

## 상품화된 세균배양 생배지의 품질보증

최 태 열

한양대학교 의과대학교, 진단검사의학교실

### Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media

Department of Laboratory Medicine, Hanyang University College of Medicine Seoul, Korea

Tae Yeal Choi

**Background:** Culture media that perform as intended are crucial to accurate work by a clinical microbiology laboratory. The author evaluated commercially prepared microbiological culture media for quality assurance.

**Material and methods:** Five types of commercially prepared media from Shin Yang Chemical Co., Ltd. were evaluated in Hanyang University Hospital for one year. Five types included blood agar media, chocolate agar, MacConkey agar, *Salmonella-Shigella* agar and Mueller-Hinton agar. All media were evaluated by NCCLS M22-A2 (Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media-second edition; approved standard, 1996).

**Results:** Blood agar media provided luxuriant growth of many bacteria-especially the fastidious streptococci and pneumococci, as shown by early colonial development and clear hemolytic reactions with *S. pyogenes*. Chocolate agar supported growth of fastidious bacteria such as *N. gonorrhoeae* and *H. influenzae*. MacConkey agar gave excellent differentiation between coliforms and non-lactose fermenters with inhibition of Gram-positive micrococci. *Salmonella-Shigella* agar was a good differential selective medium for the isolation of *Salmonella* and some *Shigella* species from clinical specimens. Mueller-Hinton agar showed good reproducibility for antimicrobial susceptibility test by the disk diffusion method.

**Conclusion:** The five types of commercially prepared culture media have demonstrated competence and integrity for bacterial culture in clinical trial. These media could be used without performance quality assurance test by user. (*Korean J Clin Microbiol* 2003;6(1):56-62)

**Key words :** Culture media, Quality assurance, Quality control

## 서 론

임상미생물 분야에서 생배지의 정도관리는 감염 질환

진단에 결정적인 영향을 미치는 중요한 업무중에 하나이다. 최근 국내에서도 정도관리 문제뿐만 아니라 편리성 때문에 일부 상품화된 기본배지를 구입하여 사용하는 기관이 많아지기 시작하였으며, 이미 몇 회사에서 일부 품목의 생배지를 생산하여 판매하고 있다. 상용화된 배지는 품질보증 검사를 제조자가 실행 후 사용자에게 공급되면, 사용자는 제조 회사의 품질보증 검사 결과를 믿고 구입한 생배지의 품질 검사를 재실행하지 않고 사용할 수 있는 장점이 있다[1-3]. NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards)에서는 1984년 생배지 정도관리 소위원회를 설립하고 1996년 표준안(NCCLS M22-

접수번호: CM6-1-04

교신저자: 최태열

(133-792) 서울시 성동구 행당동 17

한양대학병원, 임상병리과

TEL: (02) 2990-8974 FAX: (02) 2298-1735

E-mail: tychoi@hanyang.ac.kr

이 연구 논문은 신양화학약품주식회사의 연구용역(2002년도)에 의하여 이루어졌음.

A2, Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media-second edition; approved standard)을 승인하였다[4]. 생배지의 품질보증 검사를 실행하는데 소비되는 경비는 한 건당 약 \$3로 결함율이 0.3%인 경우는 1건의 결함을 찾아내기 위하여 \$1,000의 경비가 소요되고, 결함율이 0.1%인 경우는 \$3,000의 경비가 소요된다. 이러한 추가비용을 절감하기 위하여 결함율이 0.3%이하인 제품은 품질보증 검사를 사용자가 재 실시하지 않고 사용할 것을 권장하고 있다[3, 5]. 상품화된 생배지의 결함율은 제품에 따라 다소 차이는 있으나 campylobacter medium (0.388%), Thayer Martin medium (0.31%)은 결함율이 높으므로 제조자가 품질보증검사를 실시하였다 하더라도 사용자가 반드시 표준균주를 이용하여 품질보증을 재실행할 것을 권하고 있다. 그러나 혈액한천배지, 초코렛배지, MacConkey agar, Salmonella-Shigella agar, Sabouraud dextrose agar, eosin methylene blue (EMB) agar, 및 CNA agar 등은 결함율이 0.1% 이하이므로 사용자가 제조자의 품질보증 결과를 믿고 재검사 없이 사용할 수 있음을 권하고 있다[1, 4, 5]. 그러나 국내에서는 생배지 제조 판매시 품질보증에 관한 일정한 지침이 아직까지 없는 실정이다. 이에 연구자는 국내 일개 회사에서 생산한 생배지 일부 품목을 중심으로 NCCLS M22-A2에 따라 일년 동안 품질관리를 하여 좋은 결과를 얻었기에 소개하는 바이다.

## 재료 및 방법

### 생배지 종류 및 공급처

신양화학약품주식회사(신양화학)에서 혈액한천배지 (blood agar media with 5% sheep blood), 초코렛배지, MacConkey agar, Salmonella-Shigella agar, Mueller-Hinton agar, 일본 E사에서 혈액한천배지를 무상 공급받았으며, 국내 A사에서 혈액한천배지 및 초코렛배지를 구매, MacConkey, Salmonella-Shigella agar, 및 Mueller Hinton agar를 자가 생산하였다. 연구기간은 2002년 1월부터 2002년 12월까지로 신양화학 제품을 중심으로 품질보증 검사를 실시하였다.

### 표준균주

혈액한천배지에는 *S. aureus* (ATCC 25923), *E. coli* (ATCC 25922), *S. pyogenes* (ATCC 19615), *S. pneumoniae* (ATCC 6305); 초코렛배지에는 *N. gonorrhoeae* (ATCC 49226), *H influenzae* (ATCC 10211); MacConkey agar에는 *E. coli* (ATCC 25922), *P. mirabilis* (ATCC 12453), *S. typhimurium* (ATCC 14028), *E. faecalis* (ATCC 29212); Salmonella-Shigella agar에는 *S. typhimurium* (ATCC 14028), *S. flexneri* (ATCC 12022), *E. faecalis* (ATCC

29212), *E. coli* (ATCC 25922); Mueller-Hinton agar에는 *S. aureus* (ATCC 25923), *E. coli* (ATCC 25922), 및 *P. aeruginosa* (ATCC 27853) 를 사용하였다. 표준균주는 모두 미국 ATCC (American Type Culture Collection)에서 구매하였다.

### 실행 방법

A사의 생배지는 기존 사용하던 제품으로 일주일에 한번씩 필요한 양만큼 공급받았으며, 신양화학 제품과 자가 제조한 생배지는 필요시에 수시로 공급받거나, 제조하였다. E사 제품은 일본에서 1회 공급받아 비교 관찰하였다. 생배지의 유관적 관찰은 배양접시의 손상 유무, 배지의 균열, 배지 표면의 균등성 및 배지표면의 거품 흔적, 이물질 유입 및 세균 오염 등을 관찰하였다. 생배지의 배양능력 시험은 혈액한천배지에는 표준균주 및 임상검체를 접종하고 35℃에서 18-24시간 및 42-48시간 배양하여 표준균주의 집락크기, 용혈 상태를 관찰하였다. 초코렛배지는 표준균주와 임상 검체를 접종한 후 5% CO<sub>2</sub> 조건에서 배양하여 집락의 성장여부 및 크기를 관찰하였다. MacConkey agar, Salmonella-Shigella agar에는 표준균주 및 임상검체를 생배지에 접종하고 35℃에 18-24시간 및 42-48시간 배양하여 표준균주의 성장 유무 및 형태를 관찰하였다. Mueller-Hinton agar는 NCCLS의 M2-A7 (Performance standards for antimicrobial disk susceptibility test-7<sup>th</sup> edition; approved standard)기준에 따라 항생제 감수성검사 정도관리를 실시하였다[6].

## 결 과

### 1. 혈액한천배지

신양화학, E사, A사의 제품에서 표준균주인 *S. aureus* 및 *E. coli*는 배양 18-24시간 후에 모든 생배지에서 전형적인 집락을 형성하였다. *S. pyogenes*는 신양화학 제품만이 배양 18-24시간 후에 육안적으로 전형적인 집락과 베타-용혈과을 관찰할 수 있었으며 (Table 1), A사의 제품은 집락과 용혈대가 작아 확대경을 사용하여야 판독이 가능하였으며 배양 42-48시간 후에야 전형적인 집락과 베타-용혈을 관찰할 수가 있었다. 그러나 E사 제품은 배양 42-48시간 후에도 확대경을 사용하여야 작은 집락과 좁은 베타-용혈대를 관찰할 수가 있었다. *S. pneumoniae*는 신양화학 제품은 배양 18-24시간 후 A사 제품은 배양 42-48시간 후에 집락의 중심부에 자가용해 현상이 있는 알파-용혈의 전형적인 집락을 관찰할 수 있었으며, E사의 제품은 배양 42-48시간이 되어도 다른 알파 용혈성 연쇄구균의 집락과 확대경을 사용하여도 구별이 되지 않았다. 임상검체를 접종한 결과는 접종 18-24시간 후에 모든 생배지에서 *S. aureus*, *E. coli*의 집락 판독은 수월하였으나, S.

Table 1. Quality control of commercially prepared media with control strains

Medium*	Atmosphere length of incubation†	Control organism (ATCC)	Results
Blood agar media	Aerobic, 24h	<i>S. pyogenes</i> (19615)	Growth, $\beta$ -hemolysis
		<i>S. pneumoniae</i> (6305)	Growth, $\alpha$ -hemolysis
		<i>S. aureus</i> (25923)	Growth
		<i>E. coli</i> (25922)	Growth
Chocolate agar	CO <sub>2</sub> , 24 and 48h	<i>N. gonorrhoeae</i> (49226)	Growth
		<i>H. influenzae</i> (10211)	Growth
		<i>E. coli</i> (25922)	Growth, pink colonies
MacConkey agar	Aerobic, 24h	<i>P. mirabilis</i> (12453)	Growth, colorless colonies, inhibition of swarming
		<i>S. typhimurium</i> (14028)	Growth, colorless
		<i>E. faecalis</i> (29212)	Inhibition (complete)
<i>Salmonella</i> - <i>Shigella</i> agar	Aerobic, 24h	<i>S. typhimurium</i> (14028)	Growth, colonies colorless with black centers
		<i>S. flexneri</i> (12022)	Growth, colorless colonies,
		<i>E. faecalis</i> (29212)	Inhibition (complete)
		<i>E. coli</i> (25922)	Inhibition (partial; colonies pink to rose-red with precipitate)

\* Shin Yang Chemical Co., Ltd.' s media. †Temperature is 35 °C.

Abbreviation: ATCC, American Type Culture Collection.

*pyogenes* 및 *S. pneumoniae*는 신양화학 제품만이 18-24시간에 유관 판독이 가능하였고 A사 제품은 42-48시간 후에야 유관 판독이 수월하였다. E사 제품은 42-48시간 후에도 집락의 크기도 작고 용혈 현상이 확실치 못하여 판독이 어려웠다. 모든 균의 집락 크기는 신양화학, A사, E사 제품의 순위였다.

## 2. 초코렛배지

초코렛생배지에는 표준균주인 *N. gonorrhoeae* 와 *H. influenzae*를 각각 접종하여 5% CO<sub>2</sub> 조건에서 배양한 결과 신양화학과 A사의 생배지는 18-24시간 후부터 전형적인 집락을 관찰할 수가 있었다(Table 1). 임상 검체로부터 *N. gonorrhoeae*, *H. influenzae*, 및 *N. meningitis*도 신양화학 및 A사 제품에서 잘 배양되었다, 그러나 집락의 크기는 신양화학 제품에서 더 컸다.

## 3. MacConkey agar

신양화학과 자가 제조한 MacConkey 생배지에 표준균

주인 *E. coli*, *P. mirabilis*, *S. typhimurium*, *E. faecalis*를 각각 접종하여 18- 24시간 배양한 결과 *E. coli*는 양쪽 생배지에서 핑크 빛을 띠고 잘 자랐으며, *P. mirabilis*는 유주현상이 거의 억제된 투명한 무색의 집락이 성장하였다. *S. typhimurium*은 무색의 집락을 형성하였으며, *E. faecalis*는 성장이 억제되어 집락을 관찰 할 수가 없었다(Table 1). 임상검체에서 병원균 분리는 *S. typhi* (2), *Salmonella* group-D non-*typhi* (20), *Salmonella* group B (6), C (5), E (11), 및 보관되었던 *Shigella sonnei* (2)가 모두 양쪽 생배지에서 투명한 무색의 집락을 형성하여 비병원성 그람음성간균의 집락과 구별되었다. 모든 균의 집락 크기는 자체 생산한 생배지에서 컸다.

## 4. Salmonella-Shigella agar

신양화학과 자가 제조한 생배지에 표준균주인 *S. typhimurium*, *S. flexneri*, *E. faecalis*, 및 *E. coli*를 접종한 결과 *S. typhimurium*은 배양 18-24시간 후에는 중앙에 검은색 침착을 나타내는 투명한 무색의 집락을 형성하였고, *S. flexneri*는 투명한 무색의 집락을 형성하였다. *E.*

Table 2. Quality control of disk diffusion test using Mueller-Hinton media (n=20)

Antimicrobial agents	<i>E. coli</i> (ATCC25922)		<i>S. aureus</i> (ATCC25923)		<i>P. aeruginosa</i> (ATCC27853)	
	Acceptabl limits (mm)	Shin Yang/ Hanyang (mm)	Acceptable limits (mm)	Shin Yang/ Hanyang (mm)	Acceptable limits (mm)	Shin Yang/ Hanyang (mm)
Amikacin (30ug)	19-26	22-24/20-23	20-26	22-24/23-24	18-26	23-25/22-26
Ampicillin (10ug)	16-22	20-22/20-22	27-35	29-31/30-31		
Ampicillin/Sulbactam (10/10ug)	20-24	22-24/22-24	28-36	31-32/32-33		
Carbenicillin (100ug)	23-29	25-26/24-26			18-24	19-23/19-23
Chloramphenicol (30ug)	21-27	29/30				
Cephalothin (30ug)	15-21	15-16/15-17	29-37	32-33/30-33		
Cefamandole (30ug)	26-32	30-31/29-30	26-34	28-29/28-29		
Ceftazidime (30ug)	25-32	28-29/28-29	16-20	17-18/18-20	22-29	22-28/23-29
Ciprofloxacin (5ug)	30-40	34-37/32-35	22-30	22-21/19-21	25-33	26-31/26-32
Clindamycin (2ug)			24-30	25-25/24-26		
Erythromycin (15ug)			22-30	25-27/24-28		
Gentamicin (10ug)			19-27	23-25/22-26	16-21	18-20/18-21
Imipenem (10ug)	26-32	28-30/27-30			20-28	24-27/24-28
Kanamycin (30ug)	17-25	21-23/21-23				
Oxacillin (1ug)			18-24	20-23/20-24		
Penicillin (10U)			26-37	32-35/31-36		
Piperacillin (100ug)	24-30	28-20/28-30	26-37	32-34/31-36	25-33	25-30/25-31
Tetracycline (30ug)	18-25	21-24/21-25	24-30			
Teicoplanin (30ug)			15-21	18-20/18-21		
Trimethoprim/Sulfame- thoxazole (1.25/23.75ug)	24-32	30-32/29-32	24-32	25-29/26-30		
Vancomycin (30ug)			17-21	19-21/20-21		

*faecalis*는 성장이 억제되어 배양 42-48시간 후에도 집락을 관찰할 수가 없었다. *E. coli*는 성장이 일부 억제되고 핑크 또는 장미빛 색조를 띄며 침전 현상을 나타내는 집락을 형성하였다(Table 1). 임상검체에서 병원균 분리인 *S. typhi* (2), *Salmonella* group-D non-*typhi* (20), *Salmonella* group B (6), C (5), E (11)가 모두 양쪽 생배지에서 쉽게 분리되었다. 집락의 크기는 자가 제조한 생배지에서 컸다.

폼(bubbles) 흔적이 10회 중 1회, A사의 혈액한천배지는 사용전 부분 용혈 현상이 50회 중 2회, 자가 제조한 Mueller-Hinton agar에서는 배지 깊이의 불균형이 10회 중 1회 관찰되었다. 배양접시의 손상, 배지의 균열, 배지 표면의 균등성, 이물질 유입, 및 세균 오염 등은 신양화학, E사, A사 모두 관찰되지 않았다(Table 3).

## 고 찰

### 5. Mueller-Hinton agar

Mueller-Hinton agar에는 표준균주인 *S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa*를 사용하여 디스크 확산법으로 항생제 감수성검사를 실시한 결과 신양화학 및 자가 제조한 생배지 모두 NCCLS M2-A5 기준에 맞는 결과를 나타내었다 (Table 2).

### 6. 육안적 관찰

신양화학 제품은 혈액한천배지에 공기 방울에 의한 거

표준균주를 사용하여 생배지의 배양능력, 감별능력, 및 선택능력을 시험하는 것은 생배지 사용에 있어서 필수적이다. 표준균주는 냉동 보관된 것을 혈액한천배지에 접종하여 35℃에서 18-24 시간 및 42-48시간 동안 배양하였으며, *N. gonorrhoea*와 *H. influenzae*는 초코렛배지에 접종하여 5% CO<sub>2</sub>에서 42-48 시간 배양한다. 한번 계대 배양한 세균은 여러번 계대 배양을 하면 표준균주에 따라 쉽게 표현형이 변할 수 있으므로 주기적으로 냉동고에 분주되어있는 새로운 표준균주를 사용하는 것이 바람직하다. 세균을 일정 기간 동안 자주 사용할 경우는

Table 3. Failures of commercially prepares media by inspection

Inspection	BAP	Chocolate agar	MacConkey agar	<i>Salmonella</i> - <i>Shigella</i> agar	Mueller- Hinton agar
	I/II/III *	I/III	I/IV	I/IV	I/IV
Cracked petri dishes	-/-	-/	-/	-/	-/
Unequal filling of plate	NT	NT	NT	NT	-/+ †
Craked medium in plates	-/-	-/	-/	-/	-/
Hemolysis	-/+ †	NT	NT	NT	NT
Freezing	-/-	-/	-/	-/	-/
Excessive number of bubbles or pits	+ †/-	-/	-/	-/	-/

BAP: blood agar plate, SS:

\*I: Shin Yang Chemical Co., Ltd., II: E Co., Ltd., III: A Co., Ltd., IV: home made.

†one batch/10 batches, †two batchs/50 batches.

Abbreviation: NT: not tested.

*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, 및 *P. aeruginosa*는 평판배지 또는 사면배지에 세균을 접종하여 2-8℃나 실온에 보관하면 4주까지는 보관할 수 있다[4, 7-9]. 본 연구에서 사용된 표준균주는 모두 ATCC 표준균주로 *N. gonorrhoeae*만 제외하고 NCCLS에서 추천하는 표준균주를 정도관리에 사용하였다. 생배지에서 세균의 증식에 필요한 영양 능력을 평가하기 위하여서는 접종하고자 하는 표준균주를 배양하여 0.5 McFarland standard (1-2 × 10<sup>6</sup>CFU/ml)에 세균 농도를 조절 한 후 생리식염수로 희석하여 최종적으로 1-2 × 10<sup>6</sup>CFU/plate을 접종하며, *N. gonorrhoeae*는 생존력을 높이기 위하여 3-6 × 10<sup>6</sup>CFU/ml를 접종한다. MacConkey agar나 *Salmonella-Shigella* agar의 정상균총 억제능을 검사하기 위하여서는 1-2 × 10<sup>6</sup>CFU/ml을 접종한다. 연구자는 실질적으로 집락과 용혈대의 크기를 측정하기 위하여 NCCLS M22-A2에서 제시한 균 수의 1/10을 접종하였더니 집락의 형태와 크기를 측정하기가 수월하였다. Mueller-Hinton agar는 NCCLS M2-A5에 따라 표준균주를 접종하고 디스크 확산법 항생제 감수성 검사를 실시하여 기존의 자가 제조한 배지와 비교하였다[6-7].

혈액한천배지에서 *S. pyogenes*에 의한 베타-용혈은 기본적으로 집락의 크기에 비례하였으며 첨가된 면양 혈액량이 5-6%에서 베타-용혈대의 크기가 제일 컸다. 혈액 첨가량의 변화에 따라 집락의 크기에는 변화는 없었으나 베타-용혈대의 크기가 차이가 있었다. 혈액한천배지의 용혈검사는 사용 균주에 따라 많은 차이가 있을 수가 있으므로, NCCLS M22-A2에서는 *S. pyogenes* ATCC 19615를, CAMP 검사에는 *S. aureus* ATCC 33862/25923을 사용할 것을 권하고 있다[4]. 제조회사에 따라 균 집락의 크기에 차이가 나타나는 것은 각종 생배지 제조에 사용된 기본배지 조성의 차이 때문인 것으로 사료된다[10-12]. 그러므로 환자 검체를 사용하는 임상미생물 검사실에서 사

용하는 혈액한천배지는 *S. pyogenes*, 및 *S. pneumoniae*의 균 분리에 좋은 생배지를 선택하는 것이 좋을 것으로 사료된다.

초코렛배지에는 *N. gonorrhoeae* (ATCC 43069 or 43070)을 사용 할 것을 권하고 있으나 연구자는 이 균주를 구입하지 못하여 항생제 감수성 검사에 사용하던 ATCC 49226을 접종하여 5% CO<sub>2</sub> 조건에서 18-24시간 및 42-48시간 배양한 결과 전형적인 *N. gonorrhoeae*의 집락이 잘 성장하는 것을 관찰하였다. 임상 검체에서 *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, 및 *H. influenzae*의 분리 배양은 신양화학 및 A사의 제품에서 차이가 없었으나 집락의 크기는 신양사 제품에서 컸다.

MacConkey agar는 장내세균과 병원균인 *Salmonella*, *Shigella*를 감별 및 선택할 수 있는 배지로 유당을 분해하지 못하는 *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, 및 *Proteus*는 투명한 무색의 집락을 형성하였다. 배지 내에 crystal violet dye때문에 그람양성 세균, 진균의 성장은 억제되었으며, *Proteus spp.*는 유주 현상이 억제되었다[7-9]. 신양화학 제품이나 자가 제조한 생배지에 임상 검체를 접종하여 배양한 결과 병원성인 *S. typhi*, *Salmonella spp.* 및 *Shigella spp.* 분리 배양에 모두 우수하였으나 모든 세균의 집락 크기는 자가 제조한 생배지에서 컸다.

표준 균주를 이용한 *Salmonella-Shigella* agar의 품질보증 검사는 신양화학 및 자가 제조한 제품이 모두 NCCLS M22-A2에서 요구하는 조건에 충족하여 감별 및 선택배지로서의 기능을 모두 갖추고있었다. 그러나 임상 검체에서 병원균인 *S. sonnei*의 분리 배양이 억제되었다. 이는 *Shigella*의 R-strain이 SS-agar에서 성장하지 못하기 때문에 *Shigella* 분리에는 *Salmonella-shigella* agar 하나만 사용하여서는 안 될 것으로 사료된다[7-9, 12].

항생제 감수성 검사를 디스크 확산법으로 시행할 경우 Mueller-Hinton agar의 정도관리는 필수적인 일이다. 특히

새로운 제품의 배지나 항생제를 사용할 경우는 반드시 NCCLS의 기준에 맞게 정도관리를 실시하여야한다[6]. 본 연구에서는 신양화학 생배지 뿐만 아니라 자가 제조하여 사용하던 Mueller-Hinton 배지의 정도관리를 위하여 미국 NCCLS M2-A5의 방법에 따라 정도관리를 실시한 결과 표준균주인 *S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa*의 디스크 확산법에 의한 결과가 모두 허용 범위에 들어왔다. 특히 *E. faecalis*와 trimethoprim/sulfamethoxazole(1.25/23.75ug)을 사용하여 디스크 확산법에 의한 항생제 감수성 검사를 실시한 결과 억제대의 직경이 20mm 이상이어서 생배지 내 thymidine 이나 thymine에 의한 trimethoprim/sulfamethoxazole의 결과에 미치는 부작용도 없음을 확인하였다[6]. 생배지의 magnesium과 calcium의 농도에 따라 영향을 받는 *P. aeruginosa*의 항생제감수성 검사 결과도 허용범위에 들어오는 것으로 미루어보아 신양화학의 생배지내 magnesium과 calcium의 농도도 적절한 것으로 사료된다[6-8]. 자가 제조한 Mueller-Hinton agar의 두께가 허용범위인 4-5mm를 벗어난 적이 있었으나 새로 제조하여 사용하였다. 이것을 극복하기 위해서는 배지 자동 분주기를 사용하면 될 것으로 사료된다[7, 8].

생배지 제조자는 반드시 생산된 생배지와 더불어 품질 보증에 사용된 표준균주의 균명, 생배지의 pH, 실행기준, 표준균주의 반응, 오염 유무, 제조일 및 유효기간을 명시하여야한다[4]. 혈액한천배지의 경우 비닐봉지의 손상이 없는 한 제조한 날짜로부터 3개월까지는 제품상의 품질 보증에 아무 문제가 없었으나 3개월이 지나면서부터 혈액한천 배지는 집락의 크기가 작아지며 베타-용혈대가 적어지는 것을 관찰 할 수가 있었다. 특히 *S. pneumoniae*의 경우 집락이 작아서 다른 알파-용혈의 연쇄구균과 구별이 힘들었다. 이것은 아무리 포장을 완벽하게 하여도 생배지 내 수분의 증발과 영양분의 변질 때문에 생기는 것이 아닌가 사료된다. 그러므로 제조일과, 사용 만기일이 반드시 기록되어야하고 사용자는 만기일이 지난 제품은 사용하지 말아야 한다. 비닐 포장이 손상되거나, 개봉한 다음에는 가능한 생배지가 건조되기 전에 전부 사용하는 것이 바람직하다. 생배지는 수송 및 보관하는 동안 기계적인 손상이나 열에 의한 손상이 없어야한다. A사에서 공급한 혈액한천배지 50회 중 2회에서 일부 상자에서 일부 용혈이 발견된 적이 있었다 이는 생배지의 보관이 부적절하지 않았나 사료된다. 그 외에 품질보증을 위한 검사로 생배지의 배양접시가 깨진 것이 없나, 생배지가 일정하게 채워져 있나, 혈액이 용혈 되지 않았나, 얼지는 않았나, 배지 표면에 거품 자국이 남지 않았나, 오염이 되지 않았는지 유관적인 관찰을 제조자가 실시하여야한다. 상기 육안검사를 연구자가 1년간 관찰한 결과 신양화학, E사, A사, 및 자가 제조한 생배지 모두 양호하였으나, 신양화학의 혈액한천배지에서 생산 초기에 공기 거품에 의한 흔적이 관찰되었으나 이는 제조자에게 연락하여 시정되었다.

신양화학에서 새로 생산한 생배지 혈액한천배지, 초코렛배지, MacConkey agar, *Salmonella-Shigella* agar, 및 Mueller-Hinton agar를 1년간 품질보증검사를 실행한 결과 미국 NCCLS M22-A2 기준을 충족시키므로, 사용자는 자체 검사실에서 품질관리 검사의 재실행 없이 사용하여도 될 것으로 사료된다. 뿐만 아니라 국내에서도 상품화된 생배지의 품질관리가 정부 차원이나 믿을 수 있는 기관(학회)에서 주기적으로 실시되어야 할 것으로 사료된다.

**국문요약**

**배 경 :** 임상미생물 검사실에서 생배지의 적절한 사용은 중요한 일이다. 연구자는 상품화된 생배지의 품질 보증을 위한 시험을 실시하였다.

**재료 및 방법 :** 신양화학 약품주식회사에서 생산한 5 가지 생배지를 1년간 평가하였다. 평가 대상에는 혈액한천배지, 초코렛배지, MacConkey agar, *Salmonella-Shigella* agar, MuellerHinton agar가 포함되어있다. 모든 생배지는 NCCLS M22-A2(Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media-second edition: approved standard, 1996)에 따라 평가하였다.

**결 과 :** 혈액한천배지에서는 베타-용혈의 *S. pyogenes*, 알파-용혈의 *S. pneumoniae*를 비롯하여 일반 세균 성장이 잘되었다. 초코렛배지에서는 *N. gonorrhoeae*, *H. influenzae*의 성장이 촉진되었다. MacConkey agar에서는 장내세균과 유당 비분해 균의 선별이 수월하였으며, 그람양성 세균의 성장이 억제되었다. *Samonella-Shigella* agar에서는 *Salmonella* 균주와 일부 *Shigella* 균주의 분리 배양이 수월하였다. Mueller-Hinton agar는 디스크 확산법에 의한 항생제 감수성 검사에서 좋은 재현성을 나타내었다.

**결 론 :** 신양화학약품 주식회사에서 생산한 5가지 생배지를 품질보증 검사를 실행한 결과 세균 배양을 위하여 결함이 없이 적합하므로, 사용자는 품질보증 검사를 재 실시하지 않고 사용하여도 될 것으로 사료된다.

**참고문헌**

1. Shanholtzer CJ, Peterson LR. Laboratory quality assurance testing of microbiologic media from commercial sources. *Am J Clin Pathol* 1987;88:210-5.
2. LaBeau KM, Simon M, Steindel SJ. Quality control of test systems waived by the clinical laboratory improvement amendments of 1988. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:1122-7.
3. Curtis GDW, Beuchat LR. Quality control of culture media-perspectives and problems. *Inter J food microbiol* 1998;45:3-6.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

- Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media-second edition; approved standard M22-A2, Villanova, Pa.: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1996.*
5. Bartlett RC, Rutz CA, Konopaski N. *Cost effectiveness of quality control in bacteriology. Am J Clin Pathol* 1982;77:184-90.
  6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Performance standards for antimicrobial disk susceptibility test, 7th ed. approved standard M2-A7, Villanova, Pa.: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.*
  7. Sewell DL. *Quality assurance, quality control, laboratory records, and water quality. In: Isenberg HD. Clinical microbiology procedure handbook. 1st ed. Washington DC: ASM, 1995.*
  8. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. *Baily and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. St. Louis: Mosby, 1998:150-87.*
  9. Blazevic DJ, Hall CT, Wilson ME. *Practical quality control procedures for the clinical laboratory. 1st ed. Washington DC: ASM, 1976.*
  10. Difco Laboratories. *Difco manual. 11th ed. Maryland: Difco Co., 1999.*
  11. 黒住 忠夫. 榮研 manual. 10th ed. 東京: 榮研化學株式會社, 1996.
  12. Bridson EY. *The Oxoid manual. 8th ed. Hampshire: Oxoid limited, 1988.*