

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수선 13-2834 호
품 목 명		혈구염색시약
분류번호(등급)		J09010.01(1)
모 델 명		Giemsa's Stain 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	제조의회사 : MUTO PURE
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조사 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Giemsa's Stain Solution	500mL X 1

3. 작용원리

에오인(Eosin), 메틸렌 아주르(Methylene azure)의 혼합물로 구성된 다색염색(polychromatic stain)이다. 혈액세포와 반응할 때, 염료는 착색제의 이온전하와 다양한 세포구성요소 에 기초하여 다양한 색상을 나타낸다. 에오신은 음전하를 띄며 기본 세포 구성요소를 주황색에서 분홍색으로 염색시킨다. 메탄올 블루는 양전하를 띄며 산성 세포 구성요소를 푸른색으로 염색시킨다. 코발트 B는 양이온으로 전화되어 음이온으로 전하된 핵의 크로마틴(DNA), 세포질의 Azur 과립과 결합하여 적자색의 색조로 염색된다. 중성 세포 구성요소는 두 가지 염색물질에 의해 다양한 색으로 염색된다.

4. 사용목적

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

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 검체는 말초혈 또는 정맥혈(EDTA)을 사용한다.
- 유리 슬라이드를 이용하여 도말한다.
- 검사가 시작되기 전에 혈액 도말 슬라이드를 완전히 건조한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
 - 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 시약
 - Giemsa's Stain Solution: 그대로 사용한다.

5.3 검사과정

- 고정
메탄올(Methanol)로 고정한다.
- 염색
M/150인산완충액(pH6.5) 1ml에 Giemsa's Stain solution 1~1.5방울의 비율로 혼합하여 조제한다.
- 수세
표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 수세한다. 단 장시간의 수세는 탈색을 일으키므로 피한다.

④ 건조
냉풍드라이 혹은 자연건조시킨다.

5.4 결과판정

핵		자색 혹은 보라색
림프구	형질세포(plasema)	밝은 청색
	아주르과립(azur granules)	적색 또는 자색
과립구	중성과립구(neutrophilic granules)	약한 청색
	산성과립구(eosinophilic granules)	보라색
	염기성과립구(basophilic granules)	적색 혹은 회색
혈소판		진한 보라
적혈구		연한 청색

5.5 정도관리

염색의 결과가 올바르게 나올 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

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

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.