

3% OGAWA Select 외 2건 (체외진단 의료기기)

● **사용목적**

각종 미생물 염색 시약 및 미생물 배양용 선택·동정 배지, 혈액 배양 배지

● **사용방법**

(1) 검사 원리

본 제품에 첨가되어 있는 전란액은 배지에 포함되는 미량증식 저해물질(특히 지방산)을 중화하는 작용과 배지의 응고제 기능을 한다. 또 잡균의 발육을 억제할 목적으로 Malachite green이 첨가되어 있다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 호흡기 검체, 피부, 연조직(soft tissue), 위세척액, 소변 등 정상 상재균에 의한 오염의 가능성이 있는 검체들 균질화-오염제거(Homonization-decontamination) 과정을 거쳐서 항산균 배양을 해야 한다. 오염제거 효율을 확인하기 위해서는 4-6개의 객담 검체를 오염 제거과정을 시행한 후 원심 침전하여 배지에 접종한다.

(3) 검사 전 준비과정

1) 무균처리한 적당한 검체의 채취기구와 용기를 준비한다.

(4) 검사과정

1) 접종 시 무균인 곳(예. 클린벤치)에서 멸균된 채취 기구를 사용하여 검체를 채취한다.
 2) 채취한 검체를 3% OGAWA Select 배지에 접종한다.
 3) 5% CO₂ 조건에서 35±2°C Incubator 안에서 8주 배양 후 최종결과를 판독한다.

(5) 결과판정

1) 균증식이 관찰될 경우 집락의 색, 모양 등의 특성과 집락 수를 기록한다. 배양균주로 도말검사를 실시하여 항산균여부를 확인한다. 항산균으로 확인된 경우 "항산균 배양양성, 균종 동정 중"으로 보고한다. 균종동정에서 결핵균이 확인되면 주치의에게 즉시 연락한다.
 2) 판정기준

명칭	ATCC	성적
<i>M.tuberculosis</i>	25177	Growth(Yellow)
<i>M.kansaii</i>	12478	Growth(Yellow)
<i>E.coli</i>	25922	No Growth

● **정도관리**

1) 사용할 균주

M.tuberculosis ATCC 25177
M.kansaii ATCC 12478
E.coli ATCC 25922

2) 사용할 배지

3% Ogawa Select 배지를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30분 정도 준비 한다.

3) 접종균액의 준비

표준균주 균집락을 준비한다.

4) 시험 과정

고체배지에 자란 집락을 7H9 액체배지에 풀어서 균액을 만들고 탁도를 McFarland 0.5에 맞춘다.
 채취기구에 묻혀(약10μl) 3% OGAWA Select 배지에 접종한다.
 접종 후, 5% CO₂ 조건에서 35±2°C Incubator에서 4주 배양 후 결과를 확인 한다.
 정도관리 결과 이상 시 적합한 결과가 나올 때까지 결과보고를 보류한다. 새로운 배지, 시약, 새 균주로 검사를 반복한다.
 정도관리가 적합할 경우 검사결과를 보고한다.

● **보관조건 및 사용기간**

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	냉장(2-10°C)	제조 후 6개월

● **원재료(성분 또는 특징)**

KH ₂ PO ₄	3.0 g
Na - Glutamate	1.0 g
Distilled Water	100 mL
Whole egg	200 mL
Glycerol	6 mL
2% Malachite green soln.	6 mL
Select mix	적량

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

1. 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 : 2024년01월20일 개정연월일 : -

● **포장규격(시약 구성내용)**

3% OGAWA Select 50ea / 1kit
 3% OGAWA II Select 50ea / 1kit
 3% OGAWA II Select (N) 50ea / 1kit

● **교환 및 반품**

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
 연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750