

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		체외 수신 16-1096 호
품 목 명		세포및조직염색시약I
분류번호(등급)		002010.01(1)
모 델 명		Alcian Blue Stain Solution pH 2.5
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	제조의회사 : MUTO PURE
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조자 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Alcian Blue Stain Solution pH 2.5	단일

3. 작용원리

산성점액 다당류의 유무, 특히 점액중 및 배엽성조직의 점액변성 유무 등을 확인한다. Alcian Blue는 구리를 함유한 Phthalocyanin계의 매우 안정된 염기성 색소로서, 다른 염기성 색소와는 달리 핵산, 산성단백, 산성지질 등과 결합하기 어렵기 때문에 산성점액 다당류를 선택적으로 염색한다. 특히 pH가 낮은 용액에서는 주로 황산기와 결합하는 것으로 알려져 있다. (pH 1.0에서는 황산기와 반응하고, pH 2.5에서는 황산기와 카르복실기 모두 반응한다.)

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. 성능

혈액 및 조직·세포의 점성물질 검사에 사용된다.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- 검체는 조직을 사용하며 실온에 보관한다.
- 포르말린을 이용하여 즉시 고정한다.

6.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
 - 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 시약
 - Alcian Blue 염색액을 실온에 옮겨둔다.

6.3 검사과정

- 고정
 - 20% 포르말린을 이용하여 고정한 후 파라핀(Paraffin) 절편을 만든다.
- 탈 파라핀
 - 크실롤(Xylol) 또는 100~60% 알코올(Alcohol)을 이용해 파라핀을 제거한다.

3) 수세

표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 점착되지 않도록 흐르는 물에 5분 동안 수세한다.

4) 세정

증류수를 3회 통과시킨다.

5) 친화

3% 초산에 1분 동안 친화시킨다.

6) 염색

Alcian Blue 염색액을 실온에 옮긴 후, 10~20분 동안 염색한다.

7) 탈색

3% 초산으로 육안으로 청색이 없어질 때까지 5회 정도 탈색한다.

8) 수세

표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 점착되지 않도록 흐르는 물에 5분 동안 수세한다.

9) 핵염색

Kernechtrot를 이용하여 1분 동안 염색한다.

10) 수세

표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 점착되지 않도록 흐르는 물에 5분 동안 수세한다.

11) 탈수

100~70% 알코올을 이용하여 탈수한다.

12) 투명

크실렌(Xylene)을 이용하여 투명시킨다.

6.4 결과판정

산성점액 다당류는 청색으로 염색된다. 핵은 Kernechtrot에 의해 적색으로 염색된다. 피하결합조직, 대동맥, 태줄, 연골기질 등의 결합조직 산성점액 다당류, 비만세포과립, 장의 배세포, 타액선의 점액세포, 기도나 자궁질부의 점액선 등의 상피성 점액은 양성이다. 폐동의 도관상피, 위선경부의 세포는 매우 강한 양성을 나타낸다. 그 외의 자궁내막선의 분비물 등도 염색된다.

6.5 정도판리

시약의 성능을 확인하기 위한 대조조직으로는 태줄이 좋다. 염색의 결과가 올바르게 나올 경우 시약을 폐기한다.

7. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 본 제품은 냉장보존해야 한다.
- 피부나 점막에 검체 또는 시약의 접촉을 피한다.
- 검체를 취급할 때 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝난 후 손을 씻는다.
- 시약을 폐기할 때는 관련 규정에 따라 폐기한다.
- 염색과정과 염색시간이 같다고 하여 항상 같은 결과가 나오는 것은 아니므로 색소의 양호정도나 제조 후 기간에 따라 염색결과가 상당부분 좌우될 수 있다.
- 본 염색은 Alcian Blue 색소와 산성점액 다당류 중 황산기 또는 카르복실기가 결합하는 원리로, pH가 낮은 경우(pH 1.0)에는 카르복실기가 색소와 결합하지 않고 황산기만 색소와 결합하므로 pH에 따라 황산기를 함유하는 점액 다당류만이 선택적으로 염색된다. 그러나 수세 중 pH가 높아지면 카르복실기도 결합이 가능하기 때문에 선택성을 잃게 된다. 대비염색으로 사용하는 Kernechtrot는 사용 전 반드시 여과시켜서 사용해야 한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.