

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 13-3422 호		
품 목 명	염증표지자검사시약		
분류번호(등급)	K03020.01 (2)		
모 델 명	CRP Calibrator I		
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 (일본)	

6. 표시값

연번	명칭	표시값
1	ST-8006X1	0.00 mg/dL
2	ST-8006X2	*,** mg/dL
3	ST-8006X3	*,** mg/dL
4	ST-8006X4	*,** mg/dL
5	ST-8006X5	*,** mg/dL
6	ST-8006X6	*,** mg/dL

표시값은 IFCC 혈장 단백질 국제 표준품(ERM-DA470)에 준거하고 있다.

7. 저장방법

냉장보관(2~10℃)

2. 구성

번호	명칭	세부구성	
1	CRP Calibrator I	CRP Calibrator I-1	2 mL × 1
		CRP Calibrator I-2	2 mL × 1
		CRP Calibrator I-3	2 mL × 1
		CRP Calibrator I-4	2 mL × 1
		CRP Calibrator I-5	2 mL × 1
		CRP Calibrator I-6	2 mL × 1

3. 사용목적

본 제품은 IATRO CRP-EX 전용 칼리브레이터이다.

4. 주의사항

- 본 제품에 포함된 사람혈청성분은 HBs 항원, HIV 항체 및 HCV 항체가 음성인 것이 확인되었지만, 사용시에는 환자검체와 같이 주의하여 취급해야 한다.
- 본 제품은 아지드화나트륨을 포함하고 있다. 농도는 0.1% 이하로 독극물에 해당하지 않지만, 폐기시에는 다량의 물과 함께 폐기하는 등 주의하여 폐기해야 한다. 또한, 실수로 눈이나 입에 들어가거나 피부에 접촉했을 경우, 물로 충분히 씻어내는 등 적절한 응급처치를 한다. 필요시 의사의 진료를 받아야 한다.

5. 사용방법

그대로 사용한다.