

CHROM CDIF Agar (제외진단 의료기기)

● **사용목적**

본 제품은 사람의 대변 및 직장 도말에서 *Clostridium difficile*을 선별하는 형광배지이다.

● **사용방법**

(1) 검사 원리

CHROM CDIF Agar 배지는 특이적인 발색 물질인 Chromogenic mix 와 Selective mix를 혼합시킴으로써 *C.difficile*을 직접 검출하고 동정할 수 있다. *C.difficile* 균주들은 Selective mix의 존재 하에서 증식하고 UV Lamp 365nm에서 형광색 집락을 형성한다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 사람의 대변 및 직장도말 검체를 사용한다.
중균없이 직접적으로 본 형광배지에 접종한다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 검사 전 발색배지를 실온이 되도록 둔다.

(4) 검사과정

- 1) 검체를 적절적으로 CHROM CDIF Agar에 접종한다.
- 2) 발색배지를 뒤집어서 혐기성 조건으로 37°C에서 24hr 배양한다.

(5) 결과판정

- 1) 배양 후 세균의 증식 및 형광을 관찰한다.
C.difficile : 무색 또는 형광성 집락 (UV Lamp 365nm)
대부분의 다른 세균 : 억제

2) 판정기준

명칭	ATCC	성적
<i>C.difficile</i>	9689	무색, 형광 집락
<i>C.perfringens</i>	13124	Inhibiton
<i>E.coli</i>	25922	Inhibiton

● **정도관리**

1) 사용할 균주

- C.difficile* - ATCC 9689
- C.perfringens* - ATCC 13124
- E. coli* - ATCC 25922

2) 사용할 배지

CHROM CDIF 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 Loop에 묻혀 CHROM CDIF Agar 배지에 접종한다. 접종 후, 37°C Incubator에서 혐기조건으로 24hr 배양 후 결과를 확인 한다

● **보관조건 및 사용기한**

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

● **원재료(성분 또는 특징)**

Peptones and Yeast extract	25 g
Growth factors	4.0 g
Salts	9.0 g
Chromogenic mix	1.7 g
Selective mix	325 mg
Agar	15 g

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

1. 본 제품은 의료기기이며, 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 제품은 반드시 냉장 보관 (2~10°C) 해 주십시오.
3. 반드시 배지를 Box에 넣어서 보관 해주십시오.
4. 사용하고 남은 배지는 Cooking 호일에 싸서 Box에 넣어서 냉장보관 해주십시오.
5. 사용시간이 경과한 제품이나 동결되었던 제품은 품질이 변질되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
6. 사용 시 오염 가능성이 없는 곳에서 사용해 주십시오.
(예. 클린벤치)
7. 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급시 주의하여 주십시오.
8. **사용 후 폐배지는 멸균 한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리 해 주십시오.**
9. 측정결과에 기초한 진단은 다른 검사 결과 등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.
10. **본 제품은 일회용이므로 재사용하지 하지 마십시오.**
11. 색을 인식하는 데에 이상이 있는 사람들은 본 제품을 용하는 데에 어려움이 있을 수 있습니다.
12. 본 제품은 전문적인 곳에만 사용 됩니다.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2018년07월03일 개정연월일 : 2024년08월21일

● **포장규격(시약 구성내용)**

- 50ea / 1kit
- 10ea / 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