu.

(Number 1 button : Clockwise 90 degrees rotation.

Number 2 button : Counterclockwise 90 degrees rotation.

Number 3 button : Clockwise, Counterclockwise 10 degrees rotation.)

9) To check of error list, press " S Error List "button in test menu. you can check for last 100 error list using " "and " " "buttons.

8. CONTROL SOLUTION 8-1. Control solution test

This test is used to check that the analyzer and Test Kit are operating normally. You can trust the HbA1c value of the sample only if the analyzer is checked periodically using a control solution and the test result is within the normal range. The GREENCARE A1c provides the Check Kit to determine if the analyzer is malfunctioning. If the analyzer may be something wrong, check with the Check Kit.

Perform a control solution test if

- You are using the HbA1c analyzer for the first time.
- You suspect the HbA1c analyzer or the Test Kit may not be functioning properly.
- The test results appear to be abnormally high or low.
- The Test Kit package was left open.
- You are using a new Test Kit package.
- You dropped the analyzer.

Hemoglobin A1c Analyzer

REFERENCE

The result of the control solution test is independent of the HbA1c of the user.

* The control solution is sold separately. If you would like to purchase, please contact your local distributor.





- 4) Select the level of control solution in control solution level mode, and press " οκ " button.
- 5) Select the range of control solution in control solution range mode, and press " οκ " button.
- 6) Shake the reagent pack well at 180 degrees to mix the reagents in the reagent pack. Gently mix well the reagent pack 5~6 times, and visually check that the beads are not lump. The mode is changed after 5 seconds.
- Apply the control solution sample at the sampling collecting area. The mode is changed after 5 seconds.
- 8) Insert the reagent pack into cassette which is placed in the cassette holder of the analyzer.
- 9) After the reagent pack is normally inserted, the "Close the cover" indication is displayed. Close the cover within 5 seconds. The test starts automatically once the cover is closed.

Hemoglobin A1c Analyzer



10) The rest of test time is displayed if the cover is closed.

11) After the test is done, the result value is displayed. Confirm the result value, press " ok " button. The test result value may be in measurement range.

12) Open the cover to remove the test cassette.

 Take out the test cassette from the analyzer cassette holder by pulling out.

9. TESTING BLOOD 9-1. Preparation and storage method.

Use fresh blood as sample.

1) Capillary

Wash your fingers well or wipe with alcohol swab, dry thoroughly, and then use a sterilized lancet to pierce the blood collection area and allow blood to come out. To gently draw large blood drops, gently press your fingers and wipe the first drop as it may contain tissue fluid. Press again with your hand gently to collect 3.5 µl of blood from the second blood drop to the blood collection area at the end of the reagent bottle.

2) Venous blood

Blood collected in venipuncture is collected in tubes treated with Sodium Heparin, K3EDTA, or NaF, an anticoagulant. The collected blood can be kept sealed at a temperature between $2 \sim 8$ °C for 1 week. If it is stored at $21 \sim 25$ °C, it can be kept sealed for 3 days. Drop one drop of blood into a dish on a clean plate and collect 3.5 µl of blood from the blood collection end of the reagent vessel.

Hemoglobin A1c Analyzer

9-2. HbA1c test



- 1) To measure HbA1c, press the cover button of the analyzer.
- 2) Insert the test cassette into the cassette holder when "Insert the test cassette" message is displayed. Please insert the cassette at a stroke.
 If it does not proceed to the next step, press the" multiple " button to proceed to the next step.
- 2-1) If the cassette code is not recognized correctly, a screen appears asking if you have used the test cassette. If you have used a test cassette, press the "Test Cassette?" button and " ок " button to proceed with the cassette code entry step.
- 2-2) Select the " `` or " `` or the test cassette code input screen, enter the test cassette code manually and press the " `` ok `` " button. The test cassette code can be found in the Test Kit box.
- 3) A barcode scanner when set to enable, the barcode scanner recognition screen appears. Once the ID is recognized by the barcode scanner, press " ok " button to proceed to the next step. If you do not have a barcode scanner, you can manually enter the ID by pressing the " input " button.
- 3-1) If you want to enter the ID manually, enter the ID and press the "OK" " button to proceed to the next step.

Hemoglobin A1c Analyzer



- 4) Shake the reagent pack well at 180 degrees to mix the reagents in the reagent pack. Gently mix well the reagent pack 5~6 times, and visually check that the beads are not lump. The mode is changed after 5 seconds.
- 5) Apply the blood sample at the sampling collecting area. This screen changes automatically after 5 seconds.
- 6) Insert the reagent pack into cassette which is placed in the cassette holder of the analyzer.
- 7) After the reagent pack is normally inserted, the "Close the cover" indication is displayed. Close the cover within 5 seconds. The test starts automatically once the cover is closed.

8) The rest of test time is displayed if the cover is closed.

9) After the test is done, the result value is displayed. Confirm the result value, press" or "button. The test result value may be in measurement range.

Hemoglobin A1c Analyzer



10) Open the cover to remove the test cassette.

11) Take out the test cassette from the analyzer cassette holder by pulling out.

10. TEST HISTORY 10-1. HbA1c test history



Please enter an ID to change		
	1 2 3 ABC	
ID SHINJUNGSUB123	4 5 6 🗲	
	7 8 9 0	
Cancel		

1) Press" Documents "button for HbA1c test history.

- 2) The test history list is displayed. Press either " " " " button to scroll up or down. After the test result is selected by pressing " " button, press "PRINT" button to reprint the selected result or " " " button to remove it. You can also change the ID by pressing the " ID " button.
- 2-1) You can change the ID by pressing the "ok" button after entering the ID on the ID input screen.

Hemoglobin A1c Analyzer





10-2. Control solution result



- 2-2) The result of selected ID is appeared, if the "ID" button is pressed, and a desired ID is selected.
- 2-3) Select "DATE" button, and press "OK" button. The results of selected date are displayed.

1) Press" Settings "button to see the result of control solution measurement.



3-1) Press the LEVEL1 or LEVEL2 button to see only the result of that LEVEL. Press " Print " button to re-print the selected result.

www.greencrossms.com

Hemoglobin A1c Analyzer

11. MANAGING GLUCOSE

	NGSP	IFCC
Pre-diabetes	5.7~6.4%	39~46 mmol/mol
Diabetes	≥6.5%	≥48 mmol/mol
Diabetic patient care goals	< 7.0%	< 53 mmol/mol

Source : American Diabetes Association Clinical Practice Recommendation (2010.01)

IFCC : International Federation of Clinical Chemistry

NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

12. TRANSFERRING DATA

It transfers the result data from The GREENCARE A1c to a PC by a "USB A to B type" cable that the extra program provides user with usability. The extra PC program can be change the setting value of analyzer and convert the received data to Microsoft Excel format.

Since GREENCARE A1c transmits measurement results via an Ethernet cable, it can receive measurement results from a specific system used in hospitals, etc. without a PC program, and can be used for various purposes.

13. CARING FOR THE ANALYZER

To avoid contaminating your test analyzer and test cassette, please wash and dry your hands thoroughly before use.

13-1. Cleaning and disinfection

Cleaning and disinfecting your analyzer is important to prevent the spread of infectious diseases. Clean your device with soft and dry fabric, and make sure the device is clean all time.

13-2. Storage and handing

1) Test Analyzer

- Store test analyzer at -10°C ~60°C
- Do not leave the device at dusty area.
- Do not leave the device where humidity or temperature changes dramatically.
- Do not leave the device where strong magnetic field occurs.
- Avoid impact.

2) Test Kit

- Store Test Kit at : 2°C~ 30°C
- Store Test Kit at: 15~75% (relative humidity)
- Do not leave the Test Kit where humidity or temperature changes dramatically.
- Use the Test Kit immediately after unsealing it from the package.

3) Check Kit

- Store Check Kit at -10°C~60°C
- Keep away from direct sunlight.
- Keep in the pouch.
- Do not leave the Check Kit where humidity or temperature changes dramatically.
- Do not damage the Check Kit information label.
- Do not damage the Check Kit measurement window.
- The validity period is three years from the date of manufacture (marked in the Check Kit).

Hemoglobin A1c Analyzer

13-3. Checking the analyzer





1) To measure HbA1c, press the cover button of the analyzer.

- 2) Insert the Check Kit into the cassette holder when "Insert the test cassette" message is displayed. Please insert the Check Kit at a stroke. If it does not proceed to the next step, press the " button to proceed to the next step.
- 2-1) If the Check Kit code is not recognized correctly, a screen appears asking if you have used the test cassette. if pressing "Test Cassette?" on the screen, "Check Kit?" screen appears. after press the "OK"" button to proceed with the cassette code entry step.
- 2-2) Select the " < or " < or
- 3) After the Check Kit is normally inserted, the "Close the cover" indication is displayed. The test starts automatically once the cover is closed.

4) The rest of test time is displayed if the cover is closed.

www.greencrossms.com

Hemoglobin A1c Analyzer



5) After the test is done, the result popup is displayed. After pressing "

6) Open the cover to remove the Check Kit.

7) Take out the Check Kit from the analyzer cassette holder by pulling out.

13-4. Error message and troubleshooting

MESSAGE	MEANING	ACTION
Error Cassette code	The cassette code has been entered incorrectly.	Please click the error message. Remove the cas- sette, and close the cover. Perform the test again. If the error message persists, contact your local representative.
Error Cassette Expiry date	The date of test cassette is expired.	Please click the error message. Open the cover and take out the test cassette. Make sure the avail- able period. Set a date if the date of analyzer is not the present date. If there are no problems with the available period and the date of analyzer, validate the analyzer with a Check Kit. If the error message persists, contact your local representative.
Error Cassette insert	Problem with cassette recognition sen- sor.	Please remove the test cassette. Check the sensor status in setting menu. If the error message per- sists, contact your local representative.

MESSAGE	MEANING	ACTION
Error Cover Open	Opening the cover while test or check is in process.	Please close the cover, and click the error mes- sage. Open the cover and remove the cassette. If this error message is alert with the closed cover, check the sensor status in setting menu. If the error message persists, contact your local repre- sentative.
Error Date/Time	Problem with date/time in analyzer.	Please click the error message. Check the day and time initialized in analyzer. (2000/00/00/00) Set the present day and time in setting menu. The power switch of analyzer is off and on again. If the error message persists, contact your local representative.
Error Warm up	Problem with Warm-up.	Please chick the error message. Power off the analyzer. After about 10 minutes, power on it. If the error message persists, contact your local representative.
Error Ligh Variation	High variation of measured values.	Please click the error message. Keep away from the direct sunlight. The analyzer is validated by a Check Kit. If the error message persists, contact your local representative.
Error Ununiformity	Problem with ununiformity of measure- ment window.	Please click the error message. Open the cover and remove the cassette. Insert a new test cas- sette and perform the test again. If the error mes- sage persists, contact your local representative.
Error Excessive blood	Excessive blood error.	Please click the error message. Open the cover and remove the cassette. Re-test the blood sample $(3.5 \mu l)$.
Error Less blood	Less blood error.	Please click the error message. Open the cover and remove the cassette. Re-test the blood sam- ple $(3.5\mu \ell)$.

MESSAGE	MEANING	ACTION
Error Operating Position	Problem with operating position.	Please click the error message. Remove the cas- sette if it is. Use the Check Kit to validate the ana- lyzer and perform the test again. If the error mes- sage persists, contact your local representative.
Error Printer paper	No printer paper.	Please click the error message. Check the cover of printer to be closed, and the paper roll to be. If there is another problem, contact your local rep- resentative.
Error Reagent pack sensing	Problem with reagent pack recognition.	Please remove the test cassette. Check the sensor status in setting menu. If the error message per- sists, contact your local representative.
Error Reagent pack State	Problem with reagent pack. The seal of reagent is not removed.	Please click the error message. Open the cover and remove the cassette. Insert a new test cas- sette and perform the test again.
Error Reagent pack insert	The cassette is left in the analyzer for an extended period of time.	Please click the error message. Remove the cas- sette and use a new cassette and reagent pack.
Error Thermistor temperature	Problem with ambient temperature sensor.	Please click the error message. Power switch off and on again. If the error message persists, con- tact your local representative.
Error Temperature is too high	The ambient temperature is too high.	Please make sure the analyzer is within normal operating temperatures for at least 30 minutes at power on and re-test.
Error Temperature is too low	The ambient temperature is too low.	Please make sure the analyzer is within normal operating temperatures for at least 30 minutes at power on and re-test.

MESSAGE	MEANING	ACTION
Error HbA1c is too high	The HbA1c test result is higher than 15%.	Please remove the test cassette. Insert a new test cassette and perform the test again.
Error HbA1c is too low	The HbA1c test result is lower than 4%.	Please remove the test cassette. Insert a new test cassette and perform the test again.
Error Parameter invalid	Problem with setting value recognition in analyzer.	Please click the error message. Power switch off and on again. If the error message persists, con- tact your local representative.
Error Check Kit	Problem with the analyzer or Check Kit.	Please click the error message. Check the Check Kit measurement window for damage. Validate the analyzer with a Check Kit again. If the error message persists, contact your local representa- tive.
Error Reuse reagent pack	Problem with reusing the reagent pack	Please click the error message. Remove the test cassette. Insert a new reagent pack and perform the test again.

Hemoglobin A1c Analyzer

14. SPECIFICATION

Product name	GREENCARE A1c Analyzer	Memory	400results
Model	RT-100	Weight	1,600g
Calibration	Spectroscopy	Dimensions	205(W)x200(L)x150(H) mm
Sample material	Capillary whole blood. Venus blood with antico- agulant.	Package count	1 Set
Sample size	3.5 µl	Display	4.3inch LCD (480x272 Pixel)
Hematocrit	25~60%	Power	Input: 100-240 VAC, 50-60Hz Output: 12 VDC, 3.33A
Test time	About 5 minutes	Operating humidity	15~75%
Measurement Range	HbA1c: 4.0 ~ 15.0 % (20 ~ 140 mmol/mol) eAG: 68 ~ 384 mg/dL (3.8 ~ 21.3 mmol/L)	Operating temperature	17~32℃
Measurement Unit	% or mmol/mol	Storage temperature	-10~60°C
Storage humidity	15~75%		

15. PERFORMANCE

15-1. ACCURACY

This is measured by Tosoh HLC-723 GHb G7 as reference equipment with GREENCARE A1c Hemoglobin A1c Test Kit.

	Acceptance ratio
Within ± 3%	50%(20/40)
Within±6%	92.5%(37/40)
Within ± 10%	100% (40/40)

15-2. PRECISION

Within Run Precision

HbA1c Concentration (%)	5.7%	9.3 %
Mean(%)	5.5	8.9
STD(%)	0.1	0.2
CV(%)	2.4	1.9

Hemoglobin A1c Analyzer

Day to day Precision

HbA1c Concentration (%)	5.7%	9.3 %
Mean(%)	5.4	9.0
STD(%)	0.1	0.2
CV(%)	2.6	1.9

16. WARRANTY

This product has qualified the internal quality inspection. Make sure you bring the product warranty for the product repair service.

Model name	RT-100	Name of buyer	
Serial number		Phone number	
Date of purchase		Address	
Purchased from		E-mail	
Warranty period	2 years		

** Repair or replacement of product applies only to the original buyer in possession of this product warranty. Please keep this document for the warranty. You must write down the date of purchase. If you have questions or need more information, please contact service center.

Hemoglobin A1c Analyzer

17. SYMBOLS

Symbols	Description	
Caution	May cause product damage or loss of data	
Warning	May cause personal injury, or inconvenience to patient due to false test results/diagnosis	
Ŕ	Biological risks	
	Consult Instruction for Use	
IVD	In vitro diagnostic medical device	
	Manufacturer	
~~~	Date of Manufacture	
X	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	
	Direct current	
LOT	Batch Code	
SN	Serial Number	
EC REP	Authorized Representative in the European Community	
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices	



### ΜΕΜΟ



www.greencrossms.com

#### Model.RT-100

GREENCARE A1c analyzer is an IVD device for measuring

the hemoglobin A1c in both capillary

whole blood and venous blood.

Manufacturer GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE

26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Made in Korea



MT ProMedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

0606-400-51-4 Date of issue : 2020.03.

REF RT100M10

Full Automatic Analyzer

그린케어 에이원씨 당화혈색소 측정시스템





www.greencrossms.com



- Full Automatic Analyzer

Model.RT-100

Full Automatic Analyzer

#### 1. 제품 사용 전 알아두기

제품을 사용하기 전에 아래의 주의사항을 반드시 숙지하십시오. ① 본 제품은 체외진단용으로 제작되었습니다. ② 본 제품은 의료 전문가 전용입니다. 의료 전문가가 아닌 일반 개인사용자는 사용할 수 없습니다. ③ 본 제품은 전용 테스트 키트(모델명:GREENCARE A1c Hemoglobin A1c Test Kit)만 사용하십시오. ④ 본 제품을 보관 혹은 사용 시 과열에 노출시키지 마십시오. ⑤ 본 제품을 먼지나 오염물질에 노출시키지 마십시오. ⑥ 제품의 작동에 이상이 있거나, 손상이 있을 시에는 사용을 중단하십시오. ⑦ 정도관리 물질을 사용할 시에는 사용실령서에 기재된 사용 방법을 참고하십시오.

⑧ 사용설명서를 반드시 적절한 곳에 보관하십시오.

#### 2. 차례

1. 제품 사용 전 알아두기 2. 차례	1P 1P	7-4. 당화혈색소 측정기 테스트 8. 정도관리	90 90
3. 제품개요	1P	8-1. 정도관리물질 검사	9p
3-1. 사용목적	1P	9. 당화혈색소 측정하기	12p
3-2. 작용원리	2P	9-1. 검체 준비 및 저장 방법	12p
4. 주의사항	2P	9-2. 당화혈색소 측정	12p
4–1. 일반적 주의사항	2P	10. 측정 결과 목록 보기	15p
42. 제품 사용상 주의사항	2P	10-1. 당화혈색소 측정 결과	15p
4–3. 제품 보관상 주의사항	2P	102. 정도관리물질 측정 결과	16p
4-4. 측정 시 주의 사항	2P	11. 당화혈색소 관리	17p
5. 제품 구성	3P	12. 데이터 전송하기	17p
5—1. 제품 구성	3P	13. 제품 관리	17p
5—2. 옵션 제품	3P	13-1. 청소	17p
6. 제품 구조 및 명칭	4P	13-2. 보관	17p
6-1. 당화혈색소측정기 구조 및 명칭	4P	13-3. 측정기 이상유무 확인	18p
6–2. 당화혈색소 측정기 화면 구조 및 명칭	4P	13-4. 에러메시지 및 문제해결	19p
63. 테스트 키트 구조 및 명칭	4P	14. 제품사양	23p
6-4. 체크 키트 구조 및 명칭	5P	15. 제품성능	24p
7. 당화혈색소측정기 사용 전 준비	5P	15-1. 정확도	24p
7–1. 전원 확인	5P	15—2. 정밀도	24p
72. 프린터 용지 확인	5P	16. 제품보증서	24p
7-3. 당화혈색소 측정기 설정	6P		

#### 3. 제품 개요

그린케어에이원씨를 구입해 주셔서 감사합니다. 본 제품을 사용하시기 앞서, 반드시 이 설명서를 주의 깊게 읽고, 설명서 지침에 정확히 따르십시오. 설명서는 제품과 함께 보관하시기 바라며, 궁금하신 사항은 판매자에게 문의하시기 바랍니다.

#### 3-1. 사용목적

HPLC, 전기영동 또는 면역측정 등의 방법을 이용해 사람 혈액중에 존재하는 글리코 헤모글로빈(HbAlc)농도를 측정하는 전 용 장치

#### Full Automatic Analyzer

#### 3--2. 작용원리

본 제품은 측정영역에서 반사되는 빛의 강도를 분석하여 혈액의 당화혈색소(Hemoglobin A1c) 농도를 측정하기 위한 장비 로써, 병원이나 임상실험실에서 전문적으로 사용되는 체외진단용 기기 입니다. 당화혈색소란 산소를 운반하는 적혈구의 혈 색소 분자가 혈액 속의 포도당과 결합한 것으로 일반적으로 HbA1c를 의미합니다. 당화혈색소는 혈액 속의 당 농도의 비율 을 나타내며, 2~3개월 동안의 평균 혈당 수치를 반영하므로 장기간의 혈당 관리 정도를 파악하는데 가장 유용하고 정확한 지표로 사용합니다.

기기의 커버를 열고 GREENCARE A1c Hemoglobin A1c Test Kit의 카세트를 측정기 내부로 삽입시킨 후, 시약용기 끝부분 의 혈액채취부로 혈액을 채취한 후, 혈액 채취가 된 시약용기를 카세트에 삽입하면 시약용기 양쪽의 봉인된 부분이 해제되 고 사용자가 기기의 커버를 닫으면 기기는 자동으로 측정 동작을 시작하고 측정이 완료되면 화면에 결과 값이 출력됩니다.

#### 4. 주의사항

#### 4-1. 일반적 주의사항

① 제품 사용 전 매뉴얼에 기재된 사용 및 관리 방법을 반드시 숙지 후 사용합니다.

- ② 잘못된 사용 및 관리로 인하여 제품에 손상을 줄 수 있으며, 정확하지 않은 측정결과를 가져 올 수 있습니다.
- ③ 제품을 최초 사용 시 동봉된 체크 키트를 통해 측정기의 이상 여부를 확인한 후 사용하십시오.
- ④ 기기를 이동하거나 오류가 발생했을 시 동봉된 체크 키트를 통해 측정기의 이상 여부를 확인한 후 사용하십시오.

#### 4-2. 제품 사용상 주의사항

- ① 기기를 사용하지 않을 경우, 전원을 분리한 후 보관하십시오.
- ② 어댑터와 전원케이블은 동봉된 제품을 사용하십시오. 기기에 호환되지 않는 어댑터와 전원케이블을 사용 시 기기에 손상 을 가져올 수 있습니다.
- ③ 화면은 표시가 되고 있으나 제품이 멈춘 경우에는 전원스위치를 다시 켜서 동작되는 것을 확인합니다. 만약 동작되지 않을 경우 판매원 혹은 제조원에 문의하십시오.
- ④ 강한 자기장이 발생하는 환경에서의 측정은 피합니다.
- ⑤ 습기와 온도변화가 높은 환경에서의 측정은 피합니다.
- ⑥ 경사가 없는 평평한 장소에서 사용하십시오.
- ⑦ 화면이 깨지거나 비정상적인 소음 및 잡음이 지속적으로 발생하는 경우 판매원 혹은 제조원에 문의하십시오.
- ⑧ 사용자의 과실 혹은 임의적인 분해로 인해 발생하는 제품의 파손 및 피해에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.
- ⑨ 교차 감염 및 오염방지를 위해 제품 사용 시 장갑을 착용하여 주십시오.
- ⑩ 본 제품은 전용 GREENCARE A1c Hemoglobin A1c Test Kit만 사용이 가능합니다.
- (11) 사용이 완료된 테스트 키트는 의료폐기물처리 절차에 따라 안전하게 폐기하여 주십시오.
- ② 측정기 폐기에 관한 문의는 제조사 고객센터(041-551-0600)로 문의 부탁드립니다.

#### 4-3. 제품 보관 상 주의사항

- ① 직사광선이 비치는 곳에서 제품 보관 시 변색을 초래할 수 있습니다.
- ② 먼지가 없는 청결한 장소에 보관 하십시오.
- ③ 보관온도와 습도에 유의 하십시오.
- ④ 비전문가의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

#### 4 - 4. 측정 시 주의사항

- ① 카세트 정보 라벨 손상에 주의 하십시요.
- ② 카세트의 측정창 손상에 주의 하십시요.
- ③ 기기에 카세트 삽입 시 정확한 인식을 위해 한번에 삽입해 주시기 바랍니다.

④ 시약 용기 내의 시약은 오랫동안 보관 시 가라앉아 굳어질 수 있으므로 시약 용기 삽입 전 충분히 흔들어 섞어 주시기 바랍니다.

- ⑤ 카세트 삽입 시 에러가 발생하여 카세트를 꺼내야 할 경우 시약 용기을 이용하여 손쉽게 카세트를 제거할 수 있습니다.
  - 시약 용기을 거꾸로 삽입하여 시약 용기의 돌출된 부위를 카세트에 걸어 꺼내 주시기 바랍니다.







5. 제품 구성 5-1. 제품 구성

1) RT-100(당화혈색소 측정기)
 2) 체크키트
 ③ 사용설명서

④ 전원 어댑터(AC Cord 포함) ⑤ 프린터 용지



#### 5--2. 옵션 제품

① PC 통신 USB 케이블
 ② Ethernet 케이블
 ③ 바코드 스캐너

④ 정도 관리 물질⑤ 테스트 키트



시약 용기 삽입부분: 이 부분에 시약 용기를 삽입함 카세트 정보: 카세트 유효기간 및 기타 제품 정보 측정창: 반응에 따른 빛의 강도를 측정 **시약저장부:** 1, 2 시약 저장 **혈액주입구:** 채혈한 혈액을 접촉시키면 혈액이 자동으로 빨려 들어감



② 시간 확인창 : 현재 시간을 확인할 수 있습니다. ③ 메인 화면창 : 당화혈색소 전체적인 기능 및 결과를 확인할 수 있 습니다.

① 날짜 확인창 : 현재 날짜를 확인할 수 있습니다.

- ③ 전원스위치: 전원 ON/OFF ④ 전원 연결 커넥터: 전원 공급장치 연결 커넥터
- 6-2 당화혈색소측정기 화면 구조 및 명칭

② 내장 프린터: 측정 결과 출력

0

- (1) 터치스크린(Touch screen): 터치화면으로 기기 동작 선택 (5) USB 커넥터1: PC 통신용 ⑥ USB 커넥터2: 바코드 리더기 연결용 ⑦ LAN 커넥터: Ethernet 연결 커넥터 (LIS 연결가능) ⑧ FAN 통풍구: 내부 공기 순환 기능
- 84567

GREENCARE **Alc** 

Full Automatic Analyzer



6. 제품 구조 및 명칭



Full Automatic Analyzer

6--4. 체크 키트 구조 및 명칭



체크 키트 정보: 체크 키트 유효기간 및 기타 제품 정보 측정창: 반응에 따른 빛의 강도를 측정

#### 7. 당화혈색소 측정기 사용 전 준비

7-1. 전원 확인



전원 공급장치를 접지콘센트에 연결하고 전원 플러그를 측정기에 연결한 후 전원을 켜서 측정기가 동작하는지 확인합니다.

전원이 켜진 후 기기 초기회를 수행한 후 메인 화면이 나타납니다. 초기화 화 면 표시 중에 데이터와 설정 값 셋팅, 기기 설정 및 히터온도 가열 등 측정기를 작동시키기 위한 일련의 과정을 수행합니다.

메인 화면으로 전환된 후 10분 동안 사용하지 않은 경우 절전화면으로 전환 됩니다. (Display OFF)

절전화면인 경우 LCD창을 터치하여 메인 화면이 나타나는지 확인합니다.

#### 7--2. 프린터 용지 확인



프린터 사용함으로 설정한 경우, 측정기 하단의 프린터 커버를 양손으로 열 어서 프린터 용지 투입부에 프린터 용지가 올바른 방향으로 채워져 있는지 확인합니다.

Full Automatic Analyzer

#### 7-3. 당화혈색소 측정기 설정



- 1) 메인 화면에서 우측의 설정 메뉴 버튼 " 🔅 설 정 "을 누릅 니다.
- 2) 설정 메뉴 화면에서 좌측의 측정기 설정 메뉴 버튼 " 🏟 " 을 누 릅니다.

3) 설정 메뉴에 시간 설정, 단위 설정, 장치 사용 설정, 밝기 설정 등의 메뉴가 나타납니다. " ✿ "을 누르면 온도 확인, 버전 조회, 볼 륨 설정, 정도관리 측정 결과, 다국어 설정 등의 메뉴가 나타납니다.

- 5) 설정 메뉴에서 ", 바람 바람 " 버튼을 선택하여 단위 설정을 할 수 있습니다. 변경 하고자 하는 단위(NGSP/IFCC 또는 eAG 의 단 위 버튼)를 선택한 후 " 확 인 " 버튼을 눌러 단위 설정을 완료 할 수 있습니다.



Full Automatic Analyzer

#### 7-4. 당화혈색소 측정기 테스트



1) 메인 화면에서 우측의 설정 메뉴 버튼 " 😥 설 정 "을 누릅니다.

2) 설정 메뉴 화면에서 중앙의 측정기 시험 메뉴 버튼 " _____ "을 누릅니다.

3) 시험메뉴에 바코드 리더 시험, 카세트 리더 시험, 프린터 시험, 센서 시험, 모터 시험, 오류 리스트 등의 메뉴가 나타납니다.

4) 시험 메뉴에서 " " 버튼을 선택하여 바코드 리더 시험을 할 수 있습니다. 외부 바코드 리더를 사용하여 바코드를 인식 시 해당 바 코드 숫자가 화면에 표시됩니다.

5) 시험 메뉴에서 뚜껑를 연 상태에서 " ( 카세트리더 )" 버튼을 선택하 여 카세트 리더 시험을 할 수 있습니다. 체크 카세트 여부 및 카세트 코 드, 유효기간의 정보를 확인할 수 있습니다.

6) 시험 메뉴에서 " 프린테시험 " 버튼을 선택하여 프린터 시험을 할 수 있습니다. "프린터" 버튼을 누르면 테스트 페이지가 출력됩니다. 프린 트가 바르게 되는지 확인 하십시오.

www.greencrossms.com

#### Full Automatic Analyzer







- 7) 시험 메뉴에서 " ^{섹시시험} " 버튼을 선택하여 센서 시험을 할 수 있습니다. 뚜껑 센서, 카세트 센서, 시약 용기 센서 인식 상태를 시험 할 수 있습니다. "LED 동작"을 ON 선택 시 기기 상단의 LED 불빛이 점멸 하는 것을 확인할 수 있습니다.
- 8) 시험 메뉴에서 " 모티시험 " 버튼을 선택하여 구동부 시험 을 할 수 있습니다.
  (1번 버튼 : 시계방향 90도 회전, 2번 버튼 : 반시계 방향 90도 회전, 3번 버튼 : 양방향 10도 회전)
- 9) 시험 메뉴에서 " ³ ^{2류리스트} "버튼을 선택하여 오류 리스트를 확인할 수 있습니다. " ³ 와 " ³ " 바튼을 이용하여 최근에 발생한 100 개의 오류를 확인할 수 있습니다.

#### 8. 정도관리 8-1. 정도관리물질 검사

측정장치와 테스트 키트가 정상적으로 작동하고 있는지 확인하기 위하여 이용합니다. 정도관리물질을 이용하여 주기적으로 기기를 확인하고, 테스트 한 결과가 정상범위 안에 값을 나타내었을 때에만, 검체의 당화혈색소 값을 신뢰할 수 있습니다. 그 린케어에이원씨 시스템은 기기의 이상유무를 판단하기 위하여 체크 키트를 제공합니다. 측정에 이상이 있다는 판단이 드는 경우에는 체크 키트를 이용하여 확인해야 합니다.

외부정도관리 물질은 시중에서 일반적으로 사용되는 당화혈색소 정도물질을 사용할 수 있습니다.

- 당화혈색소측정기를 구입해서 처음 사용하는 경우
- 제품에 이상이 의심되는 경우
- 측정결과가 비정상적으로 높거나 낮게 나오는 경우
- 테스트 키트 통이 열린 채 보관되었을 경우
- 새로운 테스트 키트를 구입했을 경우
- 제품에 강한 충격이 있었을 경우

#### 참고

정도관리물질 검사의 결과는 사용자의 당화혈당과는 무관합니다.

※ 정도관리물질은 별매입니다. 구입을 원하는 경우 가까운 판매처에 연락하시기 바랍니다.



- 1) 메인 화면에서 우측의 정도관리 측정 버튼 " 🙆 정도관리 " 을 누 릅니다.
- 2) 측정기의 뚜껑 버튼을 눌러서 뚜껑를 열게 되면 정도관리 측정을 시 작하게 됩니다.
- 3) 카세트 삽입 유도화면에서 그림과 같이 측정용 카세트를 수직으로 삽 입하면 다음 단계로 진행됩니다. 카세트 삽입 시 한번에 삽입해 주시기 바랍니다. 만약 다음 단계로 진행되지 않을 경우, " → "버튼을 눌 러 다음 단계로 진행합니다.
- 3-1) 카세트 코드를 정상적으로 인식하지 못한 경우 측정용 카세트를 사용하였는지 확인하는 화면이 표시됩니다. 측정용 카세트를 사용한 경우, "테스트 카세트"를 선택 후 " 확 인 "버튼을 눌러 카세트 코 드 입력 단계를 진행합니다.
- 3-2) 측정용 카세트 코드입력 화면에서 " " 또는 " " 버튼을 선택 하여 측정용 카세트 코드를 수동으로 입력한 후 " ▲ 한 " 버튼을 눌러 다음단계로 진행합니다. 카세트 코드는 테스트 키트 박스에서 확인할 수 있습니다.
- 4) 정도관리물질 레벨 선택 화면에서 정도관리물질에 맞는 레벨을 선택한
   후 " * 2 " # 2 " 버튼을 눌러 다음단계로 진행합니다.

Full Automatic Analyzer



03:14

- 5) 정도관리물질 농도범위 선택 화면에서 정도관리물질에 맞는 농도범위 를 선택한 후 " (확 인 )" 버튼을 눌러 다음단계로 진행합니다.
- 6) 시약 용기 흔들기 유도 화면이 나타납니다. 시약 용기를 상하로 180도 회전하여 시약 용기 내의 시약이 골고루 섞이도록 흔들어 줍니다. 측정 기는 5초뒤 다음 화면으로 전환됩니다.
- 7) 정도관리물질 채취 유도 화면이 나타납니다. 시약 용기의 혈액 주입구 에 정도관리물질을 가져다 대면 자동적으로 정도관리물질 샘플이 흡입 됩니다. 측정기는 5초뒤 다음 화면으로 전환됩니다.
- 8) 시약 용기 삽입 유도 화면이 나타납니다. 삽입 방향에 유의하여 그림과 같이 시약 용기를 측정기 내의 카세트에 삽입합니다.
- 9) 시약 용기를 정상적으로 인식한 경우 뚜껑을 닫도록 유도하는 화면이 나타납니다. 5초 내에 뚜껑을 닫아 측정을 시작 하십시오.
- 10) 뚜껑을 정상적으로 닫게 되면 측정이 시작됩니다. 측정기 화면에는 남 은 시간이 표시됩니다.

#### Full Automatic Analyzer



11) 측정이 완료되면 측정 결과가 화면에 표시됩니다. 결과 확인 후 "확인" 버튼을 눌러 다음 단계를 진행합니다. 측정 결과치가 측 정 결과 범위 내에 존재하는 값인지 확인합니다.

12) 뚜껑을 열도록 유도하는 화면에서 카세트 제거를 위해 뚜껑을 엽니다.

13) 측정이 완료된 카세트를 제거하여 측정을 완료합니다.

#### 9. 당화혈색소 측정하기 9-1. 검체 준비 및 저장 방법

시료로서 신선한 혈액을 사용합니다.

1) 모세혈

채혈하고자 하는 손가락부위를 잘 씻거나, 알코올 스왑으로 닦아준 후 완전히 건조시킨 다음, 멸균된 란셋으로 채혈부위 를 찔러 혈액이 나오도록 합니다. 큰 혈액 방울을 채혈하기 위해 손가락을 지그시 누른 후 첫 번째 방울은 조직액이 포함 되었을 수 있기 때문에 닦아냅니다. 다시 손을 지그시 눌러 두 번째 혈액 방울을 시약용기 끝부분의 혈액채취부로 3.5⁽) 의 혈액을 채취합니다.

2) 정맥혈

정맥천자로 채혈한 혈액을 항응고제인 Sodium Heparin, K3EDTA, 또는 NaF가 처리된 튜브에 수집합니다. 채혈된 혈액 은 밀봉된 상태로 2~8℃ 사이의 온도에서 1주일간 보관이 가능하며, 21~25℃에서 보관하는 경우 밀봉된 상태에서 3 일간 보관이 가능합니다. 채취한 혈액을 깨끗한 접시에 한 접시에 한 방울 떨어뜨린 후 시약용기 끝부분의 혈액채취부로 3.5µ&의 혈액을 채취합니다

#### 9--2. 당화혈색소 측정



 메인 화면에서 측정기의 뚜껑 버튼을 눌러서 뚜껑을 열게 되면 당화혈 색소 측정을 시작하게 됩니다.

www.greencrossms.com



- 카세트 삽입 유도화면에서 그림과 같이 측정용 카세트를 수직으로 삽 입하면 다음 단계로 진행됩니다. 카세트 삽입 시 한번에 삽입해 주시기 바랍니다. 만약 다음 단계로 진행되지 않을 경우, " → "버튼을 눌 러 다음 단계로 진행합니다.
- 2-1) 카세트 코드를 정상적으로 인식하지 못한 경우 측정용 카세트를 사용하였는지 확인하는 화면이 표시됩니다. 측정용 카세트를 사용한경 우, "테스트 카세트"를 선택 후 " 확 인 " 버튼을 눌러 카세트 코드 입력 단계를 진행합니다.
- 2-2) 측정용 카세트 코드입력 화면에서 "[▲]" 또는 "[●]" 버튼을 선택하 여 측정용 카세트 코드를 수동으로 입력한 후 "[●] 확 2[●] " 버튼을 눌 러 다음단계로 진행합니다. 카세트 코드는 테스트 키트 박스에서 확 인할 수 있습니다.
- 3) 바코드 리더 사용함으로 설정된 경우 바코드 리더 인식 화면이 나타납 니다. 바코드 리더로 D를 인식한 후 " 확 인 "버튼을 눌러 다음단계 로 진행합니다. 바코드 리더가 없을 경우 " 수동입력 " 버튼을 눌러 D 를 수동으로 입력할 수 있습니다.
- 3-1) D를 수동으로 입력하고자 하는 경우 D 수동입력 화면에서 D를 입 력한 후 " 확 안 " 버튼을 눌러 다음단계로 진행합니다.
- 4) 시약 용기 흔들기 유도 화면이 나타납니다. 시약 용기를 상하로 180도 회전하여 시약 용기 내의 시약이 골고루 섞이도록 흔들어 줍니다. 측정 기는 5초뒤 다음 화면으로 전환됩니다.



- 5) 혈액 채취 유도 화면이 나타납니다. 시약 용기의 혈액 주입구에 혈액을 가져다 대면 자동적으로 혈액 샘플이 흡입됩니다. 측정기는 5초뒤 다 음 화면으로 전환됩니다.
- 6) 시약 용기 삽입 유도 화면이 나타납니다. 삽입 방향에 유의하여 그림과 같이 시약 용기를 측정기 내의 측정용 카세트에 삽입합니다.
- 7) 시약 용기를 정상적으로 인식한 경우 뚜껑을 닫도록 유도하는 화면이 나타납니다. 5초 내에 뚜껑을 닫아 측정을 시작 하십시오.
- 8) 뚜껑을 정상적으로 닫게 되면 측정이 시작됩니다. 측정기 화면엔 남은 시간이 표시됩니다.
- 9) 측정이 완료되면 측정 결과가 화면에 표시됩니다. 결과 확인 후 "<u>확 인</u>" 버튼을 눌러 다음 단계를 진행합니다.
- 10) 뚜껑을 열도록 유도하는 화면에서 측정용 카세트 제거를 위해 뚜껑을 엽 니다.

Full Automatic Analyzer



11) 측정이 완료된 카세트를 제거하여 측정을 완료합니다.

#### **10. 측정 결과 목록 보기** 10-1. 당화혈색소 측정 결과



측정 결과 측정일 ID 측정값 0 16-12-02 14:55 5.3 % GUEST 16-11-29 15:32 01234567 5.2% ID/ ID 프리트 측정일



	측정 결괴	ł	
0	GUEST	$\odot$	()
0	01234568901234		A
		-	ID/
측정일	ID	확인	

1) 메인 화면에서 우측의 측정 결과 버튼 " 🗐 측정 결과 "을 누릅니다.

2-1) ID를 변경하고자 하는 경우 ID 입력 화면에서 ID를 입력한 후 "확 인 " 버튼을 눌러 ID를 변경할 수 있습니다

2-2) D 버튼을 눌러 원하는 D를 선택한 후 확인 버튼을 누르면 해당 D의 결괴만 확인할 수 있습니다.

#### Full Automatic Analyzer



2-3) 측정일 버튼을 눌러 원하는 날짜를 선택한 후 확인 버튼을 누르면 해 당 날짜의 결과만 확인할 수 있습니다.

#### 10-2. 정도관리물질 측정 결과









- 1) 메인 화면에서 우측의 " (於 설 정 ) " 버튼을 누릅니다.



- 3-1) 레벨1 또는 레벨2 버튼을 눌러 해당 레벨의 결과만 확인할 수 있습니다. " 프린트 " 버튼을 눌러 결과를 재 출력할 수 있습니다.

#### Full Automatic Analyzer

#### 11. 당화혈색소 관리

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

참고: American Diabetes Association Clinical Practice Recommendation (2010.01)

• IFCC: International Federation of Clinical Chemistry (국제임상화학회)

• NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program (국제 HbA1c 표준화프로그램)

#### 12. 데이터 전송하기

그린케어 에이원씨는 사용자의 편의를 위해 제공되는 프로그램을 통해 당화혈색소측정기에서 USB A to B Type 케이블을 통해 측정 후 결과값이 PC로 전송됩니다.

PC 프로그램을 통해 측정기의 설정 값을 변경하거나 수신된 데이터를 엑셀로 변환하여 활용할 수 있습니다. 또한, 그린케어 에이원씨는 Ethernet 케이블을 통해 측정 결과값이 전송 되므로 PC 프로그램 없이 병원 등에서 사용하는 특정 시스템에서 측 정 결과값을 수신하여 다양한 용도로 활용할 수 있습니다.

#### 13. 제품 관리

당화혈색소측정기와 테스트 키트의 오염방지를 위해 사용 전에 손을 깨끗이 씻고, 건조시키십시오.

#### 13-1. 청소

당화혈색소측정기의 카세트 삽입 부분이 혈액 및 기타 오염물질에 더러워지지 않도록 유의하십시오. 당화혈색소 측정기의 외장부분은 부드럽고 건조한 천으로 닦아서 항상 청결한 상태를 유지하십시오.

#### 13-2. 보관

- 1) 당화혈색소측정기
  - 섭씨 -- 10~60도의 환경에서 보관하십시오.
  - 먼지가 없는 곳에 보관하십시오.
  - 습기와 온도변화가 심한 곳을 피해서 보관하십시오.
  - 강한 자기장이 있는 곳 주변에서의 보관은 피해주십시오.
  - 강한 충격으로 인한 파손에 유의하십시오.
- 2) 테스트 키트
  - 섭씨 2~30도의 환경에서 보관하십시오.
  - 상대습도 15~75% 에서 보관하십시오.
  - 습기와 온도변화가 심한 곳을 피해서 보관하십시오.
  - 테스트 키트는 개봉 후 즉시 사용하십시오.
- 3) 체크 키트
  - 섭씨 -- 10~60도의 환경에서 보관하십시오.
  - 직사광선을 피해 보관하십시요.
  - 전용 파우치에 보관하십시요.
  - 습기와 온도변화가 심한 곳을 피해서 보관하십시오.
  - 체크 키트 정보 라벨 손상에 주의하십시요.
  - 체크 키트 측정창 손상에 주의하십시요.
  - 유효기간은 제조일(체크 키트에 별도 표기)로부터 3년입니다.

Full Automatic Analyzer

#### 13-3. 측정기 이상유무 확인



- 메인 화면에서 측정기의 뚜껑 버튼을 눌러서 뚜껑을 열게 되면 당화혈 색소 측정을 시작하게 됩니다.
- 2) 카세트 삽입 유도화면에서 그림과 같이 체크 키트를 수직으로 삽입하면 다음 단계로 진행됩니다. 체크 키트 삽입 시 한번에 삽입해 주시기 바랍 니다. 만약 다음 단계로 진행되지 않을 경우, " → " 버튼을 눌러 다음 단계로 진행합니다.
- 2-1) 카세트 코드를 정상적으로 인식하지 못한 경우 측정용 카세트를 사용하였는지 확인하는 화면이 표시됩니다. 체크 키트를 사용한 경우, "체크 키트"를 선택 후 " 확 인 " 버튼을 눌러 카세트 코드 입력 단 계를 진행합니다.
- 2-2) 카세트 코드입력 화면에서 "○" 또는 "○" 버튼을 선택하여 체크 키트 코드를 수동으로 입력한 후 " 확 한 " 버튼을 눌러 다음단계 로 진행합니다. 카세트 코드는 체크 키트에서확인할 수 있습니다.
- 체크 키트를 정상적으로 인식한 경우 뚜껑을 닫도록 유도하는 화면이 나타납니다. 뚜껑을 닫아 검사를 시작 하십시오.
- 4) 뚜껑을 정상적으로 닫게 되면 검사가 시작됩니다. 측정기 화면엔 남은 시간이 표시됩니다.

www.greencrossms.com

#### Full Automatic Analyzer



5) 검사가 완료되면 완료 팝업이 화면에 표시됩니다. "< 확인" 버튼을 누른 후 다음 단계를 진행합니다.

6) 뚜껑을 열도록 유도하는 화면에서 체크 키트 제거를 위해 뚜껑을 입니다.

7) 검사가 완료된 체크 키트를 제거하여 검사를 완료합니다.

#### 13-4. 에러메세지 및 문제해결

화면 표시	의미	해결방법
오류 교 카세트 코드 오류	카세트 코드를 잘못 인식한 경우	에러메시지를 클릭하십시오, 카세트를 제거 한 후, 뚜껑을 닫으십시오, 재 테스트 하십시오, 만약 문제가 발생했을 경우, 판매 업체에 문의하십시오,
오 류	카세트 유효기간이 지났을 경우	에러메시지를 클릭하십시오. 뚜껑을 열어 카세 트를 꺼낸 후, 유효기간을 확인하십시오. 측정기 의 날짜가 현재 날짜와 맞는지 확인하십시오. 만 약 측정기의 날짜가 다를 경우, 날짜를 재 설정 하 십시오. 만약 유효기간과 측정기의 날짜에 문제가 없을 경 우, 체크 키트를 이용하여 측정기의 상태를 확인 하십시오. 만약 문제가 발생했을 경우, 판매업체에 문의하십 시오.

화면 표시	의미	해결방법
오류 교 카세트 인식 오류	카세트 인식센서 문제	카세트를 제거하십시오. 시험 메뉴에서 인식센서 상태를 점검하십시오. 만약 문제가 발생한다면, 판 매 업체에 문의하십시오.
오 류 주 경 열림	측정 중 뚜껑이 열렸을 경우	뚜껑을 닫고, 에러메시지를 클릭하세요, 뚜껑을 열 어 카세트를 제거한 후, 시험 메뉴에서 인식센서 상태를 점검하십시오. 만약 문제가 발생한다면, 판매 업체에 문의하십 시오.
오 류 교교 날짜/시간 오류	날짜/시간문제	에러메시자를 클릭하십시오. 날짜와 시간이 초기 화 되었는지 확인하십시오. (2000년 00월 00일 00시 00분) 시간을 재 설정한뒤. 측정기를 재부 팅 하십시오. 만약 문제가 발생했을 경우, 판매업체에 문의하십 시오.
오 류 () 예열 동작 오류	예열 동작 문제	에러메시지를 클릭하십시오. 측정기의 전원을 끄 십시오. 약 10분 후. 측정기를 켠 뒤 에러가 발생하 는지 확인하십시오. 만약 문제가 발생한다면, 판매 업체에 문의하십 시오.
오 류 주정값 편차 오류	측정값 편차 문제	에러메시지를 클릭하십시오. 측정기에 직사광선이 들어오는지 확인하십시오. 체크 키트를 사용하여 동작 상태를 점검하십시오. 만약 문제가 발생한다면, 판매 업체에 문의하십 시오.
오 류 교 측정창 불균성 오류	측정창 불균일성 문제	에러메시지를 클릭하십시오. 뚜껑을 열어 카세트 를 제거하십시오. 재 테스트 하십시오. 만약 문제가 발생한다면, 판매 업체에 문의하십 시오.
오 류 교 철여량 많음	혈액량이 많을 경우	에러메시지를 클릭하십시오. 뚜껑을 열어 카세트 를 제거하십시오. 사용자설명서대로 샘플의 양을 채취하십시오.

화면 표시	의미	해결방법
오 류 교 철애량 부족	혈액량이 적을 경우	에러메시지를 클릭하십시오. 뚜껑을 열어 카세트 를 제거하십시오. 사용자설명서대로 샘플의 양을 채취하십시오.
오 류 교 동작 위치 오류	동작 위치 문제	에러메시지를 클릭하십시오, 카세트가 있을 경우, 카세트를 제거하십시오, 체크 키트를 이용하여 동 작 상태를 점검하십시오, 동작이 이상이 없을 경우, 재 테스트 하십시오, 만약 문제가 발생했을 경우, 판매업체에 문의하십 시오,
오 류 교교 프린터 용지 없음	프린터 용지 없음	에러메시지를 클릭하십시오. 프린터 뚜껑이 제대 로 닫혔는지 확인하십시오. 프린터 용지가 있는 지 확인하십시오. 만약 위의 문제가 아니라면 판매업체에 문의하십 시오.
오 류 시약 용기 인식 오류	시약 용기 인식 문제	카세트를 제거하십시오. 시험 메뉴에서 인식센서 상태를 점검하십시오. 만약 문제가 발생한다면, 판매 업체에 문의하십 시오.
오 류 사약 용기 상태 이상	시약 용기에 문제가 발생했을 경우 ( 시약 용기의 씰이 뜯어지지 않 을 경우.)	에러메시지를 클릭하십시오. 뚜껑을 열어 카세트를 제거하십시오. 시약 용기에 시약이 남아 있는지 확인하십시오. 다른 카세트와 시약용기로 재테스트 하십시오.
오 류 사악 용기 미삽입	카세트를 삽입 후 시약 용기를 일 정시간 동안 삽입하지 않았을 경우	에러메시지를 클릭하십시오. 카세트를 제거 한 후, 다른 카세트와 시약 용기를 사용하십시오.
오 류 교 외부온도 측정 오류	외부온도 측정 문제	에러메시지를 클릭하십시오. 측정기의 전원을 껏다가 다시 켭니다. 만약 문제가 발생한다면, 판매업체에 문의 하십 시오.

화면 표시	의미	해결방법
오 류 교 외부온도 높음	외부온도가 너무 높을 때	측정기를 측정가능온도에서 전원을 켠 상태로 30 분동안 대기합니다.
오 류 교 외부온도 낮음	외부온도가 너무 낮을 때	측정기를 측정가능온도에서 전원을 켠 상태로 30 분동안 대기합니다.
오 류 주정 결과 범위 초과	측정 결과값이 높을 때	카세트를 제거하십시오. 재 테스트 하십시오. 만약 문제가 계속 발생한다면, 판매업체에 문의 하 십시오.
오 류 교 측정 결과 범위 미만	측정 결과값이 낮을 때	카세트를 제거하십시오, 재 테스트 하십시오. 만약 문제가 계속 발생한다면, 판매업체에 문의 하 십시오.
오 류 교 설정값 인식 오류	기기 내부 설정 값 인식 문제	에러메시지를 클릭하십시오. 측정기의 전원을 껏 다가 다시 켭니다. 만약 문제가 발생한다면, 판매업체에 문의 하십 시오.
오 류 교 체크 키트	체크 키트 또는 기기 문제	에러메시지를 클릭하십시오, 체크 키트 측정창의 손상 유무를 확인하십시오, 재 테스트 하십시오, 만약 문제가 발생한다면, 판매 업체에 문의하십 시오,
오 류 값 시약 용기 채사용 오류	시약 용기 재사용 문제	에러메시지를 클릭하십시오. 카세트를 제거하십시오. 다른 시약 용기로 재 테스트 하십시오.

#### Full Automatic Analyzer

#### 14. 제품 사양

품목명	글리코헤모글로빈분석장치	메모리	400개 저장
모델명	RT-100	무게	1,600g
품목신고번호	제신 18-77호	치수	205(W)x200(L)x150(H)
측정방식	분광학	포장단위	1 SET
사용 가능한 혈액	Capillary whole blood, Venus blood with anticoagulant,	정격	Input: 100–240 VAC, 50–60Hz Output: 12 VDC, 3,33A
필요검체량	3.5µl	화면표시	4,3inch LCD (480x272 Pixel)
적혈구 용적률	25~60%	작동온도	17~32°C
측정시간	약 5분	작동습도	15~75%
측정범위	$4.0 \sim 15.0\%$ (20 $\sim$ 140 mmol/mol)	저장온도	−10~60°C
측정단위	% 또는 mmol/mol	저장습도	15~75%
제조의뢰자	(주)녹십자엠에스 충청북도 음성군 금왕읍 무극로 65 번길 26	제조자	㈜녹십자메디스 충청북도 천안시 서북구 성거읍 정자1길 16

※ 본 제품은 의료기기입니다.

#### Full Automatic Analyzer

#### 15. 제품성능

#### 15-1. 정확도

'GREENCARE A1c Hemoglobin A1c Test Kit' 에 대해 기준장비인 'Tosoh HLC-723 GHb G7' 과의 상관성을 비교하여 정확 도를 확인하였습니다.

	Acceptance ratio
Within ± 3%	50%(20/40)
Within ± 6%	92,5%(37/40)
Within ± 10%	100% (40/40)

#### 15-2. 정밀도

검사일 내 정밀도

당화혈색소 농도(%)	5.7 %	9.3 %
평균(%)	5.5	8.9
STD(%)	0.1	0.2
CV(%)	2.4	1.9

검사일 간 정밀도

당화혈색소 농도(%)	5.7 %	9.3 %
평균(%)	5.4	9.0
STD(%)	0.1	0.2
CV(%)	2.6	1.9

#### 16. 제품보증서

본 의료기기는 내부 품질관리 규정에 의한 검사에 합격한 제품입니다. 고장이 발생했을 경우에는 제품보증서 를 지참하고 구 매처에 문의하십시오.

<u>ਲ</u> ੇਰਰ	RT-100	고객성명	
제조번호		전화번호	
구입일자		주소	
구입처		E-mail	
보증기간	구입 일자로부터 2년		

#### 주의

본 제품 보증서 없이는 교환이나 수리가 불가능 하므로 제품보증서를 반드시 보관하십시오. 제품 구입시 보증서에 구입 일자를 반드시 기입하십시오. 기타 문의 사항이나 불편 사항이 있을 경우에는 판매원이나 A/S센터(전화번호: 080-297-9000)로 연락주시면 상세히 답해드리겠습니다.



### MEMO



### ΜΕΜΟ



### MEMO

#### Full Automatic Analyzer

Model.RT-100

**[제조자] 녹십자 메디스** 충청남도 천안시 서북구 성거읍 정자1길 16

**[제조의뢰자] 녹십자 엠에스** 충청북도 음성군 금왕읍 무극로 65번길 26 EC REP



MT ProMedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

0606-400-50-4

작성년월 : 2020.03.

REF RT100M10