

Asan Auto RPR LTIA Standard(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) 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°C)	제조 후 18개월
개봉	냉장(2~10°C)	개봉 후 6개월

● **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 RPR 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 16-951호를 참조하여 주십시오.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2016년12월26일 개정연월일 : 2020년07월07일

● **포장단위(시약 구성 내용)**

제 품 명	고유번호	품목류명	규 격
Asan Auto RPR LTIA Standard 1	ST6341-1	관리혈청	1mL x 1
Asan Auto RPR LTIA Standard 2	ST6341-2	관리혈청	1mL x 1
Asan Auto RPR LTIA Standard 3	ST6341-3	관리혈청	1mL x 1
Asan Auto RPR LTIA Standard 4	ST6341-4	관리혈청	1mL x 1
Asan Auto RPR LTIA Standard 5	ST6341-5	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