

Biplate-E (C.CNA/C.CNA) (체외진단 의료기기)

● 사용목적

각종 미생물 염색 시약 및 미생물 배양용 선택 · 동정 배지, 혈액 배양 배지

● 사용방법

(1) 검사 원리

본 제품의 항생물질, colistin 및 nalidixic acid의 첨가는 배지를 그람 양성 미생물에 대한 선택성을 제공한다. 면양혈액은 배양이 어려운 미생물의 생장을 돕고 용혈반응의 감지에 필수적이다. 이 배지는 비교적 탄수화물 함량이 높기 때문에 β-용혈 연쇄상구균이 α-용혈과 혼동하게 되는 녹색을 띤 용혈반응이 나타나게 된다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 검체는 감염이 있는 바로 그 부위에서 채취해야 하며 인접부위에서 오염 균이 들어가는 것을 막아야 한다.

(3) 검사 전 준비과정

1) 무균처리한 적당한 검체의 채취기구와 용기를 준비한다.

(4) 검사과정

1) 접종 시 무균인 곳(예. 클린벤치)에서 멸균된 채취 기구를 사용하여 검체를 채취한다.
2) 채취한 검체를 Biplate-E (C.CNA/C.CNA) 배지에 접종한다.
3) 37°C 인큐베이터 안에서 24hr 배양 후 결과를 판독한다.

(5) 결과판정

1) 균이 자랐는지 확인 후, 그 균이 어떤 균 인지 확인한다.
2) 판정기준

명칭	ATCC	성적
<i>S.aureus</i>	25923	Growth, β용혈
<i>S.pneumoniae</i>	6305	Growth, α용혈
<i>S.pyogenes</i>	19615	Growth, β용혈
<i>P.mirabilis</i>	12453	Partial Inhibition

● 정도관리

1) 사용할 균주

S. aureus ATCC 25923
S. pyogenes ATCC 19615
S. pneumoniae ATCC 6305
P. mirabilis ATCC 12453

2) 사용할 배지

Biplate-E (C.CNA/C.CNA) 배지를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30분 정도 준비 한다.

3) 접종균액의 준비

표준균주 균직락을 채취하여 Mueller Hinton Broth 에 풀어 탁도 0.5 McFarland에 맞춘다.

4) 시험 과정

탁도를 맞춘 균액을 채취기구에 묻혀(약10μl) Biplate-E (C.CNA/C.CNA) 배지에 접종한다. 접종 후 , 37°C Incubator에서 24hr 배양 후 결과를 확인 한다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2-10°C)	제조 후 3개월

● 원재료(성분 또는 특징)

Pancreatic Digest of Casein	12 g
Papeic Digest of Animal Tissue	5 g
Sodium Chloride	3 g
Yeast Extract	3 g
Beef Extract	1 g
Corn Starch	5 g
Agar	13.5 g
Colistin	10 mg
Nalidixic Acid	10 mg
Sheep Blood (defibrinated)	50 mL

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 본 제품은 의료기기이며, 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 제품은 반드시 냉장 보관 (2~10°C) 해 주십시오.
3. 사용시간이 경과한 제품이나 동결되었던 제품은 품질이 변질되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 사용시 오염 가능성이 없는 곳에서 사용해 주십시오.
(예. 클린벤치)
5. 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급시 주의하여 주십시오.
6. 사용 후 폐배지는 멸균 한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리 해 주십시오.
7. 측정결과에 기초한 진단은 다른 검사 결과 등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.
8. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 하지 마십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2017년06월10일 개정연월일 : 2019년06월07일

● 포장규격(시약 구성내용)

50ea / 1kit

● 교환 및 반품

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

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