Brucella (체외진단 의료기기)

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

● 사용방법
(1) 검사 원리
본 제품은 Dextrose 그리고 효모 추출물을 포함하고 있기 때문에 까다로운 미생물들의 증식을 도와준다. 효모 추출물은 비타민 B-복합체의 중요한 급원이다. Dextrose는 에너지원으로 이용된다. Sodium bisulfaite는 환원제이고 Sodium Chloride는 삼투평형을 유지한다. 5%의 양 혈액과 비타민 K_1을 첨가하여 폭넓은 종류의 절대 혐기성 미생물의 분리 및 배양을 위한 농화시킨 비선택성 배지이다.

(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 Brucella 배지에 접종한다.
3) 5-10% CO_2, 37℃ 인큐베이터 안에서 72hr 배양 후 결과를 판독한다.

(5) 결과판정
1) 균이 자랐는지 확인 후, 그 균이 어떤 균 인지 확인한다.
2) 판정기준

명칭	ATCC	성적
B.fragilis	25285	Growth
P.anaerobius	27337	Growth
C.perfringens	13124	Growth

● 정도관리
1) 사용할 균주
B.fragilis ATCC 25285
P.anaerobius ATCC 27337
C.perfringens ATCC 13124

2) 사용할 배지
Brucella 배지를 냉장고에서 꺼내 Clean Bench에 30분정도 준비한다.

3) 접종균액의 준비
표준균주 균집락을 채취하여 Mueller Hinton Broth 에 풀어 탁도 0.5 McFarland에 맞춘다.

4) 시험 과정
탁도를 맞춘 균액을 채취기구에 묻혀(약10㎕) Brucella 배지에 접종한다. 접종 후 , 5-10% CO_2, 37℃ 인큐베이터 안에서 72hr 배양 후 결과를 확인한다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2-10℃)	제조 후 3개월

● 원재료(성분 또는 특징)

Tryptone	10 g
Peptamin	10 g
Dextrose	1 g
Yeast Extract	2 g
Sodium Chloride	5 g
Sodium Bisulfite	0.1 g
vitamin K_1	0.1 mL
Agar	15 g

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법
1. 본 제품은 의료기기이며, 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 제품은 반드시 냉장 보관 (2~10℃) 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 : 2013년11월21일　　개정연월일 : 2019년06월07일

● 포장규격(시약 구성내용)
50ea / 1kit
10ea / 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

제조판매원
아산제약주식회사
경기도 화성시 영천로 163
www.asanpharm.co.kr

관리번호:3I9084