

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수신 13-2832 호
품 목 명		세포및조직염색시약I
분류번호(등급)		O02010.01(1)
모 델 명		Single Orange G 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	제조의뢰자 : MUTO PURE
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조사 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Single Orange G Solution	500mL X 1

3. 작용원리

세포질을 염색한다. 산성 색소(Acid dye)으로서 단백질을 염색시키는데 염색 입자가 작기 때문에 erythrocyte와 keratin같은 dense-structure도 쉽게 뚫고 들어가 염색한다.

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

- 검체는 신선한 말초혈 또는 조직을 사용하고 즉시 고정시킨다.
- 고정은 반드시 습윤고정을 한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
(1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 시약
(1) 그대로 사용한다.

5.3 검사과정

- 고정
Ether-Alcohol 등량액을 이용하여 고정시킨다.
- 친수
80%, 70% 또는 50% 알콜을 이용하여 친수시킨다.
- 친수
증류수를 이용하여 수세한다.
- 핵염색
Hematoxylin을 이용하여 각 Hematoxylin에 알맞은 시간동안 핵을 염색한다.
- 분별
증류수를 이용하여 수세한다.
- 분별

0.25% 염산수를 이용하여 5~6분 분별한다.

- 색출
흐르는 물을 이용하여 6분동안 색출한다.
- 탈수
90%, 80%, 70% 또는 50% 알콜을 이용하여 탈수한다.
- 세포질 염색
OG-6을 이용하여 세포질을 염색한다.
- 분별
95% 알콜을 이용하여 분별시킨다.
- 세포질 염색
EA-36을 이용하여 세포질을 염색한다.
- 분별
95% 알콜을 이용하여 분별한다.
- 탈수
95% 알콜을 이용하여 탈수시킨다.
- 투명
100% 알콜과 크실톨(xylol)등량액을 이용하여 투명시킨다.
- 봉입
Malinol을 이용하여 봉입한다.

5.4 결과판정

Nuclei : 청색, 어두운 보라색, 갈색, 흑색
Basophilic cytoplasm : 청록색
Eosinophilic cytoplasm : 주황
Keratinized cytoplasm : 분홍빛 주황
Erythrocytes : 밝은 적색
Microorganesm : 청빛 보라
Tricomonas : 회록색, 회청색

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.