

ABX Minidil LMG / ABX Minilyse LMG / ABX Miniclean LMG

수입업자	호리바코리아(주)	품목명/모델명	유세포분석용혈구검사시약(J09040.01, 2등급) / ABX Basolyse 외 10건
수입업자 주소	경기도 안양시 만안구 일직로 94번길 25 Tel) 031-296-7911	품목허가번호	체외 수인 16-345호
제조원	제조사 : HORIBA ABX SAS(프랑스), 398 Rue du Caducee-34790 Grabels, France	포장단위	제조원의 포장단위에 의함
		제품의 구성	1) 체외진단분석기용 시약: ABX Minidil LMG, ABX Minilyse LMG 2) 구성품(별도판매용): ABX Miniclean LMG
		사용목적	사람의 전혈에서 적혈구, 혈소판, 헤모글로빈, 헤마토크리트, 호산구, 호중구, 호염구, 단구, 림프구 및 망상적 혈구를 유세포분석법, 세포화학법, 흡광도측정법, 형광염색법, 레이저 광산란법 및 전기저항측정법으로 계수하는 체외진단분석기용 시약이다.

■ 사용방법

- 검체 준비 및 저장방법
 - 모든 혈액 검체는 알맞은 기술을 사용함에 따라 수집된다.
 - 수집되는 검체는 정맥혈을 권고하고 동맥혈은 극한의 상황에서 사용한다.
 - 혈액 수집은 반드시 진공 튜브에 하도록 하며, 결과의 변화 방지를 위해 튜브 자체에 표시된 정량을 채운다.
 - 항응고제는 검체의 정상적인 상태가 최대한 유지될 수 있는 K3-EDTA를 튜브 표면에 처리한다.
- 검사 전 준비사항
 - 적용되는 체외 진단분석기 및 측정 검사 시 사용되는 시약: 검사 전 준비사항은 측정검사 시 사용되는 체외진단분석기 사용매뉴얼을 참고한다. (체외 수신 23-2685호, 서울 수신 99-1406호, 서울 수신 02-2830호)
 - 사용조건: 시약의 변성을 방지하기 위해서 뚜껑을 열거나 공기가 새는 부분이 없이 사용한다.
- 검사과정
 - 바코드리더기를 사용 혹은 수기로 입력하여 시약의 바코드를 확인한다.
 - 시약 용기를 장비와 연결하고, 정도관리데이터가 허용 범위 안에 들면 환자 검체를 검사한다. 모든 검체는 검사기 전 균일하게 혼합 후 실시한다.
 - 환자의 결과가 Host computer에서 자동으로 확인된다.
- 결과 판정
: 환자의 결과가 Host computer에서 자동으로 확인되며, 결과가 허용범위 안에 들지 않거나 비정상적인 결과라면 조건에 해당하는 Flag와 Alarm이 함께 Host computer에서 자동으로 확인된다.
- 정도관리(Quality Control)
 - 별도 구성품인 상품화된 QC물질(ABX Diffrol, Minotrol retic, Erytrol, Minotrol 16)로 결과가 허용범위 내에 속하는지 확인한다.
 - 3SD를 벗어날 경우 재검을 진행한다.

■ 보관 또는 저장방법

- 본 구성품(ABX Minidil LMG, ABX Minilyse LMG)

모델명(용량)	개봉여부	보관조건	사용기한	비고
ABX Minidil LMG	미개봉	18~25 °C, 냉동보관 금지	제조일로부터 18개월	완제품
	개봉		개봉 후 6개월	기기 장착 후
ABX Minilyse LMG	미개봉	18~25 °C, 냉동보관 금지	제조일로부터 18개월	완제품
	개봉		개봉 후 1개월	기기 장착 후

■ 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 보호 장갑과 안전 안경과 가운을 착용하고 사용한다.
- 흡입했을 때에는 신선한 공기가 있는 곳으로 이동시킨다.
- 피부에 접촉했을 때에는 다량의 물과 비누로 오염된 피부를 씻는다.
- 눈에 들어갔을 때에는 즉시 물로 씻고, 윗 눈꺼풀과 아랫 눈꺼풀을 들어 올려 씻어낸다.
- 통풍이 잘되고 18~25°C 유지되는 장소에 보관한다.
- 가능한 폐기물 생성을 피하거나 최소로 한다. 재활용 불가능한 제품이나 쓰고 남은 제품은 허가된 폐기물 처리업자를 통해 처리한다. 이물질과 용액, 부산물은 그 지역의 환경 및 보건, 안전 법령과 폐물 처리 규정을 준수하여 폐기한다.

■ 원재료

번호	명칭	배합목적	성분명
1	ABX Minidil LMG	주성분	Dimethylolurea
2	ABX Minilyse LMG	주성분	DIMETHYLOLUREE

■ 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.