

	사용설명서	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)	제. 개정일자	2020.12.01

본 제품은 『**체외진단의료기기**』이며, 『**일회용의료기기**』로 『**재사용 금지**』

제품명 및 분류번호[등급] : Xpert MTB/RIF Ultra, 고위험성감염체유전자검사시약, N05030.01 [3]

수입품목허가번호 : 체외 수허 20-54 호

수입업자 : (주)진엑스, Tel. 02-3432-8555 FAX. 02-3432-8556

(영업소) 서울특별시 송파구 송파대로 201,제비동 제2층 제비-209호 (문정동,송파테라타워2),
 (창고2,시험실2) 서울특별시 송파구 송파대로 201 제에이동 제지2층 제지-213호, 214호
 (문정동, 송파테라타워2)

수입업허가번호 : 체외 제 3039호

제조의뢰자 : CepheidAB (스웨덴, Roontgenvaagen 5, SE-171 54 Solna, Sweden)

제조자1 : Cepheid(미국, 904,918,632 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089)

제조자2 : CepheidAB (스웨덴, Rontgenvagen 5, SE-171 54 Solna, Sweden)

제조번호 및 유효기간 : 제조원 표시사항 참고

표준코드(UDI) : 제조원 표시사항 참고

포장단위 : 제조원 포장 단위에 따른다.

저장방법 : 2~28℃

사용목적 : 사람의 객담 또는 가래 침전물의 DNA를 이용하여 결핵균 (MTBC, Mycobacterium Tuberculosis complex) 및 리팜핀 약제 내성을 실시간 이중중합효소연쇄반응법 (Real tiem Nested PCR)으로 정성하여 결핵균 및 리팜핀 약제 내성을 확인하는 데 도움을 주는 체외진단용 의료기기.

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)		제. 개정일자

[사용방법]

1. 검체 준비 및 저장방법

가. 각 기관의 절차에 따라 검체를 수집한다.

나. 처리 전 객담 (Unprocessed sputum) 또는 농축된/오염물질을 제거한 가래침전물 (Sputum sediment)을 사용한다.

다. 아래 표를 참조하여 적절한 검체를 수집한다.

검체종류	최소량	최대량	Sample Reagent 처리비율
가래침전물	0.5 mL	2.5 mL	1:3 ^a
객담	1 mL	4 mL	1:2

a: 검체량이 0.7 mL 또는 이상일 경우 1:2 비율로 처리할 수 있다.

라. 가래침전물 : 7 일 동안 2~8°C에서 보관한다.

마. 객담 : 가능하면 전처리 전 2~8°C에서 이동하고 보관한다. 필요한 경우 처리되지 않은 객담을 최대 35°C에서 3 일 동안 저장한 후 2~8°C에서 최대 7 일 동안 저장할 수 있다.

2. 검사 전 준비 과정

가. 검체준비

1) 가래침전물 (Sputum sediment)

참고 : 확실한 음식을 찌꺼기 또는 고체 입자가 있는 검체는 부적합하다.

검체 요구 사항 : Kent 및 Kubica의 방법에 따라 준비하고 67 mM 인산염 / H₂O 버퍼에 준비한 가래침전물을 재현탁해 본 제품에 사용할 수 있다. 본 제품을 위해 적어도 0.5 mL의 재현탁된 가래침전물을 보관한다. 0.7 mL 이하의 검체가 준비된 경우 ①-⑥ 단계를 수행한다. 본 검사의 최적 성능을 위한 적절한 부피 (~ 2 mL)를 준비하기 위해 Sample Reagent (이하 SR) 3 배가 요구된다. 검체량이 0.7 mL이거나 이상인 경우, 검체의 2배 용량의 SR으로 검사의 최적 성능을 위한 적절한 용량(~2 mL) 생성할 수 있다. 이 경우, 가래침전물 0.7 mL에 SR 1.4 mL를 첨가할 수 있다. 이때 용량의 비율은 2 배의 SR 에 1 배의 가래침전물이다.

① 카트리지를 실온으로 가져와, Sample ID 를 본 제품에 기입한다.

그림 1 을 참고한다.

참고 : 카트리지 측면에 ID 를 기입하거나 라벨지를 부착한다. 카트리지 뚜껑 또는 정면의 2D 바코드 위에

Sample ID 를 기입 하거나 라벨지를 붙이지 않는다.

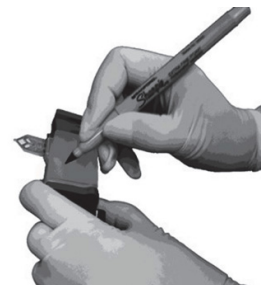



그림 1. 카트리지 측면에 기입

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)		제. 개정일자

② Vortexing 또는 Pipette 을 이용하여 가래침전물을 충분히 섞어준다.

 ③ transfer Pipette 을 이용하여 가래침전물 0.5 ml를 conical tube 에 옮긴다.

참고 : 즉시 사용하지 않는 가래침전물은 2~8°C에서 보관하며, 보관한지 7 일 이상 된 검체는 사용하지 않는다.

④ transfer Pipette 을 이용하여 1.5 ml의 SR 을 가래침전물에 넣는다.

⑤ 10~20 번 이상 흔들거나 10 초 이상 Vortex 한다.

참고 : 한 번 앞뒤로 움직이는 것이 한 번 흔든 것이다.

⑥ 실온에서 10 분 동안 반응시킨(Incubate) 후, 10~20 번 이상 흔들거나 10 초 이상 Vortex 한다.

⑦ 반응시킨 검체를 추가로 실온에서 5 분 동안 반응시킨다.

2) 객담 (Unprocessed Sputum)

검체 요구 사항 : 1 ml 이상의 검체가 요구된다.

① 카트리지를 실온으로 가져 와, Sample ID 를 본 제품에 기입한다. 그림 1 을 참고한다

참고 : 카트리지 측면에 ID 를 기입하거나 라벨지를 부착한다. 카트리지 뚜껑 또는 정면의 2D 바코드 위에 Sample ID 를 기입 하거나 라벨지를 붙이지 않는다.

② 채취된 객담 용기를 열어 음식물 찌꺼기 또는 고체 입자가 있는지 여부를 확인한다. 그림 2 를 참고한다.

참고 : 확실한 음식물 찌꺼기 또는 고체 입자가 있는 검체는 부적합하다.



그림2. 개봉된 검체 용기

③ 객담 양의 약 2 배인 SR 을 객담이 수집된 통에 붓는다. (SR:객담을 2:1 로 희석) 그림 3 을 참고한다.



예 1 예 2
SR 8 ml SR 2 ml
객담 4 ml

3 ml 선



객담 1 ml
참고 : 남은 SR 과 병은 화학 폐기물 용기에 폐기한다.

그림 3. 2:1 희석 예

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)		제. 개정일자

④ 뚜껑을 덮은 후, 10~20 번 이상 흔들거나 10 초 이상 Vortex 한다.

참고 : 한 번 앞뒤로 움직이는 것이 한 번 흔든 것이다.

⑤ 10 분 동안 실온에서 반응시킨다.

⑥ 10~20 번 이상 흔들거나 10 초 이상 Vortex 한 후, 실온에서 추가로 5 분 동안 반응시킨다.

참고 : 검체가 완전히 수화되었는지 확인한다. 만약 수화되지 않은 경우 ⑥과정을 반복한다.

나. 카트리지(Cartridge) 준비

주의 : GeneXpert Dx System 을 사용하는 경우, SR 처리된 검체를 카트리지에 넣은 후 4 시간 이내 가능한 신속하게 검사한다. 카트리지에 검체를 넣은 이후 4 시간 이내 상온을 유지해야 한다.

② 카트리지 뚜껑을 연 다음 검체 수집 용기 뚜껑을 연다.

③ 제공된 Transfer pipette 을 이용하여 Transfer Pipette 에 표시된 라인까지 SR 처리된 검체를 빨아들인다. 그림 4 를 참고한다. 용량이 충분하지 않은 경우, 검체를 더 이상 추가하지 않는다.



그림 4. 피펫에서 표시된 라인까지 흡입

③ SR 처리된 검체를 카트리지의 검체 주입구로 옮깁니다. 샘플을 서서히 분사하여 에어로졸 형성을 최소화한다. 그림 5 를 참고한다.



그림 5. 처리된 검체를 카트리지의 검체 주입구에 주입

④ 카트리지 뚜껑을 닫는다. 남은 SR 처리 검체는 재검사가 필요한 경우를 위해 2~8°C에서 4 시간 동안 보관할 수 있다.

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)		제. 개정일자

3. 검사과정

※ **중요** : GeneXpert Dx System(수허 10-309 호, 수허 12-1446 호 및 수허 15-1075 호 이하 생략)을 사용하는 경우, 검사를 시작하기 전에 소프트웨어에 Xpert MTB/RIF Ultra 분석 프로그램이 설치되어 있는지 확인하고, GeneXpert Dx 프로그램 버전이 4.7b 또는 그 이상인지 확인한다.

이 섹션에서는 검사의 기본 단계를 설명한다. 자세한 내용은 GeneXpert Dx System의 사용자 매뉴얼을 참조한다.

참고 : 시스템 관리자가 시스템의 Workflow를 변경한 경우 검사 방법은 변경될 수 있다.

① GeneXpert Dx 장비를 켜다.

- GeneXpert Dx 장비를 사용하는 경우, 먼저 GeneXpert Dx 장비를 켜 후, 컴퓨터를 켜다. GeneXpert software는 자동으로 실행된다.

② 사용자 이름 및 암호를 넣어 GeneXpert 소프트웨어에 로그인 한다.

③ GeneXpert 소프트웨어에서, **Create Test** 또는 **Orders**를 클릭한다.

④ Patient ID를 스캔하거나 수기로 입력한다. Patient ID를 입력한 경우 정확하게 입력되었는지 확인한다. Patient ID는 실험결과와 연관되고 **View Results** 창 및 모든 보고서에 표시된다.

⑤ Sample ID를 스캔하거나 수기로 입력한다. Sample ID를 입력한 경우 정확하게 입력되었는지 확인한다. Sample ID는 실험결과와 연관되고 **View Results** 창 및 모든 보고서에 표시된다.

⑥ 카트리지 바코드를 스캔한다. 바코드 정보를 사용하여 시약의 Lot ID, 카트리지 SN번호, 유효기한 등이 자동으로 입력된다.

⑦ **Start Test** 버튼을 클릭한다. 필요한 경우 비밀번호를 입력한다.


⑧ GeneXpert Dx의 경우,

- A. 모듈에 불이 깜빡일 때 문을 열고 카트리지를 올려둔다.
- B. 모듈 문을 닫는다. 검사가 시작되면 불의 깜빡임이 멈추며, 검사가 끝나면 모듈의 불이 꺼진다.
- C. 모듈 문을 열기 전에 모듈 문의 잠금장치가 해제될 때까지 기다린다. 문이 열릴 때, 카트리지를 제거한다.
- D. 사용한 카트리지는 실험실 폐기물 처리 방침에 따라 처리한다.

1) 결과 확인

결과를 확인하고 출력하기 위한 기본 단계를 설명한다. 결과를 확인하고 출력하는 방법에 대한 자세한 설명은 GeneXpert Dx 제품 설명서를 참고한다.

참고 : LIS 로 결과를 보고하는 경우, 환자 ID 영역에 대한 LIS 결과가 일치하는 지 확인한다; 만약 결과가 상이하면, 시스템의

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)	제. 개정일자	2020.12.01

결과만을 보고한다.

- 1) **View Results** 아이콘을 선택하여 결과를 확인한다.
- 2) 검사가 완료되면 View Results에서 **Report** 버튼을 선택하여 PDF 보고서 양식을 확인하거나, 생성한다.

2) 재검

가. 재검이 필요한 경우

다음 테스트 결과 중 하나가 발생하면 새 카트리지를 사용하여 재검을 진행한다.

- 1) INVALID: SPC 결과가 부적합(Fail)인 경우를 나타낸다. 검체가 적절히 처리되지 않았거나 PCR이 억제되었다.
- 2) ERROR: PCC 부적합(Fail)인 경우를 나타낸다. 반응 튜브가 잘못 채워져서 검사가 중단되었거나, 최대 압력 한계를 초과하여 시약 프로브 무결성 문제가 감지되었다.
- 3) NO RESULT: 검사 결과가 불충분할 때 나타난다. 예를 들어 검사자가 검사를 중단한 경우이다.

나. 재검 방법

- 1) 처리되지 않은 객담 또는 가래침전물이 남아있는 경우, 새 SR을 이용하여 검체의 오염물질을 제거하고 수화한다. **2. 검사 전 준비 과정 - 가. 검체준비**를 참고하여 재검을 진행한다.
- 2) 남은 SR 처리 검체가 충분하고 SR을 처리한 후 4시간 이내인 경우, 남은 검체를 이용하여 재검을 진행한다. 재검을 할 경우 새 카트리지를 사용하고 즉시 검사를 수행한다. **2. 검사 전 준비 과정 - 나. 카트리지 준비**를 참고한다.

4. 결과 판정

GeneXpert Dx system 에서 측정된 형광신호와 내장된 계산 알고리즘에서 결과를 생성한다. 결과는 "View Result" 창에서 확인할 수 있다. 본 제품에서 보고되는 모든 검사결과는 아래 표에서 보여주며 구체적인 예는 아래 그림 6, 7, 8 을 참조하고, 가능한 모든 결과 목록은 표 2 를 참고한다.

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)		제. 개정일자

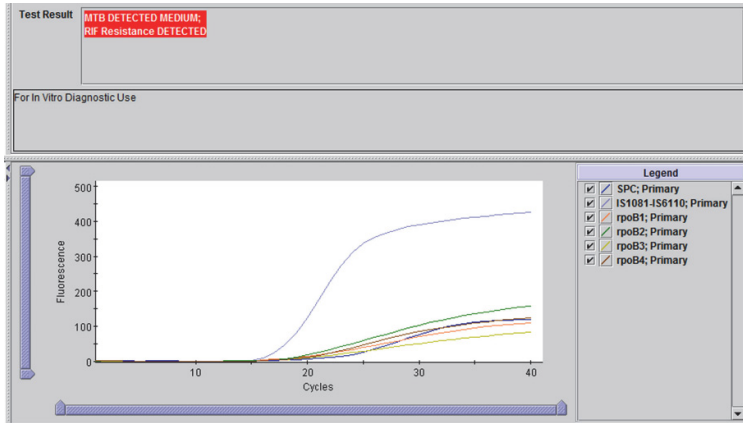


그림 6. MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance DETECTED (GeneXpert Dx Detailed User View)

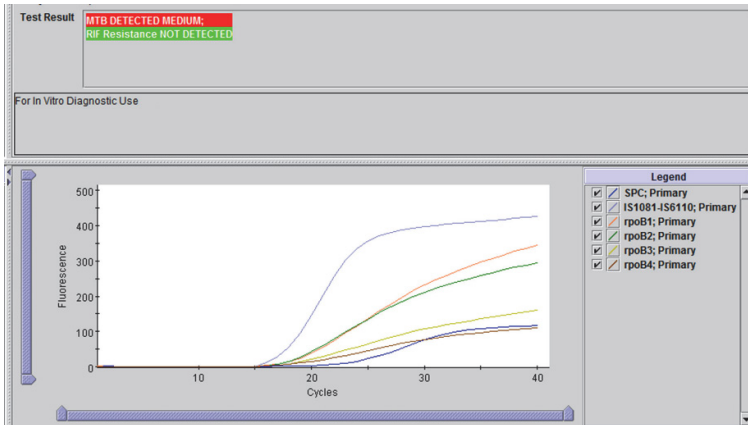


그림 7. MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTED (GeneXpert Dx Detailed User View)

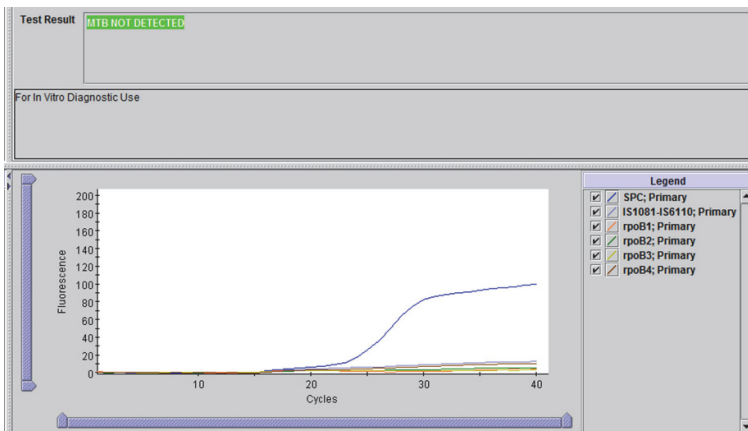


그림 8. MTB NOT DETECTED (GeneXpert Dx Detailed User View)

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)		제. 개정일자

표2. Xpert MTB/RIF Ultra Assay Results and Interpretation

결과	해석
MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance DETECTED	MTB Target 이 검체 내에 존재한다 : <ul style="list-style-type: none"> ● rpoB 유전자 Target 서열의 돌연변이가 검출되었다. ● SPC : NA (해당 사항 없음). MTB 증폭이 SPC 증폭과 경쟁할 수 있으므로 SPC 신호는 필요하지 않다. ● Probe Check: PASS. 모든 Probe 검사가 통과했다.
MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance DETECTED	
MTB DETECTED LOW; RIF Resistance DETECTED	
MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance DETECTED	
MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance NOT DETECTED	MTB Target 이 검체 내에 존재한다 : <ul style="list-style-type: none"> ● rpoB 유전자 Target 서열의 돌연변이가 검출되지 않았다. ● SPC : NA (해당 사항 없음). MTB 증폭이 SPC 증폭과 경쟁할 수 있으므로 SPC 신호는 필요하지 않다. ● Probe Check: PASS. 모든 Probe 검사가 통과했다.
MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTED	
MTB DETECTED LOW; RIF Resistance NOT DETECTED	
MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance NOT DETECTED	
MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance INDETERMINATE	MTB Target 이 검체 내에 존재한다 : <ul style="list-style-type: none"> ● 유효하지 않은 melt peaks로 인해 RIF 내성을 확인할 수 없다. ● SPC : NA (해당 사항 없음). MTB 증폭이 SPC 증폭과 경쟁할 수 있으므로 SPC 신호는 필요하지 않다. ● Probe Check: PASS. 모든 Probe 검사가 통과했다.
MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance INDETERMINATE	
MTB DETECTED LOW; RIF Resistance INDETERMINATE	
MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance INDETERMINATE	
MTB Trace DETECTED; RIF Resistance INDETERMINATE	MTB Target 이 검체 내에 존재한다 : <ul style="list-style-type: none"> ● 신호 감도가 충분하지 않아 RIF 저항을 측정할 수 없다. ● SPC : NA (해당 사항 없음). MTB 증폭이 SPC 증폭과 경쟁할 수 있으므로 SPC 신호는 필요하지 않다. ● Probe Check: PASS. 모든 Probe 검사가 통과했다.
MTB NOT DETECTED	MTB Target 이 검체 내에서 검출되지 않았다 : <ul style="list-style-type: none"> ● 신호 감도가 충분하지 않아 RIF 저항을 측정할 수 없다. ● SPC : PASS. SPC결과는 허용 기준을 충족했다.

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)	제. 개정일자	2020.12.01

	<ul style="list-style-type: none"> ● Probe Check: PASS. 모든 Probe 검사가 통과했다.
INVALID	<p>MTB의 존재 여부를 결정할 수 없다. SPC가 허용 기준을 충족하지 못하거나 검체가 제대로 처리되지 않았거나 PCR이 억제되었다. 재검 절차를 통해 재검을 수행한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MTB INVALID : MTB DNA의 존재를 결정할 수 없다. ● SPC : FAIL. MTB 결과가 음성이고 SPC Ct가 유효한 범위 내에 있지 않다. ● Probe Check: PASS. 모든 Probe 검사가 통과했다.
ERROR	<p>MTB의 존재 여부를 결정할 수 없다. 재검 절차를 통해 재검을 수행한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MTB : NO RESULT ● SPC : NO RESULT ● Probe Check: FAIL. 모든 Probe 검사가 실패했다. <p>주 : Probe Check가 통과한 경우 시스템 구성 요소 오류로 인해 ERROR가 발생한다.</p>
NO RESULT	<p>MTB의 존재 여부를 결정할 수 없다. 재검 절차를 통해 재검을 수행한다. NO RESULT는 불충분한 data가 수집되었다는 것을 의미한다. 예를 들어, 작업자가 진행 중인 테스트를 중지했다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MTB : NO RESULT ● SPC : NO RESULT ● Probe Check: NA (해당 사항 없음).

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)	제. 개정일자	2020.12.01

표3. Xpert MTB/RIF Ultra : 모든 가능한 결과들

TB Results	RIF Results
MTB DETECTED HIGH	RIF Resistance DETECTED
MTB DETECTED HIGH	RIF Resistance NOT DETECTED
MTB DETECTED HIGH	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB DETECTED MEDIUM	RIF Resistance DETECTED
MTB DETECTED MEDIUM	RIF Resistance NOT DETECTED
MTB DETECTED MEDIUM	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB DETECTED LOW	RIF Resistance DETECTED
MTB DETECTED LOW	RIF Resistance NOT DETECTED
MTB DETECTED LOW	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB DETECTED VERY LOW	RIF Resistance DETECTED
MTB DETECTED VERY LOW	RIF Resistance NOT DETECTED
MTB DETECTED VERY LOW	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB TRACE ^a DETECTED	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB NOT DETECTED	
INVALID	
ERROR	
NO RESULT	

a. TRACE 는 낮은 수준의 MTB 가 감지되지만 RIF 저항성 결과는 감지되지 않음을 의미한다. 이는 rpoB 유전자 하나만을 사용하는 RIF 내성 검출이 아닌 IS6110 및 IS1081 을 검출을 이용한 MTB 검출 민감도가 높아졌기 때문이다. 따라서 TRACE 검체에서는 RIF 내성 또는 민감성 결과를 결정할 수 없다. TRACE 샘플은 항상 RIF Resistance INDETERMINATE 로 보고된다.

※ 검사의 한계

- MTB 의 검출은 표본에 존재하는 유기체의 수에 따라 달라지기 때문에 신뢰할 수 있는 결과는 적절한 검체 채취, 취급 및 보관에 따라 달라진다. 부적절한 검체 채취, 취급 또는 보관, 기술적 오류, 검체 혼합 또는 최초 검체의 불충분한 농도로 인해 잘못된 시험 결과가 발생할 수 있다. 잘못된 결과를 방지하려면, 사용설명서의 지침을 주의 깊게 준수해야 한다.
- 양성 테스트 결과가 반드시 생존 가능한 유기체의 존재를 나타내는 것은 아니다. 그러나 MTB 및 Rifampin 내성이 존재하는 것으로 추정된다.
- Primer 또는 Probe Binding Region의 돌연변이 또는 다형성은 새롭거나 알려지지 않은 MDR-MTB 또는 Rifampin 내성 균주의 검출에 영향을 주어 위(false) Rifampin 감수성 결과를 초래할 수 있다.
- 본 제품의 성능은 18세 미만의 환자를 대상으로 평가되지 않았다.
- 본 제품에서 검출된 것 이외의 Rifampin 내성 기전이 존재할 수 있기 때문에, Rifampin 감수성의 확인을 제공하지

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)	제. 개정일자	2020.12.01

않으므로 임상적 반응의 결여와 관련될 수 있다. 본 검사를 통해 MTB Complex DNA와 rpoB의 Rifampin 내성 관련 돌연변이가 검출된 검체에 대해 추가적인 약물 민감도 검사를 시행하는 것을 고려해야 한다.

- 본 제품의 성능은 검사자의 숙련도와 검사 절차를 준수하는지에 따라 달라진다. 절차 오류가 위양성 또는 위음성 결과를 초래할 수 있다. 모든 검사자는 적절한 교육을 받아야 한다.

5. 정도관리 (Quality Control)

가. 내부 품질관리

각 검사에는 Sample Processing Control (SPC), Probe Check Control (PCC)이 포함되어있다.

1) Sample-processing control (SPC)

검사가 제대로 진행되었는지 확인할 수 있다. SPC 에는 MTB 의 적절한 처리를 확인하기 위해 각 카트리지에 포함된 건조 포자 케이크 형태의 비 감염 포자가 포함되어있다. SPC 는 미생물이 존재하고 표본 처리가 적절하다는 것을 확인하며 MTB 의 용해가 발생했는지 확인한다. 또한, Real-time PCR 진행 시 검체 관련 억제를 검출한다.

SPC 는 음성 검체 검사일 경우 양성이어야 하고, 양성 표본 검사일 경우 음성 또는 양성일 수 있다. SPC 가 수용 기준을 충족하는 경우 PASS 로 표시된다. 음성 결과에서 SPC 가 감지되지 않은 경우, 결과는 Invalid 로 보고된다.

2) Probe Check Control (PCC)

PCR 반응이 시작되기 전에 GeneXpert Dx System 은 프로브의 형광신호를 측정하여 Bead 의 재수화, 반응 튜브 충전, Probe 무결성 및 염료 안정성을 모니터링한다. 허용 기준에 적합한 경우, 프로브 검사(Probe Check)에 통과한다.

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)	제. 개정일자	2020.12.01

[사용시 주의사항]

1. 체외진단용으로만 사용한다.
2. 사용한 카트리지를 포함한 모든 생물학적 검체는 전파될 수 있는 감염원으로 취급되어야 한다. 모든 사람 검체는 각 기관의 안전 수칙에 따라 처리해야 한다. 미국 CDC, CLSI 및 각 국가의 질병관리센터의 검체 처리에 대한 가이드라인을 사용할 수 있다.
3. 검체 및 시약 취급 시 보호용 일회용 장갑, 실험복 및 보안경을 착용한다. 검체 및 시약을 취급한 후에는 손을 깨끗이 씻는다.
4. 화학 물질 작업 및 생물학적 표본 처리는 기관의 안전 절차를 따른다.
5. Xpert MTB/RIF Ultra Assay 시약을 다른 시약으로 대체하지 않는다.
6. 처리된 검체를 카트리지에 넣을 때를 제외하곤, Xpert MTB/RIF Ultra Assay 뚜껑을 열지 않는다.
7. Kit에서 꺼낸 후 떨어뜨린 카트리지는 사용하지 않는다.
8. 처리된 검체를 넣은 카트리지를 떨어뜨리거나 흔들거나 내용물을 흘린 후에는 사용하지 않는다. 뚜껑을 연 후 카트리지를 흔들거나 떨어뜨리면 거짓 또는 정확하지 않은 결과가 발생할 수 있다.
9. 카트리지 뚜껑 또는 라벨에 환자 바코드를 부착하지 않는다.
10. 젖어있거나 뚜껑 포장이 파손된 것으로 보이는 카트리지는 사용하지 않는다.
11. Reaction Tube가 손상된 카트리지는 사용하지 않는다.
12. 한 번에 둘 이상의 검체를 처리하는 경우, 하나의 카트리지 뚜껑을 열어 처리된 검체를 추가한 후 다음 검체를 처리하기 전 카트리지 뚜껑을 닫는다. 다른 검체를 처리하는 사이 장갑을 교체한다.
13. Xpert MTB/RIF Ultra Assay는 일회용이다. 사용한 카트리지는 재사용하지 않는다.
14. 우수실험실 운영기준 (Good Laboratory Practice)을 따라야 하며 각 환자 검체를 취급할 때마다 장갑을 교체해야 한다. 검체나 시약의 오염을 피하기 위해 작업 표면 혹은 면적의 표백제 10%으로 정기적으로 청소한 후 닦아낸다.
15. 생물학적 검체, 운송 기구, 그리고 사용한 카트리지는 표준 예방 조치가 필요한 감염원으로 전염시킬수 있는 것으로 간주되어야 한다. 사용한 카트리지와 사용하지 않은 시약을 바르게 폐기 하려면 해당 기관의 환경 폐기물

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)	제. 개정일자	2020.12.01

절차를 따른다. 이러한 물질은 특정 국가 또는 지역의 폐기 절차가 필요한 화학 유해 폐기물의 특성을 나타낼 수 있다. 국가 또는 지역 규정에 따라 올바른 폐기 방법이 명확하지 않은 경우, WHO (세계보건기구) 의료 폐기물 처리 및 폐기 지침에 따라 생물학적 검체와 사용한 카트리지를 폐기해야 한다.

※화학적 위험 표시

- Sample Reagent

- Isopropyl Alcohol이 포함한다.
- Sodium Hydroxide를 포함한다.
- 신호어 : 위험

- CLP 위험 표시 : 


● UN GHS 위험 표시

- 가연성 액체와 증기
- 심한 피부 화상 및 눈 손상을 일으킨다.
- 심각한 눈 손상을 일으킨다.
- 유전적 결함을 일으키는 것으로 의심된다.
- 임신부나 태아에 손상을 입힐 것으로 의심된다.
- 장기간 또는 반복적으로 노출되면 장기가 손상될 수 있다.

• UN GHS 예방 조치 문구

• 예방

- ✓ 사용하기 전에 지침을 확인한다.
- ✓ 모든 안전 예방 조치를 읽고 이해할 때까지 취급하지 않는다.
- ✓ 열, 스파크, 화염 및/또는 뜨거운 표면으로부터 멀리 떨어진다. 흡연하지 않는다.
- ✓ 용기를 단단히 닫는다.
- ✓ 연무, 증기 및/또는 스프레이를 흡입하지 않는다.

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-MTBU-PI12
		제. 개정번호	2
	고위험성감염체유전자검사시약 (Xpert MTB/RIF Ultra)	제. 개정일자	2020.12.01

- ✓ 사용 후에는 철저히 씻는다.
- ✓ 보호 장갑/보호복/눈 보호기/안면 보호기를 착용한다.
- ✓ 필요에 따라 개인 보호 장비를 사용한다.

✓ **반응**

- ✓ 화재의 경우: 적절한 매체를 사용하여 불을 진압한다.
- ✓ 흡입한 경우: 피해자를 신선한 공기로 옮기고 호흡하기 편한 자세로 안정을 취한다.
- ✓ 즉시 POION 센터 또는 의사/의사에게 연락한다.
- ✓ 피부(또는 헤어)이 오염된 경우: 오염된 모든 의복을 즉시 벗는다. 피부를 물/샤워로 행군다.
- ✓ 오염된 의복은 세척하여 재사용한다.
- ✓ 구체적인 치료, 보충 응급처치 정보를 참조한다.
- ✓ 눈이 오염된 경우: 몇 분 동안 물로 조심스럽게 씻는다. 콘택트 렌즈 착용한 경우 제거한 후 계속 행군다.
- ✓ 삼킨 경우: 입을 행군다. 구토를 유도하지 않는다.
- ✓ 노출되거나 우려되는 경우: 의사의 조언/주의 사항을 받는다.
- ✓ 몸이 불편할 경우 의학적인 조언을 받는다.

✓ **저장 / 처리**

- ✓ 지역, 지역, 국가 및/또는 국제 규정에 따라 내용물 및/또는 용기를 폐기한다.

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert® and Xpert® are trademarks of Cepheid.
 Windows® is a trademark of Microsoft Corporation.
 SensiLITE™ is a trademark of Thermo Fisher Scientific Inc.
 BD BACTEC™ and MGIT™ are trademarks of Becton, Dickinson and Company

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THIS PACKAGE INSERT. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

Copyright © 2020 Cepheid