

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		체외 수허 13-4 호
품 목 명		고위험성감염체면역검사시약
분류번호(등급)		K05030.01(3)
모 델 명		ENZY-WELL/CHORUS Washing Buffer
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

번호	명 칭	세부 구성	규격
1	ENZY-WELL/CHORUS Washing Buffer	단일	4 x 100mL

10배로 농축된 완충액으로 처리된 식염수(PBS) Brij 0.5% 포함.

3. 작용원리

효소면역법 Enzywell 키트와 CHORUS 장비에 사용되는 보조시약

4. 사용목적

효소면역법 Enzywell 키트와 CHORUS 자동분석기에서 반응웰(Reaction well)의 세척액으로 사용한다.

5. 준비방법

증류수를 이용하여 1:10 비율로 희석한다. 결정(Crystals)이 생긴 경우 희석하기 전에 37℃에서 결정을 녹인다.

6. 사용방법

해당 시약키트의 사용설명서에 따른다. CHORUS 장비의 파란색 프로브가 있는 탱크에 부어서 사용한다.

7. 개봉 후 안정성

2-30℃에서 보관 시 유효기간까지 안정하다. 조제된 용액은 2-8℃에서는 2주 동안 안정하고, 15-30℃에서는 5일간 안정하다.

8. 주의사항

본 시약에는 저농도의 유해물질 또는 자극성 물질이 포함되어 있다.
Washing buffer에는 세제가 포함되어 있다.