

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 14-1376 호		
품 목 명	유세포분석용혈구검사이약		
분류번호(등급)	J09040.01(2)		
모 델 명	Medonic M-series Lyse, RFID		
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)	Boule Medical AB(스웨덴)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Medonic M-series Lyse, RFID	단일

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	Boule Cal	단일
2	Boule Con-Diff Low	단일
3	Boule Con-Diff Normal	단일
4	Boule Con-Diff High	단일

3. 작용원리

Medonic M-series Diluent, RFID와 Lyse, RFID는 Medonic M-series기기와 함께 사용되어 혈액의 각 세포인 백혈구, 적혈구, 혈소판을 측정한다. 측정원리는 임피던스(impedance)측정과 비색법에 바탕을 두고 있다. 전해질 액 속에서 입자가 작은 세공을 지나가며 생기는 임피던스 변화를 측정하는데 기본을 둔다. 이러한 임피던스 변화는 전기적 펄스가 되어 측정에 이용된다. 총 펄스의 수는 세공을 통과한 세포의 수에 비례한다. 혈액을 희석할 때는 측정하고자 하는 성분 따라 2가지 희석 비율을 사용한다. WBC와 HGB의 경우 1:400 희석 비율로 희석하고 RBC와 PLT의 경우 1:40,000 희석 비율로 희석한다. 이러한 희석은 2단계로 이루어진다.

4. 사용목적

본 제품은 사람의 전혈에서 적혈구, 백혈구 및 혈소판을 임피던스(impedance)측정법으로 계수하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과					
		parameter	RBC	MCV	HGB	PLT	WBC
1	정밀도	CV(%)	≤1.8%	≤1.5%	≤1.5%	≤4.8%	≤3.5%

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 전혈(EDTA K3, EDTA K2)을 사용한다.
- 2) 검체 채취한 즉시 10~15분간 서서히 쉰다.
- 3) 오픈 튜브나 진공 튜브를 사용하여 채취한 검체는 15분~6시간 사이에 분석한다.
- 4) 검체는 상온에서 보관해야 한다.

6.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
다음의 장비 설명서를 참고한다.

Medonic M-series M20	서울 체외 수신 09-32 호
Medonic M-series M20S+ABR	서울 수신 06-788 호(단종)
Medonic M-series M16S+ABR	서울 수신 06-787 호(단종)
Medonic M-series M20S	서울 체외 수신 06-786 호
Medonic M-series M16S	서울 체외 수신 06-785 호
Medonic M-series M20C+ABR	서울 수신 06-784 호(단종)
Medonic M-series M16C+ABR	서울 수신 06-783 호(단종)
Medonic M-series M20C	서울 수신 06-782 호(단종)
Medonic M-series M16C	서울 체외 수신 06-781 호
Medonic M-series M20M-GP	서울 체외 수신 06-780 호
Medonic M-series M16M-GP	서울 체외 수신 06-779 호
Medonic M-series M16	서울 체외 수신 06-778 호
Medonic M-series M10	서울 체외 수신 06-777 호

2) 시약

- ① Medonic M-series Diluent, RFID : 그대로 사용한다.
- ② Medonic M-series Lyse, RFID : 그대로 사용한다.
- ③ Boule Cal: 사용 전에 냉장고에서 꺼내어 상온(18-32℃)에서 10-15분 동안 둔다.
- ④ Boule Con-Diff: 사용 전에 냉장고에서 꺼내어 상온(18-32℃)에서 10-15분 동안 둔다.

6.3 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - ① 전혈(EDTA 3K, EDTA 2K) 검체를 사용한다.
 - ② 'Open tube', 'Closed tube', 'Micro pipet adaptor' 등 각 과정에 따른 검사방법은 Medonic M-series의 사용설명서를 참고하여 검체 분석을 실행한다.
- 2) 시약반응 검사법
본 제품은 매뉴얼 방법으로 검사가 불가능 하다.

6.4 결과판정

검체가 분석된 후, 결과 정보는 스크린에 표시된다.
참고기준범위

WBC	3.5-10.0	RBC	3.5-5.5	LPCR	0.1-99.9
LYM	0.5-5.0	MCV	75.0-100.0	PDW	0.1-99.9
MID	0.1-1.5	HCT	35.0-55.0	PCT	0.01-9.99
GRA	1.2-8.0	RDW _a	3.0-15.0	HGB	11.5-16.5
LYM%	15.0-50.0	RDW%	11.0-16.0	MCH	25.0-35.0
MID %	2.0-15.0	PLT	100-400	MCHC	31.0-38.0
GRA %	35.0-80.0	MPV	8.0-11.0		

※ 결과 판정상의 주의

- 1) 진단 · 치료효과의 판정은 본 법을 포함해서 관련된 기타 검사나 임상증상에 기초해서 의사가 종합적으로 판단해야 한다.
- 2)

6.5 정도관리

정도관리를 위해 Boule Con-Diff Low, Boule Con-Diff Normal, Boule Con-Diff High를 사용하며, 혈구검사장비의 성능을 확인하기 위해 매일 실시할 것을 권장한다. 예상 값과 범위는 시약에 따라 다르므로 동봉된 데이터시트를 참고한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 검체는 HIV, HBV, HCV 등의 잠재적 감염 가능성이 있는 물질

체외진단의료기기

로서 취급한다.

- 3) 적절한 성능을 위해 Boule 시약과 타사 시약을 섞지 않는다.
- 4) 장비와 같은 높이 혹은 그 아래에 시약을 배치하여 사용한다.
- 5) 검사를 수행하기 전에 Boule사의 정도관리물질을 이용하여 교정한다.
- 6) 시약은 오염을 막기 위해 뚜껑을 사용하여 먼지 등의 혼입을 피해야 한다.
- 7) 시약이 위험물질을 포함하지는 않지만 피부, 눈, 옷에 묻지 않도록 주의한다.
- 8) Control 및 Calibrator에 포함된 인간유래물질은 HBs항원, HIV(HIV-1, HIV-2) 항체 및 HCV 항체가 음성인 것을 확인하였다. 하지만 병원균의 완벽한 부재를 증명할 방법이 없기 때문에, 사용시에는 적절히 주의하여 취급하여야 한다.
- 9) Control 및 Calibrator를 폐기하는 경우에는 관련 규정 및 가이드라인에 따라 처리한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.