

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수신 13-2969 호
품 목 명		세포및조직염색시약I
분류번호(등급)		002010.01(1)
모 델 명		ACP 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) 제조사 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	고정액	단일
2	반응액	단일
3	Fast Red Violet LB Salt	단일
4	Carrazi Hematoxylin	단일
5	10% MnCl ₂	단일
6	스포이트	단일

3. 작용원리

ACP(acid phosphatase)는 ALP(Alkaline phosphatase)와 마찬가지로 세포질의 라이소좀에 함유된 비특이적 Phosphomonoesterase로서 산성역(최적 pH 5.2)에서 O-인산도노에스테르의 가수분해를 촉매하는 효소이다. ACP의 세포화학적증명에는 금속염법과 Azo 염색법이 있으나, 현재는 특이성과 염색과립의 선명성, 재현성, 조작상의 간편성 등에 뛰어난 Azo 염색법이 이용되고 있다. 도말표본상에 ACP와 기질인 Naphtol AS-BI를 반응시키면, ACP의 작용에 의해 Naphtol이 유리되고, 유리된 Naphtol과 수용성 Azonium 염이 Couple을 형성하여 새로운 불용성 색소가 효소활성부위에 침착하게 된다.

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 신선한 혈액(Heparin, EDTA) 또는 골수를 사용한다.
- 2) 유리 슬라이드를 이용하여 도말한다.
- 3) 검사가 시작되기 전에 혈액 도말 슬라이드를 완전히 건조한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
 - (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
 - (1) 반응액 1A를 Fast Red Violet LB 1V(3mg)에 가해 용해시킨다.
 - (2) (1)의 용액에 10% MnCl₂를 한 방울 가해 혼합시켜 반응액으로 사용한다.

5.3 검사과정

- 1) 고정
 - 도말 후 30분 이내에 고정한다. 고정액을 이용하여 11~12℃에서 20~25초동안 고정한다.
- 2) 수세
 - 표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 30초 동안 수세한다.
- 3) 염색
 - 고정 후, 24시간 이내에 염색한다. 반응액을 가득 채워 37℃에서 5~6시간동안 염색한다.
- 4) 수세
 - 표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 30초 동안 수세한다.
- 5) 핵염색
 - Carrazi Hematoxylin으로 10~20분 동안 염색한다.
- 6) 수세
 - 표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물로 수세한다.
- 7) 건조
 - 냉풍드라이 혹은 자연건조 시킨다.

5.4 결과판정

양성인 경우, 선명한 홍적색 과립상을 보인다.

호중구계 : 전골수구이후의 성숙단계에서 산재성과립상양성을 나타내며, ALP와는 반대로 미숙한 쪽이 강한 양성을 타나낸다.

림프구계 : 70~80%의 림프구가 양성을 나타낸다.

T-Cell : 비교적 거칠고 큰 과립이 골지체에 국재성양성을 띤다.

B-Cell : 미세과립이 산재성양성을 나타낸다.

형질세포 : 강양성을 나타낸다(골지체에 집중하거나 핵주변에 환형으로 배열하기도 한다)

혈소판 : 미세과립상양성

거핵구 : 강양성

적혈구, 적아구 : 미숙한 적아구가 강하게 염색된다.(양성 적혈구는 소수)

세망세포 : 가장 강한 양성을 나타낸다(비만성양성)

5.5 정도판리

염색 결과가 부적합할 경우 시약을 사용하지 않는다.

6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 냉장보존해야 한다.
- 3) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 6개월이다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안 된다.
- 4) 고정한 표본은 실온에서 약 3일간은 양성도에 변화 없이 보존 가능하지만 시간경과와 더불어 저하되므로 빠른 시간 내에 염색해야한다.
- 5) 모든 혈액 또는 조직검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 6) ACP는 알콜에 쉽게 불활화되므로 주의한다.
- 7) 고정 후, 냉동보존할 시, 1주일간 염색이 가능하다.
- 8) 고정온도, 시간을 엄수한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.