[명칭] Embryo Biopsy Kit, 검체수송배지, 096.301016.V1

[신고번호] 체외수신 24-1009호

[사용목적]

질병의 진단을 목적으로 검체의 수송 및 보존을 위해서 사용되는 배지

[사용방법]

1. 검체 준비 및 저장방법

가. 검체 종류: 영양외배엽(Trophectoderm) 세포

나. 제품은 2°C~25°C에서 보관하고 제조일로부터 1년 안에 사용합니다.

2. 검사 전 준비사항

가. 바코드와 라벨링

1) 작업공간에 한 환자에 대한 재료와 서식만 있는지 확인합니다.

2) 제공된 바코드 스티커 중 하나를 생검 작업지에 붙입니다.

3) 나머지 바코드 스티커는 각 검체에 부착하는데 사용됩니다. 세포수집 전이나 후에 튜브에 스티커를 붙일 수 있습니다.

a. 튜브 상단에 최대한 가깝게 스티커를 둘러 붙입니다.

b. 온도 변화시 스티커가 제자리에 유지되도록 양끝을 겹쳐 붙이는 것이 필요합니다.

c. 튜브의 바코드와 생검 작업지에 붙인 바코드가 일치하는지 확인합니다.

d. 여분의 바코드 스티커는 폐기합니다.

4) 각 튜브 상단에 고유식별자(예: "1", "2", ..)로 라벨합니다. 6과 9는 밑줄로 구분해야 합니다. 이 고유 식별자와 바코드 스티커가 튜브에 필요한 유일한 식별자입니다.

3. 검사과정

가. 일반적방법

1) 튜브 작업 절차 중에는 비분말 장갑을 착용해야 하며, 오염원에 접촉했을 경우 즉시 교체합니다.

2) 전체 절차에 걸쳐 이중 입회자 시스템을 사용하는 것이 매우 권장됩니다.

3) 영양외배엽(Trophectoderm) 생검 검체 수집 시 각각 5-10개의 온전한 세포를 채취하는 것을 목표로 합니다. 염색체 모자이시즘에 대한 정보를 요청하고 이에 근거하여 임상적 결정을 내릴 때는 최소한 5개의 세포를 채취할 것을 권장합니다.

4) 검체 준비와 수집은 열을 가하지 않은 작업용 무균 후드에서 수행되어야 합니다.

5) 완충액 방울은 새 포장에서 꺼낸 별도의 멸균된 DNA/RNA 무균 페트리 접시에 만들어야 하며 해당 생검 고유번호로 명확히 라벨합니다. 방울을 만든 후에는 사용할 때까지 뚜껑을 덮어둡니다. 완충액 방울을 재사용하면 안됩니다.

6) 검체 간에는 피펫을 교체해야 합니다. 생검 접시에서 검체를 제거하기 전에 새로운 깨끗한 피펫을 완충액으로 3-4회 채웠다 비우면서 사전 헹굼합니다.

a. 각 검체튜브에 완충액 2ul를 넣어 준비합니다.

b. 튜브에 수집할 검체에 대한 완충액 방울을 만듭니다.

c. 검체 위로 소량의 완충액을 분사합니다. 그런 다음 검체를 작은 양의 완충액에 담아 다음 완충액 방울로 옮깁니다.

d. 마지막 방울 이후에 최소한의 완충액(약 0.5ul)으로 검체를 PCR 수집 튜브로 옮깁니다.

e. 생검 작업지에 검체 상태를 기록하십시오. 전체 검체가 용해되었다고 의심되는 경우 이를 명시하는 것이 중요합니다. 이를 통해 특정 결과가 나타나는 이유를 파악할 수 있

습니다.

f. 튜브 뚜껑에 검체번호가 기재되었는지 확인하고, 검체를 튜브에 넣기 전에 모든 접시의 번호를 이중 확인하십시오.

나. 검체 샘플 패킹

1) 모든 검체가 수집되면, 랙을 닫고 운송 중에 열리지 않도록 단단히 테이프로 봉합니다.

2) 테이프로 봉한 랙을 제공된 비닐백 안에 넣고 밀봉합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 배송 전까지 랙을 냉동 보관합니다.

4. 결과판정 및 정도관리

해당사항 없음

[사용시 주의사항]

1. 검체 채취 도구 및 피펫으로 인해 샘플이 DNA로 오염되지 않도록 한다.

2. 검체 채취 튜브의 바닥에 버퍼가 너무 많으면 검사가 안될 수 있으며 과도한 양의 검체가 튜브로 옮겨진 경우에도 검사에 영향을 미치므로 사용방법에 따른 적정량을 준수한다.

3. 정상적으로 발달하는 것으로 보이는 배아에서 세포를 채취한다.

4. 채취한 검체는 냉동보관을 권장하며 온도는 중요하지 않지만 DNA 무결성을 유지하기위해 샘플을 가능한 한 차갑게 보관한다.

5. 시약이 눈이나 피부에 닿았을 경우 물로 씻는다. 콘택트렌즈를 착용한 경우 제거하고 심각한 과민 반응이 나타나면 즉시 의사의 진료를 받는다.

6. 항생제 및/또는 천식에 대한 알레르기 병력이 있는 사람은 잠재적인 노출을 피해야 한다.

7. 시약을 섭취하지 말고 섭취 시 물로 입안을 씻고 의사의 진료를 받는다.

8. 검체나 시약을 흘린 경우 흡수성 소재를 사용하여 닦아내고 물로 해당 영역을 세척한다.

9. 작업 완료 후 비누나 물로 손을 씻는다.

10. 파손된 제품은 사용하지 않는다.

11. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않는다.

12. 체외진단용으로만 사용한다.

[포장단위]

1KIT(Biopsy 버퍼 용액, PGT 샘플랙, 샘플튜브, 바코드 스티커)

[보관 및 저장방법]

2°C-25°C, 제조일로부터 1년까지

[수입업자]

㈜아이젠파마코리아, 서울특별시 마포구 마포대로 163 5층

[제조원]

CooperSurgical,Inc., 미국, 95 corporate drive TRUMBTRUM, CT 06611 USA

※ 본 첨부문서는 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공되며 ㈜아이젠파마코리아(http://izenpharma.com/)에서 확인할 수 있습니다.

※ 구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질•변패•오염되거나 손상된 키트는 구입처에서 교환하여 드립니다.(☎ 02)711-0141~2)

[관리번호 및 작성연월일]

IZEN-IVD-1009-M-2402, 2024-11-04