

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 14-1066 호	
품 목 명	자가면역질환검사시약	
분류번호(등급)	K03010.01 (2)	
모 델 명	Washing Buffer Autoimmunity	
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
1	Washing Buffer Autoimmunity	12 x 20 mL

50배로 농축된 세척액
배치간에 상호교환이 가능한 제품

3. 사용목적

CHORUS 자동분석기를 이용한 자가면역검사에서 반응웰의 세척용액으로 사용한다.

4. 준비방법

필요한 용량을 증류수로 1:50 비율로 희석하여 세척 완충액을 준비한다. 결정이 존재하는 경우, 희석하기 전에 37℃에서결정을 용해한다.

5. 사용방법

본 제품을 사용할 키트의 사용설명서에 따른다. CHORUS 장비에서 준비된 세척 완충액이 파란색 프로브를 통해 채워진다.

6. 개봉 후 안정성

본 용액은 2-30℃에서 보관 시 유효기간까지 안정하다.
준비된 용액은 2-8℃에서 2주 간 안정하고, 15-30℃에서 5일간 안정하다.

7. 주의사항

본 시약에는 저농도의 위험물질 또는 자극성 물질이 포함되어 있다.:
Wash Buffer에는 세제가 포함되어 있다.