

체외진단의료기기

## 1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 17-18 호	
품 목 명	혈액응고검사시약	
분류번호(등급)	J10010.01(3)	
모 델 명	FDP-P Calibrators	
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)	PHC Corporation

- 한, 실수로 눈 또는 입에 들어가거나 피부에 묻은 경우, 물로 충분히 씻어내는 등의 응급처치를 하고 필요 시 의사의 진료를 받아야 한다.
- 3) 표준품을 개봉할 때 알루미늄 캡에 손이 베이지 않도록 주의한다.

## 6. 저장방법 및 사용기한

냉장보관 (2~10℃), 용기 등의 기재사항 참조.

## 2. 구성

번호	명칭	세부구성	외관상 특성
1	FDP-P Calibrators	ST-781X1	무색 또는 연노랑색의 투명한 액체
		ST-781X2	백색 또는 연노랑색의 동결건조품
		ST-781X3	
		ST-781X4	
		ST-781X5	

## 3. 사용목적

본 제품은 LPIA FDP-P 시약에 사용하는 보정용 Calibrator 세트이다.

## 4. 사용방법

- 1) FDP-P Calibrator 1병을 Calibrator 희석액 0.5mL에 용해시키고, 표시된 농도로 사용한다.
- 2) FDP-P 표준품 0.0 μg/mL는 표준품 희석액을 그대로 사용한다.
- 3) 용해 후 당일 사용한다.

연번	명칭	표시값
1	ST-781X1	0.0 μg/mL
2	ST-781X2	**.* μg/mL
3	ST-781X3	** μg/mL
4	ST-781X4	** μg/mL
5	ST-781X5	** μg/mL

## 5. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 사람의 혈장을 재료로 사용하며, HBs 항원, HIV 항체 및 HCV 항체가 모두 음성인 것으로 확인되었지만, 사용 시 환자 검체를 취급하는 것과 같이 주의해야 한다.
- 2) 표준품 희석액은 아지드화 나트륨을 포함하고 있으므로 폐기 시 다량의 물로 흘려보내는 등 유의해야 한다. 또