

Emidil / Emilyse / Emiclean

수입업자	호리바코리아㈜	품목명/모델명	유세포분석용혈구검사시약(J09040.01, 2등급) / Emidil 외 4건
수입업자 주소	경기도 안양시 만안구 일직로 94번길 25 Tel) 031-296-7911	품목허가번호	체외 수인 17-4307호
제조원	제조사: 1) HORIBA, Ltd(일본), 2 Miyanohigashi, kisshoin, Minami-ku, Kyoto, 601-8510, Japan 2) HORIBA STEC, CO Ltd(일본), 358-11 Koumaibata, Toriko, Nishiharamura, Aso-gun, Kumamoto, Japan 제조외사: HORIBA, Ltd(일본), 2 Miyanohigashi, kisshoin, Minami-ku, Kyoto, 601-8510, Japan	포장단위	제조원의 포장단위에 의함
		제품의 구성	1) 본 구성품: Emidil, Emilyse 2) 별도 판매용: Emiclean, Minoclair
		사용목적	사람의 전혈(EDTA, 헤파린)에서 전기저항법으로 백혈구, 적혈구, 혈소판, 헤마토크릿, 림프구, 단핵구, 과립구를 정량하고, 분광광도법으로 헤모글로빈을 정량하여 혈액성분 분석에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

■ 사용방법

1. 검체 준비 및 저장방법

- 항응고제와 혈액을 충분히 혼합한다. 천천히 위아래로 혈액을 흔들여 주는 것을 권장한다.
- 권장하는 항응고제는 EDTA-2K, EDTA-2NA, EDTA-3K를 사용한다.
- 혈액튜브를 격렬하게 흔들지 않는다. 그렇지 않으면 혈액으로 구성된 혈구가 손상되게 되어 부정확한 결과를 얻을 수 있다.
- 4-10°C로 냉장 보관하는 것이 이상적이다. 오랜 시간 혈액을 냉장보관 하는 것은 혈액 내의 혈소판과 백혈구의 응고를 초래할 수 있어 부정확한 결과값을 나타낼 수 있다.

2. 검사 전 준비사항

- 해당 장비의 준비 과정: 검사 전 준비는 해당 장비의 매뉴얼을 참고한다.
- 시약: 시약이 거품이 생기지 않게 하여 장비에 장착한다.

3. 검사과정

- 체외진단 의료기기를 이용한 방법
: LC-660(자동혈구계산기, 체외 수신 17-1652호)
LC-667A CRP(자동혈구계산기, 체외 수신 17-1659 호),
LC-767G(자동혈구계산기, 체외 수신 23-75 호)의 혈구계산기의 장비 매뉴얼을 참고한다.
- 시약반응 검사법
 - 시약, 클리너, 폐유통, 프린터 용지를 장비 사용자 매뉴얼에 따라 설치한다.
 - 장비 전원을 켜고, 각 시약의 LOT를 입력한다.
 - 시약 LOT 화면으로 돌아가서 [OK]버튼을 누른다.
 - 측정모드를 선택한다.
 - 주위 온도는 18-30°C의 범위에서 측정한다.
 - 검체가 들어간 채혈튜브의 검체 번호를 확인하고, 천천히 20-30회 전도 혼합한다.
 - 사용자 매뉴얼에 따라 검체 튜브를 장비에 장착한다.
 - 샘플 흡입이 완료되면, 검체 튜브를 제거한다.

4. 결과 판정

: 검사 결과는 장비에서 자동으로 산출되어 출력된다. 기타 다른 검사항목(RDW, MCV, MCH, MCHC, MPV, PCT, PDW)은 매뉴얼을 참고한다.

5. 정도관리(Quality Control)

- LC-660 장비 사용 시, LC-TROL 16 A & N을 장비 사용자 매뉴얼에 따라 정도관리한다.
- LC-667A CRP, LC-767G 장비 사용 시, LC-TROL CRP A & N을 장비 사용자 매뉴얼에 따라 정도관리한다.

■ 보관 또는 저장방법

1. 본 구성품(Emidil, Emilyse)

명칭	개봉여부	보관조건	사용기한	비고
Emidil	미개봉	5-30 °C	18개월	완제품
	개봉		6개월	
Emilyse	미개봉	5-30 °C	12개월	완제품
	개봉		3개월	

2. 별도 판매용(Emiclean, Minoclair)

명칭	개봉여부	보관조건	사용기한	비고
Emiclean	미개봉	5-30 °C	12개월	완제품
	개봉		3개월	
Minoclair	미개봉	5-30 °C	12개월	완제품
	개봉		6개월	

■ 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 냉장고에서 컨트롤을 꺼내어 상온(18~30°C)에서 15분간 방치 후, 혼합한다.
- 혈액을 10~30회 이상 혼합한다. 검체를 부드럽게 아래위로 뒤집는다.
- 적혈구 침전물이 완전하게 균일한 상태인지 확인한다.
- 샘플링 전에는 부드럽게 용기를 8~10회 정도 뒤집는다.
- 용기를 과하게 흔들 경우, 혈구 손상으로 부정확한 결과를 초래할 수 있다.
- 컨트롤 시약 참고치 값은 Lot#에 따라 변경되므로 사용 전에 확인한다.
- 사용한 제품은 감염의 위험이 있으므로 관련된 표준 규정에 따라 폐기물을 처리하도록 한다.

■ 원재료

번호	명칭	배합목적	성분명
1	Emidil	주성분	Dimethylurea
2	Emilyse	주성분	Dodecyl Trimethyl Ammonium Chloride

■ 체외진단의료기기의 특성 및 구조 등 기술 정보에 관한 사항

제조원의 사용자 매뉴얼 참조

■ 작성 및 개정년월일

2024년 12월 30일 (Rev.01)

■ 본 제품은 체외진단용 의료기기 임.