

Medi-drop VRE (제외진단 의료기기)

● **사용목적**

본 제품은 사람 유래 검체에서 내성 장구균(Vancomycin Resistance Enterococci)을 스크리닝하는 제외진단용 시약이다.

● **사용방법**

(1) **검사 원리**

장구균은 다당체(glucoside) Esculin을 Esculetin과 포도당으로 가수분해 한다. Esculin은 철염, 구연산철 암모늄과 반응하여 암갈색(dark brown) 또는 흑색복합체를 형성한다. Oxgall은 장구균 이외에 그람양성 세균을 억제하는데 사용된다. Sodium azide는 그람음성 미생물을 억제한다. VRE (vancomycin-resistant enterococci)는 VanA 혹은 VanB 유전자를 획득하여 당단백질(glycopeptide)계 항생제인 반코마이신(vancomycin)에 고도 내성을 보이는 장알균(Enterococci)으로서 다른 세균에Vancomycin 내성을 전파할 수 있어 병원감염관리에 중요한 균종이다.

(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) VRE 드롭퍼의 뚜껑을 열고 면봉이 내용물에 닿지 않을 정도로 넣은 후 스냅을 이용하여 부러뜨린다.
- 2) VRE 드롭퍼의 뚜껑을 새지 않도록 잘 닫은 후 지퍼비닐에 넣어서 검사실로 수송한다.
- 3) 35±2°C에서 인큐베이터 안에서 24-72hr 배양 후 결과를 판독한다. (검은색으로 변색되어야 VRE 균에 감염 되었다고 볼 수 있다)

(5) **결과판정**

- 1) 균이 자랐는지 확인 후, 균이 자랐다면(black color) VRE 균에 감염된 것으로 판정한다.
- 2) 판정기준

명칭	ATCC	성적
<i>E. faecalis</i>	29212	inhibition
<i>E. faecalis</i>	51299	Growth

● **정도관리**

1) **사용할 균주**

- E. faecalis* ATCC 29212
- E. faecalis* ATCC 51299

2) **사용할 배지**

Medi-drop VRE 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 약 10µl 채취하여 Medi-drop VRE 배지에 접종한다. 접종 후, 35±2°C Incubator에서 24-72hr 배양 후 결과를 확인 한다.

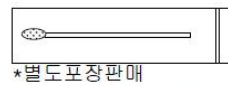
● **보관조건 및 사용기한**

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

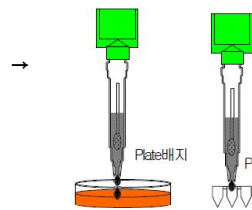
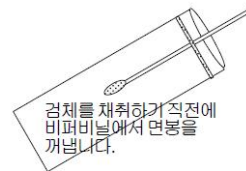
● **원재료(성분 또는 특징)**

Pancreatic Digest of Casein	17.0 g
Peptic Digest of Animal Tissue	3.0 g
Yeast Extract	5.0 g
Oxgall	10.0 g
Sodium Chloride	5.0 g
Esculin	1.0 g
Ferric Ammonium Citrate	0.5 g
Sodium Azide	0.25 g
Sodium Citrate	1.0 g
Clindamycin	8 mg
Vancomycin	8 mg

* **제품구성**



* **채취요령**



확인검사를 아래쪽 마개를 열고 1-2방울 떨어뜨려 사용합니다.

Medi-drop VRE (체외진단 의료기기)

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 본 제품은 의료기기이며, 체외진단용으로만 사용됩니다.
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. 본 제품은 미생물 배양 및 수송을 목적으로 생산된 제품이므로 용도이외의 목적으로 사용하실 경우 제품을 충분히 이해하신 후에 사용하시기 바랍니다.
7. VRE 드롭퍼에서 면봉을 부러뜨릴 때, 용액이 튀지 않도록 주의하십시오.
8. 검체를 채취후에는 반드시 뚜껑이 정확히 닫혔는지 확인 한 후 에 지퍼 비닐에 담아서 수송하시기 바랍니다.
9. 다량의 검체를 취급시에는 검체간의 교차오염에 주의하시고 검체가 바뀌지 않도록 주의하십시오.
10. 사용 후 폐배지는 멸균 한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리 해 주십시오.
11. 측정결과에 기초한 진단은 다른 검사 결과 등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.
12. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 하지 마십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년01월16일 개정연월일 : 2019년06월10일

● 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