

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 13-1452 호	
품 목 명	당뇨질환관련검사시약	
분류번호(등급)	J11010.01(2)	
모 델 명	RAPIDIA Auto HbA1c-L Calibration set	
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)	FUJIREBIO INC.(일본)

9. 키트 사이즈

5 concentrations × 3 vials

10. 관련 시약

RAPIDIA Auto HbA1c-L (20mL×1, 60ml×1)

2. 구성

번호	명칭	세부구성	
1	RAPIDIA Auto HbA1c-L Calibration set	Calibrator HbA1c 0	1 ml x 3 vials
		Calibrator HbA1c L	1 ml x 3 vials
		Calibrator HbA1c M1	1 ml x 3 vials
		Calibrator HbA1c M2	1 ml x 3 vials
		Calibrator HbA1c H	1 ml x 3 vials

3. 사용목적

본 제품은 라텍스응집법을 이용한 혈액 내 HbA1c 농도를 측정하기 위한 RAPIDIA Auto HbA1c-L 전용 Calibration Set이다.

4. 준비방법

Calibrator HbA1c 0 : 그대로 사용한다.
Calibrator HbA1c L, M1, M2, H : 1mL의 검체희석액으로 복원한다.

5. 전반적인 주의사항

- 1) 본 제품은 체외진단용으로만 사용해야 하고, 혈액 내 HbA1c 측정용으로는 사용하지 않는다.
- 2) 패키지인서트에 기재된 절차를 변경 또는 수정하는 경우 검사 결과의 신뢰성에 영향을 미칠 수 있다.
- 3) 본 제품에는 사람유래 물질이 포함되어 있으므로 잠재적인 감염원으로 취급해야 한다.

6. 취급 및 절차상의 주의사항

- 1) 본 제품에 사용된 원재료는 HBs 항원, HIV 항체 및 HCV 항체에 대해 음성임이 확인되었지만, 모든 시약을 검체와 같이 잠재적인 감염원으로 취급해야 한다.
- 2) 본 인서트에 기재된 보관조건 대로 보관해야 한다.

7. 보관조건

본 제품을 사용하지 않을 때에는 항상 2-10℃에서 보관한다.

8. 유효기간

제조일로부터 12개월