

MAC II (체외진단 의료기기)

● **사용목적**

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

● **사용방법**

(1) 검사 원리

본 제품에는 담즙산염(Bile Salts)과 유당(Lactose)이 들어 있다. 담즙산염(Bile Salts)은 그람양성 세균을 억제하여 그람음성세균만 선택적으로 자라게 해주고, 유당(Lactose)은 유당 발효하는 세균에 의해 Lactic acid로 되면서 pH가 변화하여 neutral red에 의해 분홍빛의 집락을 띄게 한다. (예. *E.coli*)

(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 MAC II 배지에 접종한다.
- 3) 35°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
<i>S.typhimurium</i>	14028	Growth(Colorless colony)
<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

- S. Typhimurium* ATCC 14028
- E. faecalis* ATCC 29212
- P. mirabilis* ATCC 12453
- E. coli* ATCC 25922

2) 사용할 배지

MAC II 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) MAC II 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 70일

● **원재료(성분 또는 특징)**

Pancreatic Digest of Gelatin	17 g
Peptones(meat and casein)	3 g
Lactose	10 g
Bile Salts	1.5 g
Sodium Chloride	5 g
Neutral Red	0.03 g
Crystal Violet	0.001 g
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 : 2013년11월29일 개정연월일 : 2019년06월03일

● **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