

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-2962 호	
품 목 명	세포및조직염색시약I	
분류번호(등급)	O02010.01(1)	
모 델 명	Sudan Black B stain 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	Muto Pure Chemicals Co., Ltd(일본)
	(국가)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Sudan Black B stain solution	단일

3. 작용원리

세포내의 단백질+지질은 지용성 용매에 용해시킨 Sudan 색소를 사용하여 존재를 증명할 수 있다. 이 염색소는 염색액의 용매 중에서 보다 훨씬 세포질내의 Sudan 호성 지질에 용해성이 높기 때문에 색소 용액 중으로부터 세포질내 지질중으로 이행하므로써 염색되게 한다. 이 과정은 단순 물리적 현상이다.

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 말초혈 또는 골수로 한다. 단 Heparin과 같은 항응고제가 섞인 혈액은 부적합하다.
- 2) 포르말린에 오염되지 않은 slide를 사용한다.
- 3) 검체는 가능한 빠른 시간 내에 고정된 후 동결절편으로 만든다.
- 4) 검체는 빛을 차단하여 건조하게 냉장보관 한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
 - (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
 - (1) 70% Alcohol 100ml에 Sudan Black B 0.5gd를 넣어서 가운 용해시킨다. 식힌 후, 여과하여 사용한다.

5.3 검사과정

- 1) 친화
 - 50% 알콜에 절편을 친화시킨다.
- 2) 염색
 - Sudan Black B 용액을 이용하여 10~20분동안 염색한다.
- 3) 세정
 - 50% Isoprophyl Alcohol을 이용하여 염색액을 씻어낸다.
- 4) 수세
 - 정제수에 넣어 Alcohol을 씻어낸다.

5) 핵염색

Kernechtrot을 이용하여 핵을 염색한다.

6) 수세

정제수에 넣어 수세한다.

7) 색출

색출한다.

8) 수세

정제수에 넣어 수세한다.

9) 봉입

글리세린, 젤라틴으로 봉입한다.

5.4 결과판정

지방방울은 선명한 흑적색~흑색으로 염색된다. 큰 지방방울은 흑색을 띤다. 상당이 미세한 지방방울도 확실하게 관찰할 수 있다.

5.5 정도관리

염색 결과가 부적합할 경우 시약을 사용하지 않는다.

6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 실온보존 해야 한다.
- 3) 조제한 염색액은 2~3주간이 지나면 염색효과가 떨어지므로, 대량으로 만들지 않고 필요한 양만을 만드는 것이 좋다.
- 4) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용가능하다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안된다.
- 5) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 6) 검체나 시약은 피부나 점막의 접촉을 피한다.
- 7) 검체를 다룰 때에는 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝나면 손을 씻는다.
- 8) 시약을 폐기할 때는 관련규정에 따라 폐기한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.