

Medi-drop TSB (체외진단 의료기기)

● 사용목적

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

● 사용방법

(1) 검사 원리

6.5% NaCl을 함유 한 Tryptic Soy Broth (TSB)는 아미노산과 미생물 성장을 촉진하는 복합 질소 화합물을 제공하는 카제인의 효소 분해 및 콩가루의 효소 분해를 포함합니다. 덱스트로스는 성장을 촉진하는 탄소 에너지원으로 작용합니다. 인산 디 칼륨은 완충제 역할을 합니다. 6.5% NaCl은 Salt-intolerant 세균의 성장을 억제하는 선택제로 작용합니다. Enterococcus Spp.는 증식하고 Group D Streptococci를 포함한 다른 Streptococci는 자라지 못합니다.

(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) 검체를 채취하기 직전에 멸균 된 멸균을 준비한다.
- 2) 면봉으로 필요한 부위의 검체를 충분히 채취한다.
- 3) Medi-drop TSB 드롭퍼의 뚜껑을 열고 면봉이 내용물에 닿지 않을 정도로 넣은 후 스냅을 이용하여 부러뜨린다.
- 4) Medi-drop TSB 드롭퍼의 뚜껑을 새지 않도록 잘 닫은 후 지퍼비닐에 넣어서 검사실로 수송한다.
- 5) 35±2°C 인큐베이터에서 배양 후 결과를 관찰한다.

(5) 결과판정

- 1) 혼탁한 탁도를 나타내는 경우 양성이며 확인검사를 실시한다.
- 2) 확인 검사시 아래쪽 마개를 열고 1-2 방울 떨어뜨려 사용한다.
- 3) 판정기준

명칭	ATCC	성적
<i>E.faecalis</i>	29212	Growth
<i>S.pyogenes</i>	19615	Inhibition

● 정도관리

1) 사용할 균주

E.faecalis ATCC 29212
S.pyogenes ATCC 19615

2) 사용할 배지

Medi-drop TSB 배지를 냉각고에서 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) Medi-drop TSB 배지에 접종한다. 접종 후 , 35±2°C Incubator에서 24hr 배양 후 결과를 확인 한다.

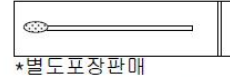
● 보관조건 및 사용기한

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

● 원재료(성분 또는 특징)

HM Infusion powder	12.5g
BHI powder	5.0g
Proteose peptone	10.0g
Dextrose	2.0g
Sodium chloride	65.0g
Disodium hydrogen phosphate	2.5g

* 제품구성



*멸도포장판매



* 채취요령



검체를 채취하기 직전에 비퍼비닐에서 면봉을 꺼냅니다.



면봉으로 필요한 부위의 검체를 충분히 채취합니다.

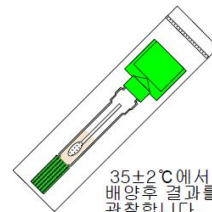


TSB 드롭퍼의 뚜껑을 새지 않도록 잘 닫은 후 지퍼비닐에 넣어서 검사실로 수송합니다.



TSB 드롭퍼의 뚜껑을 열고 면봉이 내용물에 닿지 않을 정도로 넣은 후 스냅을 이용하여 부러뜨립니다.

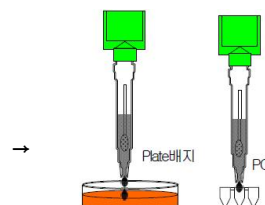
* 검사방법 / 판정



35±2°C에서 배양후 결과를 관찰합니다.



혼탁한 탁도를 나타내는 경우 양성이며 확인검사를 실시합니다.



확인검사시 아래쪽 마개를 열고 1-2방울 떨어뜨려 사용한다.

Medi-drop TSB (체외진단 의료기기)

● 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. 본 제품은 미생물 배양 및 수송을 목적으로 생산된 제품이므로 용도 이외의 목적으로 사용하실 경우 제품을 충분히 이해하신 후에 사용하시기 바랍니다.
7. TSB 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 : 2013년11월29일 개정연월일 : 2025년12월20일

● 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

부작용 보고 관련 문의처(한국 의료기기안전정보원, 080-080-4183)