

Transport Media Chlamydia (AM608-02)의 1건

● 검사 원리

자궁 경관 내 점막을 채취, 수송, 보존할 수 있도록 고안된 제품으로 검체를 채취하기 위한 Swab applicator와 Chlamydia, 세균, 바이러스 등을 보존 하는 수송배지 (경인 체외 제신 15-190 호 : 검체수송배지)로 구성되어 있으며, vinyl pouch 안에 멸균되어 있다.

● 사용용도

Chlamydia, 세균, 바이러스 등을 보존 및 수송하는 용도

● 사용방법

가. 생체검사용도구

1. 검사 전 준비사항

- 1) 파손되었거나 오염의 여지가 있는 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 사용기간이 지난 상품은 사용하지 않는다.

2. 사용방법

- 1) 검체수송배지와 생체검사용도구를 꺼냅니다.
- 2) 자궁경관 내막에 브러쉬를 1~2cm 깊이로 삽입하고 15-30초 동안 회전시켜 분비물이 흡수되도록 하여 점액을 긁어 채취합니다. (잠재적인 오염을 최소화하기 위하여 생체검사용도구의 끝부분만 잡습니다.)
- 3) 검체를 채취한 생체검사용도구를 전용용기에 넣고 절단면을 구부려서 자릅니다. (단, Break point가 있는 경우, 적당한 힘을 가해 절단한 후 보관/운송한다.)
- 4) 신속히 전용용기와 뚜껑을 닫은 후 즉시 냉장 보관합니다.

3. 사용 후 보관방법

- 1) 1회 사용 후에는 재사용을 금지하고 반드시 폐기 처분하여야 한다. (재사용 금지)

나. 검체수송배지 (경인 체외 제신 15-190호)

1. 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체준비
자궁경관 내막에서 채취한 검체를 준비한다.

2. 검사 전 준비사항

- 1) 파손되었거나 오염의 소지가 있는 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 변색이 된 제품은 사용하지 않는다.

3. 검사 과정

- 1) 동봉된 면봉 실링을 벗겨 검체를 채취한다.
- 2) 검체 채취한 면봉을 시약 안에 넣는다.
- 3) Cap을 단단히 닫은 후 Shaking하여 검체를 균일하게 한다.
- 4) 신속히 검사실로 운반한다. 즉시 검사할 수 없을 시에는 2~8°C 냉장보관 하여 72시간까지 보관할 수 있다. (배지에 배양 시 냉장(2~8°C)에 보관 후 24시간)

4. 사용 후 보관방법

- 1) 1회 사용 후에는 재사용을 금지하고 반드시 폐기 처분하여야 한다. (재사용 금지)

● 결과판정

수송 된 검체를 배양 한 후 결과를 판독한다.

● 보관조건 및 저장방법

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	실온 보존(2-30°C)	제조 후 1년

● 성분(grams per liter)

- (1) Potassium Phosphate ----- 0.2g
- (2) Sodium Chloride ----- 8g
- (3) Sodium Phosphate ----- 0.7g
- (4) Potassium Chloride ----- 0.2g

● 포장단위

Transport Media Chlamydia(AM608-02) - 100ea / 1Kit
Transport Media Chlamydia(AM608-02)W - 100ea / 1Kit

● 제조번호 및 사용기간

외장(포장박스) 표시사항 참조

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

(1) 경고

- 1) 단일에서만 사용, 재사용 감염 및 또는 부정확한 결과의 위험이 발생할 수 있습니다.
- 2) 재포장하지 마십시오.
- 3) 재소독하지 마십시오.
- 4) 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.

(2) 일반적인 주의

- 1) 본 제품은 의료기기이며, 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 제품은 반드시 실온 보존(2-30°C) 해야 하며 고열을 받아서는 안 됩니다.
- 3) 검체는 실험 전까지 실온에서 유지되어야 합니다.
- 4) 사용기간이 경과한 제품이나 동결되었던 제품은 품질이 변질되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 5) 사용하기 전에 손상된 곳이 없는지 확인하십시오. 손상된 곳이 있으면 사용하지 마십시오.
- 6) 포장에 파손 또는 개봉되어 있는 것은 사용하지 말아야 합니다.
- 7) 사용기간이 지났거나, 사용 전에 시약 색상이 변색되었을 경우 사용을 중지해야 합니다.
- 8) 사용 시 오염 가능성이 없는 곳에서 사용해 주십시오.
- 9) 검체의 접종은 무균상태에서 하며, 실험실로 신속, 정확하게 수송 되어져야 합니다.
- 10) 검체 채취 시 무리한 힘을 가하지 마십시오.
- 11) 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
- 12) 사용 후 폐배지는 멸균 한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리 해 주십시오.
- 13) 모든 임상 검체는 감염성 미생물을 포함 할 수 있고 주의하여 주십시오. 적절한 보호 장비를 착용해야 합니다. 임상 검체를 처리할 때 약국 및 바이오 안전성 가이드 라인을 따라야 합니다.
- 14) 측정 결과에 기초한 진단은 다른 검사 결과 등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.
- 15) 아래에 설명된 대로 사용되는 지시, 제조자는 제품의 무단 사용에 대한 책임을 지지 않습니다.

(3) 적용상의 주의

Swab applicator로 검체를 채취할 때, 과잉의 압력이나 힘으로 인하여 Swab Shaft(손잡이)가 부러지지 않도록 주의합니다.

● 사용목적

- (1) 생체검사용도구 : 세균학적 검사를 위해 자궁 경관 내막의 점막을 채취하는 도구
- (2) 검체수송배지 : 질병의 진단을 목적으로 검체의 수송 및 보존을 위해서 사용되는 배지

- 1) 제조번호 및 사용기간 : 제품 라벨에 표시
- 2) 허가번호 : 제인 15-4113 호
- 3) 일회용의료기기, 재사용금지
- 4) UDI : GS1-128 적용
- 5) 생체검사용도구

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년 12월 30일 개정연월일 : 2026년 03월 26일

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다. 연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750
부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)



경기도 화성시 동탄구 동탄대로 725

www.asanpharm.co.kr

관리번호 : 319652