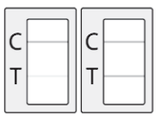
D1200E (제품명: Alere NMP22 BladderChek Test)

수입업자	애보트래피드진단(주)
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
품목명	종양표지자면역검사시약(D04060.01, 3등급)
모델명	D1200E
제품명	Alere NMP22 BladderChek Test
제품의 구성	1. 체외진단분석기용시약(Alere NMP22 BladderChek Test): Test Device, Dropper 2. 별도 구성품(Alere NMP22 BladderChek Control Kit): Positive Control, Negative Control
품목허가번호	수허 14-2978호
포장단위	제조원의 포장단위에 의함
제품의 사용 목적	뇨 중 NMP22 핵기질단백질의 정성 검사

사용방법

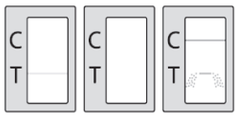
1. 검체의 채취, 보관 및 준비
   Alere NMP22 BladderChek Test를 위해 자연배설뇨(Voided urine)가 필요하다. 방광 흡입 검체들, 카테터를 통해 채취한 검체들, 혈청, 혈장 혹은 전혈 검체는 사용되어서는 안 된다. 소변은 방부제나 고정제 없이 깨끗한 소변 컵에 적절하게 채취되어야 한다. 만약 다른 검사에도 소변을 사용하여야 한다면, 오염되는 것을 피하기 위해 본 검사를 위해 검체 aliquot(최소 2ml)를 따로 두도록 한다. 소변 검체는 채취 후 최대 2시간 까지 실온에 보관될 수 있다.
   1) 본 검사는 요로에 기구 (예를 들어 stent)를 삽입하고 있거나, 방광 전체 절제술을 받은 환자에 사용될 수 없다.
   2) 검체 채취를 위해서는 반드시 플라스틱 용기를 사용해야 하며, 종이컵이나 스티로폼은 사용하지 않는다.
   3) 화학 요법, 면역 요법 및 방사선 요법 치료 중에 채취한 소변의 경우 양성결과를 나타낼 수 있다.
   4) 활성형 전립선암 환자 중 일부는 Alere NMP22 BladderChek Test에서 양성반응을 보일 수 있다.
   5) 수술, 생검 등으로 인해 방광, 요도에 이상이 있을 경우에는 본 검사 실시 전에 회복될 수 있도록 충분한 시간이 지난 후 할 수 있도록 하여야 한다.
2. 검사 과정
   1) 플라스틱 소변 채취 용기에 자연배설뇨(voided urine)를 채취한다.
   2) 검사 실시 까지 실온에 보관하며, 냉장 또는 냉동 보관하여서는 안 된다.
   3) 검체 채취 후 2시간 이내에 검사를 진행한다.
   4) 구멍이 있거나 찢어진 데가 없는지 디바이스 포장상태를 확인하고, 손상된 경우는 사용하지 않는다.
   5) 테스트를 냉장 보관 하였을 경우, 개봉하기 전에 실온(18~30℃)에 가져온다.
   6) 사용 전 바로 은박포를 개봉하여, 검사용 디바이스 및 점적 도구를 꺼낸다. 건조제는 버리도록 한다.
   7) 환자의 소변검체를 제공된 점적 도구로 채우고, 검체 웰위에 똑바로 쥐고 있는다.
   8) 완전한 4방울(기포 없이)을 검체 웰에 떨어뜨린다.
   9) 검사 개시 후 30분에 결과를 판독하며 50분 이상 지난 결과는 판정에 포함 시키지 않는다. 결과는 사용설명서의 "결과 해석"항에 따라서 판정한다.
   10) 사용한 디바이스 및 점적 도구는 생물학적 위험 폐기 용기에 담아 폐기하여야 한다.
3. 결과 해석
   1) 절차적 컨트롤(C)창을 확인한다. 검사의 유효성을 위해 하나의 선이 반드시 나타나야 한다.
   2) 양성 : 검사선(T) 영역을 주의 깊게 관찰한다. 대조선(C)이 보이고 검사선(T) 영역에 완전한 선이 있다면 양성으로 판정한다. 검사선의 강도나 색은 대조선과 비교되어서는 안 된다.



   3) 음성 : 검사선(T)영역을 주의 깊게 관찰한다. 대조선(C)는 존재하지만 검사선(T)영역에 색선이 없다면 음성으로 판정한다.



   4) 무효 : 대조선(C) 영역에 어떠한 색선도 나타나지 않는 경우, 검사선(T)이 번지거나 불완전하게 생성되었을 경우에는 유효한 결과가 아니므로 새로운 테스트 디바이스로 재시험해야한다. 무효 결과에 대한 가장 공통적인 이유는 검체 웰에 소변 점적 시 완전한 4방울을 기포 없이 정확하게 점적하는데 실패해서 이다.



4. 정도관리
   1) 절차적 정도 관리
   절차적 정도관리는 디바이스에 대조선(C) 영역에서 확인된다. 대조선은 시험자가 디바이스를 통해 검체 첨가 및 이동이 일어났고 컨트롤 염소 항-마우스 항체 및 콜로이달 골드 콘쥬게이트 리포터 단클론성 항체가 온전하고 기능을 수행하고 있음을 확인시켜 준다. 대조선은 검사선 영역이 검체의 항원의 존재여부를 검출하는 것을 정확하게 확인시켜줄 수는 없다.
   2) 외부 정도 관리
   양성 및 음성 외부 정도관리물질은 별도로 제공되는 Alere NMP22 BladderChek Control Kit (모델명: D1250)를 사용한다.

보관 또는 저장방법

디바이스는 인쇄된 유효일까지 안정하다.
1. 체외진단분석기용시약(D1200E(제품명: Alere NMP22 BladderChek Test)):
   미개봉시 2~30℃에서 제조일로부터 22개월. **'일회용', '재사용 금지'**
2. 별도 구성품(D1250(제품명: Alere NMP22 BladderChek Control Kit)):
   1) Positive Control: 미개봉시 2~8℃에서 제조일로부터 24개월. **'일회용', '재사용 금지'**
   2) Negative Control: 미개봉시 2~8℃에서 제조일로부터 22개월. ' **'일회용', ' 재사용 금지'**

사용시의 주의사항

전문가 사용
1. 본 제제는 요로 기구(예: 스텐트)를 삽입하고 있거나, 방광전적출술을 받은 환자에게는 사용해서는 안 된다.
2. 본 제제는 체외진단용으로만 사용한다.
3. 유효 기간이 지난 시약은 사용하지 않는다.
4. 검체 간의 교차 오염을 피하기 위하여, 매 검체마다 검사용 디바이스와 함께 첨부된 새로운 검체 점적 도구를 사용해야 한다.
5. 모든 소변 검체 및 사용한 검사용 디바이스는 잠재적인 감염성 물질로 취급해야 한다.
6. 한번 사용했던 검사용 디바이스는 재사용 하지 않고 폐기한다.
7. 사용 후 남겨진 시약들은 각 지역의 의료폐기물 처리 규정에 따라 처리한다.
8. Alere NMP22® BladderChek® Test Device 패키지를 개봉하기 전에, 찢어짐, 구멍 혹은 다른 틈이 있는지 포장재를 점검한다. 포장재에 이러한 손상이 있다면, 디바이스를 사용하지 않는다.
9. 잘못된 결과를 피하려면, 플라스틱 용기만을 사용하여 소변 샘플을 처리하거나 보관한다. 유리, 종이, 폼 또는 다른 유형의 수집 용기를 사용하지 않는다.

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 임, '일회용', '재사용 금지'