

Bi-Plate(MAC II/SS) (제외진단 의료기기)

● **사용목적**

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

● **사용방법**

(1) 검사 원리

MAC에는 담즙산염(Bile Salts)과 유당(Lactose)이 들어 있다. 담즙산염(Bile Salts)은 그람양성 세균을 억제하여 그람음성세균만 선택적으로 자라게 해 주고, 유당(Lactose)은 유당 발효하는 세균에 의해 Lactic acid로 되면서 pH가 변화하여 neutral red에 의해 분홍빛의 집락을 띄게 한다(예. E.coli) SS 배지 내의 담즙염(Bile Salt)과 Brilliant green 은 억제제로 작용하며 기질과 지시제로 유당과 Neutral red가 들어 있으며 H₂S 생성을 확인 할 수 있는 지시제로는 Sodium Thiosulfate 와 Ferric citrate가 첨가되어 있다. 유당을 발효하는 E.coli, K.pneumoniae 등은 작은 분홍색 또는 적색 집락이고 유당을 발효하지 않는 Salmonella, Proteus, Shigella 균주 등은 무색 집락이며 H₂S 생성 Salmonella 균주는 중앙이 검은 무색 집락을 보인다.

(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 Bi-plate(MAC II/SS) 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	비고
<i>S. Typhimurium</i>	14028	Growth	SS
<i>S. flexneri</i>	12022	Growth	
<i>E. faecalis</i>	29212	Inhibition	
<i>E. coli</i>	25922	Inhibition	
<i>S. Typhimurium</i>	14028	Growth(Colorless colony)	MAC
<i>E. faecalis</i>	29212	Inhibition	
<i>P. mirabilis</i>	12453	Growth(Colorless colony)	
<i>E. coli</i>	25922	Growth(Pink colony)	

● **정도관리**

1) 사용할 균주

- MAC
S.typhimurium ATCC 14028
E.faecalis ATCC 29212
P.mirabilis ATCC 12453
E.coli ATCC 25922

- SS
S.typhimurium ATCC 14028
E.faecalis ATCC 29212
S.flexneri ATCC 12022
E.coli ATCC 25922

2) 사용할 배지

Bi-plate(MAC II/SS) 배지를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30분정도 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) Bi-plate(MAC II/SS) 배지에 접종한다. 접종 후 , 37°C Incubator에서 24hr 배양 후 결과를 확인 한다.

● **원재료(성분 또는 특징)**

	'Lab-Lemco' Powder	5 g
Peptone	Peptone	5 g
Lactose	Lactose	10 g
Bile salts No.3	Bile salts	8.5 g
Sodium chloride	Sodium Citrate	10 g
Neutral red	Sodium thiosulphate	8.5 g
Crystal violet	Ferric citrate	1.0 g
Agar	Brilliant green	0.0003 mg
	Neutral red	0.025 mg
	Agar	15 g

● **보관조건 및 사용기한**

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

● **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 : 2016년12월21일 개정연월일 : 2019년06월05일

● **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