

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수신 13-2963 호
품 목 명		세포및조직염색시약I
분류번호(등급)		002010.01(1)
모 델 명		Gill's Hematoxylin V
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) 제조자 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Gill's Hematoxylin V	단일

3. 작용원리

핵산의 인산산기의 부하전부분과, 헤마토크실린을 산화시켜 얻은 헤마 트인과, 알비닐족이나 철착의 금속이온으로 구성된 금속레키의 양성하 전부분과의 결합에 의해 염색된다. 따라서 핵 이외의 것들, 예를들면, 체외분비세포, 간질세포, 특정 종의 신경세포들에서는 조면소포체(rough endoplasmic reticulum)를 보다는 많이 함유한다든지, 그것에 붙어있는 ribosome의 핵산 및 단순 ribosome의 핵산이 염색되기 쉬우므로, 기타 상피세포, 근세포들과 비교했을 때 청자색으로 염색되게 된다. 또 석회화부, 점액분비세포들도, 거기에 함유된 인산기의 부하전 때문에 보다 청자색을 띄도록 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

- 검체는 말초혈 또는 조직을 사용한다.
- 파라핀을 이용하여 고정한다.

5.2 검사 전 준비과정

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

5.3 검사과정

- 탈파라핀(paraffin)
크실렌(xylene), 순 Alcohol, 70% Alcohol을 이용하여 파라핀을 제거한다.
- 수세
수세한 후, 증류수로 간단하게 씻어낸다. (3분)
- 핵염색

Hematoxylin을 이용하여 핵을 염색한다.

- 수세
여분의 액을 떨어뜨린다.
- 분별
필요한 경우 0.5% 염산수를 이용하여 3~10회 정도 분별한다.
- 수세
가볍게 수세한다.
- 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 증류수에 넣어 색출한다.
- 염색
Eosin Y액을 이용하여 3분동안 간질, 섬유류를 염색한다.
- 수세
가볍게 수세하고 분별, 탈색, 투명, 봉입한다.

5.4 결과판정

핵: 청람색

석회: 청색

점액: 무색~옅은 청색

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

5.5 정도관리

염색의 결과가 올바르지 않을 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.