

체외진단의료기기

**1. 품목정보**

허가(신고)번호	체외 수허 13-4 호	
품 목 명	고위험성감염체면역검사시약	
분류번호(등급)	K05030.01 (3)	
모 델 명	Negative Control / Sample Diluent	
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)

한 내부 시험에서 의심스러운 한계치에 가까운 지표를 얻었다. REF 81051 Treponema IgM 검사에 본 제품을 컨트롤로 사용하는 것을 권장하지 않는다.

**2. 구성**

번호	명 칭	세부 구성	규격
1	Negative Control / Sample Diluent	단일	1 x 5ml

안정화된 단백질 용액

**3. 작용원리**

효소면역법 Enzywell 키트와 CHORUS 장비에 사용되는 보조시약

**4. 사용목적**

효소면역법 Enzywell 키트와 CHORUS 자동분석기에서 반응웰 (Reaction well)의 컨트롤로 사용하거나, 범위가 초과된 결과가 나타났을 때 검체희석액으로 사용한다.

**5. 준비방법**

사용 전 실온에 둔다.

**6. 사용방법**

컨트롤로 사용할 때는 CHORUS 사용자매뉴얼에 기재된 대로 사용한다. 검체희석액으로 사용하는 경우에는 표준 검사실 기준에 따른다.

**7. 안정성**

2-8℃에서 보관 시 유효기간까지 안정하다. 개봉 후 2-8℃에서는 2개월 동안 안정하고, 15-30℃에서는 1주 간 안정하다; 어두운 곳에 보관한다.

**8. 주의사항**

- 1) 유효기간이 지난 제품을 사용해서는 안된다.
- 2) 미생물 오염이나 제품의 타도가 뚜렷하게 관찰되는 경우에 해당 바이알을 폐기한다.
- 3) 본 제품을 표준으로써 사용하지 않는다.
- 4) 본 제품을 컨트롤로 하여 REF 81051 Treponema IgM을 이용