

Biplate-E (Choco/Choco) (체외진단 의료기기)

● **사용목적**

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

● **사용방법**

(1) 검사 원리

Haemophilus influenzae와 같이 일반배지에서는 배양이 어려운 세균의 분리에 사용되고 이산화탄소 배양조건에서는 Nesseria meningitidis와 N.gonorrhoeae의 균 성장이 잘되며 IsoVitale X 나 Supplement B 와 같은 성장 촉진제를 넣지 않으면 Haemophilus 가 증식 되지 않는다. 이 배지는 한천의 농도가 낮아서 높은 습도가 필요한 균종의 증식에 도움이 된다.

(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 (Choco/Choco) 배지에 접종한다.
- 3) 37°C, 5% CO₂ 인큐베이터 안에서 24hr-48hr 배양 후 결과를 판독한다.

(5) 결과판정

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

명칭	ATCC	성적
<i>N.gonorrhoeae</i>	43069	Growth
<i>H.influenzae</i>	10211	Growth

● **정도관리**

1) 사용할 균주

N.gonorrhoeae ATCC 43069
H.influenzae ATCC 10211

2) 사용할 배지

Biplate-E (Choco/CHoco) 배지를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30 분정도 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 문혀(약10μl) Biplate-E (Choco/Choco) 배지에 접종한다. 접종 후 , 37°C, 5% CO₂ 인큐베이터 안에서 24hr-48hr 배양 후 결과를 확인한다.

● **보관조건 및 사용기한**

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2-10°C)	제조 후 70일

● **원재료(성분 또는 특징)**

Tryptic Hydrolysate of Casein	15 g
Soy Peptone	5 g
Sodium Chloride	5 g
Supplement Solution	10 mL
Sheep Blood	50 mL
Agar	15 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 : 2017년06월10일 개정연월일 : 2019년06월07일

● **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