

# Auto HDL · LDL STD(체외진단 의료기기)

● **사용목적**

본 제품은 사람의 혈청에서 HDL-CHO(High density lipoprotein cholesterol), LDL-CHO(Low density lipoprotein cholesterol) 농도를 효소반응 및 UV-Rate법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● **사용방법**

(1) 검사 전 준비과정

본 품 1병에 증류수를 정확히 1mL가하여 약 20분간 실온에 방치한 후, 천천히 전도 혼합하여 용해하여 주십시오.  
(흔들어 용해하지 말 것.)

● **역가**

1) Lot.별로 각 vial의 라벨에 표기되어 있으며, Lot.간에 차이가 있습니다.

● **보관조건 및 사용기한**

개봉여부	보관조건	사용기한	비고
미개봉	2~10 °C	12개월	완제품
개봉	20~25 °C	8시간	조제품
	2~8 °C	1주	조제품
	-20°C 이하	4주	조제품

● **사용상의 주의사항**

- 1) 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 사용 전 잘 혼합하여 사용하십시오.
- 3) 본 품은 지정되어 있는 조건에 보관하여, 사용기한이 경과된 제품은 사용하지 말아 주십시오.
- 4) 용해, 복원 후 동결, 용해를 반복하지 마십시오.
- 5) 사용설명서에 기재되어 있는 용도 이외에는 사용을 금합니다.
- 6) 본 품은 HBs항원, HIV항체 및 HCV항체가 음성인 것이 확인된 제품입니다. 사용 시 감염의 위험성이 있을 수 있으므로 일반 검체와 동일한 방법으로 충분히 주의하여 사용하여 주십시오.
- 7) 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요 시 의사의 치료를 받아주십시오.
- 8) 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 9) 이 제품설명서에 기재되어 있는 사용방법에 따라 사용합니다. 주반응시약의 사용방법은 자사 측정용 시약의 첨부문서를 참조하여 주십시오.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2014년02월05일      개정연월일 : 2020년 07월 09일

● **포장단위(시약 구성 내용)**

제 품 명	고유번호	품목류명	규 격
Auto HDL·LDL 표준혈청	720-203 ST	표준액	1mL용 x 6

● **교환 및 반품**

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750