

BioSystems Korea Letter

일 시: 2020 년 03 월 18 일

수 신: 병(의)원의 진단검사의학과 실장님

발 신: (주)바이오시스템즈 한국지사 고객지원팀

제 목: Bilirubin Direct (Code. 12798, 21798)의 검사방법(Method) 변경에 따른 제품 변경 안내

- 항상 저희 바이오시스템즈의 제품을 사용해주시는 각 병(의)원 실장님들께 감사의 말씀을 드립니다.
- 자사 Bilirubin Direct 의 Ax5 시약 (Code. 12798)과 BAx00 시약 (Code. 21798)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	12798	12504
	구성	5x40mL+5x9mL+1x6.5mL	5x40mL+5x10mL
	보관온도	2-30 °C	2-8 °C
	참고치	< 0.2 mg/dL	< 0.4 mg/dL
	Slope function*	-	b=-0.15

	항목	변경 전	변경 후
BA200 BA400	Code	21798	21504
	구성	4x60mL+3x18mL+1x6.5mL	4x60mL+4x15mL
	보관온도	2-30 °C	2-8 °C
	참고치	< 0.2 mg/dL	< 0.4 mg/dL
	Slope function*	-	b=-0.15

*변경되는 제품의 성능평가(Performance Evaluation)를 자사 내(In-House Test)에서 진행 시 측정 결과 차이 발생이 확인 됨에 따라서 Slope function($y=ax+b$) 설정의 $b=-0.15$ 설정을 지원(권장) 드립니다.

- 변경되는 Bilirubin Direct 의 Ax5 시약 (Code. 12504)과 BAx00 시약 (Code. 21504) Box 외관 '주의' 안내 스티커가 부착되어 출고되오니, 내용을 하기와 같이 확인 하시어 고객지원부 (031-790-1942, 1956)으로 연락을 부탁드립니다.



주의

Bilirubin Direct 시약의 검사원리 및 성능 등이 변경됨에 따라 개봉 전 Parameter 변경이 필요하오니 고객지원부 (031-790-1942, 1956)로 연락을 부탁드립니다.

자세한 사항은 '당사 홈페이지(www.biosystems.kr) → 공지사항'내 해당 공문을 참고하시기 바랍니다.

4. 본 안내 내용과 관련하여 추가 궁금하신 사항은 고객지원부(031-790-1942, 1956)으로 연락 부탁드립니다.

(주)바이오시스템즈 한국지사 고객지원팀

