

## 체외진단의료기기

## 1. 품목정보

|          |       |                                                                 |
|----------|-------|-----------------------------------------------------------------|
| 허가(신고)번호 |       | 서울 체외 수신 13-2784 호                                              |
| 품 목 명    |       | 세포및조직염색시약I                                                      |
| 분류번호(등급) |       | O02010.01(1)                                                    |
| 모 델 명    |       | New PO-K 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   | 제조의회사 : MUTO PURE                                               |
|          | (국가)  | CHEMICALS CO.,LTD.(일본)<br>제조사 : STAIN CHEMICALS<br>CO.,LTD.(일본) |

## 2. 구성

## 2.1 체외진단의료기기

| 번호 | 명칭    | 세부구성 |
|----|-------|------|
| 1  | 반응액   | 단일   |
| 2  | 부활제   | 단일   |
| 3  | 과산화수소 | 단일   |
| 4  | 증류수   | 단일   |
| 5  | 스포이트  | 단일   |

## 3. 작용원리

Peroxidase는 골수계세포의 대부분에 존재하나 림프계세포에는 존재하지 않으므로 이 차이를 이용하여 양자의 세포감별의 한 수단으로 이용되고 있다. 즉, 과립구계와 단구계세포만 양성이고 림프계, 적아구계, 혈소판계는 음성을 타나내기 때문에 과립구계의 marker로 이용된다. Myeloperoxidase (MPO, 백혈구 peroxidase)염색은 백혈병세포의 감별법으로 이용되어왔으며, FAB분류에서는 급성백혈병중 그것이 림프성인가 골수성인가를 감별하는 수단으로 MPO의 양성률을 하나의 기준으로 이용하고 있다. New PO-K stain Kit는 2,7-diaminofluorene과 p-nitrophenol을 base로 한 방법을 사용하고 있다.

## 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

- EDTA 항응고제를 사용한 혈액이나 골수 도말 슬라이드를 사용한다.
- 너무 희석되지 않은 검체로 만든 슬라이드를 사용한다.
- 검사가 시작되기 전에 혈액 도말 슬라이드를 완전히 건조시킨다.

## 5.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정  
검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 시약
  - 부활제에 증류수를 4~5방울 떨어뜨려 용해한다.
  - 용해된 부활액 1병에 반응액 1병을 가하여 혼합한다.
  - ②에 과산화수소를 한 방울 가하여 혼합한다.

- ④ 조제한 반응액으로 30분 이내에 염색한다.

## 5.3 검사과정

- 고정·염색  
혈액도말표본에 조제한 반응액을 부어 실온에서 3~5분 동안 고정·염색한다.
- 수세  
표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 30초 동안 수세한다.
- 핵염색  
Giemsa's stain solution을 이용하여 실온에서 10~15분 동안 염색한다.
- 수세  
표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 수세한다.

## 5.4 결과판정

MPO (Myeloperoxidase)는 골수아구의 후기부터 출현하기 시작하므로 전 골수구 이후에서 강양성을 나타내며, 단핵구도 약양성을 보이나, 마크로파지는 음성이다. 일반적으로 호중구계보다 단구계 쪽이 염색성이 약하며, 기타의 혈구에서는 완전히 음성이다.

- 호중구 : 양성과립이 청록색을 띄며, 세포내에 촘촘히 분포한다.
- 호산구 : 양성과립이 거칠고 큰 모양으로 회록색 내지는 회갈색을 띤다.
- 호염기구 : 양성과립이 거의 나타나지 않는다.
- 단구 : 양성과립이 비교적 미세하며 청록색을 띤다.

| MPO | 과립구계 |                | 단구계   |            | 기타혈구  |     |
|-----|------|----------------|-------|------------|-------|-----|
|     | 골수아구 | 전골수아구<br>~분열핵구 | 단아구   | 전단구~<br>단구 | 마크로파지 |     |
|     | - ~  | 거의             | - ~ ± | 대부분+       | -     | 전부- |
|     | +    | 100% +         |       |            |       |     |

## 5.5 정도판리

측정기기를 1년에 한 번 정도 재보정할 것을 권장한다.  
염색 결과가 부적합할 경우 시약을 사용하지 않는다.

## 6. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 본 제품은 반드시 냉장보존 해야 한다.
- 반응액은 염색 바로 직전에 조제하여야 한다.
- 반응액은 사용분을 실온에 방치한 후에 조제한다.
- 보존 상태가 좋은 말초혈액표본은 도말 후 6개월까지는 사용되나, 골수표본에서는 도말 후 2주이상 경과한 표본은 염색이 되지 않을 수 있다.
- 모든 혈액 또는 조직 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 모든 시약을 폐기할 때는 관련 규정에 따라 폐기한다.

## 7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.