아산제약(주)

1% Brilliant Cresyl Blue solution

사용설명서
<개정 2020.07.03>

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수신 13-3179 호
품 목 명		혈구염색시약
분류번호(등급)		J09010.01(1)
모 델 명		1% Brilliant Cresyl Blue 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	1% Brilliant Cresyl Blue solution	단일

3. 작용원리

본 시약은 말초 정맥혈에서 미성숙 망상적혈구(Reticulocyte)를 염색하는 시약이다. 고정되지 않은(non-fixed) 신선한 적혈구를 사용한다. 말초정맥혈에서 망상적혈구의 수는 적혈구 활성치의 측정값이기 때문에, 망상적혈구는 혈액 진단의 필수적인 절차 중 하나이다. 망상 적혈구는 염기성 리보핵산 단백질의 잔해를 포함하는 미성숙 적혈구이다. 이 물질은 Brilliant cresyl blue와 반응하여 과립 또는 필라멘트에서 푸른 빛이 도는 검은 색 침전물을 형성한다.

4. 사용목적

라이트 염색(Wright stain) 등의 혈구염색검사 시 사용되는 시약.

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 EDTA 정맥혈을 사용한다.

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) 슬라이드글라스(Slide glass) 위에 본 시약을 glass봉을 이용하여 얇게 도말하고 건조시킨다.
2) 신선한 혈액을 한 방울 떨어뜨리고, 커버글라스(cover glass)를 씌워 30분 이내에 관찰한다.

5.4 결과판정

망상적혈구 필라멘트는 옅은 푸른색 배경에서 짙은 푸른색으로 나타난다.

5.5 정도관리

염색의 결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

1) 체외진단용으로만 사용한다.
2) 본 제품은 실온보존 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.