

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-2967 호		
품 목 명	혈구염색시약		
분류번호(등급)	J09010.01(1)		
모 델 명	Esterase AS-D 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

번호	명칭	세부구성
1	Naphthol AS-D chloroacetate	단일
2	Fast Blue RR salt	단일
3	M/15 phosphate buffer pH = 7.4	단일
4	N, N-dimethylformamide	단일
5	스포이트	단일

3. 작용원리

Esterase AS-D Stain Kit는 골수세포에 강한 반응을 나타내는 Naphthol AS-D chloroacetate를 기질로 사용한다(단구와 골수구를 구별). 따라서, Esterase Stain Kit와 이중염색을 하면, 급성골수단구성 백혈병의 감별효과를 증대시킬 수 있다. Naphthol AS-D chloroacetate가 esterase의 촉매작용으로 naphthol AS-D로 유리되고, 이 compound가 diazonium salt와 결합하여 불용성 azo색소(적색)를 형성한다.

4. 사용목적

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

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) Formalin에 오염되지 않은 슬라이드를 사용한다.
- 2) EDTA 항응고제가 섞인 혈액이나 골수로 도말한 표본을 사용한다.
- 3) 검사가 시작되기 전에 혈액 도말 슬라이드를 완전히 건조한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
 - (1) Fast Blue RR Salt 5mg을 M/15 phosphate buffer(pH7.4) 9.5ml로 녹인다.
 - (2) Naphthol AS-D chloroacetate 1mg을 N, N-dimethylformamide 0.5ml로 녹인다.
 - (3) (1)과 (2)용액을 혼합한다.

5.3 검사과정

- 1) 고정
Esterase Stain Kit의 고정액을 사용하여 4℃에서 30초 동안 고정한다.
- 2) 수세

표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 30초 동안 수세한다.

- 3) 염색1
Esterase Stain Kit의 반응액을 제조 후 곧바로 표본상에 채우고, 습윤실 37℃에서 15분 동안 염색한다.
- 4) 수세
표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 30초 동안 수세한다.
- 5) 염색2
본 키트의 반응액을 표본위에 채우고 1% 37℃에서 15분 동안 염색한다.
- 6) 수세
표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 30초 동안 수세한다.
- 7) 핵염색
Carrazi Hemotoxylin을 이용하여 10분 동안 염색한다.
- 8) 수세
물 속에 묻혀 5~10분 동안 색출·세정한다.
- 9) 건조
냉풍드라이 혹은 자연건조 시킨다.
- 10) 봉인
글리세린젤라틴으로 봉인한다.

5.4 결과판정

Naphtol AS-D chloroacetate esterase는 성숙하거나 미성숙한 granulocyte에 모두 반응한다.

1) 정상말초혈세포

	호중구	호산구	호염기구	림프구	단구	혈소판
Naphtol AS-D chloroacetate	3+ 거친과립이 충충하게 분포	2+ 거칠고 큰 과립이 산재	+ 가늘고 작은 과립이 산재	-	-	+ ~ 2+

2) 골수세포

	골수아구	전골수구	골수구	후골수구	림프구	단구구
Naphtol AS-D chloroacetate	3+*	3+*	3+*	3+*	-	-

* 산재성(비교적 균일한 거친 과립이 충충히 분포하는 경우도 있다)

5.5 정도판리

염색의 결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 냉장보존 해야 한다.
- 3) 완충액은 실온보관 해야 한다.
- 4) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 8개월이다. 유효기간이 지난 키트는 사용하지는 않는다.
- 5) 조제한 반응액은 조제 후에 곧바로 사용한다.
- 6) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 7) 검체나 시약은 피부나 점막의 접촉을 피한다.
- 8) 검체를 다룰 때에는 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝나면 손을 씻는다.
- 9) 시약을 폐기할 때는 관련규정에 따라 폐기한다.

체외진단의료기기

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.