

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-2959 호
품 목 명	세포및조직염색시약I
분류번호(등급)	O02010.01(1)
모 델 명	Mayer's Hematoxylin
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	Mayer's Hematoxylin	단일

3. 작용원리

핵산의 인산잔기의 부하전부분과, 헤마토크실린을 산화시켜 얻은 헤마트인파, 알미늄족이나 철족의 금속이온으로 구성된 금속레기의 양성하전부분과의 결합에 의해 염색된다. 따라서 핵 이외의 것들, 예를들면, 체외분비세포, 간질세포, 특정 종의 신경세포들에서는 조면소포체(rough endoplasmic reticulum)를 보다많이 함유한다든지, 그것에 불어있는 ribosome의 핵산 및 단순 ribosome의 핵산이 염색되기 쉬우므로, 기타 상피세포, 근세포들과 비교했을 때 청자색으로 염색되게 된다. 또 석회화부, 겹액분비세포들도, 거기에 함유된 인산기의 부성하전때문에 보다 청자색을 띠도록 염색된다.

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 말초혈 또는 조직을 사용한다.
- 2) 파라핀을 이용하여 고정한다.

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) 탈파라핀(paraffin)

크실렌(xylene), 순 Alcohol, 70% Alcohol을 이용하여 파라핀을 제거한다.
- 2) 수세

수세한 후, 증류수로 간단하게 씻어낸다. (3분)
- 3) 핵염색

Hematoxylin을 이용하여 핵을 염색한다.
- 4) 수세

여분의 액을 떨어뜨린다.

5) 분별

필요한 경우 0.5% 염산수를 이용하여 3~10회 정도 분별한다.

6) 수세

가볍게 수세한다.

7) 색출

Hematoxylin에서 꺼낸 절편은 처음에는 붉으스름하지만 세정을 하거나 미온탕에 묻히거나 하면 청색을 띤다. 흐르는 물로 세정하여 색출하는 방법도 있으나 오랜 동안 세정하면 수돗물의 Chloride의 영향으로 핵이 흐려지는 감이 있으므로 미온탕에 4~5분 정도 묻힌 후 중류수에 넣어 색출한다.

8) 염색

Eosin Y액을 이용하여 3분동안 간질, 섬유류를 염색한다.

9) 수세

가볍게 수세하고 분별, 탈색, 투명, 봉입한다.

5.4 결과판정

핵: 청립색

석회 : 청색

점액 : 무색 ~ 엷은 청색

세포질, 세포간질, 섬유류 외에 기타 성분은 Eosin에 의해 다양한 농도의 분홍색으로 염색된다.

5.5 정도판리

염색 결과가 부적합할 경우 시약을 사용하지 않는다.

6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 실온보존 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.