체외진단용
의료기기

GC-SEARCH KIT

■ 수입업자

상호 | 시스멕스코리아(주)
주소 | 서울특별시 강남구 테헤란로 203 서울인터내셔널타워 3층

■ 제조의뢰자

상호 | Sysmex Corporation
주소 | 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japan

■ 제조자

상호 | SYSMEX INTERNATIONAL REAGENTS CO., LTD Head Office, Seishin Factory
주소 | 4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Japan

■ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호)

시스멕스코리아(주), 세포및조직병리검사용염색시약I, GC-SEARCH KIT(수신16-833호)

■ 제조번호 및 사용기한

포장용기(제조원 표기사항) 참조, 사용기한 예시(0000/00/00 → 연/월/일)

■ 중량 또는 포장단위

제조원의 포장단위에 따름

■ 사용목적

병리학적 진단을 위해 조직절편 및 세포도말 검체를 일반염색(Romanowsky, H&E 등), 특수염색(Sudan, Black B)하는데 사용되는 시약 (Wright 염색 등의 혈구 염색 검사에 사용되는 시약 제외)

■ 사용방법: 시약 및 장비의 취급설명서를 참고한다.

■ 보관 또는 저장방법

구분	모델명	개봉여부	보관조건	사용기한	비고
체외진단용 의료기기	GC-SEARCH KIT	미개봉	2-8℃	8개월	완제품
		개봉	2-15℃	2개월	-
별도판매 구성품	GC-CLEAN	미개봉	2-8℃	12개월	완제품
		개봉	2-30℃	2개월	-
	GC-LYSIS	미개봉	2-8℃	9개월	완제품
		개봉	2-30℃	2개월	-
	GC-PACK	미개봉	2-35℃	12개월	완제품
		개봉	2-30℃	2개월	-
	GC-PRE KIT	미개봉	2-8℃	6개월	완제품
		개봉	2-15℃	2개월	-
	GC-SHEATH	미개봉	2-35℃	12개월	완제품
		개봉	2-30℃	2개월	-

■ 사용 시 주의사항

"경고 및 주의사항"

1. 체외진단용으로만 사용한다.
2. 시약을 냉장고에서 꺼낸 후 1시간 이내에 장치에 장착한다. 지정된 시간을 경과한 시약은 측정결과를 보증할 수 없으므로 사용하지 않는다.
3. 사용기한을 경과한 시약은 측정 결과를 보증할 수 없으므로 사용하지 않는다.
4. 시약을 혼합, 보충하여 사용하지 않는다.
5. 피부와 눈에 직접 닿지 않도록 주의한다.

6. 본 시약을 취급할 때는 안전을 위해 장갑, 실험복 및 보호안경 등의 보호 장비를 착용한다.

7. 만약 피부에 닿을 경우, 즉시 다량의 물로 씻어낸다.

8. 만약 삼킨 경우, 즉시 의사의 진단을 받는다.

9. 염색시약은 보관, 취급 시 누출에 주의하고, 고온 또는 화기에 가까이 하지 않도록 주의한다.

10. 염색시약은 빛에 의해 성능이 저하될 수 있으므로 상자에 넣어 어두운 곳에 보관한다. 개봉 후, 신속하게 장비에 장착한다.

11. 본 시약은 키트 제품이므로, GC-SEARCH1과 GC-SEARCH2는 동시에 교환한다.

12. 동결된 제품은 사용하지 않는다.

13. 사용 전, 물질안전보건자료를 주의하여 읽는다.

■ 원재료(성분 또는 특징)

구분	모델명	구성
체외진단용 의료기기	GC-SEARCH KIT	GC-SEARCH1 20 mL×1, GC-SEARCH2 20 mL×1
별도판매 구성품	GC-CLEAN	500 mL×1
	GC-LYSIS	1 L×1
	GC-PACK	20 L×1
	GC-PRE KIT	GC-PRE1 20 mL×1, GC-PRE2 20 mL×1
	GC-SHEATH	20 L×1

■ 분석적 성능과 임상적 성능 및 특성

본 시약은 GC-SEARCH KIT 외에 GC-LYSIS, GC-PACK, GC-PRE KIT, GC-SHEATH,GS-CLEAN 제품을 조합하여 사용함으로써 검체 중 세포의 핵을 염색하여 총 형광량과 핵의 지름을 측정할 수 있다.

■ 폐기방법

본 제품을 사용하는 검사실(시설)의 폐기관련 규정에 의거하여 안전하게 폐기한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 /2017.03.v0.