

MHA 90 (체외진단 의료기기)

● **사용목적**

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

● **사용방법**

(1) 검사 원리

항생제 감수성 검사(디스크 확산법)에 쓰이는 배지이다. 카제인과 쇠고기 추출물의 산 가수분해물(소화물)은 아미노산과 다른 질소 물질, 미네랄, 비타민, 탄소 및 다른 영양소를 공급하여 미생물의 성장을 지지한다. 전분은 배지에 존재 할 가능성이 있는 독성 물질을 보호해주는 콜로이드로써 작용한다. 고압증기 멸균 중에 전분의 가수분해는 에너지원이 되는 적은 양의 Dextrose를 제공한다. 한천은 고형제이다.

(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 MHA 90 배지에 접종한다.
- 3) 35°C 인큐베이터 안에서 18hr 배양 후 결과를 판독한다.

(5) 결과판정

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

명칭	ATCC	검 사 기 준			
		Antibiotic disk	Zone Size		
<i>E. coli</i>	25922	Ampicillin(10µg)	16 - 22		
		Cefotaxime(30µg)	29 - 35		
		Imipenem(10µg)	26 - 32		
		Gentamicin(10µg)	19 - 26		
		Piperacillin/tazobactam (100/10µg)	24 - 30		
		Trimethoprim-sulfamethoxazole (1.25/23.75µg)	23 - 29		
		Ciprofloxacin(5µg)	30 - 40		
		Cefepime(30µg)	31 - 37		
		Aztreonam(30µg)	28 - 36		
		Cefoxitin(30µg)	23 - 29		
		Meropenem(10µg)	28 - 34		
		Amikacin(30µg)	19 - 26		
		<i>S. aureus</i>	25923	Oxacillin(1µg)	18 - 24
				Penicillin(10units)	26 - 37
Cefoxitin(30µg)	23 - 29				
Clindamycin(2µg)	24 - 30				
Tetracycline(30µg)	24 - 30				
Ciprofloxacin(5µg)	22 - 30				
Trimethoprim-sulfamethoxazole (1.25/23.75µg)	24 - 32				
Ticarcillin-clavulanate (75/10µg)	29 - 37				
Gentamicin(10µg)	19 - 27				
Quinupristin-dalfopristin (15µg)	21 - 28				
<i>P. aeruginosa</i>	27853	Linezolid(30µg)	25 - 32		
		Ceftazidime(30µg)	22 - 29		
		Gentamicin(10µg)	17 - 23		
		Piperacillin(100µg)	25 - 33		
		Ticarcillin-clavulanate (75/10µg)	21 - 27		
		Ciprofloxacin(5µg)	25 - 33		
		Cefotaxime(30µg)	18 - 22		
		Cefepime(30µg)	24 - 30		
		Aztreonam(30µg)	23 - 29		
		Imipenem(10µg)	20 - 28		
		Amikacin(30µg)	18 - 26		
Meropenem(10µg)	27 - 33				

● **정도관리**

- 1) 사용할 균주
S. aureus ATCC 25923
E. coli ATCC 25922
P.aeruginosa ATCC 27853
- 2) 사용할 배지
 MHA 90 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(예.멸균 된 면봉) MHA 90 배지 표면에 고르게 접종한 후 항생제디스크를 올려 배양한다. 접종 후 , 35°C Incubator에서 18hr 배양 후 결과를 확인 한다.

● **보관조건 및 사용기한**

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

● **원재료(성분 또는 특징)**

Acid Digest of Casein	17.5 g
Beef Extract	2.0 g
Soluble Starch	1.5 g
Agar	17.0 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 : 2013년11월21일 개정연월일 : 2019년06월03일

● **포장규격(시약 구성내용)**

MHA 90	AM603-02	50ea/kit
MHA 100	AM603-01	40ea/kit
MHA 150	AM603-06	40ea/kit

● **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

