

Handplate (STAPH)

미생물염색 및 배양시약

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스) 표시사항 참조

2. 포장단위

10ea / 1키트

3. 사용목적

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

4. 사용방법

(1) 검사원리

- 식당 및 식품관련 업종에 종사하는 작업자의 손에 존재하는 미생물을 신속하고 간편하게 검사하여 사전에 식중독을 예방할 수 있도록 고안된 배지입니다. 오른손, 왼손 검사가 하나의 키트에서 모두 가능한 제품입니다. 식중독을 일으키는 원인균인 황색포도상구균을 검출합니다.

(2) 검사 과정

- 1) 지퍼백을 개봉한 뒤 Handplate 뚜껑에 검체정보를 기입합니다.
- 2) Handplate 뚜껑을 열고 손바닥이 표면에 다 물을 정도로 가볍게 약 5초정도 접촉 시킨 후 손을 땁니다.
- 3) Handplate 뚜껑을 닫고 30~35°C의 인큐베이터에서 18~72시간, 35°C±2°C 인큐베이터 안에서 42~48시간 배양합니다.
- 4) Handplate 배양시 뚜껑이 위로 향하게 배양합니다.
- 5) 배지 적재시 배지가 뚜껑에 눌리지 않도록 적당량 적재하십시오.
- 6) 배양 후 배양결과 판정표를 참고하여 결과를 판정합니다.
- 7) 집락수를 셀 때는 Plate 용기 안에 새겨진 구획을 이용하면 편리합니다. (1구획:1cm²)

(5) 결과 판정

- 1) 균이 자랐는지 확인 후, 그 균이 어떤 균인지 확인한다.

(6) 정도 관리

- 1) 사용할 균주

S. aureus ATCC 6538
S. epidermidis ATCC 12228
E. coli ATCC 8739

- 2) 사용할 배지

- Handplate 배지를 보관장소에서 꺼내 Clean Bench에 30분정도 보관한다.

- 3) 접종균액의 준비

- 표준균주 균집락을 채취하여 Mueller Hinton Broth에 풀어 탁도 0.5 McFarland에 맞춘 다음 희석하여 균액을 10³CFU/mL까지 맞춘다.

- 4) 시험 과정

- 탁도를 맞춘 균액(10³CFU/mL)을 Handplate 배지에 0.1mL을 접종하여 Spreader를 사용하여 평판도말한다.

접종후, 30~35°C 인큐베이터 안에서 18~72hr, 35±2°C 인큐베이터 안에서 42~48hr 배양후 결과를 확인한다.

- 5) 판정기준

명칭	ATCC	성적
<i>S. aureus</i>	6538	Growth
<i>S. epidermidis</i>	12228	Growth
<i>E. coli</i>	8739	No Growth

5. 보관조건 및 저장방법

냉암소(2~10°C) 보존, 제조 후 4개월

6. 성분 또는 특징

동봉된 성적서 참조

7. 사용상의 주의사항 및 폐기방법

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. 사용 시 오염 가능성이 없는 곳에서 사용해 주십시오.
(예. 클린벤치)
5. 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
6. 사용 후 폐배지는 멸균한 후 의료 폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
7. 측정결과에 기초한 진단은 다른 검사 결과 등과 종합하여 담당자가 종합적으로 판단하여 주십시오.
8. 본 제품은 일회용이므로 재사용 하지 마십시오.

8. 성능

번호	성능 항목	결과						
1	민감도	사용된 균주 - <i>S. aureus</i> ATCC 6538 (양성) <i>S. epidermidis</i> ATCC 12228 (양성)						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lot.</th> <th>민감도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>제품 1</td> <td>24/24</td> </tr> <tr> <td>제품 2</td> <td>24/24</td> </tr> <tr> <td>제품 3</td> <td>24/24</td> </tr> </tbody> </table> <p>- 3Lot를 24plate씩 실험한 결과 모든 plate에서 민감도 반응이 일어났다.</p>	Lot.	민감도	제품 1	24/24	제품 2	24/24
Lot.	민감도							
제품 1	24/24							
제품 2	24/24							
제품 3	24/24							
2	특이도	사용된 균주 - <i>E. coli</i> ATCC 8739 (음성)						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lot.</th> <th>민감도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>제품 1</td> <td>12/12</td> </tr> <tr> <td>제품 2</td> <td>12/12</td> </tr> <tr> <td>제품 3</td> <td>12/12</td> </tr> </tbody> </table> <p>- 3Lot를 12plate씩 실험한 결과 모든 plate에서 민감도 반응이 일어났다.</p>	Lot.	민감도	제품 1	12/12	제품 2	12/12
Lot.	민감도							
제품 1	12/12							
제품 2	12/12							
제품 3	12/12							

9. 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2018년 01월 29일 개정연월일 : —

10. 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)/02-3290-5743(직통)/FAX:02-3290-5750


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

관리코드 : 3I8521

인쇄일 : 2018-01-29