

## 체외진단의료기기

## 1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 13-4 호	
품 목 명	고위험성감염체면역검사시약	
분류번호(등급)	K05030.01 (3)	
모 델 명	Sanitizing 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	Diesse Diagnostica Senese S.p.a.
	(국가)	(이탈리아)

## 2. 구성

번호	명 칭	세부 구성	규격
1	Sanitizing Solution	단일	1 x 20mL

음이온성 및 비이온성 계면활성제, 안정화액, 알칼리성 용액, 비인산염 유화제, 물 기반의 1급 금속이온봉쇄제로 이루어진 복합 유화제. 수산화 칼륨(KOH)이 3% 미만 포함하고 있음.

## 3. 사용목적

CHORUS 자동분석기에서 시험관 소독용액으로 사용한다.

## 4. 준비방법

170ml의 바이알에 필요한 용량을 증류수로 1:1000 비율로 희석하여 소독용액을 준비한다.

소독용액은 각 소독주기마다 150ml씩 준비해야 한다.

## 5. 사용방법

세척액이 들어 있는 탱크를 준비된 소독용액이 들어 있는 바이알로 교체한다. [CHECK] 메뉴에서 [SANTI] 키를 선택한 후 모니터 상의 지침에 따르고, 절차가 완료된 후 세척액 탱크를 다시 삽입하라는 요청이 나타날 때까지 기다린다.

2~24 시간 동안 반응을 유지한 뒤 [OK] 키를 이용해 세척액이 삽입되었는지 확인한다. 본 작업은 1주일에 1번 수행한다.

## 6. 개봉 후 안정성

농축용액: 라벨에 표시된 유효기간까지 안정하다.

준비된 용액: 15-30℃에서 24시간 동안 안정하다.

## 7. 주의사항

본 시약에는 유해물질 또는 자극성 물질이 포함되어 있다.

R36/37/38: 눈이나 호흡 기관 및 피부에 자극 유발

S24/25: 피부와 눈에 접촉을 피한다.