

Asan Auto TP LTIA Standard(체외진단 의료기기)

● 사용목적

사람의 혈청에서 매독 병원체인 트레포네마팔리둠(*Treponema Pallidum*)항체를 라텍스응집 면역비탁법으로 정량하고, 매독균 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기입니다.

● 사용방법

(1) 검사 전 준비과정

- 1) 본 품을 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 12개월

● 사용상의 주의사항

1. 본 품은 체외진단용으로만 사용해주시시오.
2. 본 품은 보관 조건에 따라 보관하고, 사용기한이 경과하였거나 잘못 동결한 경우에는 사용하지 말아 주십시오.
3. 본 품의 역가는 라텍스응집비탁법에 의해 측정되는 TP 측정치가 라벨에 표시되어 있으며, Lot.에 따라 허용기준 내에서 차이가 있을 수 있습니다.
4. 본 품은 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 16-950호를 참조하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2017년03월02일 개정연월일 : 2020년07월07일

● 포장단위(시약 구성 내용)

제 품 명	고유번호	품목류명	규 격
Asan Auto TP LTIA Standard 1	ST6351-1	관리혈청	1mL x 1
Asan Auto TP LTIA Standard 2	ST6351-2	관리혈청	1mL x 1
Asan Auto TP LTIA Standard 3	ST6351-3	관리혈청	1mL x 1
Asan Auto TP LTIA Standard 4	ST6351-4	관리혈청	1mL x 1
Asan Auto TP LTIA Standard 5	ST6351-5	관리혈청	1mL x 1
Asan Auto TP LTIA Standard 6	ST6351-6	관리혈청	1mL x 1

● 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