

Bi-Plate(mSuperCARBA/MAC)와 1건 (체외진단 의료기기)

● 사용목적

(1) mSuper CARBA

사람의 직장, 대변 도말 검체를 직접 접종을 하여 Ertapenem 또는 Cloxacillin에 내성인 *E.coli* 와 Ertapenem 또는 Cloxacillin에 내성인 *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*균을 발색법으로 정성하여 항생제 내성을 확인하는 체외 진단용 의료기기이다.

(2) MAC

각종 미생물 염색 시약 및 미생물 배양용 선택·동정배지, 혈액배양배지

● 사용방법

(1) 검사 원리

1) mSuper CARBA

mSuperCARBA 배지는 특이적인 발색 물질인 Chromogenic mix와 mSuperCARBA Supplement를 혼합시킴으로써 carbapenem Resistant Enterobacteriaceae (CRE)를 직접 검출하고 동정 할 수 있다. CRE 균주들은 mSuperCARBA Supplement의 존재 하에서 증식하고 발색 기질을 가수분해 하여 진한핑크색 집락과 금속성 청색 집락을 형성한다.

2) MAC

MAC 배지에는 담즙산염 (Bile Salts)과 유당이 들어 있다. 담즙산염(Bile Salts)은 그람양성 세균을 억제하여 그람음성세균만 선택적으로 자라게 해주고, 유당은(Lactose) 유당 발효하는 세균에 의해 Lactic acid로 되면서 pH가 변화하여 neutral red 에 의해 분홍빛의 집락을 띄게 한다(예. *E.coli*).

(2) 검사 준비 및 저장방법

- 1) mSuper CARBA : 사람의 대변 및 직장도말에서 유래된 검체가 사용 될 수 있다. 증균없이 직접적으로 본 발색배지에 접종한다.
- 2) MAC :검체는 감염이 있는 바로 그 부위에서 채취해야 하며 인접 부위에서 오염균이 들어가는 것을 막아야 한다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 검사 전 Bi-Plate(mSuperCARBA-MAC)를 Clean Bench에 꺼내 30분 정도 둔다.
- 2) 무균처리한 적당한 검체의 채취기구와 용기를 준비한다.

(4) 검사과정

- mSuper CARBA

- 1) 검체를 적절적으로 mSuperCARBA 에 접종한다.
- 2) 발색배지를 뒤집어서 호기성 조건으로 37°C에서 18-24hr 배양한다.

- MAC

- 1) 접종 시 무균인 곳(예. 클린벤치)에서 멸균된 채취 기구를 사용하여 검체를 채취한다.
- 2) 채취한 검체를 MAC 배지에 접종한다.
- 3) 37°C 인큐베이터 안에서 48hr 배양 후 결과를 판독한다.

(5) 결과판정

1) mSuper CARBA

배양 후 세균의 성장 및 집락의 발색을 관찰한다.

균주명	결과	집락색상
<i>E.coli</i> IMP NCTC 13476	Growth	dark pink to reddish
<i>K.pneumoniae</i> ATCC BAA 1705	Growth	metallic blue
<i>E.coli</i> ATCC 25922	No growth	No growth

2) MAC

균이 자랐는지 확인 후, 그 균이 어떤 균 인지 냄새 및 모양, 색깔 등으로 균을 확인한다.

균주명	결과	집락색상
<i>S.Typhimurium</i> ATCC 14028	Growth	Colorless colony
<i>E.faecalis</i> ATCC 29212	Inhibition	Inhibition
<i>P.mirabilis</i> ATCC 12453	Growth	Colorless colony
<i>E.coli</i> ATCC 25922	Growth	Pink colony

(6) 결과 판정상의 주의

mSuper CARBA

- 1) 다약제 내성균 혹은 세포막 투과성이 감소된 일부 균들은 증식 할 수가 있다.
- 2) 낮은 수준의 카바페넴 내성을 가진 일부 균들은 약하게 증식하거나 억제 될 수가 있다.
- 3) Van A *E.faecium* 은 작은 청색 집락으로 증식한다.

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	냉암소(2 ~ 8°C)	제조일로부터 70일
개봉		포장 개봉 후 2일

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 본 제품은 체외진단의료기기이며, 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 제품은 반드시 냉암소 보관 (2~8°C) 해 주십시오.
3. 반드시 배지를 Box에 넣어서 보관 해 주십시오.
4. 사용하고 남은 배지는 Cooking 호일에 싸서 Box에 넣어서 냉장보관 해 주십시오.
5. 사용기간이 경과한 제품이나 동결되었던 제품은 품질이 변질되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
6. 사용 시 오염 가능성이 없는 곳에서 사용해 주십시오..(예. 클린벤치)
7. 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급 시 주의 하여 주십시오.
8. 사용 후 폐배지는 멸균 한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리 해 주십시오.
9. 측정결과에 기초한 진단은 다른 검사 결과 등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.
10. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 하지 마십시오.
11. 색을 인식하는 데에 이상이 있는 사람들은 본 제품을 이용하는 데에 어려움이 있을 수 있습니다.
12. 본 제품은 전문적인 곳에만 사용 됩니다.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2023.10.10 개정연월일 : 2025.05.08

● 포장규격(시약구성내용)

번호	제품명	포장단위
1	Bi-Plate(mSuperCARBA/MAC)	50ea/1Kit 10ea/1Kit
2	Bi-Plate-E(mSuperCARBA/MAC)	50ea/1Kit

- 1) 제조번호 및 사용기간 : 제품 라벨에 표시
- 2) 허가번호 : 체외 제인 23-5147 호
- 3) 체외진단의료기기
- 4) UDI : GS1-128 적용
- 5) 약제감수성및내성미생물검사시약

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750