

Asan Auto RPR LTIA Control(체외진단 의료기기)

(혈청 및 혈장 중의 매독 항 지질 항체 측정용)

● 사용목적

혈청 중의 매독 항 지질 항체 측정용

● 사용방법

(1) 검사 전 준비과정

- 1) 본품을 그대로 사용합니다.
- 2) 개봉 후에는 되도록 빨리 사용하고, 사용 후에는 건조되지 않도록 밀봉하여 냉장보관 합니다.

● 역가

- 1) Lot.별로 각 vial의 라벨에 표기되어 있으며, Lot.간에 차이가 있습니다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2~10℃)	제조 후 18개월
개봉	냉장(2~10℃)	개봉 후 6개월

● 사용상의 주의사항

1. 본품은 체외진단용으로만 사용해주시시오.
2. 본품은 보관 조건에 따라 보관하고, 사용기한이 경과하였거나 잘못 동결한 경우에는 사용하지 말아 주십시오.
3. 본품의 역가는 라텍스응집비탁법에 의해 측정되는 RPR 측정치가 라벨에 표시되어 있으며, Lot.에 따라 허용기준 내에서 차이가 있을 수 있습니다.
4. 본품은 HBs항원, HIV항체 및 HCV항체가 음성으로 확인된 제품이지만, 사용 시 감염의 위험성이 있을 수 있으므로 일반 검체와 동일한 방법으로 충분히 주의하여 사용하여 주십시오.
5. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요 시 의사의 치료를 받아주시시오.
6. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
7. 이 제품설명서에 기재되어 있는 사용방법에 따라 사용합니다. 주반응시약의 사용방법은 의료기기 제허 16-951호를 참조하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2016년12월26일 개정연월일 : 2020년07월07일

● 포장단위(시약 구성 내용)

제 품 명	고유번호	품목류명	규 격
Asan Auto RPR LTIA Positive Control	CT6341-1	관리혈청	2 mL x 3
Asan Auto RPR LTIA Negative Control	CT6341-2	관리혈청	2 mL x 3

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750