

## 체외진단의료기기

### 1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-3176 호	
품 목 명	세포및조직염색시약I	
분류번호(등급)	O02010.01(1)	
모 델 명	Methylgreen pyronin 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 (국가)	Muto Pure Chemicals Co., Ltd(일본)

### 2. 구성

#### 2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Methylgreen pyronin stain solution	500mL X 1

### 3. 작용원리

Methylgreen pyronin stain은 Unna-pappenheim법이라 하여 형질세포의 염색에 이용되어왔으나, methylgreen이 DNA를 청록색으로 염색하고 pyronin가 RNA를 적색으로 염색하기 때문에 이 점을 이용하여 DNA와 RNA의 존재 증명법으로 이용되고 있다. 핵산이 인산기를 함유하고 있어 각종 염기성 색소에 의해 착색되기 쉬운 것은 익히 알고 있는 사실이다. 그러나 다른 물질들도 이와 같이 염기성색소에 의해 염색되는 경우가 많기 때문에 일반적으로 핵산의 특수염색법으로서의 의미는 없다. 그러나 Methylgreen과 같이 특이적으로 핵산에 결합하는 염기성색소도 있다. 특히, methylgreen과 pyronin이 혼합된 Unna 씨액은 염기성색소를 단독으로 이용한 경우와 달리 특별한 의의를 지니고 있다. 이 2종류의 염기성색소가 일정비율로 혼합되어 있는데, 이와 같이 일정비율로 혼합이 되어 있기 때문에 Methylgreen이 DNA를 녹색으로, pyronin이 RNA를 적색으로 염색하는 것이다. 그러나, 이 색소는 여러 가지 다른 호염기성물질을 동시에 염색할 가능성이 있기 때문에 염색된 물질이 RNA인가 혹은 DNA인가의 문제는 엄밀한 증명을 위해서는 리보뉴클레아제소거를 병용하지 않으면 안 된다. 이 2종류의 핵산이 Unna 씨액으로 염색 분리되는 것은 핵산의 화학구조의 차이에 의하는 것이 아니라, 각각의 핵산의 중합도, 즉 분자의 크기여하에 달려 있는 것으로 알려져 있다. DNA는 보통 고도로 중합되어 거대분자고 되어 있기 때문에, methylgreen 호성으로서 녹색으로 염색되고, RNA는 저분자의 중합상태이기 때문에, pyronin 호성으로서 적색으로 염색된다. DNA라도 저분자의 중합상태인 것은 역시 pyronin 호성인 것으로 알려졌고, 고분자로 중합된 RNA는 methylgreen 호성인 것으로 알려졌다.

### 4. 사용목적

병리학적 진단을 위해 조직, 염색체 등을 염색하는 시약 (Wright 염색 등의 혈구 염색검사에 사용되는 시약 제외)

### 5. 사용방법

#### 5.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 조직 또는 균을 이용한다.
- 2) 파라핀을 이용하여 고정한다.

#### 5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정

- (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
  - (1) 그대로 사용한다.

#### 5.3 검사과정

- 1) 탈파라핀(paraffin)  
파라핀을 제거한다.
- 2) 수세  
수세한 후, 증류수로 간단하게 씻어낸다.
- 3) 염색  
Methylgreen pyronin stain solution을 이용하여 20분 동안 염색한다.
- 4) 수세  
슬라이드의 염색액이 떨어질 정도로 순간적으로 증류수로 수세한다.
- 5) 탈수  
부탄올을 이용하여 2~3회 탈수 및 분별한다.
- 6) 투명  
크실렌(xylene)에 단시간 2회 넣어서 투명시킨다.
- 7) 봉입  
비오라이트 혹은 HSR로 봉입한다.

#### 5.4 결과관정

DNA: 녹색, 청녹색 혹은 진청색  
RNA: 적색

#### ※ 결과 판정상의 주의

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. Methylgreen도 Pyronin도 모두 DNA나 RNA를 위한 특이적염색 색소는 아니다. Methylgreen에 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 정도판리

대조조직으로는 위나 장의 형질세포가 좋다. 염색의 결과가 울바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

### 6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 냉장보존 해야 한다.
- 3) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용가능하다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안된다.
- 4) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 5) 검체나 시약은 피부나 점막의 접촉을 피한다.
- 6) 검체를 다룰 때에는 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝나면 손을 씻는다.
- 7) 시약을 폐기할 때는 관련규정에 따라 폐기한다.

### 7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.