

Enterococcosel Agar 외 2건 (제외전단 의료기기)

● **사용목적**

본 제품은 사람 유래 검체에서 내성 장구균(Vancomycin resistance Enterococci)을 스크리닝하는 체외진단용 시약이다.

● **사용방법**

(1) 검사 원리

장구균은 배당체(glucoside) Esculin을 Esculetin과 포도당으로 가수분해한다. Esculin은 철염과 반응하여 암갈색(dark brown) 또는 흑색복합체를 형성한다. 구연산철은 Esculin 가수분해의 지시약으로 배지에 포함되며 결과로써 Esculin을 형성한다. Oxgall은 장구균 이외에 그람양성 세균을 억제하는데 사용된다. Sodium azide는 그람음성 미생물을 억제한다. Enterococcosel Agar에 반코마이신(Vancomycin)을 첨가하여 Vancomycin 에 대한 내성균인 VRE를 Enterococcosel Agar에서 성장 여부를 관찰함으로써 확인이 가능하다. VRE (vancomycin-resistant enterococci)는 VanA 혹은 VanB 유전자를 획득하여 당단백질(glycopeptide)계 항생제인 반코마이신(vancomycin)에 고도 내성을 보이는 엔테로코키(enterococci)로 다른 세균에 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) 검체를 0.5 MacFarland 농도에 맞춘다.
- 2) 무균인 곳(예. 클린벤치)에서 멸균된 채취기구를 사용하여 검체를 채취한다.
- 3) 채취한 검체를 Enterococcosel Agar 배지에 접종한다.
- 4) 35°C 인큐베이터 안에서 24시간 배양 후 결과를 판독한다.

(5) 결과판정

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

명칭	ATCC	성적
<i>E. faecalis</i>	29212	inhibition
VRE 의심균주	-	Growth

● **정도관리**

1) 사용할 균주
E. faecalis ATCC 29212
VRE 의심균주

2) 사용할 배지
Enterococcosel Agar배지를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30분 정도 보관한다.

3) 접종균액의 준비
표준균주 균집락을 채취하여 Mueller Hinton Broth 에 풀어 탁도 0.5 McFarland에 맞춘다.

4) 시험 과정
탁도를 맞춘 균액을 채취 기구(10μl)에 묻혀 Enterococcosel Agar 배지에 접종한다. 접종 후, 35°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)**

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
Sodium Citrate	1.0 g
Esculin	1.0 g
Ferric Ammonium Citrate	0.5 g
Sodium Azide	0.25 g
Vancomycin	6 mg
Agar	13.5 g

● **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. **사용 후 폐배지는 멸균 한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리 해 주십시오.**
7. 측정결과에 기초한 진단은 다른 검사 결과 등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.
8. **본 제품은 일회용이므로 재사용하지 하지 마십시오.**

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2014년01월16일 개정연월일 : 2024년03월19일

● **포장규격(시약 구성내용)**

Enterococcosel Agar - 50ea / 1kit
Enterococcosel Agar-E - 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



관리번호:3I9114