

## 사용시 주의사항

### 전문가 사용

1. 본 제제는 반드시 체외 진단용으로만 사용한다.
2. 보관 중인 검사용 스트립이 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용한다.
3. 검사용 스트립의 검사 결과를 보여주는 결과창 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있다.
4. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
5. 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관한다.
6. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
7. 파우치가 손상을 입었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
8. 전문가 사용
  - 가. 정확한 결과를 얻으려면 사용방법을 정확히 따라야 한다.
  - 나. 해당 제품의 사용자는 관련 교육을 받아야 하며 실험실 절차에 대한 경험이 있어야 한다.
9. 제품과 구성품에 의한 교차 오염과 시험 폐기물에 의한 생물학적 오염을 주의한다. 잠재적으로 오염된 물질은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.
10. 포름알데히드 또는 그 유도체를 함유한 용액으로 검체를 처리하지 않는다.
11. 가래는 사용하지 않는다.
12. 호흡기세포융합바이러스(RSV, Respiratory Syncytial Virus)는 대부분 호흡기에서 발견된다.
13. 스왑을 이용한 비강 내 검체 채취는 호흡기세포융합바이러스(RSV, Respiratory Syncytial Virus) 입자를 변형시키므로 권장하지 않는다. 스왑을 이용하여 채취한 비강 검체를 사용할 경우 부정확한 검사 결과를 얻을 수 있다.
14. 본 제제의 검사결과 양성인 경우, 검사선 발색에 따라 호흡기 합포체 바이러스(RSV) 양성을 의미한다. 단, 본 제제는 1 차 검사용으로 사용하여야 하며, 양성 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 검사의 결과와 함께 전문의의 자세한 문진을 통하여 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 진단을 내려야 한다.
15. RSV 감염시, 급성기(acute-phase)가 지난 후에 비강 인두 흡인물(Nasopharyngeal aspirate)을 채취할 경우 검출한계 이하의 바이러스 titer 를 나타낼 수 있으므로 본 제제의 검사결과가 위음성을 보일 가능성을 배제할 수 없다. 또한 용법, 용량에 맞지 않는 부적절한 검체 채취, 보관 및 취급 등과 같은 원인에 의해서도 위음성의 결과가 나타날 수 있으므로 다른 임상 결과 혹은 실험 결과를 함께 이용하여 진단을 내려야 한다.

16. 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급후 손을 깨끗이 씻는다.
17. 실험에 사용한 고형폐기물은 121℃에서 1 시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기한다
18. 일부 고역가 양성 검체의 경우, 검사선(Test line)이 강하게 발색됨에 따라 대조선(Control line)이 흐려지는 현상이 발생할 수 있으나 이는 판정 결과에는 아무런 영향을 주지 않는다.
19. 해당 제품에 들어있는 추출용액에는 잠재적인 생물학적 오염을 방지하기 위한 보존제(아지드화나트륨)과 각종 염류가 포함되어있다. 이 용액의 일부가 눈이나 입에 들어가거나 피부에 닿은 경우에는 즉시 흐르는 물로 충분히 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받는다.

본 문서는 열람용으로, 무단 복제와 도용을 금지함