

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수신 13-3174 호
품 목 명		세포및조직염색시약I
분류번호(등급)		002010.01(1)
모 델 명		Weigert's Iron Hematoxylin Solution I
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	Weigert's Iron Hematoxylin Solution I	500mL X 1

3. 작용원리

섬유성결합조직 중 탄성섬유와 교원섬유를 염색분리하고, 더불어 근섬유등과의 감별도 가능한 동시다목적 염색법의 대표격이다. Weigert 의 Resorcinfuchsin으로 탄성섬유를 염색한다. 탄성섬유에 포함된 polypeptide strand, 점액 다당과 결합된 단백질이 resorcinfuchsin과 화학결합을 하여 적자색을 띤다.

4. 사용목적

현미경 등을 이용한 병리학적 진단을 위해 조직절편 및 세포도말 일반 염색(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 동맥 혈관벽, 폐포(alveoli), 피부(진피)조직 등을 사용한다.
- 20% 포르말린을 이용하여 고정한 후 2~3 μ m으로 파라핀을 이용하여 절편을 만든다.

5.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
 - 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 시약
 - Weigert's Iron Hematoxylin I과 Weigert's Iron Hematoxylin II를 등량 혼합시켜 사용한다.

5.3 검사과정

- 탈파라핀(paraffin)
파라핀을 제거한 후 수세한다.
- 친화수세
1% 염산, 70% 알콜액을 이용하여 절편을 친화시킨다.
- 염색 1
Weigert-Resorfuchsin액을 이용하여 1~8시간 동안 염색한다.
- 수세
여분의 염색액을 떨어뜨리는 정도로 가볍게 수세한 후, 관찰하여

탄성섬유가 염색되어 있는지 확인

- 분별
1% 염산, 70% 알콜액으로 분별(관찰하였을 때 탄성섬유가 검고 확실하게 염색되고 다른 부분이 Resorfuchsin액에 의해 염색되어 있지 않으면 됨)
- 염색 2
Weigert's iron hematoxylin 시약(I 액과 II액을 등량혼합 시킨 것)
- 수세
여분의 액을 떨어뜨리는 정도로 가볍게 수세한다.
- 분별
0.5% 염산수로 가볍게 분별한다.(1~2회 정도)
- 색출
미온탕으로 색출하고 증류수를 통과시킨다.
- 염색 3
Van Gieson 액(picric acid 100 : acid fuchsin 15)을 이용하여 30초~1분동안 염색한다.
- 투명
순알콜액으로 탈수한 후 크실렌으로 투명, 봉입한다.

5.4 결과판정

탄성섬유는 결합조직 중에 널리 분포하며, 특히 체내의 혈액운반을 담당하는 기관으로서의 중요한 임무를 맡고 있다. 또한, 결합조직은 지지 조직으로서 체내의 상당 면적을 차지하고 있다. 이 염색은 이러한 중요한 기능을 담당하는 조직을 염색 분리해 병변의 감별에 도움을 주고자 한다.

동맥, 정맥의 혈관 벽에 위치하는 탄성판 및 결합조직 내의 미세한 탄성섬유는 resorcinfuchsin에 의해 자흑색으로 염색된다.

※결과판정 시 주의사항

검사의 결과 값은 환자의 병력이나 다른 진단적 절차의 결과와 연계하여 사용되어야 한다. 염색해낸 양성물질이 과연 핵산인가 아닌가가 문제가 되는 경우는, 각종 방법에 의해 핵산임을 확인하지 않으면 안된다. 특히, RNA는 DNA에 비해 중합도가 낮아, 그 염색성도 지극히 불안정하므로, 확인이 필요하다. Metylgreen도 Pyronin도 모두 DNA나 RNA를 위한 특이적 염색색소는 아니다. Metylgreen에 의해서 연골기질, 비만세포의 과립, 산성 다당류 등이 염색되기도 하며, 또 Pyronin에 의해서도 연골기질, 비만세포 과립, 곤충의 유충으로 보이는 위핵, 각종 결정물질 등이 염색된다.

5.5 정도관리

대조조직으로는 심근조직, 혈관, 근육 등이 이용되며, 폐조직도 염색의 전반적인 정도관리를 하는데 도움이 된다. 염색의 결과가 올바르게 없을 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 본 제품은 냉장보존 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

체외진단의료기기

용기 등의 기재사항 참조.