본 제품은『**체외진단의료기기**』이며,

『**일회용의료기기**』로『**재사용금지**』

제품명 및 분류번호[등급] : Xpert Urine Specimen Collection Kit, 검체수송배지 I2020.01 [1]

수입품목허가번호 : 체외 수신 17-2644 호

수입업자 : ㈜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)

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

제조자 :

(1)Copan Italia S.p.A. (이탈리아, Via F. Perotti, 10, 25125 Brescia, ITALY)

(2)Copan Italia S.p.A. (이탈리아, Via F. Perotti 18, 25125 Brescia, ITALY)

(3)Copan Diagnostics Inc. (미국, 26055-26083 Jefferson Avenue, Murrieta CA 92562, USA)

제조번호 및 사용기간 : 제조원 표시사항 참고

표준코드(UDI) : 제조원 표시사항 참고

저장방법 : 2~30℃

포장단위 : 제조원의 포장단위

사용목적 : 질병의 진단을 목적으로 검체의 수송 및 보존을 위해서 사용되는 배지

[사용방법]

1. **검체 준비 및 저장방법**

1) 제공되지 않는 기구

- 깨끗하고, 플라스틱인, 보존제가 없는 소변 채취 컵
- 일회용 장갑
- 검체 식별용 라벨
- Xpert CT/NG Assay (D06080.01[3] 고위험성감염체유전자검사시약, 수허15-1104호) 혹은 Xpert TV Assay

2) 아침 첫 소변을 검체로 사용하는 것을 권장한다.

3) 저장방법

본 제품의 저장방법은 2~30℃이다.

중요 : 제품 박스외관에 인쇄된 라벨에 표기된 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

3) 보관 및 운반 조건

검체의 안정성을 보장하기 위해 검체를 운송하는 동안 적절한 보관 조건을 유지해야 한다. 아래 표1과 표2에서 권장되는 것 이상의 운송 조건에서의 검체 안정성은 평가되지 않았다.

표1. 처리 전 소변 검체

검체	Xpert Assay	보관조건	저장시간
여성 소변 검체	Xpert CT/NG Assay	4℃	8일
		15~30℃	24시간
남성 소변 검체	Xpert CT/NG Assay	4℃	8일
		15~30℃	3일
여성과 남성 소변 검체	Xpert TV Assay	2~8℃	4일
		15~30℃	4시간

- 처리 전 소변은 Cepheid Urine Transport Reagent에 추가

하기 전에 위와 같은 조건에서 보관 및 운반할 수 있다. Xpert CT/NG Assay (D06080.01[3] 고위험성감염체유전자검사 시약, 수허15-1104호) 및 Xpert TV Assay는 소변 운송 배지로 옮긴 소변 검체에만 사용하도록 제작되었다.

표2. 본 제품에 보관된 소변 검체

검체	Xpert Assay	보관조건	저장시간
Xpert Urine Transport Reagent에 보관된 여성 소변 검체	Xpert CT/NG Assay	2~15℃	45일
		2~30℃	3일
Xpert Urine Transport Reagent에 보관된 남성 소변 검체	Xpert CT/NG Assay	2~30℃	45일
Xpert Urine Transport Reagent에 보관된 여성과 남성 소변 검체	Xpert TV Assay	2~8℃	28일
		15~30℃	14일

2. 검사 전 준비과정

아래 표로 소변 검체 유형 및 분석 대상을 확인하며 다음의 제품과 함께 사용할 수 있다.

Xpert Assay	분석 목표	여성의 첫 소변 검체	남성의 첫 소변 검체
Xpert CT/NG Assay	*Chlamydia trachomatis* 와 *Neisseria gonorrhoeae*	Yes	Yes
Xpert TV Assay	*Trichomonas vaginalis*	Yes	Yes

3. 검사과정

① 환자는 검체 채취 전에는 적어도 1시간 이내에 소변을 보지 않아야 한다.

여성 환자들은 검체 채취 전에 음순 부위를 깨끗이 씻지 않아야 한다. 남성 환자들은 검체를 채취하기 전에 음경 끝을 깨끗이 씻지 않아야 한다.

② 환자에게 첫 소변을 제공하도록 (소변 컵에 초기 소변의 약 20-50㎖) 지도한다. 많은 양의 소변을 채취하면 검체가 희석되어 검사의 민감도가 떨어질 수 있다.

③ 본 제품으로 검체를 옮기기 전에 소변 컵에 소변이 잘 섞여 있는지 확인한다.

④ 본 제품의 일회용 transfer pipette를 개봉한다.

⑤ 본 제품의 Xpert Urine Transport Reagent 튜브에서 소변 수집 컵에서 마개를 연다.

⑥ 팁이 컵 바닥 근처에 오도록 transfer pipette를 소변 컵에 넣는다. 일회용 transfer pipette을 사용하여 Xpert Urine Transport Reagent 튜브에 약 7㎖의 소변을 옮긴다.

⑦ Xpert Urine Transport Reagent 튜브의 마개를 단단히 막는다.

⑧ 검체와 시약이 들어있는 튜브를 위아래로 3-4회 뒤집어 잘 혼합한다.

⑨ 소변 컵을 확실하게 다시 채운다.

⑩ 검체 식별 정보를 운송 튜브에 라벨을 기입한다. 필요한 경우 채취 일자를 기입한다.

⑪ 여성 또는 남성 소변 검체를 Xpert CT/NG Assay와 Xpert TV Assay에 대해 Xpert Urine Transport Reagent 튜브를 표 2에 표시된 조건으로 운송하고 보관한다.

[사용시 주의사항]

1. **일반적인 주의사항**

• 본 제품은 일회용 체외진단용 의료기기이므로, 재사용하지 않는다. 본 제품의 폐기 시 기관이나 국가 및 지역의 규정에 따라 폐기한다.

• 사용 목적에 맞게 사용한다.

• 사용한 카트리지를 포함한 모든 생물학적 검체는 감염원으로 전염시킬 수 있다. 어떤 것이 감염될 수 있는지 파악하는 것은 종종 불가능하기 때문에 모든 생물학적 검체는 표준 예방 조치로 처리해야 한다. 검체 취급 지침은 미국 질병통제 예방 센터(CDC)와 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)에서 확인할 수 있다.

• 검체 취급 단계에서 교차 오염을 피한다.

• 제품이 개봉되었거나 손상된 경우 제품을 사용하지 않는다.

• 유출되거나 누출된 운반 시약 튜브는 폐기하고 사용하지 않는다.

• 본 제품은 Xpert CT/NG Assay (D06080.01[3] 고위험성감염 체유전자검사시약, 수허15-1104호) 혹은 Xpert TV Assay의 검체 채취 전용으로 사용한다.

• 화학물질을 다루고 생물학적 검체를 처리하기 위해 사용 기관의 안전 절차를 따른다.

• Xpert CT/NG Assay로 검사한 소변에서는, 혈액 (>0.3%v/v), 뮤신 (>0.2%w/v), 빌리루빈 (>0.3mg/mL) 또는 질 여성 파우더 (Vagisil feminine powder) (>0.2%w/v) 에서 간섭이 관찰될 수 있다.

Copyright © 2020 Cepheid