

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수신 13-2966 호
품 목 명		미생물염색및배양시약
분류번호(등급)		M02010.01(1)
모 델 명		Gram Hucker I
포장단위		용기 등의 기재사항 참조.
제조번호		용기 등의 기재사항 참조.
제조연월		용기 등의 기재사항 참조.
수입원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제조원	상 호	제조의뢰자 : MUTO PURE
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조사 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Gram-Hucker's Stain solution I	단일

3. 작용원리

Gram Hucker Stain의 기본이 되는 색소는 pararosanilin계 자색색소인 Cristal Violet이다. 이 Cristal violet(알칼리 용액)으로 염색을 하고 lugol과 같은 산성매염제를 처리한 후, Alcohol과 같은 중성 탈색제로 탈색을 시킨다. 탈색 작용에 저항하여, 원래의 색을 보존하는 것을 Gram 양성, 탈색되는 것을 Gram 음성이라 한다. 탈색된 세균은 대비색소인 Safranin에 의해 적색으로 염색된다.

4. 사용목적

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

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 검체는 말초혈 또는 골수를 사용한다.
- 액체 배지 또는 고체 배지에서 배양한 콜로니(colonies)를 사용한다.
- 검사가 시작되기 전에 도말 슬라이드를 완전히 건조한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.

- 시약
그대로 사용한다.

5.3 검사과정

- 건조
슬라이드를 1분 동안 건조시킨다.
- 고정
고정액을 이용하여 고정시킨다.
- 염색1
Gram-Hucker's Stain solution I을 이용하여 염색한다.
- 수세

표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 수세한다.

5) 염색 2

Gram-Hucker's Stain solution II를 이용하여 반복하여 1분 동안 염색한다.

6) 수세

표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 수세한후 여과지를 이용하여 수분을 뺀다.

7) 탈색

순 알콜로 30초 동안 탈색한다.

8) 염색 III

여과지로 수분을 빼고, Gram-Hucker's stain solution III를 이용하여 대비염색을 한다.

5.4 결과판정

이 염색법은 단염색과 비교해, 세균이 약간 크게 보인다. 또, 세포외의 배경이 Gram 음성으로 염색되기 때문에 Gram 양성균의 증명은 손쉬우나, Gram 음성균은 배경과의 대비가 좋지않기 때문에 관찰이 어렵다. 특히 고름이나 객담의 녹농균, 헤모피러스등은 대비 염색이 좋지 않다.

Gram 양성균

- 포도균, 레사구균, 폐렴구균 등 여러구균류
- 아포를 가지고 있는 호기성 혐기성 세균
- 그외 디프테리아, 유산간균, 결핵균, 진균류

Gram 음성균

- 나균, 수막염균등의 Nisseria속
- 장내세균과 그 유사균
- 백일해균, Hemophilus등의 혐호균
- 원충류

5.5 정도관리

염색의 결과가 올바르게 나올 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 본 제품은 실온보존해야 한다.
- 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용할 수 있다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안 된다.
- 모든 혈액 또는 조직 검체는 감성적인 감염원으로 인지해야한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.