

Avellino corneal dystrophy (체외진단 의료기기)

● 사용목적

세균학적 검사를 위해 구강의 점막을 채취하여 수송, 보존하기 위함.

● 사용방법

(1) 검사 원리

본 배지의 0.8% Sodium chloride와 Potassium, Calcium, Salt는 미생물의 Permeability를 유지시켜 준다. Phosphate buffer는 배지의 pH를 유지시켜준다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 검체는 감염이 있는 바로 그 부위에서 채취해야 하며 인접부위에서 오염 균이 들어가는 것을 막아야 한다.

(3) 검사 전 준비과정

1) 무균처리한 적당한 검체의 채취기구와 용기를 준비한다.

(4) 검사과정

- 1) Avellino corneal dystrophy와 멸균 된 면봉을 준비한다.
- 2) 양쪽 볼 안쪽으로 면봉을 넣어 3~5회 문지르면서 구강상피세포를 채취한다.
- 3) 검체를 채취한 면봉은 PBS가 들어 있는 Avellino corneal dystrophy에 넣고 전단면을 구부려서 자른다.
- 4) 신속히 전용용기와 뚜껑을 닫은 후 냉장으로 보관한다.

(5) 결과판정

1) 수송 된 검체를 배양 한 후 결과를 판독한다.

● 정도관리

본 제품의 사용 시 다음과 같은 상황에 변화가 있을 경우 위양성이나 위음성 또는 성능 저하 등의 문제점이 발생할 수 있으므로 정확한 양성, 음성 검체를 이용하여 확인 한 후 사용한다.

- 새로운 Lot의 kit 이용
- 검사자의 변경
- 검사환경의 변화

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	실온(2-30°C)	제조 후 1년

● 원재료(성분 또는 특징)

Potassium Phosphate	0.2 g
Sodium Chloride	8 g
Sodium Phosphate	0.7 g
Potassium Chloride	0.2 g

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 본 제품은 의료기기이며, 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 제품은 반드시 실온 보존 (2~30°C) 해야 하며 고열을 받아서는 안됩니다.
3. 검체의 접종은 무균 상태에서 하며, 실험실에 신속, 정확하게 수송 되어져야 합니다.
4. 검체는 실험 전까지 실온에서 유지되어야 합니다.
5. 제품이 얼었다 녹으면 사용할 수 없습니다.
6. 포장이 파손 또는 개봉되어 있는 것은 사용하지 말아야 합니다.
7. 사용기한이 지났거나, 사용 전에 시약색상이 변색되었을 경우 사용을 중지해야 합니다.
8. 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
9. 사용 후 폐배지는 멸균 한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리 해 주십시오.
10. 본 제품은 일회용이므로 재사용 하지 마십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월30일 개정연월일 : 2020년07월07일

● 포장규격(시약 구성내용)

50ea / 1kit

● 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