

	<h2 style="margin: 0;">사용설명서</h2>	문서번호	XP-MRSA-PI06
		제. 개정번호	1
		제. 개정일자	2020. 11. 25
약제감수성및내성표지자검사시약(Xpert SA Nasal Complete)			

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

제품명 및 분류번호[등급] : Xpert SA Nasal Complete, 약제감수성및내성표지자검사시약 M02030.01[3]

수입품목허가번호 : 체외 수허 14-1265 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, Rontgenvagen 5 SE-171 54 Solna Sweden)

제조자1 : CepheidAB(스웨덴, Rontgenvagen 5 SE-171 54 Solna Sweden)

제조자2 : Cepheid (미국, 904,918,632 Caribbean drive, Sunnyvale, CA 94089, United States)

제조번호 및 유효기간 : 제조원 표시사항 참고

표준코드 (UDI) : 제조원 표시사항 참고

포장단위 : 제조사의 포장단위에 따른다.

저장방법 : 2°C~28°C

사용목적 : 본 제품은 비강 집락 (nasal colonization)의 위험이 있는 환자의 비강에서 황색포도상구균 (Staphylococcus aureus,SA)와 메치실린 내성 포도상구균 (methicillin-resistant Staphylococcus aureus, MRSA)을 실시간중합효소연쇄반응법으로 정성하는 체외진단기기이다.

[사용방법]

1. 검체 준비 및 저장방법

- 1) Cepheid 시료검체장치(Cepheid Part Number 900-0370)의 포장을 제거한다.
- 2) Swab dry를 사용하거나 멸균 생리식염수 2~3방울로 각 면봉 끝을 적셔준다.
- 3) 환자의 머리를 기울인 후 콧구멍에 면봉을 약 1~2cm 삽입한다.
- 4) 손가락으로 코를 붙잡아 압력을 가한 뒤 면봉을 15회 회전한다.
- 5) 같은 면봉을 사용하여 반대 콧구멍에서 반복한다. 이때 면봉을 만지지 않도록 한다.
- 6) 플라스틱 수송 튜브를 제거하고 튜브 뚜껑은 폐기한다. 검체를 수집한 면봉을 플라스틱 수송 튜브의 하단 스펀지에 닿을 때까지 삽입한다. 면봉의 빨간 뚜껑이 단단히 있는지 확인한다.
참고 : 면봉은 항상 빨간 뚜껑에 부착되어 있어야 한다.
- 7) 환자 ID 와 레이블 된 플라스틱 수송 튜브를 GeneXpert 테스트 영역으로 보낸다.
- 8) 검체 보관은 상온(15~30°C) 또는 2-8°C에서 한다. 상온 보관 시 검체는 24시간 안정하며, 2-8°C에서는 5일간 안정하다.

2. 검사 과정

1) 카트리지 준비

중요 : 카트리지에 시약을 넣고 15분 이내에 검사를 시작해야 한다.

- ① Kit에서 카트리지와 Elution reagent를 꺼낸다.
- ② 플라스틱 수송 튜브에서 면봉을 제거한다.
참고 : 오염의 위험을 최소화하기 위해 멸균 거즈를 사용한다.
- ③ Elution reagent가 들어있는 튜브에 면봉을 삽입하고 면봉을 그대로 둔다.
- ④ 뚜껑을 닫고 10초간 높은 속도로 vortex한다.
- ⑤ 카트리지 뚜껑을 열고, 멸균된 피펫(제공되지 않음)을 사용하여 Xpert SA Nasal Complete Assay 카트리지의 "S" chamber 로 Elution reagent 전체 내용을 넣는다. (그림1 참조)
- ⑥ 카트리지 뚜껑을 닫는다.



그림1. SA Nasal Complete Assay 카트리지 (앞면)

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-MRSA-PI06
		제. 개정번호	1
		제. 개정일자	2020. 11. 25
약제감수성및내성표지자검사시약(Xpert SA Nasal Complete)			

2) 검사 시작

중요 : 실험을 시작하기 전에, Xpert SA Nasal Complete Assay검사 파일이 소프트웨어에 삽입되어 있어야 한다.

이 섹션에서는 테스트를 실행하기위한 기본 단계를 설명합니다. 자세한 내용은 사용 중인 모델에 따라 GeneXpert Dx System Operator Manual 또는 GeneXpert Infinity System Operator Manual를 참조하십시오.

① GeneXpert(수허10-309호)장비를 켜다.

- GeneXpert Dx 장비를 사용한다면, 가장 먼저 GX Dx장비를 켜 후, 컴퓨터를 켜다. GeneXpert software는 자동으로 실행된다.

또는

- GeneXpert Infinity 장비를 사용한다면, 기계의 전원을 켜다. Windows® desktop에 있는 shortcut 아이콘을 두 번 클릭 한다.

② 사용자 이름 및 암호를 넣고 GeneXpert DX 소프트웨어에 로그인 한다.

③ GeneXpert System 창에서, Create Test (GX-I, GX-II, GX-IV, GX-XVI)를 클릭한다.

GeneXpert Infinity 장비 사용시 Orders 와 Order Test을 클릭한다.

④ 환자ID를 스캔 한다. (선택)

⑤ sample ID를 스캔 하거나 수기로 입력한다. 만약 수기로 작성을 할 경우 정확하게 입력 하였는지 확인한다. Sample ID는 실험 결과와 연관되고 결과 보기 창 및 모든 보고서에 표시된다. 그러면 "Scan Cartridge Barcode dialog창"이 나타난다.

⑥ 카트리지에 있는 바코드를 스캔한다. 바코드 정보를 사용하여 software는 시약의 Lot ID, 카트리지 일련번호, 유통기한 등을 자동으로 입력해준다.

⑦ Start Test (GX-I, GX-II, GX-IV, GX-XVI) 이나 Submit (Infinity)버튼을 클릭한다. 나타나는 대화창에 비밀번호를 입력한다.

⑧ GeneXpert Infinity System에서는 카트리지를 conveyor belt에 놓으면 자동으로 로드 되고, 실험된다. 사용된 카트리는 자동으로 폐기 용기로 옮겨진다.

3. 결과 판정

결과는 GeneXpert 시스템에 내장된 계산알고리즘과 측정된 형광 신호로 인해 해석되며 예상되는 결과는 다음과 같이 보여준다.

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호 제. 개정번호 제. 개정일자	XP-MRSA-PI06 1 2020. 11. 25
결과	해석		
MRSA POSITIVE; SA POSITIVE	<p>MRSA Target 염기서열이 검출되었다. SA Target 염기서열이 검출되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MRSA POSITIVE- 모든 MRSA Target들(<i>spa</i>, <i>mecA</i> 및 <i>SCCmec</i>)이 유효범위 내에 존재하는 Ct값을 가지며, Endpoint는 설정된 역치값보다 높다. ● SPC- NA (Not Applicable); MRSA 증폭과 대조군의 증폭이 경쟁할 수 있으므로 SPC 결과는 무시한다. ● Probe Check- PASS; 모든 Probe Check 결과가 검사기준을 통과했다. 		
MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE	<p>MRSA Target 염기서열이 검출되지 않았다. SA Target 염기서열이 검출되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SA POSITIVE- 오직 <i>spa</i>만이 유효범위 내에 존재하는 Ct값을 가지며, Endpoint는 설정된 역치값보다 높다. <i>SCCmec</i> Target 염기서열이 검출되지 않았으며, <i>spa</i> Target 염기서열이 검출되었거나 검출되지 않았다. ● SPC- NA (Not Applicable); MRSA 증폭과 대조군의 증폭이 경쟁할 수 있으므로 SPC 결과는 무시한다. ● Probe Check- PASS; 모든 Probe Check 결과가 검사기준을 통과했다. 		
MRSA NEGATIVE; SA NEGATIVE	<p>Target 염기서열이 검출되지 않았다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● NEGATIVE- <i>spa</i> Target 염기서열이 검출되지 않았다. <i>SCCmec</i> Target 염기서열이 검출되었거나 검출되지 않았으며, <i>spa</i> Target 염기서열이 검출되었거나 검출되지 않았다. ● SPC- PASS; SPC가 유효 범위 내에 존재하는 Ct값을 가지며, Endpoint는 설정된 역치값보다 높다. ● MRSA 증폭과 대조군의 증폭이 경쟁할 수 있으므로 SPC 결과는 무시한다. ● Probe Check- PASS; 모든 Probe Check 결과가 검사기준을 통과했다. 		
INVALID	<p>MRSA 및 SA Target 염기서열 유무를 결정할 수 없다. SPC가 PASS 기준을 충족시키지 못하였거나, 검체가 제대로 처리되지 않았거나, PCR이 억제되었다. 재검사 지침을 따라 재검을 진행한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● INVALID – <i>spa</i> 염기서열의 유무를 결정할 수 없다. ● SPC- FAIL; SPC Target이 음성이고, SPC Ct가 유효 범위에 존재하지 않으며 Endpoint 값이 설정된 역치 보다 낮다. ● Probe Check- PASS; 모든 Probe Check 결과가 검사기준을 통과했다. 		

ERROR	<p>MRSA 및 SA Target 염기서열 유무를 결정할 수 없다. Probe Check가 실패했거나 반응 튜브가 부적절하게 채워졌거나 Probe 무결성 문제 또는 최대 압력 한계 초과 문제 때문이다. 재검사 지침을 따라 재검을 진행한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MRSA 및 SA Target- No Result ● SPC- No Result ● Probe Check- FAIL; *하나 이상의 검사 결과가 검사 기준을 통과하지 못했다. <p>* Probe Check가 PASS일 경우 Error는 시스템 구성 요소의 오류로 발생했다.</p>
● No Result	<p>MRSA 및 SA Target 염기서열 유무를 결정할 수 없다. 불충분한 Data를 수집하여 결과를 산출했다. 예를 들어 검사자가 진행중인 검사를 중지한 경우 발생 할 수 있다. 재검사 지침을 따라 재검을 진행한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MRSA 및 SA Target- No Result ● SPC- No Result ● Probe Check- Not Applicable

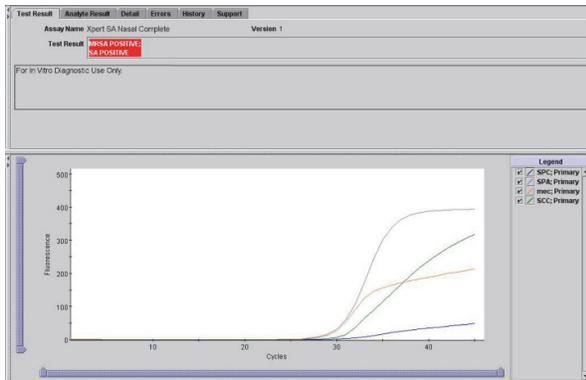


그림 1. Example of a MRSA POSITIVE; SA POSITIVE Result

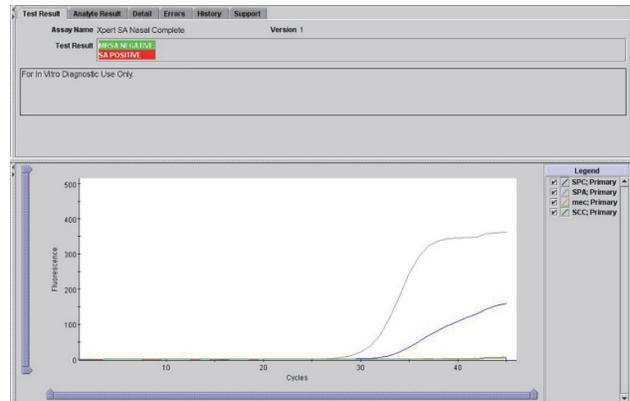


그림 2 Example of a MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE Result

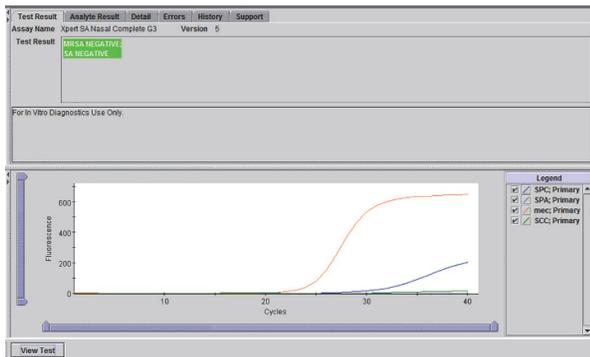


그림 3 Example of a MRSA NEGATIVE; SA NEGATIVE Result

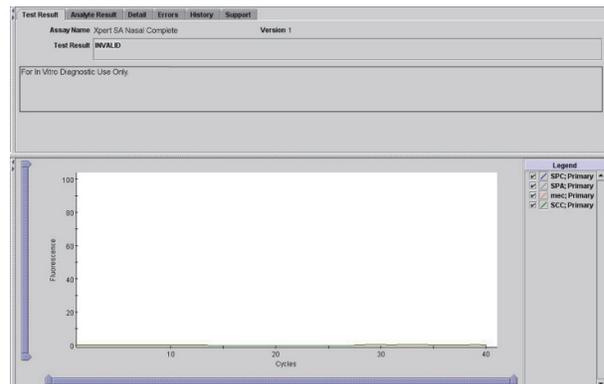


그림 4 Example of an INVALID Result

4. 재검의 이유

	<h2 style="margin: 0;">사용설명서</h2>	문서번호	XP-MRSA-PI06
		제. 개정번호	1
		제. 개정일자	2020. 11. 25
약제감수성및내성표지자검사시약(Xpert SA Nasal Complete)			

아래의 결과가 보고되면 새 검체, 새 카트리지 (카트리지를 다시 사용하지 마십시오) 및 새로운 시약을 사용하여 재검을 진행한다. “2. 검사 과정-1) 카트리지 준비”를 참고하여 재검을 진행한다.

- INVALID- SPC 결과가 검사기준을 통과하지 못했다. 검체가 정상적으로 처리되지 않았거나 PCR 과정이 억제되었다.
- ERROR- 반응 튜브가 부적절하게 채워졌거나 Probe 무결성 문제 또는 최대 압력 한계를 초과했기 때문에 검사가 중단되었다.
- NO RESULT- 불충분한 Data가 수집되었다. 예를 들어 검사자가 진행 중인 검사를 중지했다.

※ **검사의 한계**

Xpert SA Nasal Complete Assay의 성능은 Kit에 동봉된 package insert에서 제공된 실험방법을 사용하여 검증했다. 실험 방법의 수정은 시험의 성능을 변경할 수 있다.

5. 정도관리 (Quality Control)

각각 테스트는 Sample Processing Control(SPC)와 Probe Check Control(PCC)를 포함한다.

1) Sample processing control(SPC)

표본이 제대로 진행되는지 확인할 수 있다. SPC는 *Bacillus globigii* 포자가 포함된 동결건조 비드(dry bead) 형태로 카트리지 안에 있어 실험 진행 과정을 확인할 수 있다. 또한, SPC로 SA가 충분히 용해되었는지, 시료처리가 적절한지 확인할 수 있다. 추가적으로, Real-time PCR의 표본 관련 억제를 탐지해준다.

SPC는 음성 표본의 경우 양성이어야 하고, 양성 표본의 경우 음성 또는 양성일 수 있다. SPC가 검증 허용 기준을 충족시키면, SPC는 PASS다.

2) Probe Check Control(PCC)

PCR 시작 전, GeneXpert Dx System은 Bead Rehydration, 반응 튜브 내 이상 유무, Probe가 제대로 된 활성을 가졌는지 그리고 dye의 안정성 확인을 위하여 Probe 로부터 형광 신호(fluorescence signal)를 측정한다. 만약 허용 기준을 충족시키면, PCC는 PASS다.

- 외부 대조군 — KWIK-STIKS (MicroBioLogics, 양성 대조군으로 카탈로그 번호 0158 MRSA 및 카탈로그

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-MRSA-PI06
		제. 개정번호	1
		제. 개정일자	2020. 11. 25
약제감수성및내성표지자검사시약(Xpert SA Nasal Complete)			

번호 0360 SA, 음성대조군으로 카탈로그 번호 0371 MSSE)는 교육, 숙련도 시험 및 GeneXpert system의 정도관리 검사에 사용될 수 있다.

외부 대조군은 적용 가능한 지역, 주, 연방 정부의 공인 기관에 따라 사용될 수 있다.

아래에서 설명하는 MicroBioLogics 외부 대조군 실험 절차를 따라야 한다.

- ① 주머니를 찢으며 연 다음 KWIK - STIK를 제거한다.
- ② 수화 용액의 방출을 위해 앰플 뚜껑의 바닥 부분을 잡아 준다.
- ③ pellet이 포함된 바닥으로부터 수화 용액이 잘 나갈 수 있도록 수직으로 잡고 눌러 준다.
- ④ 동결건조 된 pellet의 용해를 위해 pellet을 분쇄하고 chamber 바닥을 잡아 준다.
- ⑤ 면봉을 분리하기 위해 KWIK-STIK 부분을 밀어주고 Elution Reagent를 포함하고 있는 검은색 뚜껑의 튜브에 면봉을 넣어준다.
- ⑥ KWIK - STIK 면봉은 SA Nasal Complete Assay 테스트 준비가 되어 있다.

[사용시 주의사항]

1. 체외 진단 제품으로만 사용한다.
2. 사용한 카트리지를 포함한 생물학적 검체는 감염성 물질을 전달 할 수 있는 것처럼 취급한다. 전염성을 미리 아는 것은 불가능 하기 때문에 모든 검체는 표준예방조치를 따라 처리해야한다. 검체 취급 지침은 각 지역의 지침을 따르고 없는 경우, 미국질병통제예방센터(CDC), 임상 및 실험실 표준 연구소(CRA)의 지침을 따른다.
3. 화학 물질 작업 및 생물학적 표본 처리는 기관의 안전 절차를 따른다.
4. Xpert SA Nasal Complete Assay는 민감성 결과를 제공하고 있지 않다. 민감성 결과를 알기 위해 배양 또는 민감 실험을 추가적으로 수행해야 한다.
5. Xpert SA Nasal Complete Assay의 시약을 다른 시약으로 대체하여 사용하지 않는다.
6. 표본과 시약을 추가하거나 재시험을 수행하는 경우를 제외하고 Xpert SA Nasal Complete Assay 카트리지 뚜껑을 열지 않는다
7. 표본 및 시약을 넣은 후 흔들거나 떨어뜨린 카트리지는 사용하지 않는다.
8. Reaction Tube가 손상된 카트리지는 사용하지 않는다.
9. 검사 준비가 끝나기 전까지 카트리지 뚜껑을 열지 않는다.
10. 시약이 누출된 카트리지는 사용하지 않는다.

11. 본 제품은 일회용이므로 사용한 카트리지를 재사용하지 않는다.
12. 검체, 수집 장치 및 사용한 카트리는 감염성 물질을 전달할 수 있는 것으로 간주해야 한다. 사용한 카트리지와 사용하지 않은 시약의 적절한 폐기는 기관의 환경 폐기물 담당자에게 문의해야 하며 각 지역별 유해폐기물 처리 규정을 확인하여 폐기물을 처리하여야 한다.
13. Reagent 2에 포함된 sodium hydroxide (H303, H315, H319)은 눈과 피부에 위험하기 때문에 사용시 보호 장비를 착용한다.
14. Elution Reagent에는 수중 생물에 유해하고 산(acid)과 접촉 시 독성 가스를 생산하는 guanidinium thiocyanate(H302, H316, H320, H402, EUH031)가 포함되어 있다.
15. 본 제품은 MRSA/SA 감염에 대한 관찰 치료, 치료 설정 등을 결정하는데 사용될 수 없다.

※ 화학적 위험 표시



● UN GHS 위험 표시 :

● 신호어 : 경고

● UN GHS 유해성 정보

- 삼키면 유해할 수 있음
- 피부 자극을 유발함
- 눈 손상을 유발함

● UN GHS 예방조치문구

• 예방

- ❖ 취급 후 손을 깨끗이 씻는다.
- ❖ 제품 사용 시 먹거나 마시거나 흡연하지 않는다.
- ❖ 환경으로 배출하지 않는다.
- ❖ 보호 장갑, 눈 및 얼굴 보호 장비를 착용 한다.

• 대응

- ❖ 피부 접촉 시 : 비누와 물로 헹군다.
- ❖ 오염된 옷을 벗고 재사용 전에 세탁한다
- ❖ 특정 치료, 보충 응급 처치 정보를 참조한다
- ❖ 피부 자극이 생길 경우 : 의학적 조언 / 치료를 받는다.
- ❖ 눈에 들어간 경우 : 몇 분 동안 물로 조심히 씻을 것. 콘택트렌즈를 착용한 경우, 렌즈를 제거한다. 반복적으로 눈을 씻는다.
- ❖ 눈에 자극이 계속 되는 경우 : 의학적 조언 / 치료를 받을 것
- ❖ 삼켰을 경우 : 불편함을 느낄 경우 즉시 의료기관 (의사)의 진찰을 받는다.

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-MRSA-PI06
		제. 개정번호	1
		제. 개정일자	2020. 11. 25
약제감수성및내성표지자검사시약(Xpert SA Nasal Complete)			

❖ 입을 행군다.

- 보관/폐기
- 지역, 국가의 규제에 따라 성분 및 용기를 처리함

※ 보관 및 취급

- 2~28°C에서 Xpert SA Nasal Complete Assay 카트리지가 및 시약을 보관한다.
- 유효기한이 지난 시약이나 카트리지를 사용하지 않는다.
- 검사 준비가 끝나기 전까지 카트리지가 뚜껑을 열지 않는다.
- 흐리거나 변색 된 시약은 사용하지 않는다.

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert® and Xpert® are trademarks of Cepheid.
Windows® is a trademark of Microsoft Corporation.

The purchase of this product includes a limited, non-transferable license under U.S. Patent No. 7,449,289, owned by GeneOhm Sciences Canada, Inc (a subsidiary of Becton, Dickinson and Company), to use such product for human IVD use with a GeneXpert instrument. No right under U.S. Patent No. 7,449,289 is conveyed, expressly, by implication, or by estoppel, to use this product for any other purpose.

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