

## 체외진단의료기기

### 1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-3175 호	
품 목 명	세포및조직염색시약I	
분류번호(등급)	O02010.01(1)	
모 델 명	Mucicarmine stain stock 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	Mucicarmine stain stock solution	500mL X 1

### 3. 작용원리

본 염색시약은 상피 세포 및 결합 조직 세포의 종류에 의해 생성된 뮤신 분비를 염색한다. 과도한 점액은 특정 장암(intestinal carcinomas) 및 특정 염종의 상피세포에서 분비된다. Mucicarmine stain 기술은 뮤신을 생산하지 않는 세포가 있는 곳에서 뮤신 양성 종양 세포가 염색된다면 종양이 발생한 곳을 찾는 데 유용하다. 또한 진균의 균사체 또는 미막을 염색하는데 유용하다. 알루미늄은 Carmine과 결합하는 킬레이트 복합체를 생성하고 뮤신과 같은 낮은 농도의 산성 물질과 결합할 수 있도록 분자를 양전하로 변경한다.

### 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 조직 또는 균을 이용한다.
- 2) 파라핀을 이용하여 고정한다.

#### 5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
  - (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
  - (1) 본 시약을 증류수로 5배 희석하여 사용한다.

#### 5.3 검사과정

- 1) 탈파라핀(paraffin)
 

파라핀을 제거한 후 수세한다.
- 2) 핵염색
 

Mayer Hematoxylin을 이용하여 10분 동안 핵을 염색한다.
- 3) 수세
 

가볍게 수세한다.
- 4) 염색
 

조제한 Mucicarmine stain stock solution을 이용하여 30~60분 동안 염색한다.

#### 5) 수세

가볍게 수세한다.

#### 6) 수세

가볍게 수세하고 분별, 탈색, 투명, 봉입한다.

### 5.4 결과판정

상피성 점액, 진균(Cryptococcus, Rhinosporidium, Blastomyces 등)의 균사체 또는 미막: 적색  
핵석회 : 청람색

### 5.5 정도관리

염색의 결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

### 6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 냉장보존 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.