

Bi-Plate-E(BAP(O)/MACII) (체외진단 의료기기)

● 사용목적

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

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈액을 첨가하여 균종의 용혈성을 알 수 있고 미생물의 배양을 할 수 있다.

(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 Bi-plate-E(BAP(O)/MACII) 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	비고
<i>S.aureus</i>	25923	Growth,β용혈	BAP
<i>S.pneumoniae</i>	6305	Growth,α용혈	
<i>S.pyogenes</i>	19615	Growth,β용혈	
<i>E.coli</i>	25922	Growth	
<i>S.typhimurium</i>	14028	Growth(Colorless colony)	MAC
<i>E.faecalis</i>	29212	Inhibition	
<i>P.mirabilis</i>	12453	Growth(Colorless colony)	
<i>E.coli</i>	25922	Growth(Pink colony)	

● 정도관리

1) 사용할 균주

- BAP

S. aureus ATCC 25923

S. pyogenes ATCC 19615

S. pneumoniae ATCC 6305

E. coli ATCC 25922

- MAC

S.typhimurium ATCC 14028

E.faecalis ATCC 29212

P.mirabilis ATCC 12453

E.coli ATCC 25922

2) 사용할 배지

Bi-plate-E(BAP(O)/MAC II) 배지를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30분정도 준비 한다.

3) 접종균액의 준비

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

4) 시험 과정

탁도를 맞춘 균액을 채취기구에 묻혀(약10μl) Bi-plate(BAP(O)/MAC II) 배지에 접종한다. 접종 후 , 37°C Incubator에서 24hr 배양 후 결과를 확인한다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2-10°C)	제조 후 70일

● 원재료(성분 또는 특징)

Tryptose	10 g	Pancreatic Digest of Gelatin	17 g
Lab-Lemco powder	3 g	Peptones(meat and casein)	3 g
Sodium Chloride	5 g	Lactose	10 g
Agar	14 g	Bile Salts	1.5 g
Yeast Extract	1 g	Sodium Chloride	5 g
Sheep	50 mL	Neutral Red	0.03 g
Blood(defibrinated)		Crystal Violet	0.001 g
		Agar	13.5 g

● 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 : 2018년12월14일 개정연월일 : 2019년06월12일

● 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 교환 하여 드립니다.

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