

사용시 주의사항

전문가 사용

1. 체외진단용 시약으로만 사용하고 시약을 재사용하지 않는다.
2. 본 제품은 발병 후 기간, 검체 채취량과 채취방법, 개봉 후 보관조건 등에 따라 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만을 기초로 최종진단을 해서는 안 되고 다른 검사 방법(예: 실시간 RT-PCR 등)과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 한다.
3. 검체 내의 인플루엔자 바이러스 A(H1N1/2009) 항원 역가가 검출 한계(15.63HA/ml) 보다 낮거나 검체 채취 방법이 잘못된 경우 위음성 결과를 나타낼 수 있다. (민감도:77.0%(241/313), 특이도: 99.8%(445/446))
4. 혈액이 포함된 검체는 위음성을 초래할 수 있으므로 사용하지 않는다.
5. 본 제제는 숙련된 전문가가 제품 설명서를 숙지한 후 실험을 진행해야 정확한 결과를 얻을 수 있다.
6. 검체를 취급할 때 음식물 섭취나 흡연을 하지 않는다.
7. 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 비닐장갑 등을 착용하고 취급 후에는 손을 세정제로 깨끗이 닦는다.
8. 시약이나 검체가 주변에 묻지 않도록 주의한다.
9. 검체나 시약을 흘린 경우, 살균제를 이용하여 깨끗이 소독해야 한다.
10. 실험에 사용한 고형폐기물은 121℃에서 1시간이상 고압 증기 멸균하여 폐기한다.
11. 실험에 사용되었던 액체 폐기물은 차아염소산나트륨 용액을 1% 이상 되도록 첨가하여 12시간이상 담가 감염성을 완전히 제거한 후에 폐기한다.
12. 파우치가 손상을 입었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
13. 다른 롯트의 시약과 혼합하여 사용할 수 없다.
14. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
15. 본 제제의 추출용액에는 보존제로서 0.1% 이하의 아지드화나트륨이 포함되어 있다. 아지드화나트륨은 독성이 있으므로 눈이나 입에 들어가거나 피부에 닿은 경우에는 즉시 흐르는 물로 충분히 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받는다.
16. 반드시 1 ~ 30℃에 실온 보관한다.

17. 이 시약은 습기와 열에 민감하므로, 건조한 곳에 직사광선을 피하여 보관한다.
18. 시약이 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고 개봉 후 즉시 사용한다.
19. 교차 감염을 막기 위해 일회용 검체채취도구를 매 검체 시험시마다 교체하여 사용해야 한다.
20. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
21. 전문가 사용
 - 가. 정확한 결과를 얻으려면 사용방법을 정확히 따라야 한다.
 - 나. 해당 제품의 사용자는 관련 교육을 받아야 하며 실험실 절차에 대한 경험이 있어야 한다.
- 다. 제품과 구성품에 의한 교차 오염과 시험 폐기물에 의한 생물학적 오염을 주의한다. 잠재적으로 오염된 물질은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 배포를 금지함