

VRE I Agar (제외진단 의료기기)

● **사용목적**

본 제품은 사람 유래 검체에서 내성 장구균(Vancomycin resistance Enterococci)을 스크리닝하는 체외진단용 시약이다.

● **사용방법**

(1) 검사 원리

BHI(Brain Heart Infusion Agar)의 양분들은 뇌 심장 추출물, 펩톤 그리고 dextrose(덱스트로오스) 성분에서 얻는다. 펩톤과 추출물은 유기 질소, 탄소, 황, 비타민 그리고 희귀 물질들의 자원이다. Dextrose(덱스트로오스)는 미생물들이 발효작용으로 이용할 수 있는 탄수화물 자원이다. 배지는 disodium phosphate(디소듐포스페이트)를 사용하여 완충한다. BHI(Brain Heart Infusion Agar)배지에 반코마이신(Vancomycin) 첨가하여 VRE 내성균을 배양할 수 있다. VRE (vancomycin-resistant enterococci)는 VanA 혹은 VanB 유전자를 획득하여 당단백질(glycopeptide)계 항생제인 반코마이신(vancomycin)에 고도 내성을 보이는 엔테로코시(enterococci)로 다른 세균에 내성을 전파할 수 있어 병원감염관리에 중요한 균종이다. 반코마이신(vancomycin)을 6mg/L의 농도로 함유하고 있는 VRE I Agar에서 성장 여부를 관찰함으로써 확인한다.

(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) 검체를 0.5MacFarland 농도에 맞춘다.
- 2) 무균인 곳(예. 클린벤치)에서 멸균된 채취기구를 사용하여 검체를 채취한다.
- 3) 채취한 검체를 VRE I Agar 배지에 접종한다.
- 4) 35°C 인큐베이터 안에서 24시간 배양 후 결과를 판독한다.

(5) 결과판정

1) 균이 자랐는지 확인 후, 균이 자랐다면 VRE 균에 감염된 것으로 판정한다.

2) 판정기준

명칭	ATCC	성적
<i>E.faecalis</i>	29212	inhibition
VRE 의심균주		Growth

● **정도관리**

1) 사용할 균주

E. faecalis ATCC 29212
VRE

2) 사용할 배지

VRE I Agar배지를 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 채취 기구(10μl) 에 묻혀 VRE I Agar 배지에 접종한다. 접종 후, 35°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)**

Brain Heart, Infusion from (Solids)	8.0 g
Peptic Digest of Animal Tissue	5.0 g
Pancreatic Digest of Casein	16.0 g
Dextrose	2.0 g
Sodium Chloride	5.0 g
Disodium Phosphate	2.5 g
Vancomycin	6 mg
Agar	13.5 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 : 2014년01월16일 개정연월일 : 2019년06월10일

● **포장규격(시약 구성내용)**

50ea / 1kit
20ea / 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



관리번호:3I9099