

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-2972 호	
품 목 명	세포및조직염색시약I	
분류번호(등급)	O02010.01(1)	
모 델 명	Ammoniac Silver Solution	
포장단위	용기 등의 기재사항 참조.	
제조번호	용기 등의 기재사항 참조.	
제조연월	용기 등의 기재사항 참조.	
수입원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제조원	상 호 (국가)	Muto Pure Chemicals Co., Ltd(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Ammoniac Silver Solution	단일

3. 작용원리

결합조직 섬유 중 호은섬유를 염색해내는 것이 목적이다. 호은섬유 염색을 위한 도은법에는 여러 가지 방법이 있으나, 실용성 면에서 뛰어난 NF-도은도은법이 많이 이용되고 있다. Silver Ammonia 착체가 조직 내의 특정한 functional group 과 결합하여 염색(혹은 도은)이 이루어진다.

4. 사용목적

현미경 등을 이용한 병리학적 진단을 위해 조직절편 및 세포도말 검체를 일반염색(Romanowsky, H&E 등) 또는 특수염색(Sudan Black B)하는 시약 단, Wright 염색 등의 혈구 염색검사에 사용되는 시약은 여기서 제외한다

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 조직을 사용한다.
- 2) 파라핀으로 고정시킨다.
- 3) 고정 한 후 실온에서 보관한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
 - (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
 - (1) 그대로 사용한다.

5.3 검사과정

- 1) 파라핀을 제거한다.
- 2) 증류수로 수세한다.
- 3) 0.5% 과 망간 산 칼륨 수용액에 5분간 적신다.
- 4) 증류수로 수세한다.
- 5) 2% Oxalic acid 수용액에 2분간 적신다.
- 6) 증류수로 수세한다.
- 7) 2% Silver Alum 수용액에 40초동안 적신다.
- 8) 증류수로 2분씩 2회 씻는다.
- 9) Ammoniac Silver Solution을 이용하여 20~30분 동안 염색한다.
- 10) 순 메탄올에 재빠르게 1초정도 묻힌다.
- 11) 환원액에 옮겨 최소 1분 동안 둔다.

- 12) 증류수로 수세한다.
- 13) 0.2% Gold chloride용액에 10분 동안 적신다.
- 14) 증류수로 수세한다.
- 15) 2% Oxalic acid에 2~5분간 적신다.
- 16) 증류수로 수세한다.
- 17) 사진용 산성경막안착액을 5배 희석한 액에 5분동안 적신다.
- 18) 증류수로 수세한다.
- 19) 탈수, 투명 봉입

5.4 결과판정

호은섬유는 흑색, 교원섬유는 적자색, 세포의 핵은 검은색 혹은 연지색, 세포질은 옅은 자색빛이 도는 적색, 적혈구는 밝은 연지색으로 관찰할 수 있다.

5.5 정도관리

염색의 결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 냉장보관 해야 한다.
- 3) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용가능하다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안된다.
- 4) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 5) 검체나 시약은 피부나 점막의 접촉을 피한다.
- 6) 검체를 다룰 때에는 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝나면 손을 씻는다.
- 7) 시약을 폐기할 때는 관련규정에 따라 폐기한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.