

ASAN Viral Transport (I)

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(Lot, Exp) 참조

2.포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항(Test/kit) 참조

3.사용목적

[검체수송배지]

본 제품은 Virus, Chlmydia, Mycoplasma 또는 Ureaplasma로 인한 감염의 진단 시 사람에서 채취한 검체의 수송 및 보존에 사용한다.

[검체채취용 도구] (Asan Flock Swab II) (제신21-572호)

본 제품은 질병검사 등을 위하여 짧은 시간 안에 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 채취, 분비물을 채취하는 도구로 일회용 의료기기이다.

4.사용방법

[검체수송배지]

1. 검체 준비 및 저장방법

1) 검체준비

구강, 비강, 이강 또는 항문에서 채취한 검체를 검사할 때 까지 제품에 보관한다. 가능한 신속히 검사실로 운반한다. 즉시 검사할 수 없을 시에는 2~8°C 냉장 보관하여 1~2일 보관할 수 있다.

2. 검사 전 준비사항

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

3. 검사 과정

- 1) 검체 채취한 면봉을 제품 안에 넣는다.
- 2) Cap을 단단히 닫은 후 Shaking하여 검체를 균일하게 한다.
- 3) 신속히 검사실로 운반한다.

[검체채취용 도구] (Asan Flock Swab II) (제신21-572호)

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 포장에 이상이 없는지 확인하고, 파손되거나 개봉된 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 제품포장에 기재된 유효기간을 확인하고 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 사용자는 사용방법을 충분히 숙지하고 사용한다.
- 4) 보호장갑을 착용하여 감염의 위험을 막는다.

2. 조작방법

- 1) 제품을 개봉하고 검체 채취용도구를 오염되지 않게 주의하며 꺼낸다.
- 2) 제품의 손잡이 부분을 잡고 검체를 채취하고자 하는 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 짧은시간안에 검체를 채취한다. 다른 오염의 가능성을 줄이기 위해 검체 채취 시 채취 부는 검체를 채취하고자 하는 부분에만 접촉되도록 한다.
- 3) 손잡이를 가볍게 몇 번 돌리거나 굽어서 끝에 부착된 채취 부에 검체가 효과적으로 포집되도록 한다.
- 4) 검체채취가 끝나면 즉시 시료 보관용기에 넣는다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 한번 사용한 제품은 규정에 맞게 폐기하여야 한다.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기 이므로 재사용 및 재 멸균해서는 안 된다. (“재사용 금지”)

5.보관(저장) 방법

2~30°C 보관, 제조일로부터 12개월.

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

[검체수송배지]

1. 경고

- 1) 재포장 하지 마십시오.
- 2) 본 제품은 일회용이므로 재사용 하지 마십시오.

2. 일반적인 주의

- 1) 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 제품은 미 개봉상태에서 2~30°C에서 보관해 주십시오.
- 3) 사용시간이 경과한 제품이나 동결되었던 제품은 품질이 변질되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 4) 사용 시 오염 가능성이 없는 곳에서 사용해 주십시오. (예, 클린 벤치)
- 5) 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
- 6) 모든 임상 검체는 감염성 미생물을 포함 할 수 있으니 주의하여 주십시오. 적절한 보호 장비를 착용해야 합니다.

[검체채취용 도구] (Asan Flock Swab II) (제신21-572호)

1. 경고

- 1) 본 제품은 일회용 제품으로 재사용을 금지한다.
- 2) 본 제품은 멸균된 제품으로 포장이 손상되었을 경우 사용하지 않는다.
- 3) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

2. 일반적 주의사항

- 1) 일회용으로 사용한다. 재사용 시 세균에 감염되거나 잘못된 결과를 이룰 수 있다.
- 2) 개봉 후 즉시 사용한다.
- 3) 몸통부에 헤드부가 부착된 강도는 짧은 시간동안 검체를 채취할 수 있을 정도로 부착되어있다. 오랜 시간 검체를 채취 할 경우 면봉에서 내용물이 떨어질 수 있다.
- 4) 모든 검체를 세균에 감염되어 있다고 가정한다. 모든 검체를 실험실 규정에 따라 취급하고, 사용 후에는 감염물을 폐기통에 버린다.
- 5) 보관조건이 적절치 못하였다면, 검사결과가 정확하지 않을 수 있다.
- 6) 전문가(의료인 포함)가 사용한다.
- 7) 사용자는 사용방법을 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.

3. 사용상의 주의

- 1) 검체 채취 시 과잉의 압력이나 힘으로 인하여 몸통부가 부러질 수 있으므로 주의해야 한다.
- 2) 채취 부는 손이 닿지 않도록 주의해야 한다.

7.작성 및 개정연월

작성연월: 2021년 05월

개정연월: -

8.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)/02-3290-5743(직통)/Fax: 02-3290-5750

[제품명]

아산제약(주)공도지점.검체수송배지,ASAN Viral Transport (I)

[분류번호(등급)]I20020.01(1)



제조원
아산제약(주)공도지점

경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26
TEL : 031-656-5991 FAX: 031-656-5992
www.asanpharm.co.kr