

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수신 16-692 호		
품 목 명	혈구염색시약		
분류번호(등급)	J09010.01(1)		
모 델 명	α -NB Stain Kit		
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	제조의뢰자 : MUTO PURE	
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조자 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기 (α -NB Stain Kit)

번호	명칭	세부구성
1	α -NB 용액	단일
2	EGME(Ethylene Glycol mono Methyl Eter)	단일
3	M/15 인산완충액 pH6.3	단일
4	Fast Garnet GBC염	단일
5	고정액	단일
6	Carrazi Hematoxylin	단일
7	Glycelingelatin	단일

* NaF를 보관하기 위한 5개의 빈 병이 포함되어 있다.

3. 작용원리

α -NB Stain Kitsms 단구계 세포에 강한 활성을 나타내는 α -Naphthyl butyrate를 기질로 사용한다. 그러나 비특이성 Esterase의 조직세포화학적 증명법을 실시할 때 우선적으로 고려해야할 것은 본 기질(저급 지방산 에스테르)은 기질특이성이 없어 cholinesterase, lipase 등에 의해서도 기질의 분해가 일어난다는 것이다. 따라서 반응액의 pH, 효소 저해제의 조합을 통해 특정효소를 증명하지 않으면 안된다. 또한, 단구계세포는 이 기질하에서 효소활성을 저해받기 때문에 NaF저해실험을 동시에 실시하면 단구성 백혈병의 감별을 확실하게 할 수 있다. Esterase의 촉매작용으로 인해 Naphthyl butyrate로부터 유리된 Naphthol이 diazonium염과 결합하여 불용성 Azo색소를 형성한다.

4. 사용목적

라이트 염색(Wright stain) 등의 혈구염색검사 시 사용되는 시약.

5. 성능

혈액검사에서 백혈병의 분류에 유용하다.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- EDTA 혈액이나 골수로 도말한 표본으로 포르말린에 오염되지 않은 슬라이드를 이용한다. 그러나 포르말린으로 고정된 조직표본은 염색이 가능하다.
- 과도하게 희석된 검체로 만든 슬라이드는 부적절하다.
- 당일 채취한 검체를 사용하며, 가능한 빛에 노출되는 것을 피한다.
- 고정하지 않은 슬라이드는 실온에서 2주간 보관할 수 있다.

6.2 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.

2) 시약

- Fast Garnet GBC 10mg을 M/15 인산완충액(pH6.3) 9.5ml로 녹인다.
- α -NB용액 10 μ l를 EGME 0.5ml로 용해한다.
- (1)과 (2)를 혼합하여 반응액으로 사용한다.

6.3 검사과정

1) 고정

4°C에서 30초 동안 고정액으로 도말면을 가득 채운다.

2) 수세

고정 후, 30초 동안 곧바로 흐르는 물로 충분히 수세하고 건조시킨다.

3) 염색

반응액을 이용하여 즉시 표본 위에 채우고 37°C에서 30분 동안 습윤실에서 염색한다.

4) 수세

흐르는 물에 30초 동안 수세한다.

5) 건조

냉풍 건조 또는 자연 건조 시킨다.

6) 핵염색

Carrazi Hematoxylin을 이용하여 10분 동안 핵염색을 한다.

7) 색출

흐르는 물에 세정하여 색출한다. (5~10분)

8) 건조

냉풍 건조 또는 자연 건조 시킨다.

9) 봉입

가온하여 용해시킨 Glycelingelatin으로 봉입한다.

6.4 결과판정

1) 판정

판 정	
-	양성과립이 전혀 없음.
±	양성과립이 약 5개 이내
+	양성과립이 셀 수 있을 정도이거나(약 30개), 부분적 응집성을 나타내는 것.
2+	양성과립이 많으나, 불균등하게 분포하는 경우
3+	양성과립이 균등하게 분포하기는 하나, 간격차가 있는 경우
4+	양성과립이 chacha하게 가득히 분포하는 경우

2) 결과분석 및 임상적 의의

(1) 성숙세포

	단구	호중구	림프구	형질세포
α -NB esterase	3+ ~ 4+	- ~ ± (일시적으로 +)	- ~ + (일시적으로 응집성)	- ~ +
NaF를 가한 α -NB esterase (NaF 저해 실험)	- ~ ±	- ~ ± (일시적으로 +)	- ~ + (일시적으로 응집성)	- ~ ±

체외진단의료기기

(2) 이상세포

	단구세포	과립구계		림프구계	
		골수아구	전골수구	림프아구	악성 림프종세포
	단구성 백혈병	급성골수성 백혈병 (AML)	전골수구성 백혈병	급성림프구성 백혈병 (ALL)	악성림프종 (Malignant Lymphoma)
α -NB esterase	+ ~ 4+	- ~ +	+ ~ 4+	- ~ ±	- ~ + (때때로 응집성)
NaF를 가한 α -NB esterase (NaF 저해 실험)	- ~ ±	- ~ ±	+ ~ 4+	- ~ ±	- ~ + (때때로 응집성)

	정적아구	적아구계		골수종 세포	세망육종세포
		악성빈혈	적백혈병		
	정적아구	악성빈혈	적백혈병	골수종	세망육종
α -NB esterase	- ~ ±	- ~ ±	- ~ +	- ~ +	~4+
NaF를 가한 α -NB esterase (NaF 저해 실험)	- ~ ±	- ~ ±	- ~ +	- ~ ±	~4+

6.5 정도관리

염색결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 냉장보존해야 한다.
- 3) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 7개월이다. 유효기간이 지난 키트는 사용하지는 안 된다.
- 4) 조제한 반응액은 조제 후 곧바로 사용한다.
- 5) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 취급해야한다.
- 6) 피부나 점막에 검체 또는 시약의 접촉을 피한다.
- 7) 검체를 취급할 때 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝난 후 손을 씻는다.
- 8) 시약을 폐기할 때는 관련 규정에 따라 폐기한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.