

Package Insert(TSMX4975H) 한글판

Quanti-Cult Plus™ QC Organisms

관련제품

제품번호	제품명	기타
R47xxxxx	여러 미생물	100 tests/kit

1. 사용목적(Use)

본 제품은 품질관리에 사용하기 위한 일정한 수의 보존 미생물을 포함한다¹⁻³. 집락 형성 단위(colony forming units, CFUs)는 정의된 절차 및 성장 조건하에서 설정되었으며 다른 조건하에서는 보증될 수 없다. 결과는 더 억제적이거나 선택적인 배지에 따라 변화하며 같은 배지라도 품질에 따라 변화한다. 본 제품은 실험용 제품이다.

2. 설명(Description)

각 제품은 보존된 미생물이 든 10 개의 바이알(각각 별도의 호일 파우치에 포장됨)과 재수화(rehydration) 용액이 든 10 개의 바이알로 구성되어 있다(세트 제품의 경우, 구성이 다를 수 있음). 미생물이 든 바이알은 미생물이 필름상태로 뚜껑(적색)에 포함되어 검정색 O 링 안쪽의 검정색 영역으로 나타난다. 재수화 용액은 파란색 뚜껑의 바이알에 들어 있다.

3. 주의사항(Precautions)

Quanti-Cult Plus 는 살아있는 미생물을 포함하므로 세균학적 훈련을 받은 사람만 사용해야 한다. 누출시 적절히 제균하고 사용된 용기는 최종적으로 폐기하기전에 오토클레이브를 실시하여 멸균한다.

4. 저장(Storage)

재수화 용액 바이알 및 미생물 바이알은 제품표면에 별도표시가 없는 한 사용전까지 냉장온도(2~8°C)에 보관해야한다. 사용전에 제품을 실온이 되도록 한다. 사용전에 배양하지 말 것.

5. 유효기한(Expiration Date)

지시 사항을 따를 경우, 라벨에 표시된 유효기간까지 안정함.

6. 변질, 손상(Evidence of Deterioration)

각각의 Quanti-Cult Plus(적색 뚜껑)은 온전한 건조 필름을 포함하고 있어야 한다. 뚜껑 밖으로 나왔거나 수분에 접촉한 흔적이 보이면 사용해서는 안된다.

7. 재수화(Rehydration)

1. 냉장고에서 바이알들을 꺼낸다. 재수화 용액 바이알(파란색 뚜껑)은 가운을 위해 35~37°C 배양기에 30 분정도 둔다.
2. 미생물 필름이 든 바이알(적색 뚜껑)은 호일 파우치에 든 상태로 10~15 분간 실온과 평형을 이루게 한다.

3. 파우치에서 미생물 필름이 든 바이알을 꺼내고, 재수화용액과 나란히 위치시킨다.
4. 재수화 용액의 파란색 뚜껑을 열어 옆에 두고,
5. 미생물이 든 바이알의 적색 뚜껑을 열어서 재수화 용액 바이알로 옮긴 후 뚜껑을 꼭 닫는다.
6. 바이알을 꺼꾸로 세워 가볍게 탭핑을 가하여 뚜껑 쪽 기포를 제거하면서 뚜껑 안쪽면에 액체가 접촉되도록 한다. 꺼꾸로 세운 상태로 15 분간 35~37°C 배양기에 두어 보존된 미생물을 완전히 녹인다*주의. 꺼꾸로 된 상태로 바이알을 들 수 있는 렉을 이용하는 것이 좋다. (폴리에스테르 랙(polyester rack) R4700001(오토클레이브 가능, 별도 판매)을 사용할 수 있다.) 거품은 효과적인 절연재 역할을 하므로 액체의 가온이나 가냉을 지체시킬 수 있으므로 주의해야 한다.
7. 꺼꾸로 세운 상태에서 바이알의 하단부를 꼭 잡고 가볍게 탭핑을 가하여 현탁액을 혼합시켜서 용해가 잘 되게 해준다. 과도하게 격한 혼합은 거품을 생성시킬 수 있으므로 피한다.

* 주의: 뚜껑을 살펴보아 모든 미생물이 용액속에 존재할 수 있게 한다. 녹지 않은 검정색 입자들은 뚜껑 또는 바이알 통해서 볼 수 있으며 녹지 않은 것이 보인다면 다시 꺼꾸로 세워 배양기에 두고 매 1~2 분마다 완전히 녹았는지 관찰한다. 완전히 녹지 않은 미생물 필름은 집락수의 감소를 초래한다. 그렇다고 너무 오래 가온하면 잘못된 집락수를 초래할 수도 있다.

8. 접종 및 검체 분석(Inoculation and Sample Analysis)

Quanti-Cult Plus 는 각각 < 100 CFU 가 포함된 100µL 접종액 10 개를 하나의 바이알로부터 사용할 수 있게 설계되었다.

Quanti-Cult Plus 는 성장 촉진 또는 세균억제 및 곰팡이억제 실험에 사용되는 배지의 평가¹, 기타 배지³, 또는 모든 정량적 미생물학적 실험의 품질관리²에 적합하다.

참고: 미생물 현탁액은 재수화 후 30 분이내에 사용해야 한다. 2~8°C 에 보관할 경우, 최대 8 시간까지 유지될 수 있다.

재수화된 현탁액은 실온상에서 30 분내에 실험에 사용 및 완료한다. 현탁액을 취할 때 마다 재혼합을 한다. 액체에 접촉하거나 옮길 경우, 받아들이는 쪽의 액체를 미리 35~37°C 로 가온해주는 것이 좋다. 차가운 액체로 분주하는 경우 미생물을 곧고루 분포시키는 것이 방해될 수도 있다.

9. 참고문헌(Reference)

1. United States Pharmacopeia 2011. 34-NF 29. United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD.
2. Eaton, A.D., L.S. Clesceri, E.W. Rice, and A.E. Greenberg. 2005. Standard Methods for the Examination of Water & Wastewater. 21ST ed. APHA, Washington D.C.
3. Food and Drug Administration. 2000. Bacteriological Analytical Manual Online. Chapter 7, revised January 2001. Authors: Hunt, J.M., C. Abeyta, and T. Tran. AOAC International, Gaithersburg, MD.

Quanti-Cult Plus

각 키트(플라스틱 슬리브관 포장)는 10개의 호일 파우치를 포함한다. 각 파우치에는 1개의 보존된 미생물 바이알이 있고 바이알당 10회의 시험이 가능하다.


각 시험은 0.1mL 당 <100CFU 를 제공하게 설계되었고 바이알당 희석액의 부피는 1.2mL 이다.

참고: Culti-Loops 에서 사용되는 미생물은 표시된 번호에 따라서 ATCC®† 기원의 보관 균주*에서 유래된다.










Quanti-Cult Plus 는 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA.에서 제조되었다. Remel Inc.는 FDA 승인 회사이다.

FDA 승인 번호: 1625984

Quanti-Cult Plus 는 ThermoFisher Scientific 및 그 자회사의 등록 상표이다.

†  *Look for the ATCC Licensed Derivative Emblem® for products derived from ATCC® cultures.
 †The ATCC Licensed Derivative Emblem®, the ATCC Licensed Derivative word mark®, and the ATCC catalog marks are trademarks of ATCC. Oxoid Ltd is licensed to use these trademarks and sell products derived from ATCC® cultures.

기호 범례

	Catalog Number
	In Vitro Diagnostic
	Instructions For Use (IFU)
	Storage Temperature
	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	For Laboratory Use
	Biological Risk
	Manufacturer