

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 13-4 호	
품 목 명	고위험성감염체면역검사시약	
분류번호(등급)	K05030.01 (3)	
모 델 명	Cleaning Solution 2000X	
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)	Diesse Diagnostica Senese S.p.a. (이탈리아)

2. 구성

번 호	명 칭	세부 구성	규격
1	Cleaning Solution 2000X	단일	1 x 20mL 4 x 20mL

NaCl이 12% 포함된 식염수(Saline solution)

3. 작용원리

CHORUS 장비에 사용되는 보조시약

4. 사용목적

CHORUS 자동분석기에서 튜브(Tube)의 세척용액과 CFT 제품군 중 동결건조품의 복원용액으로 사용한다.

5. 준비방법

증류수를 이용하여 1:2000 비율로 희석한다.

6. 사용방법

조제된 용액 2리터를 CHORUS 장비의 탱크에 부은 후 흰색 원이 있는 커넥터에 맞춘다.

7. 개봉 후 안정성

2-30℃에서 보관 시 유효기간까지 안정하다. 조제된 용액은 15-30℃에서 5일간 안정하다.

8. 주의사항

시약을 다룰 때 제품이 오염되지 않도록 주의한다.