

Transport Medium

(AM608-01, AM608-13-1, AM608-43)

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스) 표시사항 참조

2. 포장단위

- 1) Transport Medium(1S),(2S) - 4.5ml×100ea / 1kit
- 2) Transport Medium(pouch) - 4.5ml×50ea / 10kit

3. 사용목적

세균학적 검사를 위해 구강, 비강에 점막을 채취하여 수송, 보관하기 위한.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

본 배지는 검체내의 미생물 생존 능력을 검사실까지 안전하게 유지시켜 수송하기 위한 배지입니다. 본 배지의 0.3% Sodium chloride와 Potassium, Calcium, Magnesium salt 는 미생물의 Permeability를 유지시켜 줍니다. Phosphate buffer는 배지의 pH를 유지시켜 줍니다. 본 배지는 Sodium thioglycollate와 0.9% Agar를 첨가하였기 때문에 미생물에게 안정된 환경을 유지시켜줍니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 오염균이 들어가는 것을 막아야 한다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 무균처리한 적당한 검체의 채취기구와 용기를 준비한다.

(4) 검사과정

- 1) Transtube cap이 보일 때까지 ▶방향으로 뜯어준다.
- 2) Transtube에서 cap을 제거한다.
- 3) Applicator로 검체를 채취한다.
- 4) Applicator를 Tube에 끼운다.
- 5) 환자이름, 검체명 등을 기입한 후 즉시 검사실로 수송한다.

(5) 결과판정

- 1) 수송 된 검체를 배양 한 후 결과를 판독한다.

(6) 정도 관리

1) 사용할 균주

S. aureus - ATCC 25923

E. coli - ATCC 25922

2) 사용할 배지

Transport Medium 배지를 준비한다.

3) 접종균액의 준비

표준균주 균집락을 채취하여 Mueller Hinton Broth에 풀어 탁도 0.5 McFarland에 맞춘다.

4) 시험 과정

탁도를 맞춘 균액을 멸균 된 면봉으로 채취하여 Transport Medium 배지에 넣고 뚜껑을 닫는다. 접종 24hr 후, 면봉으로 BAP배지에 접종 한 후 결과를 확인 한다.

5) 판정기준

명칭	ATCC	성적
<i>S. aureus</i>	25923	Growth
<i>E. coli</i>	25922	Growth

5. 보관조건 및 저장방법

실온 보존(2~25°C), 제조 후 1년

6. 성분 또는 특징 (grams per liter)

Sodium chloride	3.0g
Sodium hydrogen phosphate	1.15g
Potassium dihydrogen phosphate	0.2g
Potassium chloride	0.2g
Sodium thioglycollate	1.0g
Calcium chloride	0.1g
Magnesium chloride	0.1g
Agar	9.0g
Antifoam	0.02g

(pH 7.2±0.2)

7. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 본 제품은 체외진단의료기기입니다.
2. 본 제품은 반드시 실온 보존(2~25°C) 해야 하며 고열을 받아서는 안됩니다.
3. 검체의 접종은 무균상태에서 하며, 실험실로 신속, 정확하게 수송 되어져야 합니다.
4. 검체는 실험 전까지 실온에서 유지되어야 합니다.
5. Tube를 꺾지 마십시오.
6. 점선 부위가 찢어지거나 손상된 것은 사용하지 말아야 합니다.
7. 포장에 파손 또는 개봉되어 있는 것은 사용하지 말아야 합니다.
8. 사용전에 시약색상이 변색되었을 경우 사용을 중지해야 합니다.
9. 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급시 주의하여 주십시오.
10. 사용 후 폐배지는 멸균 한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분 하여 처리 해 주십시오.
11. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.

8. 성능

번호	성능 항목	결과
1	민감도	사용된 균주 <i>S. aureus</i> ATCC 25923 (양성) <i>E. coli</i> ATCC 25922 (양성)
		Lot. 민감도
		제품 1 24/24
		제품 2 24/24
		제품 3 24/24

9. 1) 제조번호 및 사용기한 : 제품 라벨에 표시

2) 허가번호: 경인 체외 진단 15-189 호

3) 체외진단의료기기

4) UDI: GS1-128 적용

5) 검체수송배지

10. 작성 및 개정연월일

작성연월일: 2013년 12월 30일

개정연월일: 2024년 12월 16일

11. 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표) / Fax: 02-3290-5750