



# 사용설명서

임상검사범용정도관리물질 I (Xpert Check)

문서번호	XP-Check-PI00
제. 개정번호	1
제. 개정일자	2020. 12. 01

본 제품은 『체외진단의료기기』이다.

**제품명 및 분류번호[등급]** : Xpert Check,  
임상검사범용정도관리물질, J08060.01[1]

**수입품목허가번호** : 서울 체외 수신 15-379 호

**수입업자** : (주)진엑스  
Tel. 02-3432-8555 FAX. 02-3432-8556  
(영업소) 서울시 송파구 송파대로 201, 제비동 제2층 제비-209호 (문정동, 송파테라타워2)  
(창고2, 시험실2) 서울시 송파구 송파대로 201, 제에이동 제2층 제지-213호 214호 (문정동, 송파테라타워2)

**제조사** : Cepheid (미국, 904, Caribbean drive, Sunnyvale, CA 94089-1189 USA)

**제조번호 및 사용기간** : 제조원 표시사항 참고

**표준코드 (UDI)** : 제조원 표시사항 참고

**저장방법** : 2~28℃

**포장단위** : 제조원의 포장단위

**사용목적** : 검사장비의 성능 검증과 검사결과의 확인을 위해 사용되는 물질

## [사용방법]

- GeneXpert Dx 준비
  - GeneXpert 에서 관리자 수준의 사용자 ID 와 비밀번호를 생성한다. ID 와 비밀번호가 존재한다면 새로 생성할 필요는 없다. Xpert Calibration kit 는 검사 시작 전 로그인 자격이 확인되어야 한다.
  - 다음 단계를 계속하기 전에 공인된 서비스 인증업체(ASP)의 사용가능한 ID 코드를 확인한다.
  - GeneXpert Dx 소프트웨어를 종료한다.
- Xpert check software 작동
  - Kit 에 동봉된 CD 를 GeneXpert Dx 가 설치된 노트북이나 컴퓨터에 넣고, Xpert Calibration 소프트웨어를 실행한다.
  - GeneXpert 소프트웨어 사용자 ID 와 비밀번호를 이용하여 로그인한다.
  - 사용자 인증을 위해 기관명 및 ASP 코드 정보를 입력한다.
  - 모듈 문을 열고, 검사를 진행한 모듈을 선택한다.
  - 카트리지의 바코드를 스캔한다.
  - 카트리지 뚜껑을 열고 닫는다.
  - 카트리지를 모듈 안에 놓고, 녹색불이 깜빡일 때 모듈 문을 닫는다.

## [사용시 주의사항]

1. 화학 물질을 처리 할 때는, 기관의 안전 절차를 따라야 한다.
2. 제품에 표본이나 다른 시약을 첨가하지 않는다.
3. reaction tube가 손상된 카트리지는 사용하지 않는다.
4. 외관적 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
5. 제품을 떨어뜨렸을 경우 사용하지 않는다.
6. 본 제품은 일회용이므로 사용한 카트리지를 재사용하지 않는다.
7. 실험 준비가 될 때까지 카트리지 뚜껑을 열거나 뚜껑에 있는 싨을 제거하지 않는다.
8. 카트리지를 냉장보관 했다면 검사 전 실온에 최소 10분간 꺼내둔다.
9. 하나의 카트리지만 보관하지 않는다. 개봉 되어있거나 포장 되어진 카트리지는 사용한 카트리지와 함께 버린다.
10. 유효기간이 지난 카트리지는 사용하지 않는다. 시스템이 유효기간이 지난 카트리지를 인지하고 검사를 중단한다.
11. 카트리지의 바코드를 스캔했으면, 스캔 된 카트리지 대신 다른 카트리지를 사용하지 않는다.
12. 제품 사용 전, 최신의 바이러스 치료 소프트웨어가 랩탑 또는 노트북에 설치되어 있어야 한다.
13. 제품 사용 전, 기계 내부 온도가 15 °C~30 °C를 유지하고 있는지 확인한다. 내부 온도가 40°C 이상이면 모듈을 사용하지 못한다. 이러한 조건에서 사용하지 않는다. 내부 온도는 "Maintenance"에서 확인 할 수 있다.
14. 본 제품은 동일한 컴퓨터에서 전체 과정이 진행될 것으로 예상된다. GeneXpert에 설치된 컴퓨터를 사용하고, GeneXpert 시스템이 없는 다른 컴퓨터는 사용 할 수 없다.
15. 제품 사용 후 45일 이내에 적용하지 않으면 정품인증코드가 만료된다.

### Trademark Information

Cepheid®, the Cepheid logo, GenXpert® and Xpert® are registered trademarks of Cepheid.

Xpert Check is a trademark of Cepheid.

Adobe® and Reader® are registered trademarks of Adobe Systems Incorporated.

Windows® is a registered trademark of Microsoft Corporation.

Copyright © 2020 Cepheid