

CHROM mSuperCARBA Agar (체외진단 의료기기)

● 사용목적

사람의 직장 및 대변 도말 검체를 CHROM mSuperCARBA 배지에 직접 접종을 하여 Ertapenem 또는 Cloxacillin에 내성인 *E.coli* 는 진핑크색 집락으로 증식하고, Ertapenem 또는 Cloxacillin에 내성인 *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, 균 들은 금속성 청색 집락으로 증식을 하여 육안으로 감별하는 체외 진단용 의료 기기이다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

CHROM mSuperCARBA Agar 배지는 특이적인 발색 물질인 Chromogenic mix와 mSuperCARBA Supplement를 혼합시킴으로써 CRE를 직접 검출하고 동정 할 수 있다. CRE 균주들은 mSuperCARBA Supplement의 존재 하에서 증식하고 발색 기질을 가수분해 하여 진한핑크색 집락과 금속성 청색 집락을 형성한다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 사람의 직장 및 대변 도말 검체 유형들이 사용 될 수 있다. 증균없이 직접적으로 CHROM mSuperCARBA에 접종한다.

(3) 검사 전 준비과정

1) 검사 전 CHROM mSuperCARBA Agar를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30분정도 둔다.

(4) 검사과정

1) 검체를 적절적으로 CHROM mSuperCARBA Agar에 접종한다.
2) CHROM mSuperCARBA를 뒤집어서 호기성 조건으로 37°C 배양기에 서 18-24hr 배양한다.

(5) 결과판정

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

명칭	ATCC	성적
<i>E.coli</i> NCTC 13476	진핑크색 집락	Growth
<i>K.pneumoniae</i> ATCC BAA 1705	금속성 청색 집락	Growth
<i>E.coli</i> ATCC 25922	No Growth	No Growth

● 정도관리

1) 사용할 균주

E.coli NCTC 13476
K.pneumoniae ATCC BAA 1705
E.coli ATCC 25922

2) 사용할 배지

CHROM mSuperCARBA Agar 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(약10 μ l) CHROM mSuperCARBA Agar 배지에 접종한다. 접종 후 , 37°C Incubator에서 24hr 배양 후 결과를 확인 한다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2-8°C)	제조 후 3개월

● 원재료(성분 또는 특징)

Peptones	20 g
Chromogenic and selective mix	0.8 g
Selective mix	250mg
Agar	15 g
Growth factor	1.7 g
Salts	5.0 g
Growth factor mix	2 mL

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

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

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2022년09월08일 개정연월일 : 2022년09월07일

● 포장규격(시약 구성내용)

CHROM mSuperCARBA Agar	10ea/kit, 50ea/kit
CHROM mSuperCARBA Agar (Bi)	10ea/kit, 50ea/kit

● 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