BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS
ISO 9001 Since 1996 - ISO 13485 Since 2001

BioSystems Korea Letter

일 시: 2019 년 07 월 08 일
수 신: 병(의)원의 진단검사의학과 실장님
발 신: ㈜바이오시스템즈 한국지사 고객지원팀
제 목: Bilirubin Total (Code. 12510, 21510)의 검사방법(Method) 변경에 따른 제품 변경 안내

1. 항상 저희 바이오시스템즈의 제품을 사용해주시는 각 병(의)원 실장님들께 감사의 말씀을 드립니다.

2. 자사 Bilirubin Total 의 Ax5 시약 (Code. 12510)과 BAx00 시약 (Code. 21510)의 Diazotized Sulfanilic (변경 전) 에서 Dichlorophenyl Diazonium (변경 후) 의 검사방법 (Method) 변경에 따른 제품 변경으로 아래와 같이 알려 드리오니, 임상 검사에 참고 하시기 바랍니다.

	항목	변경 전	변경 후
A15 **A25**	Code	12510	12506
	구성	5x40mL+5x10mL	5x40mL+5x10mL
	보관온도	2-30 ℃	2-8℃
	참고치	< 1.0 mg/dL	< 2.0 mg/dL

	항목	변경 전	변경 후
BA200 **BA400**	Code	21510	21506
	구성	8x60mL+8x15mL	8x60mL+8x15mL
	보관온도	2-30 ℃	2-8℃
	참고치	< 1.0 mg/dL	< 2.0 mg/dL (*)

(*) 제조사에서 제공될 새로운 참고치인 <2.0 mg/dL 는 다양한 인종을 기준으로 유럽에서 설정된 참고치 임에 자사 고객지원 팀 에서는 **국내 수탁기관 및 임상검사 참고치 기존 및 자료에 근거하여 <1.2 mg/dL 사용을 권장** 드립니다.

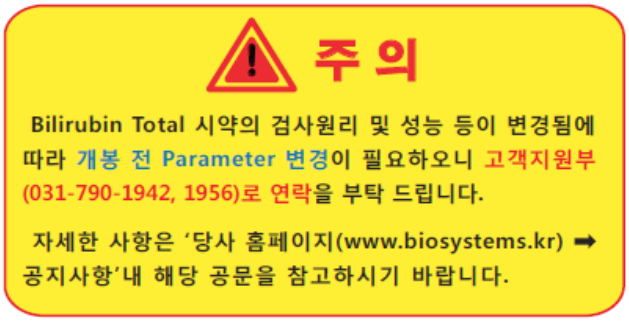
※ **수탁기관 5 기관의 Bilirubin Total 참고치**

기관명	녹십자	SCL	삼광	씨젠	이원
참고치(mg/dL)	<1.2	<1.2	≤1.2	≤1.3	<1.2

※ 교과서 및 논문에서 발췌한 **Bilirubin Total 참고치**

교과서 및 논문	참고치(mg/dL)
한국건강관리협회 임상검사 참고치 표준화에 대한 연구 [임상검사와 정도관리: 제 24 권 제 2 호 2002]	0.3-1.5
건강검진 결과를 이용한 한국 성인 참고치 설정과 해석에 관한 고찰 [임상검사와 정도관리: 제 28 권 제 2 호 2006	0.91±0.32
Normal Laboratory Values[American College of Physicians]	0.3-1.2

3. 변경되는 Bilirubin Total 의 Ax5 시약 (Code. 12506)과 BAx00 시약 (Code. 21506) Box 외관 '주의' 안내 스티커가 부착되어 출고되오니, 내용을 하기와 같이 확인 하시어 고객지원부 (031-790-1942, 1956)으로 연락을 부탁 드립니다.



4. 또한 참고치 설정의 경우 CLSI C28-A2 의 내용에 근거하여 적절한 근거가 있는 참고치(제조사, 타 검사실, 교과서, 문헌 등)의 검사방법과 대상 인구집단이 동일하다면, 참고치 검증 과정을 거친 후 그 참고치를 사용할 수 있음을 안내 드립니다.

5. 본 안내 내용과 관련하여 추가 궁금하신 사항은 고객지원부(031-790-1942, 1956)으로 연락 부탁 드립니다.

㈜바이오시스템즈 한국지사 고객지원팀

BioSystems