

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 12-2352 호
품 목 명	종양표지자면역검사시약
분류번호(등급)	K02080.01 (3)
모 델 명	μ TASWako PIVKA II Control H
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) 제조자 : FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Mie Office Komono Site(일본)

2. 구성

번호	명칭	세부구성
1	μ TASWako PIVKA II Control H	PIVKA II 용 Control H (CTR H)
		PIVKA II Control H 용 홀더

3. 사용목적

본 제품은 μ TASWako PIVKA II 키트로 측정된 PIVKA II의 측정치가 표시되어 있다. μ TASWako PIVKA II에 따른 PIVKA II 측정의 정도관리에 사용한다.

4. 표시치의 설정

자사의 표준물질을 사용해 μ TASWako PIVKA II로 측정한 값(mAU/mL)을 표시한다.

5. 사용방법

그대로 사용한다.

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

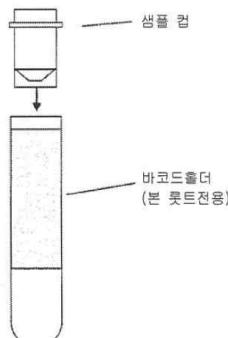
6. Control의 바코드 관리

μ TASWako PIVKA II 용 Control H의 검체정보는 바코드로 관리할 수 있다. 부속품인 바코드홀더(해당 로트 전용)를 사용하여 Control의 정보를 자동으로 입력할 수 있다.

<바코드홀더 사용법>

Control을 넣었던 샘플컵*을 이와 상응하는 바코드홀더의 위에 놓는다.

[그림]



자세한 사항은 [μ TASWako i-30 사용설명서]를 참조한다.

* 바코드 부착홀더에 설치하는 샘플컵은 별도판매구성품(코드 452-00501)이다.

7. 사용 시 또는 취급 시 주의사항

7.1 사용 시 주의사항

- 1) 올바른 결과를 얻지 못할 수 있으므로 로트가 다른 바코드홀더를 사용하지 않는다.
- 2) Control 사용이 끝날 때까지 바코드홀더를 버리지 않는다.
- 3) 본 제품은 본 설명서에 기재된 사용방법에 따라 사용해야 한다. 또한, 측정시약의 사용설명서를 병행하여 참고한다.
- 4) 본 제품은 지정된 조건에서 보관해야 하고 사용기한이 지난 것을 사용하지 않는다.
- 5) 본 제품은 본 설명서에 기재된 사용목적이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 6) 본 제품의 용기를 다른 목적으로 사용하지 않는다.

7.2 위험방지를 위한 주의사항

- 1) 본 제품이 눈이나 입에 들어가거나 피부에 접촉한 경우 다양한 물로 씻어내고 필요 시 의사의 진단을 받는다.
- 2) 본 제품에는 사람유래성분이 포함되어 있어 바이러스 감염 등의 위험성이 있다. 따라서 검체와 같이 주의해서 취급한다. 또한, 본 제품은 HBs 항원, HIV-1/HIV-2항체 및 HCV항체검사를 실시하여 음성인 것이 확인되었다.

7.3 폐기 시 주의사항

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

8. 저장방법 및 사용기간

- 1) 저장방법: 2~10°C 보관
- 2) 사용기간: 제조 후 1년간

9. 포장단위

코드번호	제품명	포장단위
466-48301	μ TASWako PIVKA II Control H	2mL x 4

10. 별도판매구성품

코드번호	제품명	포장단위
452-00501	샘플컵-S	1,000개