

혈액 투석용 수질(원수) 배양 및 Endotoxin 검사 안내

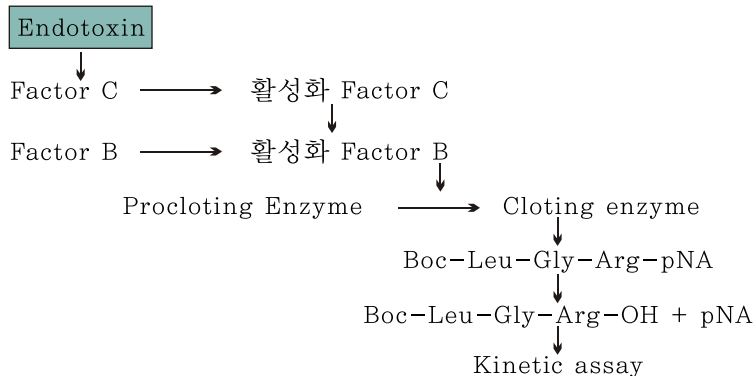
그람음성균등 미생물에 오염된 투석액으로 혈액 투석시 endotoxin mediated pyrogenic reaction, water-borne bacteremia with sepsis, chronic inflammatory response syndrome 등을 일으킬 수 있습니다. 투석 환자에게 투석을 실시하기 전 지하수로부터 투석액을 조제하는 일련의 과정에서 여러 종류의 미생물학적 오염이 발생할 수 있으므로 정기적으로(at least monthly during the surveillance period) 수질의 오염 유무를 검사하여 예방하는 것이 중요합니다. 현재 미국 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation)와 유럽 European Pharmacopoeia에서는 배양 검사와 함께 endotoxin검사를 실시하도록 하고 있습니다.

■ 배양검사 (Culture for dialysis water)

배양방법으로 AAMI에서는 tryptic soy agar (TSA)나 standard method agar (SMA)를 이용하여 37℃ 48시간동안 배양하도록 하고 있고 European Pharmacopoeia에서는 Reasoner's 2A agar (R2A)를 이용하여 20-22℃에서 7일간 배양하도록 하고 있습니다. 물에 존재하는 bacteria를 배양하기 위해서 몇몇 연구결과에서는 nutrient-poor media을 사용하는 방법이 좀 더 민감한 것으로 보고하고 있습니다. 따라서, bacterial recovery를 최대화하기 위해서 European Pharmacopoeia에서 제시하는 방법과 membrane filtration 법으로 배양한 후 형성된 집락수를 정량적으로 보고합니다.

■ Endotoxin검사

Endotoxin (ET)은 그람 음성균 외막의 Lipopolysaccharide(LPS)를 구성하고 있는 물질로 내독소, 리포다당 등으로 일컬어지며 균체가 죽어서 용균할 때, 기계적으로 파괴되었을 때, 분열할 때 유리되는 대표적인 발열성 물질입니다. 또한 가열에 대해 안정하고 통상적인 멸균에서는 활성을 잃지 않기 때문에 건열 멸균 등으로 불활성화 시켜야 하며 열과 leukopenia, 심하게는 패혈증까지 일으킬 수 있습니다. 내독소는 Limulus Amaebocyte Lysate assay (LAL)을 이용한 kinetic turbidimetric method로 측정합니다.



■ 검체종류 및 양

- * 종류 : 원수, R/O수(역삼투수), 치환액(ultrapure water-용)
- * 검체 채취 방법 및 양

배양 : 채취하기 전 1,000 mL 정도 버리고 난 후 sampling ports에서 무균적으로 **최소 100 mL** 채취하여 **냉장 상태**로 운송

Endotoxin 검사 : 위와 같은 방법으로 5 mL (전용용기 사용) 채취하여 **냉동 상태**로 운송

■ 검사일 및 소요일

배양 : 매일

Endotoxin : 월, 수, 금/1일

■ 결과보고/단위

배양 : 정량보고/CFU/mL

Endotoxin 검사 : 정량보고/ EU/mL

혈액 투석용 수질(원수) 배양 및 Endotoxin 검사 안내

■ 참고치 안내

Table 1. Maximum contaminant standards for hemodialysis

	Microbial contamination	Bacterial endotoxins
AAMI standard	<200 CFU/mL Action limit of 50 CFU/mL	<2 EU/mL * Action limit of 1 EU/mL
European Pharmacopoeia	<100 CFU/mL Action limit of 25 CFU/mL	<0.25 IU/ mL Action limit of 0.125 IU/mL

* IU/mL = EU/mL

European Pharmacopoeia에서 on-line hemofiltration이나 hemodiafiltration에서 치환액으로 사용되는 ultrapure water에 대해서는 <0.1 CFU/mL 이고 endotoxin은 <0.03 IU/mL 이어야 한다고 한다.

■ 한계점

Endotoxin검사는 효소반응으로 측정되기 때문에 optimal pH에서만 최적의 반응을 보이며 metal or surfactant 또는 high ionic strength or osmosis를 가진 물질에 의해서 위양성이 나 위음성이 나올 수 있고 그람양성균에 의한 peptidoglycan 등은 측정할 수 없습니다.

■ 검사가격

배양 : 8,360원

Endotoxin: 35,000원

■ 검사결과 문의 및 안내

결과문의: (031) 260-9070, 담당 전문의: 배혜경 (031) 260-9218

■ 참고문헌

1. AAMI Standard and Recommended Practices. AAMI/DS-1 RD62. Water treatment equipment for hemodialysis SECTION IV. Dialysis fluid purity 61 Applications. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington, Virginia, USA, 2000; 2-32
2. European Pharmacopoeia 3rd Edition, Supplement 2001: Monograph 1997: 1167 corrected 2000. Haemodialysis solutions, concentrated, water for diluting.
3. The EBP Group on Haemodialysis. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (Part I); Section IV, Dialysis fluid purity. Nephrol Dial Transplant 2002; 17(Suppl 7): 45-62.
4. Reasoner DJ, Geldreich EE.. A New Medium for the Enumeration and Subculture of Bacteria from Potable Water. Appl Environ Microbiol 1985; 49: 1-7.
5. Pass T, Wright R, Sharp B, Harding GB. Culture of Dialysis Fluids on Nutrient-Rich Media for Short Periods at Elevated Temperatures Underestimated Microbial Contamination. Blood Purif 1996; 14: 136-45.
6. Harding GB, Pass T, Wright A. Bacteriology of hemodialysis fluids: are current methodologies meaningful? Artif Organs 1992; 16: 448-56.



Green Cross Reference Lab.
의료법인 녹십자 SINCE1982

주사무소 : 서울특별시 서초구 양재동 275-7 한국빌딩 한미은행 4층
분사무소 : 경기도 용인시 구성읍 보정리 314
고객지원부 : TEL : (031) 260-9250, 9261 FAX : (02) 578-0141
http : //www.gcrl.co.kr