

Minilysebio

수입업자	호리바코리아㈜	품목명/모델명	유세포분석용혈구검사시약(J09040.01, 2등급) / Minilysebio
수입업자 주소	경기도 안양시 만안구 일직로 94번길 25 Tel) 031-296-7911	품목허가번호	체외 수인 20-4516호
제조원	제조사 : HORIBA ABX SAS(프랑스), 398 Rue du Caducee-34790 Grabels, France	포장단위	제조원의 포장단위에 의함
		제품의 구성	본 구성품: Minilysebio
		사용목적	본 제품은 사람의 전혈(K2-EDTA 또는 K3-EDTA 처리)에서 WBC를 전기저항 측정법으로 정량하고 혈액성분 분석에 도움을 주는 체외진단용 의료기 기이다.

■ 사용방법

1. 검체 준비 및 저장방법

- 모든 검체, 시약, 별도판매구성품 등은 잠재적인 감염 위험성이 있다고 간주하고 생물학적 안전성 관행을 따른다.
- 혈액 검체는 정맥혈을 권장하지만 여의치 않은 경우 동맥혈을 사용할 수 있다.
- 결과 편차를 방지하기 위해 혈액 채취 튜브 자체에 표시된 만큼 정량 채혈한다.
- K3-EDTA 항응고제 또는 K2-EDTA 항응고제를 권장하며, 냉장(2-8°C)에 보관한 검체는 24시간 이내에 사용하고 실온(15-25°C)에 보관한 전혈은 채취 후 8시간 내에 검사한다.

2. 검사 전 준비사항

- 해당 장비의 준비 과정: Micros ES 60(자동혈구계산기, J03020.01[1], 서울 체외 수인 99-1406 호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.
- 시약: 시약이 거품이 생기지 않게 하여 장비에 장착한다.

3. 검사과정

- 시약의 인식은 바코드 리더기 또는 수동 방법이 있으며 사용설명서를 참조한다.
- 시약 장착부의 문을 연다.
- 장착부에 Minilysebio 빈통이 남아 있는 경우 수거한다.
- 새 시약을 개봉한 후, 조립 마개 노즐을 시약통 안에 넣는다.
- 조립 마개를 완전하게 조인 후, 장비의 시약 장착부에 시약을 올려 놓는다.
- 시약 장착부의 문을 닫고, 장비 화면에 표시되는 안내에 따른다.

4. 결과 판정

Parameter	남자		여자	
	LOW	HIGH	LOW	HIGH
WBC (10 ³ /mm ³)	4.1	10.5	4.1	11.1

본 수치는 참고로 활용하며, 검체 모집단 또는 지역적인 차이를 감안하여 환자 검체의 진단평가에 대한 검사실 자체적인 설정을 권고한다.

5. 정도관리(Quality Control)

- 냉동고에서 10분전에 ABX Minotrol 16(체외 수허 14-29 호)을 꺼내어 실온과 비슷한 온도로 맞추고, 손바닥 사이에서 30초간 굴러준다.
- 장비에 장착(sampling)하기 전에 180도 회전으로 8~10번 정도 부드럽게 뒤집어준다.
- 사용설명서에 명시된 바와 같이 control 결과를 확인한다.
- 사용 후에는 lint-free 거즈로 검체 튜브와 튜브 마개의 경계를 닦아준다.
- 2SD를 벗어날 경우 재검을 진행한다.

■ 보관 또는 저장방법

1. 본 구성품(Minilysebio)

모델명(용량)	개봉여부	보관조건	사용기한	비고
Minilysebio (0.4L)	미개봉	20 °C	제조일로부터 18개월	
	개봉		개봉 후 3개월	
Minilysebio (1L)	미개봉	20 °C	제조일로부터 18개월	
	개봉		개봉 후 3개월	

■ 사용 시 주의사항

- 본 제품은 체외진단용 의료기기로 숙련된 전문가만 사용한다.
- 시약은 20°C에서 보관하고, 유효기간이 경과한 시약은 폐기한다.
- 시약의 변성을 방지하기 위해 가급적 공기 누출을 최소화한다.
- 사용자는 화학제품 취급에 사용되는 보호장비(실험복, 장갑, 보안경) 착용을 권장한다.
- 흡입, 피부에 접촉되지 않도록 주의하며, 흡입 시에는 신선한 공기가 있는 곳으로 이동한다. 피부 접촉 시에는 다량의 물과 비누로 오염된 피부를 씻는다. 눈에 들어갔을 경우, 즉시 물로 씻는다.
- 측정결과와 정확성을 위해 주기적인 정도관리를 시행한다.
- 측정결과는 환자의 병력, 임상검사 및 다른 검사조건과 함께 판단되어야 한다.
- 검체와 접촉한 시약, 장비 등의 관리는 병원 내 처리기준에 따르며, 폐기물은 전문 폐기업체를 통해 처리한다.

■ 원재료

번호	명칭	배합목적	성분명
1	Minilysebio	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.