

ASAN SS Diff I

● 사용목적

검체채취용도구 : 질병 검사 등을 위하여 짧은 시간 안에 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 체액, 분비물 등을 채취하는 도구. 면봉 형태 등이 있다.

미생물염색및배양시약 : 각종 미생물 염색 시약 및 미생물 배양용 선택-동정용 증식배지, 혈액 배양 배지.

● 작용원리

본 제품은 '검체채취용도구'와 '미생물염색및배양시약'이 조합된 복합·조합 품목(의료기기+체외진단의료기기이다.)

가. 검체채취용도구

본 제품은 질병검사 등을 위하여 짧은 시간 안에 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 체액, 분비물을 채취하는 도구로 헤드부, 몸통부, 손잡이부로 구성되어 있다.

나. 미생물염색및배양시약

특별히 선택한 펩톤은 영양분을 공급한다. 그람-양성 미생물들은 선택배지에서 일반적으로 억제된다.

발색혼합물이 배지에 포함된다. 선택된 발색물질의 대사작용의 차이 때문에, Salmonella 종의 집락들은 담자색(Mauve)을 나타내는 반면, 원하지 않는 세균들은 억제되거나 또는 청록색(blue)의 집락을 형성한다.

● 사용방법

가. 검체 채취용 도구

1. 사용 전의 준비사항
 - 1) 제품에 이상이 없는지 확인하고, 파손되거나 개봉된 제품은 사용하지 않는다.
 - 2) 사용자는 사용방법을 충분히 숙지하고 사용한다.
2. 조작방법
 - 1) 제품의 손잡이 부분을 잡는다.
 - 2) 제품의 헤드를 이용하여 환자로부터 검체를 채취한다.
 - 3) 손잡이를 가볍게 몇 번 돌리거나 굽어서 끝에 부착된 헤드부에 검체가 포집되도록 한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법
 - 1) 한번 사용된 제품은 반드시 폐기하며, 재사용을 금한다. (본 제품은 1회용 제품임)

나. 미생물 염색 및 배양시약

1. 검체준비 및 저장방법

사람에서 채취한 검체(대변)를 사용한다.
즉시 사용하지 않을 경우, 오염이 되지 않도록 전용용기에 넣어 2~8°C에 보관한다.
2. 검사 전 준비사항
 - 1) 본 제품은 미 개봉 상태로 2~25°C에서 보관한다.
3. 검사과정
 - 1) 동봉된 검체채취용 도구로 검체(대변)를 채취한다.
 - 2) 검체채취용도구를 다시 Tube에 넣은 후 손잡이부분(노란색)에 힘을 주어 하얀색 배지 부분에 찢러 넣는다.
 - 3) 35~37°C 인큐베이터에서 24~48시간 배양하여 미생물이 자랐는지 확인한다. 집락의 색상(Blue or Purple) 및 모양 등을 확인한다. 일반적으로 균이 늦게 자라는 경우가 있어 48시간을 배양하는 것을 권장한다.

4. 결과판정

Microorganism	Typical colony appearance
Salmonella including S. Typhi	Mauve
E. coll, Coliforms etc.	blue
Some Proteus, etc.	colourless
Gram positive bacteria	inhibited
Pseudomonas, Aeromonas	mostly inhibited

- 1) 최종동정은 생화학적, 혈청학적 검사로 확인을 하여야 한다.
- 2) 이 제품은 1차 스크리닝 검사이며, 판독 시 발색이 애매할 경우 반드시 2차 평판배지 검사를 진행하여 결과를 확인한다.

● 정도관리

- 1) 표준균주를 아래 표와 같이 준비한 후 ASAN SS Diff I 제품에 정도관리를 수행한다.

명칭	ATCC	성적
S. Typhimurium	14028	Growth (Mauve)
S. Typhi	19430	Growth (Mauve)
S. Paratyphi A	11511	Growth (Mauve)
S. Paratyphi B	8759	Growth (Mauve)
E.coli	25922	Growth (Blue)

- 2) 정도관리 주기 및 허용기준은 각 검사실마다 요건에 맞게 설정하여야 한다.

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	실온(2-25°C)	제조 후 12개월

● 사용 시 주의사항

가. 검체채취용도구

1. 경고 - 본 제품은 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.
2. 일반적 주의
 - 1) 일회용으로 사용합니다. 재사용 시 세균에 감염되거나 잘못된 결과를 이룰 수 있습니다.
 - 2) 환자로부터 검체를 채취할 때, 검체용 도구가 부러질 위험이 있으므로 적당한 압력으로 사용합니다.
 - 3) 모든 검체를 세균에 감염되어 있다고 가정하십시오. 모든 검체를 실험실 규정에 따라 취급하고, 사용 후에는 감염물을 폐기통에 버리십시오.
 - 4) 모든 검사는 Safety Cabinet 혹은 Protective hood에서 진행합니다.
 - 5) 사용기간이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.
 - 6) 보관조건이 적절치 못하였다면, 검사결과가 정확하지 않을 수 있습니다.
3. 사용상의 주의
 - 1) 검체채취용 도구로 검체를 채취할 때, 과잉의 압력이나 힘으로 인하여 몸통부가 부러지지 않도록 주의 합니다.

나. 미생물염색및배양시약

- 1) 체외진단용으로만 사용 하십시오.
- 2) 전문가용으로 사용 하십시오.
- 3) 입으로 빨아들이지 마십시오.
- 4) 환자 검체 및 사용한 시약에 대하여 병원성 미생물이 포함될 가능성이 있으므로 취급 시 주의하시기 바랍니다. 의료 폐기물로 폐기되어야 합니다.
- 5) 본 제품은 일회용 이므로 재사용하지 마십시오.
- 6) 제품 사용기간을 확인하고, 사용기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2024년11월13일 개정연월일 : 2026년03월26일

● 포장 규격(시약 구성내용)

Kit	100ea
-----	-------

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환 하여 드립니다. 연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750
부작용 보고 관련 문의처 (한국 의료기기 안전정보원, 080-080-4183)

