

CHROM STEC Agar (체외진단 의료기기)

● **사용목적**

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

● **사용방법**

1. 검사 원리

본 제품은 검체 내 존재하는 시가 독소 생성 대장균(STEC: Shiga Toxin-producing E. coli)을 선택적으로 분리 및 감별하기 위한 체외진단용 발색 선택 배지다. 배지에 포함된 억제제(Selective supplements)를 통해 그람 양성균 및 STEC이 아닌 기타 그람 음성균의 성장을 효과적으로 억제하며, 시가 독소를 생성하는 대장균만이 배지 내 발색 기질과 특이 효소 반응을 일으켜 보라색(Mauve)의 고유한 집락을 형성하게 된다. 이를 통해 혈청 검사나 PCR 검사 전 단계에서도 배지상에서 STEC 균주를 육안으로 신속하게 감별할 수 있는 원리를 가진다.

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) 접종 시 무균인 곳(예, 클린벤치)에서 멸균된 채취 기구를 사용하여 검체를 채취 한다.
- (2) 채취한 검체를 CHROM STEC Agar 배지에 접종한다.
- (3) 35~37°C 인큐베이터 안에서 18~24hr 배양 후 결과를 판독 한다.

(5) 결과판정

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

명칭	ATCC	성적
<i>E. coli</i> O157	35150	mauve
<i>E. coli</i>	25922	inhibition
<i>E. faecalis</i>	29212	inhibition

● **정도관리**

1) 사용할 균주

- E. coli* O157 - ATCC 35150
- E. coli* - ATCC 25922
- E. faecalis* - ATCC 29212

2) 사용할 배지

CHROM STEC Agar 배지를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30분정도 보관한다.

3) 접종균액의 준비

표준균주 균 집락을 채취하여 멸균된 Saline에 풀어 탁도 0.5 McFarland에 맞춘다.

4) 시험 과정

탁도를 맞춘 균액을 채취 기구(loop)에 묻혀(약 10μl) CHROM STEC Agar에 접종한다. 접종 후, 35~37°C Incubator에서 18~24hr 배양 후 결과를 확인 한다.

● **보관조건 및 사용기한**

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

● **원재료(성분 또는 특징)**

Peptone and yeast extract	8.0g
Salts	5.2g
Chromogenic mix	2.6g
Selective mix	적량
Agar	15.0g

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

- 1. 본 제품은 체외진단용(전문가용)으로만 사용한다.
- 2. 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.
- 3. 본 제품은 반드시 냉장 보관(2~10°C) 하시오.
- 4. 사용시간이 경과한 제품이나 동결되었던 제품은 품질이 변질되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마시오.
- 5. 사용 시 오염 가능성이 없는 곳에서 사용하십시오.(예, 클린벤치).
- 6. 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급 시 주의하십시오.
- 7. 사용 후 폐배지는 멸균 한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리 하시오.
- 8. 색을 인식하는 것에 대해 이상이 있는 사람들은 본 제품을 이용하는데 어려움이 있을 수 있다.
- 9. 측정결과에 기초한 진단은 다른 검사 결과 등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단한다.
- 10. 미생물의 최종 동정은 반드시 추가 검사를 통해서 이루어져야 한다.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2026년03월17일 개정연월일 : -

● **포장규격(시약 구성내용)**

10ea / 1kit, 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(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

