

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-3178 호	
품 목 명	혈구염색시약	
분류번호(등급)	J09010.01(1)	
모 델 명	Hinkelmann's solution	
포장단위	용기 등의 기재사항 참조.	
제조번호	용기 등의 기재사항 참조.	
제조연월	용기 등의 기재사항 참조.	
수입원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제조원	상 호 (국가)	Muto Pure Chemicals Co., Ltd(일본)

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 실온보존 해야 한다.
- 3) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용가능하다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안된다.
- 4) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 5) 검체나 시약은 피부나 점막의 접촉을 피한다.
- 6) 검체를 다룰 때에는 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝나면 손을 씻는다.
- 7) 시약을 폐기할 때는 관련규정에 따라 폐기한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Hinkelmann's solution	단일

3. 작용원리

본 시약은 호산구(eosinophil) 수를 측정하기 위한 호산구 직접산정용 염색액의 하나이다. 적혈구를 용혈시킬 수 있고 또한 호산구가 잘 염색될 수 있는 산성 색소(eosin, phloxin)가 포함되어있는 본 염색시약을 사용하여 혈액을 희석한 다음 호산구 수를 계산한다.

4. 사용목적

라이트 염색(Wright stain) 등의 혈구염색검사 시 사용되는 시약.

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 EDTA 혈액을 사용한다.
- 2) 혈액이 들어있는 시험관에 응고 형성과 항응고제에 의한 부산물을 방지하기 위하여 1시간 이내에 도달하여야 한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
 - (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
 - (1) 그대로 사용한다.

5.3 검사과정

- 1) 적혈구용 pipette의 눈금 0.5까지 혈액을 취한다.
- 2) 선단을 닦은 후에 본 염색시약을 11까지 빨아올린다.
- 3) 30초간 가볍게 혼돈다.
- 4) 계산반에 넣어 호산구(eosinophil)수를 센다.

5.4 결과판정

성인 : 50 ~ 400/mm³
 신생아 : 50 ~ 850/mm³
 1년생 : 50 ~ 700/mm³
 1년~성인 : 50 ~ 300/mm³

5.5 정도관리

염색의 결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항