

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-3177 호	
품 목 명	혈구염색시약	
분류번호(등급)	J09010.01(1)	
모 델 명	Rees-Ecker'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)

- 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	Rees-Ecker's solution	단일

3. 작용원리

본 시약은 혈소판 수를 측정하기 위한 시약이다. 전혈을 brilliant cresyl blue가 함유되어 있는 Rees Ecker용액으로 희석하면 혈소판은 연한 청색으로 나타난다. 혈구 계산판(hemocytometer)을 사용하여 혈소판 수를 센다.

4. 사용목적

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

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 전혈을 사용하며 항응고제는 EDTA이외에는 사용하지 않는다.
- 2) 채혈 후 1~3시간 사이의 혈소판 크기가 일정하므로 적당하다.
- 3) 응고된 검체는 적합하지 않다.

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) 101까지 눈금이 있는 적혈구용 pipette의 눈금 1까지 본 시약을 채운다.
- 2) 선단을 닦은 후에 혈액을 0.5까지 빨아올린다.
- 3) 본 시약을 눈금 101까지 채운다. 2분간 진탕한 후 계산반에 넣어 10~15분 후에 혈소판수를 센다.(냉장보존하고, 사용할 때 여과시켜줄 것).

5.4 결과판정

참고치: 150,000~400,000 / μ l

5.5 정도관리

염색의 결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.