

사용시 주의사항

전문가 사용

1. 체외 진단용으로만 사용합니다.
2. 보관 중인 검사용 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용합니다.
3. 검사용 디바이스의 검사 결과를 보여주는 결과창 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
4. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
5. 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관합니다.
6. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
7. 파우치가 손상되었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
8. 검체 희석액 사용 후 뚜껑을 단단히 밀봉해야 한다.
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 제제의 검사결과 양성인 경우, 한탄바이러스 항체 양성을 의미합니다. 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 합니다.
11. 검체의 취급 및 보관시 주의사항
 - 오염되거나 열처리된 혈청은 사용하지 않습니다.
 - 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
 - 항응고제로는 EDTA, 헤파린, 구연산 등을 사용합니다.
 - 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
 - 실험에 사용한 고형폐기물은 121℃에서 1 시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
12. 제품과 구성품에 의한 잠재적 교차 오염과 폐기물, 잠재적으로 오염된 물질에 의한 생물학적 감염물은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.

※ 본 제품은 여러가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안 되며 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.