

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℃에 보관한다.

2. 검사 전 준비사항

- 1) 본 제품은 미 개봉 상태로 2~25℃에서 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 찢어 넣는다.
- 3) 35~37℃ 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 <i>S. Typhi</i>	Mauve
<i>E. coli</i> , Coliforms etc.	blue
Some <i>Proteus</i> , etc.	colourless
Gram positive bacteria	inhibited
<i>Pseudomonas</i> , <i>Aeromonas</i>	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
<i>S. Typhimurium</i>	14028	Growth (Mauve)
<i>S. Typhi</i>	19430	Growth (Mauve)
<i>S.Paratyphi A</i>	11511	Growth (Mauve)
<i>S.Paratyphi B</i>	8759	Growth (Mauve)
<i>E.coli</i>	25922	Growth (Blue)

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

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	실온(2-25℃)	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 : 2025년07월01일

● 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

 **아산제약주식회사**
경기도 화성시 동탄대로 725(영천동)
www.asanpharm.co.kr