

Biplate-E (TCBS/TCBS) (체외진단 의료기기)

● **사용목적**

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

● **사용방법**

(1) 검사 원리

인체 병원성 Vibrio 균종 중 *V.hollisae*를 제외한 모든 Vibrio 균종이 증식된다. 따라서 이 배지는 대변 검체와 음식물에서의 Vibrio의 분리에 사용된다. 그람양성 세균은 Oxbile을 넣어주어서 억제한다. Sodium Thiosulfate는 Ferric citrate와 조합하면 hydrogen sulfide를 생성을 감지한다. Sucrose는 비브리오의 대사를 위한 발효성 탄수화물이다. 이 배지의 알칼리성 pH는 *V.cholerae*의 회복을 증가시킨다. Bromothymol blue는 pH 변화에 대한 지시약으로 사용된다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(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 Biplate-E (TCBS/TCBS) 배지에 접종한다.
- 3) 37°C 인큐베이터 안에서 24hr 배양 후 결과를 판독한다.

(5) 결과판정

- 1) 균이 자랐는지 확인 후, 그 균이 어떤 균 인지 확인한다.
- 2) 판정기준

명칭	ATCC	성적
<i>V.cholerae</i>		Growth, yellow colonies
<i>V.parahaemolyticus</i>	27969	Growth, blue-green colonies
<i>E.coli</i>	25922	Partial Inhibition
<i>E.faecalis</i>	29212	Partial Inhibition, small yellow colonies
<i>P.aeruginosa</i>	27853	Partial Inhibition, small yellow colonies

● **정도관리**

1) 사용할 균주

- V.cholerae*
- V.parahaemolyticus* ATCC 27696
- E.coli* ATCC 25922
- E.faecalis* ATCC 29212
- P.aeruginosa* ATCC 27853

2) 사용할 배지

Biplate-E (TCBS/TCBS) 배지를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30분 정도 준비 한다.

3) 접종균액의 준비

표준균주 균집락을 채취하여 Mueller Hinton Broth 에 풀어 탁도 0.5 McFarland에 맞춘다.

4) 시험 과정

탁도를 맞춘 균액을 채취기구에 묻혀(약10μl) Biplate-E (TCBS/TCBS) 배지에 접종한다. 접종 후 , 37°C Incubator에서 24hr 배양 후 결과를 확인 한다.

● **보관조건 및 사용기한**

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

● **원재료(성분 또는 특징)**

Bacteriological Peptone	10 g
Yeast Extract	5 g
Ox Bile	8 g
Sucrose	20 g
Ferric Citrate	1 g
Sodium Thiosulfate	10 g
Sodium Citrate	10 g
Sodium Chloride	10 g
Thymol blue	40 mg
Bromothymol Blue	40 mg
Agar	14 g

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

1. 본 제품은 의료기기이며, 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 : 2019년 06월 10일 개정연월일 : 2024년05월22일

● **포장규격(시약 구성내용)**

50ea / 1kit

● **교환 및 반품**

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

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



www.asanpharm.co.kr