

Asan LQDIA GA Standard(체외진단 의료기기)

(혈청 및 혈장 중의 당화알부민 측정용)

● 사용목적

혈청 및 혈장 중의 당화알부민값(%)의 정량적 측정.

● 사용방법

(1) 검사 전 준비과정

본 품 1병에 증류수를 정확히 1mL 가하여 약 20분간 실온에 방치한 후, 천천히 전도 혼합하여 용해하여 주십시오.
(흔들어 용해하지 말 것.)

● 역가

1) Lot.별로 각 vial의 라벨에 표기되어 있으며, Lot.간에 차이가 있습니다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한	비고
미개봉	냉장(2~10°C)	12개월	완제품
개봉	냉장(2~10°C)	1주	조제품
	냉동(-20°C, 1회 동결)	4주	조제품

● 사용상의 주의사항

- 본 품은 체외진단용으로만 사용해주시시오.
- 사용 전 잘 혼합하여 사용하십시오.
- 본 품은 보관 조건에 따라 보관하고, 사용기한이 경과하였거나 잘못 동결한 경우에는 사용하지 마아 주십시오.
- 용해, 복원 후 동결, 용해를 반복하지 마십시오.
- 사용설명서에 기재되어 있는 용도 이외에는 사용을 금합니다.
- 본 품은 HBs항원, HIV항체 및 HCV항체가 음성으로 확인된 제품이지만, 사용 시 감염의 위험성이 있을 수 있으므로 일반 검체와 동일한 방법으로 충분히 주의하여 사용하여 주십시오.
- 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요 시 의사의 치료를 받아주시시오.
- 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 이 제품설명서에 기재되어 있는 사용방법에 따라 사용합니다. 주반응시약의 사용방법은 의료기기 제허 16-694호를 참조하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2016년09월13일 개정연월일 : 2020년07월10일

● 포장단위(시약 구성 내용)

제 품 명	고유번호	품목류명	규 격
Asan LQDIA GA Standard	ST6331-K	관리혈청	1mL용 x 2

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750