

CHROM Candida Plus (체외진단 의료기기)

● 작용원리

CHROM Candida Plus는 *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* 또는 *C. krusei*와 같은 다른 주요 임상 칸디다 종 외에도 *C. auris*를 검출하고 구별하는 발색 분리 배지입니다.

● 사용방법

(1) 검사 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 감염이 있는 바로 그 부위에서 채취해야 하며 인접부위에서 오염균이 들어가는 것을 막아야 한다.

(2) 검사 전 준비과정

- 1) 적당한 검체의 채취기구와 용기는 무균적이어야 한다.

(3) 검사과정

- 1) 접종 시 무균인 곳(예, 클린벤치)에서 멸균된 채취 기구를 사용하여 검체를 채취한다.
- 2) 채취한 검체를 CHROM Candida Plus 배지에 접종한다.
- 3) 30°C~37°C 인큐베이터 안에서 24~48hr 배양 후 결과를 판독한다.

(4) 결과판정

- 1) 균이 자랐는지 확인 후, 그 균이 어떤 균 인지 냄새 및 모양, 색깔 등으로 균을 확인한다.

(5) 정도관리

1) 사용할 균주

- C. albicans* - ATCC 10231
- C. tropicalis* - ATCC 1369
- C. krusei* - ATCC 14243
- C. glabrata* - ATCC 2001
- C. auris* - ATCC MYA-5001

2) 사용할 배지

CHROM Candida Plus 배지를 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 10μl채취한 후 CHROM Candida Plus 배지에 접종한다. 접종 후 , 30°C~37°C Incubator에서 24-48hr 배양 후 결과를 확인 한다.

명칭	ATCC	성적
<i>C. albicans</i>	10231	Growth, Green-blue
<i>C. tropicalis</i>	1369	Growth, metallic blue with pink halo
<i>C. krusei</i>	14243	Growth, pink, fuzzy
<i>C. glabrata</i>	2001	Growth, mauve
<i>C. auris</i>	MYA-5001	Growth, Light blue with blue halo blue from the back side

● 보관조건 및 사용기한

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

● 원재료(성분 또는 특징)

Peptone	11.0 g
Chromogenic and selective mix	24.9 g
Agar	15.0 g

● 사용상의 주의사항

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 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.
10. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 하지 마십시오.
11. 색을 인식하는 데에 이상이 있는 사람들은 본 제품을 이용하는 데에 어려움이 있을 수 있습니다.
12. 본 제품은 전문가용으로 사용 됩니다.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2025년 07월 23일 개정연월일 : -

● 포장규격(시약 구성내용)

10ea / 1kit, 50ea / 1kit

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환 하여 드립니다.

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