

사용시 주의사항

전문가 사용

1. 본 제제는 체외 진단용으로만 사용한다.(전문가 사용)
2. 검사 시작 전에, 사용 설명서를 충분히 숙지한다. 만약 사용 설명서에 제시된 대로 검사를 진행하지 않을 경우에는 잘못된 결과를 초래할 수 있다.
3. 보관 중인 검사용 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용한다.
4. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
5. 사용한 시약은 재사용하지 않는다.
6. 파우치가 손상을 입었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
7. 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관한다.
8. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
9. 제품과 구성품에 의한 잠재적 교차 오염과 폐기물, 잠재적으로 오염된 물질에 의한 생물학적 감염물은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.
10. 검체 취급시에는 음식물 섭취나 흡연을 하지 않으며 일회용 비닐장갑 등을 착용하고, 취급 후에는 손을 깨끗이 닦는다.
11. 다른 검체와 혼합하여 사용하지 않는다.
12. 각각의 검체는 새로운 검체 채취용기와 검체 점적도구를 사용하여 교차오염을 피한다.
13. 소변 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 사용 후 남겨진 시약 성분들은 병원성 폐기물 용기에 폐기한다.
14. 본 제제에 포함된 검체희석액에는 보존제로써 아지드화나트륨이 포함되어있으므로 일부가 눈이나 입에 들어가거나 피부에 닿은 경우에는 즉시 흐르는 물로 충분히 씻어내고 필요하다면 의사의 진료를 받는다.
15. 검사용 디바이스에 표시된 대조선 (C)과 검사선 (T)과 C, 1, 2를 혼동하여 판독할 우려가 있으므로 결과 판독시 대조선 (C)과 검사선 (T)만을 판독한다.
16. 본 제제는 본제제가 검출할 수 있는 한계보다 낮은 레지오넬라균을 포함하고 있는 검체에 의한 위음성 결과나, serogroup이 다른 Legionella, 레지오넬라 이외의 박테리아 (Bacteroides, pseudomonas, stenotrophomonas)와의 교차반응에 의한 위양성 결과의 가능성을 배제할 수 없으므로 본 제제의 결과만을 기초로 최종진단을 내려서는 안 되며 다른 검사방법과 임상 소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종진단을 내려야 한다.