

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 13-1452 호	
품 목 명	당뇨질환관련검사시약	
분류번호(등급)	J11010.01(2)	
모 델 명	HbA1c용 Control	
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)

2. 구성

번호	명칭	세부구성
1	HbA1c용 Control	HbA1c용 Control I (Lower Value) 1 ml x 2 vials
		HbA1c용 Control II (Higher Value) 1 ml x 2 vials

컨트롤의 각 농도는 로트에 따라 약간 다를 수 있으므로 검사를 수행할 때 컨트롤 각각의 농도를 확인해야 한다.

3. 사용목적

본 제품은 동결건조한 사람 헤모글로빈을 이용해 제조되었다. 컨트롤의 각 농도는 "Japanese Clinical Laboratory Use certified Reference Material(JCCRM)"과 일치한다.

4. 준비방법

- 컨트롤 바이알을 1mL의 증류수로 복원한다.
- 각 농도에 대한 인서트 시트를 참고하고, 바이알 라벨에 기재된 유효기간 및 로트번호를 참고한다.
- 복원 후 2-10℃에서 4일 간 안정하다.

5. 취급 및 절차상의 주의사항

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

6. 보관조건

본 제품을 사용하지 않을 때에는 항상 2-10℃에서 보관한다.

7. 유효기간

제조일로부터 12개월 (바이알 라벨에 기재된 유효기간을 참고한다)