

435-000(제품명: ID NOW RSV)

수입업자	애보트래피드진단(주)	제품의 사용 목적
수입업자 주소	경기도 성남시 분당구 정자일로 166 4층, 5층 (정자동) Tel) 031-8014-6700	
제조원	Alere Scarborough, Inc.(미국, 10 Southgate Road, Scarborough, ME, 04074, United States)	
품목명	고위험성감염체유전자검사시약 (D06080.01, 3등급)	
모델명	435-000	제품의 구성
제품명	ID NOW RSV	
품목허가번호	수허 18-168 호	
포장단위	제조원의 포장단위에 의한	

사용방법

본 제품은 한벌구성 의료기기로 비인두 스왑(Nasopharyngeal Swab)(검체채취용도구: A66110.02 [1], 모델명: PK002096)의 사용방법은 수신 16-395호의 신고사항에 따릅니다.

1. 검체 채취 및 취급

최상의 검사 성능을 위해서 신선하게 채취된 검체를 사용합니다. 적절하지 못한 검체 채취 혹은 부적절한 검체 취급/보관/수송은 잘못된 결과를 보일 수 있다.

1) 비인두 스왑 (Nasopharyngeal Swab)

- ① 최상의 성능을 위해서 키트에 제공된 스왑을 사용합니다. 멸균 레이온, 거품(form), flocked flexible-shaft NP 스왑을 대체하여 사용할 수 있다.
- ② 알긴산 칼슘 및 Puritan Purflock Ultra flocked 스왑은 본 검사에 사용하는데 있어서 적절하지 않다.
- ③ 비인두 도말 검체를 채취하기 위하여, 콧물이 가장 많거나 막혀있는 콧구멍 안으로 면봉을 조심스럽게 넣는다. 스왑 헤드부를 올리고 내릴 필요 없이 스왑을 바로 뒤로 통과시킨다. 비강 통로는 바닥과 수직이지만 코의 연결부와는 수직이 아니다. 천천히 회전하면서 스왑을 비인두로 스왑을 전진시키고 구개와 수직으로 전비공으로 넣는다. 몇 초간 그 자리에 둔 후, 천천히 회전시키면서 뺀다.
- ④ 적절한 채취를 위해 스왑은 코에서 구 끝부분까지의 중간정도로 통과되어야 한다. 이것은 스왑의 반 정도 되는 길이이다. 스왑을 삽입하는 동안 힘을 주지 않는다. 스왑은 최소 저항으로 부드럽게 들어가야 한다. 잘 들어가지 않을 때는 콧구멍에서 나오게는 하지 않고 약간만 뺀 다음 스왑 뒷부분을 들어 올리고 비인두로 앞으로 이동한다.

2) 검체 수송 및 보관

- ① 직접 비인두 도말은 채취 후 가능한 빨리 검사되어야 한다. 즉시 검사가 가능하지 않을 시에는 기존 포장에 검사 전 실온(15-30°C)에 2시간까지 보관 할 수 있다. 2시간 이상 보관 시에는 냉장보관(2-8°C)되어야 하고 검체 채취한 후부터 24시간 이내에 시험한다.
- ② 비인두 도말 검체의 운반이 필요할 시에는, 아래의 수송배지가 본 제품과 사용에 있어서 적절하다. 검체 채취 1시간 이내에, 10-20초 동안 용액에 스왑 헤드부를 돌려 주면서 식염수 혹은 바이러스 수송배지 0.5 ~ 3.0mL에 스왑을 추출시킨다. 스왑을 제거하고 폐기한다. 검사를 즉시 할 수 없는 경우 용출된 도말 검체들을 검사 전 8시간까지 실온(15-30°C)에 보관될 수 있다. 용출된 도말 검체를 8시간 보다 길게 보관할 때에는 냉장보관(2-8°C)하며 검체 채취한 시점부터 24시간 이내에 검사되어야 한다. 필요시, leak-proof 용기에 2-8°C에 검체를 수송한다. 검사 전 바이러스 수송배지에 추출된 도말 검체들을 부드럽게 섞어 준다. 냉장보관 되었다면, 검체들은 본 제품의 검사 전에 실온에 따뜻하게 데워져야 한다. 참고 : 민감도를 감소시킬 수 있으므로 검체의 최소 희석이 권장된다.

수송 배지 : Amie's Media, Dulbecco's Modified Eagles Medium (DMEM), M4 Media, M4-RT Media, M5 Media, M6 Media, Phosphate Buffered Saline, Saline, Tryptose Phosphate Broth, Veal Infusion Broth, Universal Transport Media, Starplex Multitrans Media, Vircell Media

2. 검사 전 준비과정

- ① 모든 검체 실온에 이르도록 둔다.
- ② 모든 검사 구성품들은 실온에 이르도록 둔다.
- ③ 장비(모델명: NAT-000, 수인 15-953 호)에 테스트베이스를 삽입하기 전에 각 반응 튜브의 바닥에 시약 pellet이 보이도록 확인한다.
- ④ 각 반응 튜브의 바닥에 pellet이 보이지 않는 경우에는 테스트 베이스를 사용하지 않는다.

3. 검사 과정

- ① 장비의 전원을 켜다 -장비 측면의 파워 버튼을 누른다.
- ② 사용자 ID를 입력하고 'Run Test'를 선택한다.
- ③ RSV 를 선택한다.
- ④ 검체유형을 선택한다. 이미 Admin에 의해 검체 유형이 정해졌으면 장비는 자동으로 다음단계로 진행한다.
- ⑤ 바코드 스캐너 혹은 스크린 키보드를 이용하여 환자ID를 입력한 후 맞다면 ✓를 누른다.
- ⑥ 덮개를 열고 오렌지색 테스트베이스 홀더에 오렌지색 테스트베이스를 삽입한다.
- ⑦ 화면에 나타난 검사가 맞는지 확인한 다음, 맞으면 'OK'를 선택하여 진행한다.
- ⑧ 파란색의 검체리시버를 검체리시버 홀더에 삽입한다.
- ⑨ 검체리시버가 Warm up 되기를 기다린다.
 - ▶ 직접 비인두 도말 검사과정
 - 메시지가 나타난 경우, 호일포장을 제거하고 환자 도말을 검체리시버에 넣는다. 10초간 혼합한다. 혼합한대로 검체리시버의 옆쪽에 스왑의 머리 부분을 누른다. 스왑을 제거하고 'OK'를 선택하여 다음단계로 진행한다.
 - 스왑을 폐기한다.
 - ▶ VTM에 용출시킨 비인두 도말 검사 과정
 - 화면에 메시지가 나타난 경우, 호일포장을 제거하고 키트에 제공된 일회용 파이펫을 사용하여 검체 0.2mL을 검체 리시버에 첨가한다.

1. 고위험성감염체유전자검사시약: 사람의 비인두 도말 및 비인두 도말 바이러스 수송배지에서 호흡기세포융합바이러스(RSV, Respiratory Syncytical Virus)를 등온핵산증폭법(isothermal nucleic acid amplification)으로 정성하여 RSV 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기이다.
2. 검체채취용도구: 질병 검사 등을 위하여 짧은 시간 안에 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 체액, 분비물 등을 채취하는 도구. 면봉 형태 등이 있다.

본 구성품: 435-000(테스트베이스, 검체 리시버, 이동 카트리지, 양성 대조 스왑, 음성 대조 스왑, 플라스틱 일회용 파이펫)과 검체채취용도구(비인두 스왑(모델명: PK002096, 수인 16-395호))
별도 구성품: 435-080 (Positive Control Swab, Negative Control Swab)

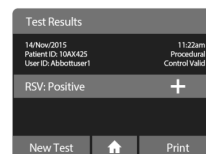
- 10초간 액체에서 검체를 세차게 혼합한다. 액체를 휘젓기 위해 파이펫을 사용한다. 검체가 혼합되면 파이펫을 제거하고 즉시 'OK'를 선택하여 다음단계로 진행한다.
- 파란색의 검체리시버를 하얀색의 이동카트리지로 누른다. 딸깍 하는 소리가 난다. 이동카트리지가 검체리시버에 적절하게 장착되었다면 이동 카트리지의 오렌지색의 표시부가 올라올 것이다. 만약 올라오지 않는다면 올라올 때 까지 눌러준다.
- ⑩ 들어 올려 이동카트리지를 테스트 베이스와 연결한다. 이동 카트리지가 테스트 베이스에 올바르게 장착되었다면, 이동카트리지의 오렌지색 표시부가 내려갈 것이다. 내려가지 않는다면 내려갈 때까지 눌러준다.
- ⑪ 덮개를 닫는다. 검사가 완료되었다는 메시지가 뜰 때까지 덮개를 열지 않는다. 증폭과 검출이 완료되면, 장비는 결과창으로 넘어가기 전에 자동으로 데이터를 저장할 것이다.
- ⑫ 검사가 성공적으로 완료되면 음성 혹은 양성 결과중 하나의 검사 결과가 화면에 표시된다. 예러 발생시, 화면에는 "Invalid"라고 뜬다. 결과 해석을 위해 결과 해석 부분을 참조한다.
- ⑬ 검사결과를 인쇄하기 위해 인쇄버튼을 누른다. 다른 검사를 하기 위해서 New Test를 누르거나 홈 화면으로 가기위해 Home을 누른다.
- ⑭ 인쇄한 후 혹은 새로운 시험 혹은 홈이 선택된다면, 장비는 사용자에게 덮개를 열고 사용한 구성품들을 폐기할 것을 요청할 것이다. 테스트 베이스에 연결된 이동 카트리지를 들어올리고,검체리시버 안으로 눌러 검체리시버 안으로 클릭하여 구성품들을 제거한다.
- ⑮ 모든 검사 구성품들은 연결되어 장비로부터 제거 될 수 있다. 규정에 따라 처리한다.
- ⑯ 덮개를 닫는다. 장비는 전 단계의 선택에 따라 홈 화면 혹은 환자 ID 화면 창 전에 셀프 테스트가 작동될 것이다.

4. 결과 판정

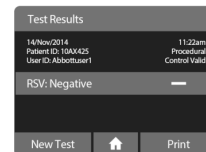
검사가 끝나면, 검사 결과가 장비 화면에 나타난다.

ID NOW™ Instrument 장비 화면

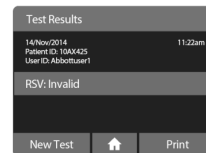
결과 해석



RSV 바이러스 RNA 양성



RSV 바이러스 RNA 음성



무효결 : 아래 사항에 따라 재검사 한다.

만약 무효 결과가 얻어진다면, 동일한 검체 리시버로 추가 검사가 이뤄 질 수 있다. 아래 절차로 진행되어야 한다.

연결된 테스트베이스와 이동 카트리지를 장비로부터 제거하고, 사용하지 않은 검체리시버에 테스트 베이스를 연결한다. 연결된 테스트베이스와 이동 카트리지는 폐기 전 검체 리시버에 반드시 붙어 있어야 한다. 새 이동 카트리지 포장에서의 검체리시버도 본 검사를 위해 사용될 수 있다. 파란색의 검체리시버를 장비로부터 조심스럽게 분리하여 제거한다. 검체 리시버는 액체 내용물을 엮지르지 않도록 똑바른 방향으로 보관되어야 한다. 홈 화면에서 새로운 검사를 시작한다. 화면 메시지를 따르도록 한다. 그러나 검체 리시버에 삽입하라는 메시지가 뜨면 검체리시버를 재사용하고 스왑을 재용출 시키지 않는다. 검사는 검체 리시버에 남아있는 용액으로 재검사될 것이다 새로운 비인두 도말 검체는 필요하지 않다.

5. 정도관리(Quality Control)

QC 검사를 위해 'RUN QC Test'를 홈화면에서 선택한 다음 나타난 지시사항을 따른다. 자세한 사항을 위해 장비 매뉴얼을 참고한다.

- 1) 'Run QC Test'를 선택한다.
- 2) 'RSV'를 선택한다.
- 3) 원하는 QC Test를 선택한다.
- 4) 'OK'를 눌러 QC 검체와 일치하는지 검사 유형을 확인한 다음 검사를 완료하기 위

해 하면 지시사항을 따른다.

보관 또는 저장방법

1. 본 구성품

[1] 고위험성감염체유전자검사시약(모델명: 435-000): 2-30℃에서 제조일로부터 15개월. **‘일회용’, ‘재사용 금지’**

[2] 비인두스왑(Nasopharyngeal Swab): 검체채취용도구(수신 16-395호, 모델명: PK002096)에 따른다.

2. 별도 구성품(모델명: 435-080): 2-30℃에서 제조일로부터 15개월. **‘일회용’, ‘재사용 금지’**

사용시의 주의사항

1. 체외진단용으로만 사용한다.
2. NAT-000 장비와 함께 사용한다.
3. 본 검사의 성능은 사용목적에 언급된 검체에 대해서만 수립되었다. 다른 종류의 검체에 대한 성능은 평가되지 않았다.
4. 모든 검체들은 잠재적으로 감염성이 있는 것처럼 다룬다. 검체, 본 제품 및 구성품 취급 시 일반적 주의사항을 따른다.
5. 정확한 결과를 위한 올바른 검체 채취, 보관 및 수송은 필수적이다.
6. 검사 구성품을 사용 직전까지 호일 파우치에 밀봉한 상태로 둔다. 사용 전 상대 습도가 높은 곳이나 30℃가 넘는 온도에서 개봉하지 않은 제품의 보관은 무효값 혹은 잘못된 결과를 초래할 수 있다.
7. 사용 전후에 검사 구성품들을 조작하지 않도록 한다.
8. 유효일이 지난 키트는 사용하지 않는다.
9. 다른 로트의 구성품들을 섞어 사용하지 않는다.
10. 대조 스왑(control swabs)을 제조하기 위해 사용되는 용액들은 표준방법을 사용하여 불활성화 되어있다. 그러나 환자 검체, 대조물질 그리고 구성품들은 질병의 전염을 일으킬 수 있는 것과 같이 취급하여야 한다. 사용 및 폐기하는 동안 미생물학적 위해요소에 대한 예방책을 준수한다.
11. 만약 구성품을 떨어뜨렸거나 금이 가있거나 수령 시 손상 혹은 개봉한 흔적이 있다면 사용하지 말고 폐기하도록 한다. 파우치를 개봉할 시 제품을 손상시킬 수 있으므로 가위 등의 날카로운 도구를 사용하지 않도록 한다.
12. 장비에 장착하기 전에 검체리시버를 개봉하지 않도록 한다. 용출액이 특정온도에 도달하는 것을 방해하여 성능에 영향을 미치기 때문이다.
13. 개봉 시 검체리시버 용액을 흘렸다면 장비 매뉴얼에 제공된 절차에 따라 장비를 닦고 분석을 취소한다. 새로운 검체리시버로 재검사한다.
14. 모든 검사용 구성품들은 장비에 나타난 제거 절차에 따라 장비에서 제거해야하고 국가 및 지역 요구사항에 맞게 폐기해야한다. 검사용 구성품들은 조립되면 다시 분리되어서는 안 된다.
15. 모든 구성품은 일회용이다. 여러 검체에 사용하지 않도록 한다.
16. 반응이 시작되면, 테스트베이스는 많은 양의 증폭된 표적(Amplicon)을 포함하게 된다. 테스트베이스와 이동카트리지를 분리하지 않는다. 양성검체인 경우 Amplicon의 누수 및 위양성 결과를 초래할 수 있다.
17. 장비에서 작동하는 검사의 고민감성으로 인해, 이전 양성 검체로 인한 작업대의 오염은 위양성 결과를 초래할 수 있다. 표준 실험실 준수법에 따라 검체를 취급한다. 매뉴얼의 클리닝 섹션에 제시된 방법에 따라 장비와 주변을 청소하도록 한다.
18. 컨트롤 스왑의 헤드부를 만지지 않도록 한다. 장비에서 작동하는 검사의 고민감성으로 인해 양성 대조 스왑과 교차 오염이 발생할 수도 있다.
19. 본 제품은 한발구성 의료기기로 비인두 스왑(Nasopharyngeal Swab)(검체채취용도구: A66110.02 [1], 모델명: PK002096)에 대한 사용 시 주의사항은 수신 16-395호의 신고사항에 따른다.

한계(Limitations)

1. 본 제품의 성능은 오직 제품 설명서의 절차대로 평가되었다. 절차상의 변경은 검사의 성능에 영향을 줄 수 있다.
2. 본 제품의 성능은 RNA바이러스 역가에 의해 결정되고 동일 검체에서 수행된 세포배양과는 관련이 없을 수도 있다. 핵산 바이러스는 체내에서 바이러스의 독립적인 생존능력을 지속할 수 있다. 표적분석물질에 대한 검출은 해당바이러스가 감염력이 있다가나 임상적 징후에 대한 원인의 매개체라는 부분을 의미하지는 않는다.
3. 검사의 표적바이러스에서 시퀀스 변이(sequence variants)의 존재로 인해 위음성 결과의 위험이 있다. 만약 바이러스가 표적 부위에서 변이된다면, RSV 바이러스들은 검출되지 않거나 덜 효율적으로 검출될 것이다. 추가로 시퀀스 변이가 형광 표지된 분자 비콘에 의해 인식된 표적 시퀀스에 의해서 발생된다면 무효 결과를 초래할 수 있다.
4. 검체를 부적절하게 채취, 수송 혹은 취급할 시 위음성 결과가 발생할 것이다. 만약 적정치 않은 수치의 바이러스가 검체에 존재한다면 위 음성 결과가 발생할 수 있다.
5. Mucin은 0.0625% w/v 이상의 수치에서 RSV 검출에 대해 간섭을 일으킨다.
6. 본 검사는 RSV 아형을 구별하도록 의도되지 않았다. 만약 특정 RSV 아형의 구분이 필요하다면, 공공 보건 부서와 상의하여 추가 검사가 요구 된다.
7. 음성 결과로 RSV 감염을 배제 하지 않도록 하고, 환자 치료 결정에 독단적 근거가 되어서는 안 된다.
8. 본 검사는 호흡기 감염의 증상 및 징후 없는 환자에 대해 평가되지 않았다.
9. 분석적 특이도에서 검사된 이외의 호흡 기관 유기체와의 교차-반응성은 결과 오류를 초래할 수 있다.
10. 본 검사는 면역력이 약한 개개인에 대하여 평가되지 않았다.
11. 본 검사는 정성 검사로 검출된 유기체의 정량적인 값을 제공하지 않는다.
12. 양성 및 음성 예측 값은 유행률에 크게 의존한다. 본 검사의 성능은 2015-2016년 호흡기 유행 시즌 동안 설정되었다. 양성 및 음성 예측 값은 유행률과 테스트 인구에 따라 다양할 수 있다.

분석적 성능과 임상적 성능 및 특성 등의 기술정보

제조원의 '사용자 설명서' 참조

폐기방법

사용한 제품은 감염의 위험이 있으니 검사실 안전 규정에 따라 사용후 폐기해야 한다. 검사가 완료된 후 일반 폐기물 처리법에 따라 폐기한다.

작성 및 개정년월일

2019년 11월 29일

본제품은 체외진단용 의료기기. ‘일회용’, ‘재사용금지’