

자동혈구계산기 MEK-1300 시리즈 Celltac α

작성연월: 2025-06

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

혈액 내 적혈구 수, 백혈구 수, 헤모글로빈 농도, 헤마토크릿, 평균 적혈구 용적, 백혈구 분류값 등의 혈액 파라미터를 측정하여 빈혈 및 세균 감염의 진단 보조, 치료 효과 확인 보조 및 스크리닝에 도움이 될 수 있다. 주로 검사실 등에서 사용한다. 본 장치는 본체의 차이(폐쇄모드 유무)에 따라 다음과 같은 두 가지 모델이 있습니다.

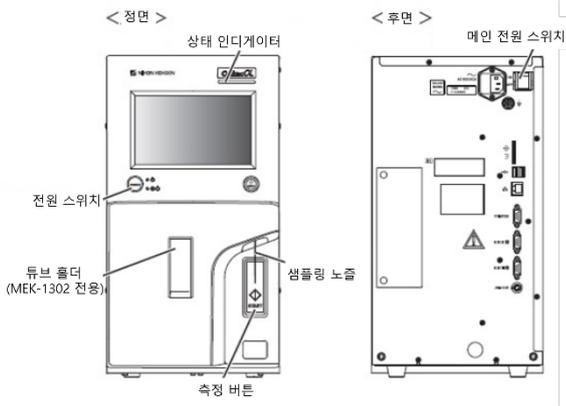
모델명	클로즈드 모드
MEK-1301	없음
MEK-1302	있음

2. 구성

명칭	수량
(1) 본체 MEK-1301 / MEK-1302	1
(2) 액세서리	세트

구성품 및 부속품은 단품으로도 판매될 수 있습니다.

3. 외관 모양



4. 작동 원리

(1) 혈구수 측정 원리

1) RBC 측정부

시스 플로우 전기저항법으로 검출합니다. 감지 구멍 앞뒤의 전극에 일정한 전류를 흘려 혈액 시료를 통과시킵니다. 혈구 통과 시 미세한 전압 변화의 신호를 증폭하여 혈구의 수와 크기를 검출합니다. 혈액 샘플은 감지 구멍 앞에 배치된 노즐을 통해 배출되고, 샘플은 시스액에 싸여 감지 구멍 중앙부를 통과합니다. 이 시스 플로우 방식은 비정상적인 혈구 펄스의 발생을 방지하여 혈구 계수의 정확도를 향상시킵니다.

2) WBC 측정부

감지 구멍 양측의 전극에 일정한 전류를 흘려 샘플을 흡입합니다. 혈구 통과 시 미세한 전압 변화 신호를 증폭하여 혈구 수를 계산합니다.

(2) 혈소판 측정 원리

적혈구 및 혈소판 신호는 파고치 데이터에 따라 기기 내부에서 히스토그램으로 정리됩니다. 소형 적혈구나 대구성 혈소판 등으로 혈소판과 적혈구의 분포가 겹치는 경우, CPU가 분포 형태를 판단하여 가장 낮은 분포에 임계값을 이동시켜 혈소판 계수 범위를 변경하여 정밀도가 높은 혈소판 계수를 수행한다.

(3) 정량부 작동 원리

WBC 측정부에서 사용하고 있습니다. 정량부는 광학적인 방법으로 수위를 감지하여 항상 일정량의 샘플을 로터리 펌프로 흡입하고 있습니다. 샘플의 흡입과 토출, 그리고 희석액의 급수와 세척액의 세척 동작은 각각 솔레노이드 밸브의 전환에 의해 교대로 이루어집니다. 솔레노이드 밸브와 펌프의 회전 및 방향 제어는 모두 CPU에 의해 제어되며, 정량부에 거품이 혼입되는지 여부도 모니터링합니다.

(4) 헤모글로빈 측정 원리(비색법)

희석한 샘플에 용혈 시약을 첨가하면 적혈구 막이 파괴되어 세포 내부의 헤모글로빈이 용출되어 용혈 시약과 반응하여 헤모글로빈 화합물로 변화합니다. 이 물질의 흡광도는 샘플 내 헤모글로빈 농도에 비례하므로 흡광도를 측정하여 헤모글로빈 농도를 계산합니다.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

혈액 내 유형 성분(적혈구, 백혈구, 혈소판)을 전기 임피던스에 의해 정량하는 자동 장치입니다. 본 장치는 규정된 양의 혈액에 존재하는 적혈구 및 백혈구의 절대 수를 측정합니다. 혈소판 절대수 측정, 적혈구 지수 계산 및 세 가지 백혈구 분획 세포의 계수도 측정합니다.

사용방법 등

1. 사용방법

조합하여 사용하는 체외진단용 의약품은 다음과 같이 기 신고된 품목이 있습니다.

판매명
(1) 헤모라이낙 310

(1) 준비

- 전원 코드와 접지선을 연결합니다.
- 튜브를 연결합니다.
본 장치에 각 시약과 폐수 통을 각 배관 튜브로 연결합니다.
- 전원을 켭니다.
장치 후면의 주전원 스위치를 켜고 장치 전면의 전원 스위치를 켭니다.
- 자체 점검을 실시하여 시약 상태, 장비 상태, 백그라운드 노이즈 등을 확인합니다.
- 컨트롤을 측정하여 정확도 관리를 실시합니다.

(2) 측정

1) 정맥혈액 측정 (오픈 모드)

- 채혈을 합니다.
- 측정 방법이 열려 있고 측정 모드가 정상 모드인지 확인합니다.
- 시료 ID, 측정 항목, 측정 종류 등을 설정합니다.
- 상태 표시등이 '녹색'(대기 중)인지 확인합니다.

사용설명서를 반드시 참고하시기 바랍니다.

- ⑤ 측정하기 시작합니다. 시료가 담긴 진공 채혈관에 시료관을 꽂고 측정 스위치를 누르면 시료가 흡입되어 측정이 시작됩니다.

2) 정맥혈액 측정 (폐쇄 모드)

- ① 채혈을 합니다.
- ② 측정 방법이 닫혀 있고 측정 모드가 정상 모드인지 확인합니다.
- ③ 시료 ID, 측정 항목, 측정 종류 등을 설정합니다.
- ④ 상태 표시등이 '녹색'(대기 중)인지 확인합니다.
- ⑤ 측정을 시작합니다. 시료가 담긴 진공 채혈관을 튜브 홀더에 넣고 측정 스위치를 누른다. 피어싱 튜브가 캡에 구멍을 뚫고 진공 채혈관에 샘플 튜브를 삽입하고 시료를 흡입하여 측정을 시작합니다.

※ 진공 채혈관은 아래의 모양 또는 사용설명서에 기재된 진공 채혈관을 권장합니다.

용기 크기(mm)	전고(mm)	캡 직경(mm)	내용량(mL)
φ12.3~13.2 ×75~78	80.0~82.5	φ16.2~17.7	2.0~4.0

3) 미량 혈액 측정 (사전 희석 모드)

- ① 보조 튜브에 미량 혈액 샘플을 채취합니다.
- ② 측정 방법이 개방형이고 측정 모드가 전희석 모드인지 확인합니다.
- ③ 시료 ID, 측정 항목, 시료 종류 등을 설정합니다.
- ④ 상태 표시등이 '녹색'(대기 중)인지 확인합니다.
- ⑤ 측정하기 시작합니다. 시료가 담긴 모세관에 장착된 모세관 어댑터를 시료관에 꽂고 측정 스위치를 누르면 시료가 흡입되어 측정이 시작됩니다.

4) 미량 혈액 측정 (모세관 모드)

- ① 미량 혈액 샘플을 모세혈관을 통해 채취합니다.
- ② 측정 방법이 개방형이고 측정 모드가 모세관 모드인지 확인합니다.
- ③ 시료 ID, 측정 항목, 시료 종류 등을 설정합니다.
- ④ 상태 표시등이 '녹색'(대기 중)인지 확인합니다.
- ⑤ 측정하기 시작합니다. 시료가 담긴 모세관에 장착된 모세관 어댑터를 시료관에 꽂고 측정 스위치를 누르면 시료가 흡입되어 측정이 시작됩니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 장치 본체 관련 주의사항

- 1) 본 장치 및 본 장치에 연결되는 주변기기는 환자 환경 외부에 설치하십시오. 환자 환경에 설치하면 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.

(2) 측정 시 주의사항

- 1) 본 기기의 검사 결과만으로 진단하지 마십시오. 진단은 의사가 본 기기의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
- 2) 메시지에 표시된 측정 결과의 진단에 주의를 기울여 주십시오. 기기 이상이나 검체 이상으로 인해 제대로 측정되지 않을 수 있습니다. 메시지에 표시된 측정 결과를 토대로 환자(피검사자)의 증상을 파악하는 것은 피하십시오.

- 3) 모세관은 가는 유리관입니다. 모세관 어댑터에 설치할 때와 설치 후 모세관이 파손되지 않도록 취급에 주의해 주십시오.

- 4) 검사 데이터 오류를 방지하기 위해 검체 ID, 환자 ID 가 올바르게 설정되어 있는지 확인하십시오.

- 5) 일회용 ME 용품은 재사용하지 마십시오.

(3) 유지보수 관련 주의사항

- 1) 샘플 튜브 및 피어싱 튜브는 혈액이 묻어있을 수 있으며 끝이 날카롭게 뾰족합니다. 유지보수 점검 시 손이나 팔에 찔리거나 상처가 나지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 혈액에 의해 감염될 수 있습니다.

- 2) 장비의 청소 및 장비 내부의 유지보수 점검은 반드시 세척 및 배수를 실시한 후 실시하십시오. 세척 및 배수를 하지 않고 장비를 들어 올리거나 기울이면 컵에 담긴 희석액 등이 장비 내부로 흘러나와 작업자가 감전되거나 장비의 전자 회로가 손상될 수 있습니다.

- 3) 기기 이동 시에는 사전에 세척 및 배수를 실시하십시오. 세척 및 배수를 하지 않고 장비를 들어 올리거나 기울이면 컵에 담긴 희석액 등이 장비 내부로 흘러들어가 장비의 전자 회로가 손상되거나 작업자가 감전될 수 있습니다. 또한 주전원을 포함한 모든 전원 스위치를 끄고 전원 코드를 AC 콘센트에서 분리하십시오. 전원이 켜진 상태에서는 조작자가 감전되거나 실수로 키를 눌러 장비가 예기치 않게 움직일 수 있습니다.

(4) 폐기물 및 폐액 관련 주의사항

- 1) 눈이나 입에 들어갔을 경우, 피부에 묻었을 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오. 삼켰을 경우 의사의 진찰을 받으십시오.

(5) 용혈제(헤모라이낙 310)에 대한 주의사항

- 1) 마시지 마십시오. 실수로 마셨을 경우, 즉시 행구고 억지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.

- 2) 눈이나 입에 들어갔을 경우, 피부에 묻었을 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오.

(6) 세정액(크리낙 3)에 대한 주의 사항

- 1) 눈에 들어갔을 경우 즉시 다량의 물로 15분 이상 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오. 실명의 위험이 있습니다.

- 2) 산과 혼합하지 마십시오. 염소 가스가 발생합니다.

- 3) 흡입하지 않도록 주의하십시오. 실수로 흡입한 양함은 신선한 공기가 있는 곳으로 이동하여 호흡이 편한 자세로 휴식을 취한 후 의사의 진찰을 받아야 합니다.

- 4) 마시지 마십시오. 실수로 마셨을 경우, 입에 들어간 경우 즉시 행구고 억지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.

- 5) 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 피부에 묻었을 경우 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오.

(7) 세정액(크리낙 710)에 대한 주의 사항

- 1) 마시지 마십시오. 실수로 마셨을 경우, 즉시 행구고 억지로 토하게 하지 말고 의사의 진찰을 받으십시오.

- 2) 눈이나 입에 들어갔을 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오.

- 3) 피부에 닿지 않도록 주의하십시오. 피부에 묻었을 경우 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오.

사용상의 주의사항

1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용 주의(병용 시 주의할 점)

1) 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스와 가까이서 사용하지 마십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지에 의해 본 장치가 오작동할 수 있습니다. 사전에 오작동 여부를 확인한 후 사용하십시오.

2. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간

1. 서비스 기간

5년 (당사 데이터 자체 인증에 따름. 지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에 한함).

유지보수-점검에 관한 사항

1. 청소-소독-살균

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

(1) 업무 시작 시

점검 항목	점검 시기
① 아이소토낙 3, 크리낙 710, 크리낙 3, 헤모라이낙 310 등 소모품의 양은 충분한가?	업무 시작 시
② 전원 코드와 접지선이 확실하게 연결되어 있는가?	
③ 주변기기 연결 케이블이 제대로 연결되어 있는가?	
④ 프린터에 기록용지가 설치되어 있는가? (프린터 사용 시)	
⑤ 튜브류는 확실하게 연결되어 있는가?	
⑥ 아이소토낙 3, 클리낙 710, 클리낙 3, 헤모라인낙 310은 세트로 구성되어 있는가?	
⑦ 폐수액 용기가 설치되어 있습니까?	
⑧ 각 부위에 흠집, 얼룩, 누수 등이 없는지 확인한다.	
⑨ 스위치에 금이 간 곳은 없는가?	
⑩ 전원 코드가 손상되지 않았습니까?	
⑪ 폐수액 용기가 폐수액으로 가득 차 있지 않은가?	
⑫ 장비 바닥 등에 액체가 새는 곳은 없는지.	
⑬ 아이소토낙 3, 크리낙 710, 크리낙 3, 모라이낙 310에 쓰레기가 떠다니지 않는가?	
⑭ 장비가 물과 같은 액체에 젖지 않았는가?	

(2) 전원 켜기 및 작동 중

점검 항목	점검 시기
① 주전원 표시등, 전원 표시등, 상태 표시등이 켜져 있습니까?	전원을 켤 때
② 발화, 연기, 이취는 없는가?	
③ 기기를 만졌을 때 감전이나 비정상적인 발열 등이 발생하지 않는지?	
④ 디스플레이에 메시지가 표시되지 않는가?	
⑤ 디스플레이의 날짜 및 시간 표시가 정확한가?	
⑥ 원하는 단위로 설정되어 있는가?	
⑦ 디스플레이 표시가 정상인가? (밝기, 왜곡, 색상의 이상은 없는지).	작동 중
⑧ 상태 표시기의 램프 표시가 정상입니까?	
⑨ 스위치가 정상적으로 작동할 수 있습니까?	
⑩ 측정 등의 동작은 정상인가? (메시지가 표시되지 않고 작동 중인가?)	
⑪ 백그라운드 측정의 측정값은 적절한가?	
⑫ 작동 중 메시지 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	
⑬ 컨트롤의 측정값은 적절한가?	
⑭ 설치 시 물 공급을 했는가?	

(3) 업무 종료

점검 항목	점검 시기
① 아이소토낙 3, 클리낙 710, 클리낙 3, 헤모라이낙 310은 충분히 남았나?	업무 종료
② 폐수 용기에 튜브가 설치되어 있는가?	
③ 폐수액용기가 폐수액으로 가득차있지 않은가?	
④ 장비 바닥 등에 액체가 새는 곳은 없는지.	
⑤ 사용 중 누수 등 이상은 없었는가?	
⑥ 외관에 얼룩, 흠집, 파손이 없는지 확인한다.	
⑦ 자동 세척 동작 후 자동으로 전원이 꺼지나요?	

점검 항목	점검 시기
⑧ 장비가 젖은 경우 물기를 닦아내고 충분히 건조시켰습니까?	
⑨ 아이소토낙 3 등 소모품의 잔량이 남아있지 않은가?	
⑩ 주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않은지.	
⑪ 장비, 아이소토낙 3, 클리낙 710, 클리낙 3, 헤모라이낙 310의 보관 상태가 적절한가?	

(4) 장기 보관 시

점검 항목	점검 시기
① 증류수로 세척을 했는가?	장기 보관 시
② 장치 내부의 증류수를 배출했습니까?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고하시기 바랍니다.

3. 정기 교체 부품

점검 항목	점검 시기	
(1) 필터	해모글로빈 필터(FL1)	오염이 심하거나 변형이 있는 등 필요에 따라, 또는 측정 6000 회마다
	오픈 필터(FL2)	
	폐쇄형 필터(FL3)	
(2) 펌프 튜브	오염이 심하거나 변형이 있는 등 필요에 따라 또는 1년에 1회 또는 측정 6000 회마다	
(3) 피어싱 튜브 (MEK-1302 만 해당)	오염이 심하거나 변형이 있는 등 필요에 따라, 또는 측정 24000 회마다	
(4) 샘플 튜브	피어싱 튜브형	오염이 심하거나 변형이 있는 등 필요에 따라, 또는 측정 24000 회마다
	솔레노이드 밸브	
(5) O-링	피스 새시	오염이 심하거나 변형이 있는 등 필요에 따라, 또는 1년에 1회
	피어싱 튜브형 새시(MEK-1302 만 해당)	
(6) 솔레노이드 밸브	오염이 심하거나 변형이 있는 등 필요에 따라 또는 5년에 1회 또는 측정 24000 회마다	

4. 업체별 유지보수 점검 사항

정기 교체 부품	사용기한
(1) 2."사용자에게 의한 유지보수 점검사항"의 전 항목 점검	연 2 회
(2) 3."정기 교체 부품"의 교체	
(3) 전원 코드의 접지 저항 점검	
(4) 센서, 내부 회로 동작 점검	
(5) 교정	
(6) 전도관리 물질을 통한 정확도 검사	

제조판매업자 및 제조자의 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사

전화번호 : 03-5996-8000(대표)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>