

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		체외 수허 12-2351 호 체외 수허 12-2352 호
품 목 명		종양표지자면역검사시약
분류번호(등급)		K02080.01(3)
모 델 명		μ TASWako Sample Dilution Buffer
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)	제조의뢰자 : FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation(일본)
		제조사 : FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Mie Office Komono Site(일본)

6. 저장방법·사용기간

- 1) 저장방법 : 2~10℃ 보관
- 2) 사용기간 : 제조 후 1년 간

7. 포장단위

코드번호	제품명	포장단위
466-61001	μ TASWako Sample Dilution Buffer	10mL

2. 구성

번호	명칭	세부구성
1	μ TASWako Sample Dilution Buffer	단일

3. 사용목적

본 제품은 μ TASWako AFP-L3, μ TASWako PIVKAI, μ TASWako BRAHMS PCT에 사용하는 검체희석액이다.

4. 사용방법

그대로 사용한다.

개봉 후에는 되도록 빨리 사용하고, 사용 후에는 건조하지 않도록 밀봉하여 2~10℃에 보관한다.

5. 사용 시 또는 취급 시 주의사항

5.1 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 본 설명서에 기재된 사용방법에 따라 사용해야 한다.
- 2) 뮤타스 카디오트로보닌T, 뮤타스 카디오 NT-proBNP에는 사용할 수 없다.
- 3) 본 제품은 지정된 조건에서 보관해야 하고 사용기한이 지난 것을 사용하지 않는다.
- 4) 본 제품은 본 설명서에 기재된 사용목적 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 5) 본 제품의 용기를 다른 목적으로 사용하지 않는다.

5.2 위험방지를 위한 주의사항

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

5.3 폐기 시 주의사항

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