

## 사용시 주의사항

### 전문가 사용

1. 체외 진단용으로만 사용한다.(전문가 사용)
2. 본 제품은 일회용 제품으로 재사용 하지 않는다.
3. 보관 중인 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. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
6. 파우치가 손상되었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
7. 검체의 취급 및 보관 시 주의사항
  - 1) 오염되거나 열처리된 혈청은 사용하지 않는다.
  - 2) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의한다.
  - 3) 항응고제로는 EDTA, 헤파린, 구연산 등을 사용한다.
  - 4) 검체는 미지의 바이러스나 Syphilis 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻는다.
  - 5) 실험에 사용한 고품폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기한다.
8. 침전이 있는 혈장 또는 혈청 검체는 검사 결과가 일관성이 없을 수 있으므로 검사 전에 여과하여 사용한다.
9. 본 제품은 여러 가지 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 한다.
10. 감염의 조기 진단이나 현혈 혈액 검사에 적합하지 않다.
11. 정확한 결과를 얻으려면 사용방법을 정확히 따라야 한다.
12. 해당 제품의 사용자는 관련 교육을 받아야 하며 실험실 절차에 대한 경험이 있어야 한다.
13. 제품과 구성품에 의한 잠재적 교차 오염과 폐기물, 잠재적으로 오염된 물질에 의한 생물학적 감염물은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.
14. 반응용액에 항균제인 아지드화나트륨이 포함되어 있으나 정상적인 실험실 안전 예방 조치를 따를 경우 사용자에게 위험이 없다. 만일 반응용액의 일부가 눈이나 피부에 닿은 경우 즉시 비누와 물로 해당 부위를 씻어내야 한다. 또한 아지드화나트륨은 납 또는 구리 배관과 반응하여 폭발성이 높은 아지드 화합물을 형성할 수 있다. 배관 설비를 통해 이러한 시약을 폐기할때는 배수구에 아지드가 축적되는 것을 방지하기 위해 다량의 물로 씻어내야 한다.