

	<b>사용설명서</b> 약제감수성및내성표지자검사시약 (Xpert Carba-R)	문서번호	XP-CARBA-PI09
		제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2022. 03. 31

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

**제품명 및 분류번호[등급]** : Xpert Carba-R, 약제감수성및내성표지자검사시약, M02030.01 [3]

**수입품목허가번호** : 체외 수허 16-391 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 제지2층 제지-213호 214호

(문정동, 송파테라타워2)

**수입업허가번호** : 체외 제 3039 호

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

**제조번호 및 유효기간** : 제조원 표시사항 참고

**표준코드(UDI)** : 제조원 표시사항 참고

**포장단위** : 제조원 포장 단위에 따른다.

**저장방법** : 2~28℃

**사용목적** : 사람의 직장 도말 검체에서 blaKPC, blaNDM, blaVIM, blaOXA-48 및 blaIMP-1의 유전자를 실시간중합효소연쇄반응법(Real-time PCR) 으로 정성 및 구별하여 카바페뎴 내성 장내 세균(Enterobacteriaceae), 아시네토박터 바우마니(Acinetobacter baumannii) 또는 녹농균(Pseudomonas aeruginosa) 감염 여부 확인에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

	<h2>사용설명서</h2> <p>약제감수성및내성표지자검사시약 (Xpert Carba-R)</p>	문서번호	XP-CARBA-PI09
		제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2022. 03. 31

### [사용방법]

#### 1. 검사 전 준비 과정

##### 1.1 카트리지 준비

Swab을 Sample Reagent에 넣기 위해;

- ① Kit에서 카트리지와 Sample Reagent 병을 꺼낸다.
- ② 제공되는 Sample Reagent 병의 뚜껑을 연후 Swab을 병에 넣는다.
- ③ Transport tube에 넣지 않은 Swab을 교체한 후 2-28°C에서 저장한다.

**주의: 오염의 위험을 최소화하기 위하여 Swab의 막대부분과 Tube의 입구를 멸균된 거즈로 감싼다.**

- ④ Reagent 병의 가장자리 근처에 Swab 막대를 잡고, Swab을 병 바닥으로부터 몇 mm 들어 Reagent 병 가장자리에 대고 Swab 막대를 구부린다. Swab이 Reagent 병에 맞도록 충분히 짧은 면봉을 제거한 후 Reagent 병의 뚜껑을 단단히 닫는다.
- ⑤ Sample Reagent 병을 닫은 후 높은 속도로 10초 동안 vortex한다.
- ⑥ 카트리지 뚜껑을 연다. 제공된 Transfer pipette을 이용하여 Transfer Pipette에 표시된 양만큼 Sample Reagent를 빨아들인 후 (대략 1.7ml, 그림 1) Xpert Carba-R 카트리지의 Sample Chamber에 시약을 옮겨 담는다. (그림 2) 재검사가 필요한 경우, 4.2 재검사 항을 참고한다.

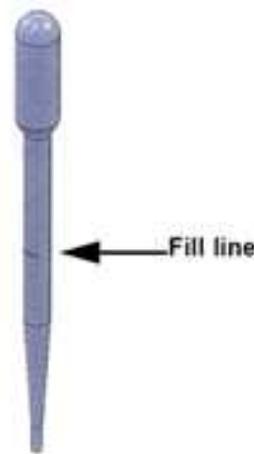


그림 1. Transfer Pipette to Transfer Sample to Cartridge

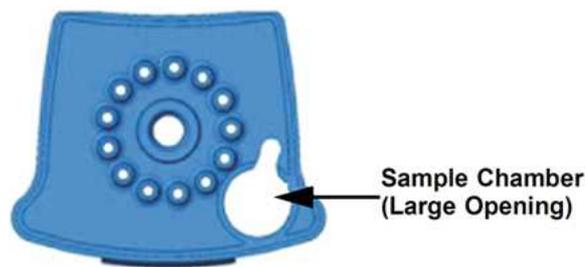


그림 2. Xpert Carba-R Cartridge (Top View)

	<h2 style="margin: 0;">사용설명서</h2> <p style="margin: 0;">약제감수성및내성표지자검사시약 (Xpert Carba-R)</p>	문서번호	XP-CARBA-PI09
		제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2022. 03. 31

### 1.2 필요하지만 공급되지 않는 제품

- GeneXpert Dx System; GeneXpert 장비, 컴퓨터, 바코드 스캐너, 사용설명서
- GeneXpert Dx System; GeneXpert Dx Software
- 검체 채취 용기
- 프린터: Cepheid Technical Support로 연락하여 권장되는 프린터 사양을 확인한다.
- Vortex mixer (혼합기)

## 2. 검체 준비 및 저장방법

- ① Swab 끝의 약 1cm를 조심스럽게 향문에 넣고 부드럽게 회전하여 한 쌍의 직장 도말 검체를 수집한다.
- ② Transport Tube에 swab을 넣는다.
- ③ Transport Tube의 swab은 15-28°C에서 최대 6시간, 2-28°C에서 7일간 저장할 수 있다.
- ④ 당일 수집한 직장 도말 검체는 Sample Reagent넣어 2-28°C에서 최대 4일간 저장될 수 있다.

## 3. 검사과정

**중요:** 검사를 시작하기 전에 소프트웨어에 Xpert Carba-R 분석 프로그램이 설치되어 있는지 확인한다. 이 섹션에서는 검사의 기본 단계를 설명한다. 자세한 내용은 GeneXpert Dx System 또는 GeneXpert Infinity System의 사용자 매뉴얼을 참조한다.

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

- ① GeneXpert 장비를 켜다.
  - GeneXpert Dx 장비를 사용한다면, 가장 먼저 GX Dx장비를 켜 후, 컴퓨터를 켜다. GeneXpert software는 자동으로 실행된다. 필요할 경우 Windows® desktop에 있는 GeneXpert Dx 바로가기 아이콘을 두 번 클릭 한다.  
또는
  - GeneXpert Infinity 장비를 사용한다면, 기계의 전원을 켜다. Xpertise software는 자동으로 실행된다. 필요할 경우 Windows® desktop에 있는 GeneXpert Dx 바로가기 아이콘을 두 번 클릭 한다.
- ② 사용자 이름 및 암호를 넣어 GeneXpert System 소프트웨어에 로그인 한다.
- ③ GeneXpert System에서, Create Tes(GeneXpert Dx) 또는 Orders 및 Order Test(Infinity)를 클릭한다.
- ④ Patient ID를 스캔한다.(선택) 만약 수기로 작성을 할 경우 정확하게 입력 하였는지 확인한다. Patient ID는 실험결과와 연관되고 결과보기 창 및 모든 보고서에 표시된다.
- ⑤ Sample ID를 스캔 하거나 수기로 입력한다. 만약 수기로 작성을 할 경우 정확하게 입력하였는지 확인한다. Sample ID는 실험결과와 연관되고 결과보기 창 및 모든 보고서에 표시된다.
- ⑥ 카트리지를 바코드를 스캔한다. 바코드 정보를 사용하여 시약의 Lot ID, 카트리지 일련번호, 유통기한 등이 자동으로 입력된다.

**주의 :** 카트리지 바코드가 스캔되지 않은 경우, 재검사 절차에 따라 새로운 검사를 설정한다.

- ⑦ Start Test(GeneXpert Dx) 또는 Submit (Infinity) 버튼을 클릭한다. 필요한 경우 비밀번호를 입력한다.
- ⑧ GeneXpert Infinity인 경우, 컨베이어벨트에 카트리지를 는다. 카트리지가 자동으로 로드 되어 검사가 진행된다. 검사 후 사용된 카트리는 폐기물용기에 버려진다.

	<h2 style="margin: 0;">사용설명서</h2> <p style="margin: 0;">약제감수성및내성표지자검사시약 (Xpert Carba-R)</p>	문서번호	XP-CARBA-PI09
		제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2022. 03. 31

또는

GeneXpert Dx인 경우

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

#### 4. 결과 판정

4.1 GeneXpert에서 측정된 형광신호와 내장된 프로그램의 알고리즘을 통해 해석한 결과는 "View Result" 창에서 확인 할 수 있다. Xpert Assay에서 보고되는 검사 결과는 아래 표에 명시된 알고리즘에 따라 제공한다. Xpert Carba-R에서 5개의 Target 분석과 결과의 가능한 모든 조합은 소프트웨어 화면과 해석에 표시되지 않는다. 하지만 다음 예시는 예상되는 결과의 유형을 보여준다.

**주의 :** 다음 표 및 그림은 Xpert Carba-R에서 예상 될 수 있는 결과 유형의 대표적인 예를 나타낸다. 5가지 Target 분석과 결과의 가능한 모든 조합이 표시되는 것은 아니다.

결과	해석
IMP1 DETECTED; VIM NOT DETECTED; NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA48 NOT DETECTED; 그림 3	IMP-1 Target DNA Sequence 가 검출되었다; VIM, NDM, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 는 검출되지 않았다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• IMP-1 Target PCR 증폭은 Ct 값이 유효 범위 안에 존재하며 Fluorescence Endpoints 가 설정된 최소값보다 높다. VIM, NDM, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 는 없거나 Detection Level 이 낮다.</li> <li>• SPC: 적용하지 않는다. IMP-1 Target DNA 증폭과 경쟁할 수 있으므로 무시한다.</li> <li>• PCC: PASS; 모든 Probe Check 결과는 통과한다.</li> </ul>
IMP1 NOT DETECTED; VIM DETECTED; NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA48 NOT DETECTED; 그림 4	VIM Target DNA Sequence 가 검출되었다; IMP-1, NDM, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 는 검출되지 않았다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• VIM Target PCR 증폭은 Ct 값이 유효 범위 안에 존재하며 Fluorescence Endpoints 가 설정된 최소값보다 높다. IMP-1, NDM, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 는 없거나 Detection Level 이 낮다.</li> <li>• SPC: 적용하지 않는다. VIM Target DNA 증폭과 경쟁할 수 있으므로 무시한다.</li> <li>• PCC: PASS; 모든 Probe Check 결과는 통과한다.</li> </ul>
IMP1 NOT DETECTED; VIM DETECTED; NDM DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA48 NOT DETECTED; 그림 5	NDM 및 VIM Target DNA Sequence 가 검출되었다; IMP-1, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 는 검출되지 않았다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• NDM 및 VIM Target PCR 증폭은 Ct 값이 유효 범위 안에 존재하며 Fluorescence Endpoints 가 설정된 최소값보다 높다. IMP-1, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 는 없거나 Detection Level 이 낮다.</li> <li>• SPC: 적용하지 않는다. NDM 및 VIM Target DNA 증폭과 경쟁할 수 있으므로 무시한다.</li> <li>• PCC: PASS; 모든 Probe Check 결과는 통과한다.</li> </ul>



# 사용설명서

약제감수성및내성표지자검사시약  
(Xpert Carba-R)

문서번호

XP-CARBA-PI09

제. 개정번호

3

제. 개정일자

2022. 03. 31

<p>IMP1 DETECTED; VIM NOT DETECTED; NDM DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA48 NOT DETECTED; 그림 6</p>	<p>IMP-1 및 NDM Target DNA Sequence 가 검출되었다; VIM, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 는 검출되지 않았다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMP-1 및 NDM Target PCR 증폭은 Ct 값이 유효 범위 안에 존재하며 Fluorescence Endpoints 가 설정된 최소값보다 높다. VIM, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 는 없거나 Detection Level 이 낮다.</li> <li>SPC: 적용하지 않는다. IMP-1 및 NDM Target DNA 증폭과 경쟁할 수 있으므로 무시한다.</li> <li>PCC: PASS; 모든 Probe Check 결과는 통과한다.</li> </ul>
<p>IMP1 DETECTED; VIM DETECTED; NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA48 DETECTED 그림 7</p>	<p>IMP-1, VIM 및 OXA-48 Target DNA Sequence 가 검출되었다; NDM 및 KPC Target DNA Sequences 는 검출되지 않았다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMP-1, VIM 및 OXA-48 Target PCR 증폭은 Ct 값이 유효 범위 안에 존재하며 Fluorescence Endpoints 가 설정된 최소값보다 높다. NDM 및 KPC Target DNA Sequences 는 없거나 Detection Level 이 낮다.</li> <li>SPC: 적용하지 않는다. IMP-1, VIM 및 OXA-48 Target DNA 증폭과 경쟁할 수 있으므로 무시한다.</li> <li>PCC: PASS; 모든 Probe Check 결과는 통과한다.</li> </ul>
<p>IMP1 DETECTED; VIM DETECTED; NDM DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA48 DETECTED 그림 8</p>	<p>IMP-1, VIM, NDM 및 OXA-48 Target DNA Sequence 가 검출되었다; KPC Target DNA Sequences 는 검출되지 않았다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMP-1, VIM, NDM 및 OXA-48 Target PCR 증폭은 Ct 값이 유효 범위 안에 존재하며 Fluorescence Endpoints 가 설정된 최소값보다 높다. KPC Target DNA sequences 는 없거나 Detection Level 이 낮다.</li> <li>SPC: 적용하지 않는다. IMP-1, VIM, NDM 및 OXA-48 Target DNA 증폭과 경쟁할 수 있으므로 무시한다.</li> <li>PCC: PASS; 모든 Probe Check 결과는 통과한다.</li> </ul>
<p>IMP1 DETECTED; VIM DETECTED; NDM DETECTED; KPC DETECTED; OXA48 DETECTED 그림 9</p>	<p>IMP-1, VIM, NDM, KPC 및 OXA-48 Target DNA Sequence 가 검출되었다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMP-1, VIM, NDM, KPC 및 OXA-48 Target PCR 증폭은 Ct 값이 유효 범위 안에 존재하며 Fluorescence Endpoints 가 설정된 최소값보다 높다.</li> <li>SPC: 적용하지 않는다. IMP-1, VIM, NDM, KPC 및 OXA-48 Target DNA 증폭과 경쟁할 수 있으므로 무시한다.</li> <li>PCC: PASS; 모든 Probe Check 결과는 통과한다.</li> </ul>
<p>IMP1 NOT DETECTED; VIM NOT DETECTED; NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA48 NOT DETECTED; 그림 10</p>	<p>IMP-1, VIM, NDM, KPC 및 OXA-48 Target DNA Sequence 가 검출되지 않았다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMP-1, VIM, NDM, KPC 및 OXA-48 Target DNA Sequences 는 없거나 Detection Level 이 낮다.</li> <li>SPC: PASS; Target PCR 증폭은 Ct 값이 유효 범위 안에 존재하며 Fluorescence Endpoints 가 설정된 최소값보다 높다.</li> <li>PCC: PASS; 모든 Probe Check 결과는 통과한다.</li> </ul>
<p>INVALID 그림11</p>	<p>IMP-1, VIM, NDM, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 의 존재를 확인할 수 없다. 재검방법을 통해 재검사를 수행한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: FAIL; SPC DNA sequences 증폭되지 않거나 Ct 값이 유효 범위를 벗어났거나 Fluorescence Endpoints 가 설정된 최소값보다 낮다.</li> </ul>

	<h2 style="margin: 0;">사용설명서</h2> <p style="margin: 0;">약제감수성및내성표지자검사시약 (Xpert Carba-R)</p>	문서번호	XP-CARBA-PI09
		제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2022. 03. 31
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCC: PASS; 모든 Probe Check 결과는 통과한다.</li> </ul>		
ERROR	<p>IMP-1, VIM, NDM, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 의 존재를 확인할 수 없다. 재검방법을 통해 재검사를 수행한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: NO RESULT</li> <li>• PCC: FAIL; 하나 또는 모든 Probe Check Result 가 FAIL 이다. Tube 가 제대로 채워져 있지 않거나 Probe 의 문제로 인해 발생한다.</li> </ul> <p>* 만약 Probe Check 가 PASS 했다면 장비상의 문제로 Error 가 발생했다.</p>		
NO RESULT	<p>IMP-1, VIM, NDM, KPC, 및 OXA-48 Target DNA Sequences 의 존재를 확인할 수 없다. 재검방법을 통해 재검사를 진행한다. 실험 결과가 불충분 할 때 나타난다. 예를 들어 검사자가 검사를 중단시키거나 정전이 발생하여 검사가 중단된 경우에 나타난다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: NO RESULT</li> <li>• PCC: Not Applicable</li> </ul>		

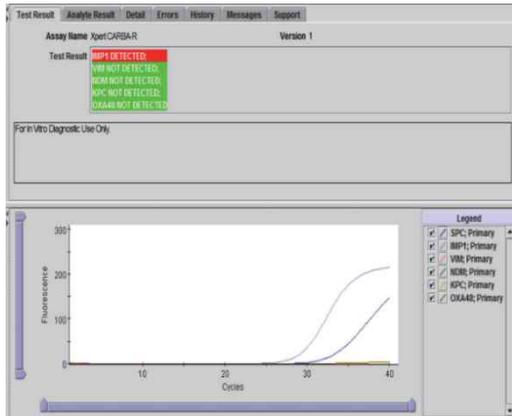


그림 3 Carba-R.IMP-1 Detected

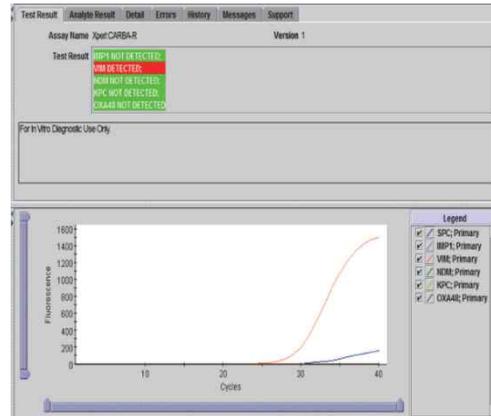


그림 4. Carba-R.VIM Detected

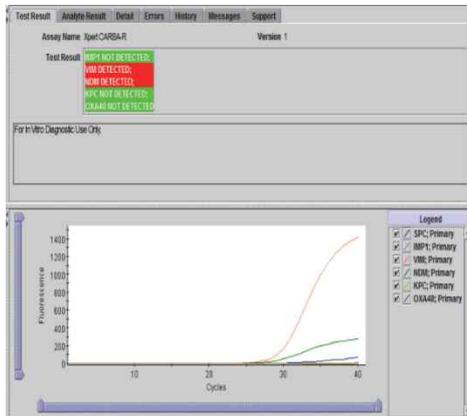


그림 5. Carba-R—VIM and NDM Detected

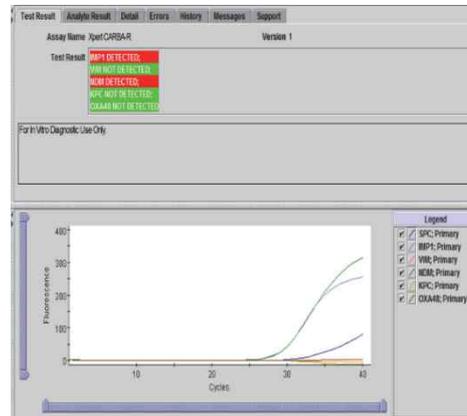


그림 6. Carba-R—IMP-1 and NDM Detected

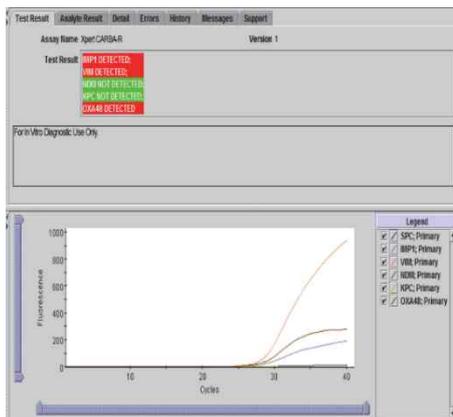


그림 7. Carba-R.IMP-1, VIM, and OXA-48 Detected

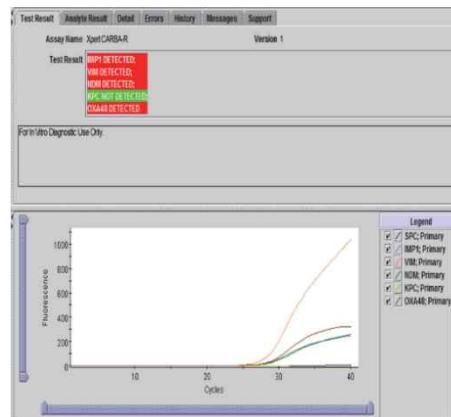


그림 8. Carba-R—IMP-1, VIM, NDM, and OXA-48 Detected

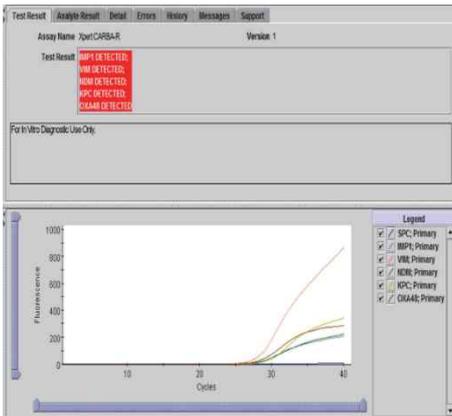


그림 9. Carba-R—IMP-1, VIM, NDM, KPC, and OXA-48 Detected

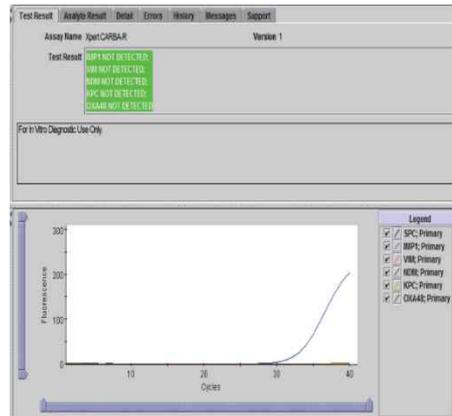


그림 10. Carba-R—IMP-1, VIM, NDM, KPC, and OXA-48 Not Detected

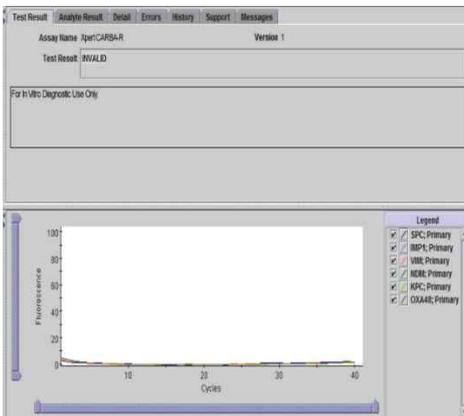


그림 11. Carba-R—Invalid

## 4.2 재검사

### 1) 재검이 필요한 경우

새로운 카트리지와(사용된 카트리는 재사용하지 않는다.) 희석을 위해 새 Sample Reagent를 사용하여 재검한다.

① INVALID: Target 및SPC Ct값이 유효범위에 존재하지 않는 경우, 검사가 적절히 진행되지 않았거나, PCR이 억제 된 경우, Sample양이 불충분한 경우 나타난다.

② ERROR: Probe Check 실패, 한계 압력 초과 또는 비정상적인 밸브 위치 등 일 경우 발생하며 검사가 중단된다.

③ NO RESULT: 실험 결과가 불충분 할 때 나타난다. 예를 들어 검사자가 검사를 중단시키거나 정전이 발생하여 검사가 중단된 경우.

### 2) 재검 방법

① Kit에서 새 카트리지와 Sample Reagent를 꺼낸다

② 최초 검사의 Sample Reagent 병에 남아있는 용액(2항 검체 준비 및 저장방법 항 참고)을 새 Sample Reagent병에 옮긴다.

③ 용액을 옮긴 Sample Reagent 병의 뚜껑을 닫아 10초간 최대속도로 Vortex한다.

④ 1. 검사 전 준비 과정 - 1.1. 카트리지 준비 - ⑥ 이후 검사과정을 따라 검사를 진행한다.

	<h2 style="margin: 0;">사용설명서</h2> <p style="margin: 0;">약제감수성및내성표지자검사시약 (Xpert Carba-R)</p>	문서번호	XP-CARBA-PI09
		제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2022. 03. 31

## 5. 정도관리 (Quality Control)

### 5.1. 내부정도관리

각 검사는 Sample Processing Control (SPC), Probe Check Control (PCC)를 포함한다.

#### 1) Sample-processing control (SPC)

검사가 제대로 진행되었는지 확인할 수 있다. SPC는 건조된 비드 형태로 함유되어 있으며 검체의 적절한 처리를 검증하기 위해 *Bacillus globigii*의 spores를 포함한다. SPC는 균주가 존재하는 경우 적절한 균주의 용해가 이루어졌는지, 샘플 처리가 적절했는지 확인한다. 추가적으로 Real-time PCR 관련 억제물 확인하며 PCR 반응 조건(온도 및 시간)이 증폭과정에 적절했는지, 시약이 제대로 작용했는지 보장한다. SPC는 음성 검체 검사일 경우 양성이어야 하고, 양성 표본 검사일 경우 음성 또는 양성일 수 있다. SPC가 수용 기준을 충족하는 경우 PASS로 표시된다.

#### 2) Probe Check Control (PCC)

PCR 시작 전, GeneXpert Dx System은 비드의 재수화(rehydration), 반응 튜브 내 이상 유무, 프로브가 제대로 된 활성을 가지고 있는지 그리고 dye의 안정성 확인을 위하여 프로브로부터 형광 신호(Fluorescence Signal)를 측정한다. 만약 수용 기준을 충족하면, PCC는 PASS로 표시된다.

### 5.2. 외부정도관리

외부정도관리 검사를 수행하는 각 지역, 국가 및 해당되는 공인 기관에 따라 사용될 수 있다.

	<h1>사용설명서</h1> <p>약제감수성및내성표지자검사시약 (Xpert Carba-R)</p>	문서번호	XP-CARBA-PI09
		제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2022. 03. 31

## [사용시 주의사항]

### 1. 일반적인 주의사항

- 체외진단 의료기기이다
- 환자 검체를 취급할 때 장갑을 교체하는 것을 포함하여 검체 또는 시약의 오염을 방지하기 위해 우수 검사실 인증(Good Laboratory Practice)이 권장된다.
- 잘못된 검체 채취, 권장하는 검체 채취 절차 미준수, 기술적인 오류, 검체 혼입 혹은 검체내 유기체수가 너무 적어 검출되지 않으면 잘못된 결과가 발생할 수 있다. 잘못된 결과를 방지하려면 사용설명서를 준수해야한다.
- *bla<sub>KPC</sub>*, *bla<sub>NDM</sub>*, *bla<sub>VIM</sub>*, *bla<sub>OXA-48</sub>* 및 *bla<sub>MP-1</sub>* 유전자 염기서열의 검출은 검체에 존재하는 유기체의 수에 의존하기 때문에 신뢰할 수 있는 결과는 적절한 검체 채취, 취급 및 보관에 영향을 미친다.
- 양성 검사 결과가 반드시 살아있는 유기체의 존재를 나타내는 것은 아니다.
- 본 제품의 검사는 가능한 다른 시험방법의 보조 수단으로 사용해야 한다.
- 프라이머 또는 프로브 결합 영역의 돌연변이 또는 다형성은 새롭거나 알려지지 않는 *bla<sub>KPC</sub>*, *bla<sub>NDM</sub>*, *bla<sub>VIM</sub>*, *bla<sub>OXA-48</sub>* 및 *bla<sub>MP-1</sub>* 변이체의 검출에 영향을 주어 위음성 결과를 초래할 수 있다.
- 5개 표적 유전자 서열 중 1개 이상의 유기체를 포함하는 혼합 배양에서 분석적인 성능상 LoD는 특히 5개 유전자 서열 중 하나 이상의 농도가 극도로 높은 경우 달라질 수 있다.
- 모든 PCR 기반 체외 진단 의료기기와 마찬가지로 분석적인 성능 상 LoD 미만인 극도로 낮은 수준의 표적을 검출할 수 있지만 결과를 재현할 수 없다.
- 본 제품의 결과는 SPC 부적합으로 인해 때때로 유효하지 않거나 (INVALID) 오류 (ERROR) 또는 결과가 없음 (NO RESULT) 수 있으며 최종 결과를 얻는 데에는 재검사가 필요하여 시간이 소요될 수 있다.

### 2. 취급상의 주의사항

- 
 • 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.
- 화학 물질 작업 및 생물학적 표본 처리는 기관의 안전 절차를 따른다.
- 사용한 카트리지 및 사용하지 않는 시약의 적절한 폐기에 대해서는 해당 기관의 환경 폐기물 담당자에게 문의한다. 미국의 연방 폐기 규정과 다를 수 있으므로 해당 주 및 지역 규정을 확인한다. 본 제품은 특정 폐기 요구 사항이 필요한 유해 폐기물의 특성을 나타낼 수 있다. 기관은 해당 국가의 유해 폐기물 처리 요구사항을 확인해야 한다.
- 환자 검체를 취급할 때 장갑을 교체하는 것을 포함하여 검체 또는 시약의 오염을 방지하기 위해 우수 검사실 인증(Good Laboratory Practice)이 권장된다.
- 본 제품의 Sample Reagent 시약을 다른 제품으로 대체하지 않는다.
- 면봉에서 용출된 샘플을 추가할 준비가 될 때까지 본 제품의 카트리지를 개봉하지 않는다.

	<h2 style="margin: 0;">사용설명서</h2> <p style="margin: 0;">약제감수성및내성표지자검사시약 (Xpert Carba-R)</p>	문서번호	XP-CARBA-PI09
		제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2022. 03. 31

- 본 제품에서 카트리지를 꺼낼 때 떨어뜨린 카트리지를 사용하지 않는다.
- 카트리지를 흔들지 않는다. 카트리지 덮개를 개봉한 후 카트리지를 흔들거나 떨어뜨리면 잘못된 결과가 나올 수 있다.
- 샘플 ID 라벨을 카트리지 뚜껑이나 바코드 라벨에 붙이지 않는다.
- ② • 각 카트리는 일회용으로 한 번의 검사를 실행하는 데 사용된다. 이미 사용된 카트리지를 재사용하지 않는다.
- Reaction tube 가 손상된 카트리지를 사용하지 않는다.
- 깨끗한 실험복과 장갑을 착용한다. 각 검체를 처리하는 사이에 장갑을 교체한다.
- 작업 영역이나 장비가 검체 또는 정돈관리물질로 오염된 경우 염소 표백제를 1:10으로 희석한 다음 70% 에탄올 또는 70% 이소프로판 용액으로 오염된 영역을 철저히 청소한다. 계속 검사하기 전에 작업 영역을 완전히 건조시킨다.
- ⚠ • Reagent 2는 Guanidinium chloride (H302: 삼키면 유해함, H315: 피부 자극을 일으킴, H319: 눈에 심한 자극을 일으킴)를 포함한다.

**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 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. All rights reserved.