	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-CDIF-PI05
	저위험성감염체유전자검사시약 (Xpert C. difficile)	제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2023. 06. 01

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

제품명 및 분류번호[등급] : Xpert C. difficile, 저위험성감염체유전자검사시약 N05040.01 [2]

수입품목허가번호 : 체외 수인 13-2642 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

제조사 : CEPHEID AB (스웨덴, Rontgenvagen 5, SE-171 54, Solna, Sweden)


제조번호 및 유효기간 : 제조원 표시사항 참고

표준코드(UDI) : 제조원 표시사항 참고

포장단위 : 1 Kit 당 10 Test

저장방법 : 2°C~28°C

사용목적 : 본 제품은 사람의 분변에서 클로스트리디움 디피실(Clostridium difficile)의 Toxin B와 Binary Toxin 유전자를 실시간 중합효소연쇄반응법(real-time PCR)으로 정성하는 체외진단 의료기기이다.

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-CDIF-PI05
	저위험성감염체유전자검사시약 (Xpert C. difficile)	제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2023. 06. 01

[사용방법]

1. 검체 준비 및 저장 방법

- 1) 멸균된 용기에 대변 검체를 채집한다.
- 2) 검체 ID를 표시하고 검사실로 운반한다.
- 3) 검체는 2-8°C에서 보관하고 이 온도에서는 최대 5일까지 안정적이거나, 실온(20-30°C)에서 보관할 경우 최대 24시간 보관 가능하다.

2. 검사 전 준비 과정

중요 : 카트리지에 검체를 넣은 후 30분 이내에 검사를 시작한다.

본 제품의 카트리지에 검체를 추가하는 방법은 :


- 1) 패키지로부터 검체 반응액(SR : Sample Reagent)과 카트리지를 꺼낸다.
- 2) 면봉에 대변 검체를 살짝 묻힌다. 면봉을 완전히 담글 필요는 없다.
- 3) 면봉을 검체 반응액이 들어있는 tube에 넣는다.

[참고] 오염을 최소화하기 위해 멸균 거즈를 사용한다.

- 4) 면봉의 막대부분을 잡고 위로 살짝 든 상태에서 부러트린 후 뚜껑을 닫는다. 면봉은 마개가 닫힐 수 있을 만큼 짧아야 한다.
- 5) 10초간 빠른 속도에서 vortex를 한다.
- 6) 뚜껑을 열어 제공되는 파이펫을 이용하여 Sample Reagent 전량을 Xpert C.difficile 카트리지의 샘플 챔버로 옮깁니다.
- 7) 카트리지의 뚜껑을 닫는다



그림1. Xpert C. difficile 카트리지 (윗면)

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-CDIF-PI05
		제. 개정번호	3
	저위험성감염체유전자검사시약 (Xpert C. difficile)	제. 개정일자	2023. 06. 01


3. 검사과정

중요 : GeneXpert Dx 시스템을 실행중인 경우, 검사 시작 전, 시스템이 GeneXpert Dx software 버전 4.7b 이상을 실행하고 소프트웨어에 올바른 Xpert C.difficile 검사 파일을 적용한다.

본 과정은 GeneXpert Dx Instrument 시스템을 작동하는 기본 단계가 나열되어 있다. 자세한 지침은 GeneXpert Dx Instrument의 사용자 설명서를 참고한다.

[참고] 관리자가 시스템의 기본 작업 지시(workflow)를 변경한 경우, 수행하는 단계가 달라질 수 있다.

- 1) GeneXpert Dx Instrument와 컴퓨터를 켜다. GeneXpert 소프트웨어가 자동으로 실행되거나 데스크탑의 윈도우에서 GeneXpert Dx Software 의 아이콘을 두 번 클릭해야 할 수 있다.
 - 2) 사용자 이름과 암호를 넣고 GeneXpert Dx Software에 로그인 한다.
 - 3) GeneXpert Dx Software에서 Creative Test를 클릭한다. 검사를 생성하기 위한 창[Create Test]이 열린다. 환자 ID 바코드 스캔 창이 열린다.
 - 4) 환자 ID를 스캔하거나 입력한다. (선택사항) 만약 환자 ID를 입력하는 경우, 환자 ID가 올바르게 입력되었는지 확인한다. 환자ID 는 검사 결과와 연관되며 결과 보기 창[View Results]에 표시되고 모든 보고서에 표시된다. 검체 ID 바코드 스캔 창이 열린다.
 - 5) 검체 ID를 스캔하거나 입력한다. 만약 검체 ID를 입력하는 경우, 검체 ID가 올바르게 입력되었는지 확인한다. 검체 ID는 검사 결과와 연관되며 결과 보기 창[View Results]에 표시되고 모든 보고서에 표시된다. 카트리지 ID 바코드 스캔 창이 열린다.
 - 6) 본 제품의 카트리지의 바코드를 스캔한다. 소프트웨어에서 자동으로 바코드 정보를 사용하여, 자동으로 다음의 정보를 입력한다 : Select Assay(검사 선택), Reagent Lot ID (시약 제조번호), Cartridge SN (카트리지 일련번호), Expiration Date (유효기간)
- [참고] 만약 카트리지의 바코드가 스캔되지 않으면, 새 카트리지로 다시 스캔한다. 만약 소프트웨어에서 카트리지 바코드를 스캔했는데 검사 파일을 사용할 수 없는 경우 검사 파일이 시스템에 로드되지 않았음을 알리는 화면이 나타난다. 이 화면이 나타나면 Cepheid 기술 지원에 문의한다.
- 7) Start Test를 클릭한다. 대화상자가 나타나면, 필요한 경우 암호를 입력한다.
 - 8) GeneXpert Dx Instrument 의 경우 :

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-CDIF-PI05
	저위험성감염체유전자검사시약 (Xpert C. difficile)	제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2023. 06. 01

- A. 녹색 등이 깜박이는 모듈 도어를 열고 카트리지를 장착한다.
- B. 모듈을 닫는다. 검사가 시작되고 녹색 표시등이 깜박임을 멈춘다. 검사가 완료되면 표시등이 꺼진다.
- C. 시스템에서 도어 잠금을 해제하면, 모듈 도어를 열고 카트리지를 제거한다.
- D. 사용한 카트리는 각 기관의 규정에 따라 적절한 검체 폐기를 용기에 폐기한다.

4. 결과 판정

1) 결과 확인

본 과정에는 결과 보기 및 인쇄를 위한 기본 단계가 나열되어 있다. 결과 보기 및 인쇄 방법에 대한 자세한 지침은 GeneXpert Dx Instrument의 사용자 설명서를 참고한다.

(1) [View Results] 아이콘을 클릭한다.

(2) 검사가 완료되면 [View Results] 창의 [Report] 버튼을 클릭하여 PDF보고서 파일을 보거나 생성한다.

2) 결과 판정

결과는 측정된 형광 신호와 계산 알고리즘으로 GeneXpert Dx Instrument에서 보정하며, **[View Results]** 창에 표시된다. 가능한 결과는 다음과 같다 ;

표 1. Xpert C.difficile 결과 및 판정

결과	해석
Toxigenic C. diff POSITIVE, 027 PRESUMPTIVE NEG 그림 2 참고	독성 생성 <i>C.difficile</i> 표적 유전자가 검출 되었다. •독성 생성 <i>C.difficile</i> - 독성 생성 <i>C.difficile</i> 표적 유전자 (Toxin B 혹은 Toxin B와 함께 Binary Toxin 혹은 nt117 결손된 <i>tcdC</i>)가 유효범위 내에 Ct 값과 최소 설정된 endpoint 이상의 값을 가진다. •SPC – NA (적용 되지 않는다); SPC는 <i>C.difficile</i> 표적 증폭이 이 대조군과 경쟁할 수 있어 무시된다. •Probe Check - 적합; 모든 probe의 결과 적합
Toxigenic C. diff	- 독성 생성 <i>C.difficile</i> , 027/NAP1/BI로 추정(presumptive) 되는 표적 유전자가 검출 되었다.

<p>POSITIVE, 027 PRESUMPTIVE POS</p> <p>그림 3 참고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 독성 생성 <i>C.difficile</i>, 027/NAP1/BI 유전자로 추정 (presumptive) - 모든 독성 생산 <i>C.difficile</i> 표적 유전자, 027/NAP1/BI으로 추정되는 표적 유전자(Toxin B, Binary Toxin, nt117 결손 된 <i>tcdC</i>)가 유효범위 내에 Ct 값과 최소 설정된 endpoint 이상의 값을 가진다. • SPC - 적용 되지 않는다; SPC는 <i>C.difficile</i> 표적 증폭이 이 대조군과 경쟁할 수 있어 무시된다. • Probe Check - 적합; 모든 probe의 결과 적합
<p>Toxigenic C. diff NEGATIVE, 027 PRESUMPTIVE NEG</p> <p>그림 4 참고</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 독성 생성하는 <i>C.difficile</i> 표적 유전자(Toxin B)가 검출 되지 않았다. 독성 생성 <i>C.difficile</i> 표적 유전자 및 다른 표적유전자 (Binary Toxin, nt117 결손 된 <i>tcdC</i>) 등 어떠한 표적 유전자도 검출 되지 않았다. • NEGATIVE - <i>C.difficile</i> 표적 유전자가 검출되지 않았다. • SPC - 적합; SPC는 유효 범위 내에 Ct 값과 최소 설정된 endpoint 이상의 값을 가진다. • Probe Check - 적합; 모든 probe의 결과 적합
<p>INVALID</p> <p>그림 5 참고</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>C.difficile</i> 표적 유전자의 존재여부를 판단 내리지 못할 때 표시되며 재검사 방법에 따라 다시 검사 한다. SPC가 허용기준을 충족하지 않거나, 검체가 제대로 처리되지 않았거나, PCR이 억제되었다. • INVALID - <i>C.difficile</i> 표적 유전자의 존재여부를 판단 내리지 못한다. • SPC - 부적합; SPC가 음성 결과이며 SPC Ct 값이 유효한 범위내에 있지 않고, 최소 설정된 endpoint 값을 가지지 못한 경우이다. • Probe Check - 적합; 모든 probe의 결과 적합
<p>ERROR</p>	<p><i>C.difficile</i> 표적 유전자의 존재여부를 판단 내리지 못할 때 표시되며 재검사 방법에 따라 다시 검사 한다.</p> <p>반응 용기 내 적절히 채워지지 않았거나 probe의 무결성 문제가 생겼거나 최대 압력 한계를 초과하여 probe check의 부적합이 원인이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Toxin B (<i>tcdB</i>) - NO RESULT (결과없음) •Binary Toxin (<i>cdt</i>) - NO RESULT (결과없음) •<i>tcdC</i>Δ117- NO RESULT (결과없음) • *SPC - NO RESULT (결과없음) • Probe Check -FAIL*; 모든 혹은 하나 이상의 probe check가 부적합 한 경우이다. <p>*만약 probe check가 적합한 경우, 시스템 구성에 의한 실패로 error가 발생할 수 있다.</p>
<p>NO RESULT</p>	<p><i>C.difficile</i> 표적 유전자의 존재여부를 판단 내리지 못할 때 표시되며 재검사 방법에 따라 다시</p>

검사 한다. 검사 과정 중 불충분한 자료 수집이 원인이다. (예, 검사 도중 작동 중지)

- Toxin B (*tcdB*) - NO RESULT (결과없음)
- Binary Toxin (*cdt*) - NO RESULT (결과없음)
- tcdCA117*- NO RESULT (결과없음)
- SPC - NO RESULT (결과없음)
- Probe Check - NA (적용되지 않는다.)

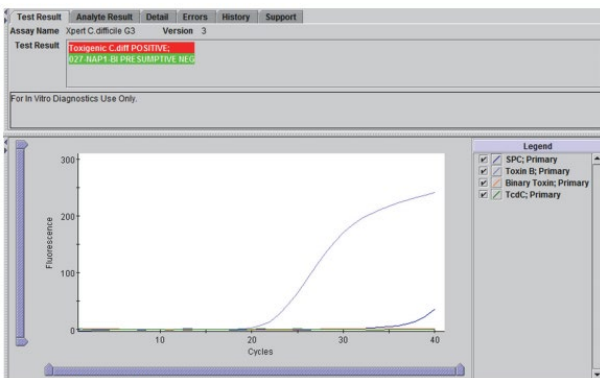


그림 2. Xpert C.difficile 양성 및 027 Presumptive 음성 결과

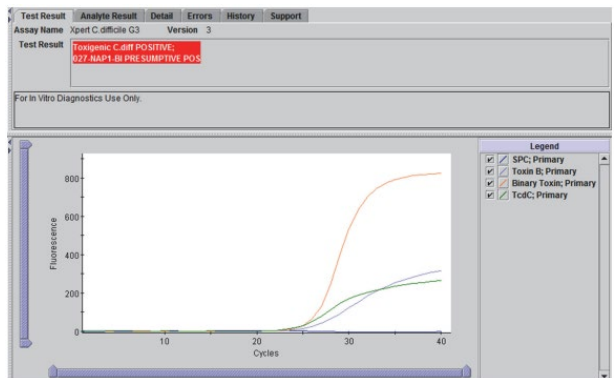


그림 3. Xpert C.difficile 양성 및 027 Presumptive 양성 결과

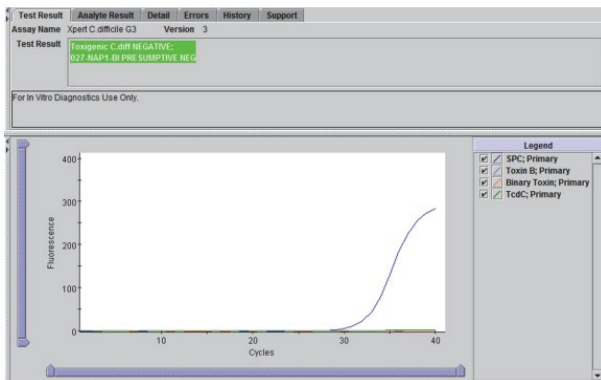


그림 4. Xpert C.difficile 음성 및 027 Presumptive 음성 결과

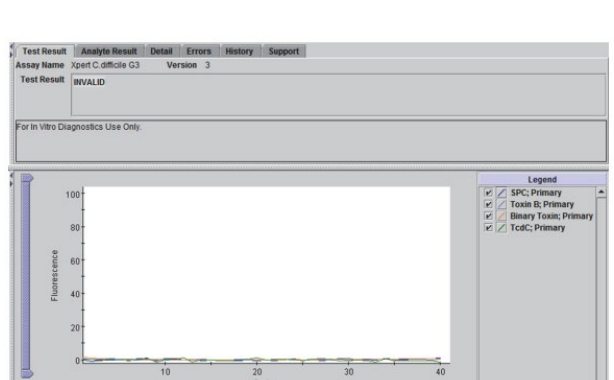



그림 5. INVALID 결과

3) 재검의 이유

아래의 결과가 보고되면 아래 재검 방법에 따라 재검을 진행한다.

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-CDIF-PI05
	저위험성감염체유전자검사시약 (Xpert C. difficile)	제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2023. 06. 01

- INVALID- SPC 결과가 검사기준을 통과하지 못했다. 검체가 정상적으로 처리되지 않았거나 PCR 과정이 억제되었다.
- ERROR- Probe check control 이 부적합하고 반응 튜브가 부적절하게 채워졌거나 Probe 무결성 문제 또는 최대 압력 한계를 초과했거나 밸브 위치 오류 때문에 검사가 중단되었다.
- NO RESULT- 수집된 데이터가 충분하지 않음을 나타낸다. 예를 들어 검사자가 진행 중인 검사를 중지했다.

4) 재검방법


결과가 불확실하여 3시간 이내에 재검사하는 경우 : 새 카트리지를 (카트리지를 재사용하지 않는다)와 새 시약을 사용한다.

1. 키트에서 새 카트리지를 꺼낸다.
2. Sample chamber에 남은 모든 내용물을 파이펫을 이용하여 새 검체 반응액(SR)으로 옮긴다.
3. Vortex 하고 검체 반응액(SR)의 모든 내용물을 새 카트리지의 검체 주입구에 추가한다.
4. 마개를 닫고 새로운 검사를 시작한다.

불확실한 결과가 나온 후 3시간후에 재검사하려면, 원래 환자 검체에서 채취한 새 면봉 검체를 사용하여 수행할 수 있다.

5) 검사의 한계

- XIV 독소형을 나타내는 비-027/NAP1/B1 분리물은 [Toxigenic C.diff POSITIVE;027 PRESUMPTIVE POSITIVE]의 결과로 나타난다.
- 때때로 비-027/NAP1/B1 분리물은 독소형 IV, V 와 X을 나타내서 [Toxigenic C.diff POSITIVE;027 PRESUMPTIVE POSITIVE]의 결과로 나타난다.
- 본 제품의 성능은 이 사용 설명서에 제공된 절차에 따라 평가 되었으며 이 절차를 변경하면 테스트 성능이 변경 될 수 있다. 본 제품의 결과는 임상이가 획득 가능한 다른 검사 정보 및 다른 임상 데이터를 참조하여 해석해야 한다.
- 부적절한 검체 수집, 권고된 표본 수집 절차, 처리 또는 보관 절차를 따르지 않음, 기술적 오류, 표본 섞임으로 인하여, 또는 시작 물질의 불충분한 농도로 인하여 잘못된 테스트 결과가 나올 수 있다. 잘못된 결과를 방지하기

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-CDIF-PI05
	저위험성감염체유전자검사시약 (Xpert C. difficile)	제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2023. 06. 01

위해서는 본 사용 설명서에 있는 지침에 대한 철저한 준수가 요구된다.


- *C.difficile*의 검출은 검체에 존재하는 유기체의 수에 따라 다르기 때문에, 신뢰성 있는 결과는 적절한 검체 수집, 취급 및 보관에 달려있다.
- 재검사 시 희석으로 인해 본 제품의 검출한계(LoD)에 매우 가깝거나 근접한 *C.difficile* 양성 검체는 재검사시 위 음성 결과가 나올 수 있다.
- INVALID, ERROR, 혹은 NO RESULT의 결과 도출로 인한 재검사는 각 기관 내의 절차와 방침에 따라 달라진다.
- 대체 방법으로 검사 가능하다. 배양을 하기 위해 남은 도말 표본이 적절한 운송 시스템에 운반되어 4일 이내 배양되어야 한다.
- 양성 테스트 결과는 생존 가능한 유기체의 존재를 반드시 나타내는 것은 아니다. 하지만 *C.difficile*의 존재를 추정할 수는 있다.
- CDI의 발생은 O27/NAP1/BI 이외의 균주에 의해 발생할 수 있다. 대변에서 *C.difficile*의 핵산 검출은 설사 환자에게서 이러한 유기체의 존재를 확인할 수 있지만, *C.difficile*이 설사의 병인임을 나타내지는 않을 수 있다.
- 본 제품의 성능은 사용 목적에 나열된 검체 유형으로만 평가되었다. 다른 검체 유형에서는 평가되지 않았다.
- 위음성 결과는 감염된 유기체에서 계놈 돌연변이, 삽입, 삭제 또는 재배열이 있거나 질병 진행 초기에 검사할 때 발생할 수 있다.

5. 정도관리 (Quality Control)

각각 테스트는 Sample Processing Control (SPC)과 Probe Check Control (PCC)을 포함한다.

1) Sample Processing Control (SPC)

검체가 적합하게 처리되었는지 확인한다. SPC에는 검체 박테리아의 적절한 처리를 확인하기 위해 각 카트리지에 포함된 건조 포자 형태의 *Bacillus globigii* 포자가 포함되어 있다. SPC 는 유기체가 존재하는 경우 *C.difficile* 박테리아와 포자의 용해가 발생했는지 확인하고 검체 처리가 적절한지 확인한다. 또한 이 대조물질은 실시간 PCR 분석의 검체 관련 억제를 감지한다. SPC는 음성 검체에서는 양성이어야 하고, 양성 검체에서는 음성이거나 양성일 수 있다. SPC 는 검증된 승인 기준을 충족하면 적합하다.

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-CDIF-PI05
	저위험성감염체유전자검사시약 (Xpert C. difficile)	제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2023. 06. 01

2) Probe Check Control (PCC)


PCR 반응 시작 전, GeneXpert Dx System은 프로브의 형광 신호를 측정하여 비드 재수화, 반응 튜브 충전, 프로브 무결성 및 염료 안정성을 모니터링한다. 검증 기준을 충족하면 프로브 검사는 적합하다.

[사용 시 주의사항]

***체외진단용 의료기기이다.**

1. 일반적인 주의사항

- ① 사용한 카트리지를 포함한 모든 생물학적 검체는 전파될 수 있는 감염원으로 취급되어야 한다.
어떤 것이 감염될 수 있는지 아는 것은 종종 불가능하기 때문에, 모든 사람 검체는 각 기관의 안전 수칙에 따라 처리해야 한다. 미국 CDC, CLSI의 검체 처리에 대한 가이드라인을 사용할 수 있다.
- ② 화학 물질 작업 및 생물학적 표본 처리는 기관의 안전 절차를 따른다.
- ③ 본 제품의 권장 보관 온도 범위와 시간을 초과하여 검사를 실행하면 오류가 있거나 잘못된 결과가 발생할 수 있다.
- ④ 카트리지 마개나 바코드 라벨에 검체 ID 라벨을 붙이지 않는다. 바코드 라벨이 손상된 카트리지는 사용하지 않는다.
- ⑤ 본 제품은 항균제 감수성 결과를 제공하지 않는다. 배양 및 감수성 검사를 수행하려면 별도의 시간이 필요하다.
- ⑥ 본 제품의 시약을 다른 시약을 대체하지 않는다.
- ⑦ 검체 및 시약을 추가하거나 재검사를 수행하는 경우를 제외하고 본 제품 카트리지 마개를 열지 않는다.
- ⑧ 포장에서 꺼낸 후 떨어뜨린 카트리지는 사용하지 않는다.
- ⑨ 반응 튜브가 손상된 카트리지는 사용하지 않는다.
- ⑩ 각 카트리지는 일회용으로 한 번의 검사를 실행하는 데 사용된다. 이미 사용된 카트리지를 재사용하지 않는다.
- ⑪ 작업 영역 또는 장비가 검체 또는 대조물질로 오염된 경우 오염된 영역을 철저히 청소한다. 염소 표백제를 1:10으로 희석한 다음 70% 에탄올로 작업 영역 청소를 반복한다. 검사를 진행하기 전에 작업 표면을 닦고 완전

	<h1>사용설명서</h1>	문서번호	XP-CDIF-PI05
	저위험성감염체유전자검사시약 (Xpert C. difficile)	제. 개정번호	3
		제. 개정일자	2023. 06. 01


히 건조시킨다.

⑫ 생물학적 표본, 운송 배지 및 사용한 카트리지는 감염원을 전파할 수 있는 것으로 간주해야 한다. 사용한 카트리지는 및 사용하지 않은 시약의 적절한 폐기를 위해 기관의 환경 폐기물 절차를 따른다. 이러한 물질은 특정 국가 또는 지역 폐기 절차가 필요한 화학 유해 폐기물의 특성을 나타낼 수 있다. 국가 또는 지역 규정이 적절한 폐기에 대한 명확한 지침이 없는 경우, 생물학적 표본 및 사용한 카트리는 세계 보건 기구 (WHO, World Health Organization)의 의료 폐기물 취급 및 폐기 지침에 따라 폐기한다.

⑬ 검사를 수행할 준비가 될 때까지 카트리지 마개를 개봉하지 않는다.

2. 취급상의 주의사항

※ 화학적 위험 표시

- UN GHS 위험 표시 : 
- 신호어 : 위험
- UN GHS 위험 표시
 - 삼키면 유해하다.
 - 피부에 자극을 일으킨다.
 - 심각한 눈 손상을 일으킨다.
- UN GHS 예방 조치 문구
 - 예방
 - ✓ 사용 후에는 철저히 씻는다.
 - ✓ 본 제품을 사용할 때 먹거나 마시거나 흡연하지 않는다.
 - ✓ 환경으로 배출하지 않는다.
 - ✓ 보호 장갑/보호복/눈 보호기/안면 보호기를 착용한다.
 - 반응
 - ✓ 피부에 묻은 경우: 다량의 비누와 물로 씻는다.
 - ✓ 오염된 의복은 벗고 다시 사용하기 전에 세탁한다.

	<h2>사용설명서</h2>	문서번호	XP-CDIF-PI05
		제. 개정번호	3
저위험성감염체유전자검사시약 (Xpert C. difficile)		제. 개정일자	2023. 06. 01

- ✓ 구체적인 치료, 보충 응급처치 정보를 참조한다.
- ✓ 피부 자극이 발생한 경우 : 의사의 진단/치료를 받는다.
- ✓ 눈에 들어간 경우 : 몇 분 동안 물로 조심해서 헹군다. 콘택트 렌즈가 있으면 쉽게 제거한다. 계속 헹군다.
- ✓ 눈에 자극이 지속되면 의학적인 조치 조언을 구한다.
- ✓ 삼킨 경우: 불편함을 느끼면 즉시 의료기관(의사)의 진찰을 받는다.
- ✓ 입을 헹군다.

• **저장 / 처리**

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