

사용 시 주의사항

전문가 사용

1. 본 제제는 반드시 체외 진단용으로만 사용한다.
2. 보관 중인 검사용 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용한다.
3. 검사용 디바이스의 검사 결과를 보여주는 결과창 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있다.
4. 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관한다.
5. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
6. 파우치가 손상을 입었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
7. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
8. 제품을 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관한다.
9. 전문가 사용
 - 가. 정확한 결과를 얻으려면 사용방법을 정확히 따라야 한다.
 - 나. 해당 제품의 사용자는 관련 교육을 받아야 하며 실험실 절차에 대한 경험이 있어야 한다.
10. 본 제제에 들어있는 검체추출액에는 보존제로서 아지드화나트륨이 포함되어 있다. 이 용액의 일부가 눈이나 입에 들어가거나 피부에 닿은 경우에는 즉시 흐르는 물로 충분히 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받는다.
11. 본 제제의 검사결과 양성인 경우, 결핵균 분비항원 MPT64 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.
12. 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻는다.
13. 제품과 구성품에 의한 잠재적 교차 오염과 폐기물, 잠재적으로 오염된 물질에 의한 생물학적 감염물은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다
14. 실험에 사용한 고형폐기물은 121℃에서 1 시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기한다.
15. 액체배양 및 고체배양배지를 이용하여 객담을 배양할 경우, 다른 균에 오염되지 않도록 주의한다.
16. 본 제제는 Mycobacterium tuberculosis 와 같은 속인 M. bovis, M. africanum 에 양성반응을 나타낼 수 있다.
17. 본 제제는 여러 가지 요인으로 인한 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제제의 결과만을 기초로 최종진단을 내려서는 안 되며 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종진단을 내려야 한다.