

## 체외진단의료기기

## 1. 품목정보

|          |   |
|----------|---|
| 허가(신고)번호 | 체외 수허 12-2351 호<br>체외 수허 12-2352 호  |
| 품 목 명    | 종양표지자면역검사시약   |
| 분류번호(등급) | K02080.01(3)  |
| 모 델 명    | $\mu$ TASWako Sample Dilution Buffer  |
| 포장단위     | 용기 등의 기재사항 참조.  |
| 제조번호     | 용기 등의 기재사항 참조.  |
| 제조연월     | 용기 등의 기재사항 참조.  |
| 수입원      | 상 호<br>아산제약(주)<br>주 소<br>서울특별시 동대문구 청계천로 485<br>전화번호<br>02-3290-5700<br>F a x<br>02-3290-5750   |
| 제조원      | 상 호<br>(국가)<br>제조의뢰자 : FUJIFILM Wako Pure<br>Chemical Corporation(일본)<br><br>제조자 : FUJIFILM Healthcare<br>Manufacturing Corporation Mie Office<br>Komono Site(일본) |

## 2. 구성

| 번호 | 명칭                                   | 세부구성 |
|----|--------------------------------------|------|
| 1  | $\mu$ TASWako Sample Dilution Buffer | 단일   |

## 3. 사용목적

본 제품은  $\mu$ TASWako AFP-L3,  $\mu$ TASWako PIVKAI,  $\mu$ TASWako BRAHMS PCT에 사용하는 검체희석액이다.

## 4. 사용방법

그대로 사용한다.

개봉 후에는 되도록 빨리 사용하고, 사용 후에는 건조하지 않도록 밀봉하여 2~10°C에 보관한다.

## 5. 사용 시 또는 취급 시 주의사항

## 5.1 사용 시 주의사항

- 본 제품은 본 설명서에 기재된 사용방법에 따라 사용해야 한다.
- 뮤타스 카디오토로보닌T, 뮤타스 카디오 NT-proBNP에는 사용 할 수 없다.
- 본 제품은 지정된 조건에서 보관해야 하고 사용기한이 지난 것을 사용하지 않는다.
- 본 제품은 본 설명서에 기재된 사용목적이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 본 제품의 용기를 다른 목적으로 사용하지 않는다.

## 5.2 위험방지를 위한 주의사항

- 본 제품이 눈이나 입에 들어가거나 피부에 접촉한 경우 다량의 물로 씻어내고 필요 시 의사의 진단을 받는다.

## 5.3 폐기 시 주의사항

- 폐기 시 폐기물 처리 및 청소관련 법률(폐기물처리법), 배수기준에 따라 적절한 방법으로 폐기한다.

## 6. 저장방법 · 사용기간

- 저장방법 : 2~10°C 보관
- 사용기간 : 제조 후 1년 간

## 7. 포장단위

| 코드번호      | 제품명                                  | 포장단위 |
|-----------|--------------------------------------|------|
| 466-61001 | $\mu$ TASWako Sample Dilution Buffer | 10mL |