

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 13-767 호	
품 목 명	혈액응고검사시약	
분류번호(등급)	J10010.01(3)	
모 델 명	D-Dimer Calibrator	
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)	PHC Corporation (일본)

6. 표시값

연번	명칭	표시값
1	ST-756X1	0.0 $\mu\text{g/mL}$
2	ST-756X2	** $\mu\text{g/mL}$
3	ST-756X3	** $\mu\text{g/mL}$
4	ST-756X4	*** $\mu\text{g/mL}$
5	ST-756X5	*** $\mu\text{g/mL}$
6	ST-756X6	*** $\mu\text{g/mL}$

7. 저장방법

냉장보관(2~10℃)

2. 구성

번호	명칭	세부구성	
1	D-Dimer Calibrator	ST-756X1	0.5 mL × 1
		ST-756X2	0.5 mL × 1
		ST-756X3	0.5 mL × 1
		ST-756X4	0.5 mL × 1
		ST-756X5	0.5 mL × 1
		ST-756X6	0.5 mL × 1

3. 사용목적

본 제품은 LPIAACE D-Dimer II 전용 칼리브레이터이다.

4. 주의사항

- 본 제품에 포함된 사람혈청성분은 HBs 항원, HIV 항체 및 HCV 항체가 음성인 것이 확인되었지만, 사용시에는 환자검체와 같이 주의하여 취급해야 한다.
- 본 제품은 아지드화나트륨을 포함하고 있다. 농도는 1.0%로 독극물에 해당하므로 폐기시에는 다량의 물과 함께 폐기하는 등 주의하여 폐기해야 한다. 또한, 실수로 눈이나 입에 들어가거나 피부에 접촉했을 경우, 물로 충분히 씻어내는 등 적절한 응급처치를 한다. 필요시 의사의 진료를 받아야 한다.

5. 사용방법

- 1병을 정제수 0.5mL에 용해하여 표시 농도로 사용한다.
- 용해 후 당일에 사용해야 한다.