

체외진단의료기기

**1. 품목정보**

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-2961 호	
품 목 명	미생물염색및배양시약	
분류번호(등급)	M02010.01(1)	
모 델 명	Loefer's Kali-Methylene Blue Solution	
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 (국가)	Muto Pure Chemicals Co., Ltd(일본)

**2. 구성**

**2.1 체외진단의료기기**

번호	명칭	세부구성
1	Loefer's Kali-Methylene Blue Solution	단일

**3. 작용원리**

이 방법은 항산균을 선택적으로 염색해내기 위한 염색법으로 일단 염색된 항산균이 산이나 알칼리에 의해 탈색되기 어려운 특성을 이용한 방법이다. 항산균에 색소가 스며들게 하기 위해 가온하고, 석탄산을 매염제로 가한 fuchsin액으로 강력하게 염색한다. 세포, 그 외의 세균 등을 산 알칼리로 탈색분별하고, Methylene blue로 대비염색을 해 항산균의 검출과 확인에 이용한다.

**4. 사용목적**

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

**5. 사용방법**

**5.1 검체 준비 및 저장방법**

- 1) 검체는 객담, 소변 등 기타검체를 사용하며 오염되지 않게 채취해야한다.

**5.2 검사 전 준비과정**

- 1) 해당 장비의 준비과정
  - (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
  - (1) Ziehl's Carbol fuchsin solution: 그대로 사용한다.
  - (2) Loefer's Kali-Methylene blue solution: 증류수로 10배 희석하여 사용한다.

**5.3 검사과정**

- 1) 도말, 건조, 화염고정
- 2) 충분한 양의 Ziehl's Carbol fuchsin Solution을 표본에 올려 액의 표면으로부터 증기가 올라올 정도로 아래에서부터 가온한다. 이 때 비등, 건조하지 않도록 주의한다. 약 1~2분 후 재가온한다. 이 과정을 중복한다.
- 3) 액을 버리고, 표본의 뒷면부터 가볍게 수세한다.
- 4) 3% 염산알콜로 색소가 녹아 나오지 않을 때까지 탈색한다.
- 5) 액을 버리고 30초 이상 수세하고, 물을 뺀다.
- 6) 증류수로 10배 희석한 Loefer's Kali-Methylene blue solution을 이용하여 5~10초 대비염색한다.

- 7) 30초 정도 수세하고, 여과지로 물을 뺀다.

**5.4 결과판정**

Micobacterium속 뿐만 아니라, 특정 조건하의 Corynebacteria, Nocardia, 방선균, 그 외 진균의 일부, 세균의 아포, 소나무 화분 등은 항산성을 나타낸다. Ziehl Nessen법으로 염색한 항산균은 적색, 그 외 세포는 청색으로 염색된다.

**5.5 정도관리**

염색의 결과가 올바르게 나올 경우 시약을 폐기한다.

**6. 사용 시 주의사항**

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 실온에서 보관하여야 한다.
- 3) 검사는 반드시 숙련된 검사원 수행해야 한다. 실험실 검사수칙에 맞게 실행하고, 이 검사 수행을 위한 수칙도 엄격하게 지키도록 한다.
- 4) 검체나 시약은 피부나 점막의 접촉을 피한다.
- 5) 검체를 다룰 때에는 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝나면 손을 씻는다.
- 6) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용할 수 있다. 유효기간이 지난 키트는 사용하지 않는다.
- 7) 모든 혈액 또는 조직 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 8) 시약을 폐기할 때는 관련규정에 따라 폐기한다.

**7. 저장방법 및 사용기한**

용기 등의 기재사항 참조.