

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수신 13-2785 호
품 목 명		세포및조직염색시약I
분류번호(등급)		O02010.01(1)
모 델 명		ALP Stain Kit
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	고정준비액	단일
2	1% Safranin O	단일
3	기질원액	단일
4	1회용 스포이트	단일

3. 작용원리

ALP(Alkaline Phosphatase)는 체내의 각종기관에 널리분포하며, 혈중 백혈구, 특히 호중구과립중 microsome에 많이 함유되어 있다고 알려져 있다. ALP 활성에 적당한 pH 범위는 8~10정도이며, ALP의 세포화학적 증명법에는 금속염법과 Azo 색소법이 있다. 이 중 Naphthol AS-MX phosphate를 기질로 하는 Azo 색소법이 널리 이용되고 있다. ALP Stain Kit는 Azo 색소법을 기초로 하여 고 순도로 조제된 ALP 염색시약이다. 성숙호중구의 Alkaline phosphate(NAP)와 기질인 Naphthol AS-MX Phosphate를 표본 상에 가온염색하면 ALP의 작용에 의해 Naphthol phosphate가 가수분해되어 Naphtol이 유리된다. 이 Naphtol과 정색시약인 Fast Blue RR Salt가 결합하여 성숙호중구과립을 청색으로 발색시킨다.

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 신선한 혈액(Heparin) 또는 골수를 사용한다. 단, EDTA는 효소방해작용이 있으므로 사용하지 않는다.
- 유리 슬라이드를 이용하여 도말한다.
- 검사가 시작되기 전에 혈액 도말 슬라이드를 완전히 건조한다.

5.2 검사 전 준비과정

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

5.3 검사과정

1) 고정

고정 준비액 10ml에 메탄올 90ml를 가하여 고정액으로 사용하여 -3~-5℃에서 5초동안 고정한다.

2) 수세

표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 15~30초 동안 수세한다.

3) 염색

기질원액 10ml로 Fast Blue RR Salt 10mg을 녹인 후 37℃에서 2시간동안 도말면을 덮는다.

4) 수세

표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 수세한다.

5) 핵염색

1% Safranin O로 2분 동안 염색한다.

6) 수세

Safranin O가 떨어지지 않도록 조심히 수세한다.

7) 건조

냉풍드라이 혹은 자연건조 시킨다.

5.4 결과판정

1) 계산

호중구 100개의 활성화 총합을 양치수(Score)로, 양성호중구의 백분율을 양성률(Rate)로 나타낸다.

(예)

	양성수	SCORE	RATE
O형	(13×O)	0	
I형	(2×I)	2	2%
II형	(4×II)	8	4%
III형	(68×III)	204	68%
IV형	(10×IV)	40	10%
V형	(3×V)	15	3%
합계	100	269	87%

· Score는 양성수에 형태수를 곱한 것의 총합이다.
· Rate는 O형을 제외한 것의 총합이다.
· 예)의 경우 Score는 269, Rate는 87이다.

2) 정상치

NAP Score

성인남자	170~335 (평균264)
성인여자	180~369 (평균284)
남녀평균치	170~367 (평균274)

5.5 정도관리

측정기기를 1년에 한 번 정도 재보정할 것을 권장한다.

ALP(Alkaline Phosphatase)가 푸른색으로 염색되어야 하며, 부적합할 경우 사용하지 않는다.

6. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 본 제품은 냉장보존 해야 한다. 단, 고정준비액은 실온보존 해야 한다.
- 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 6개월이다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안된다.
- 고정한 표본은 실온에서 약 3일간은 양성도에 변화 없이 보존가능 하지만 시간경과와 더불어 저하되므로 빠른 시간 내에 염색해야한다.
- 모든 혈액 또는 조직 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 모든 시약을 폐기할 때는 관련 규정에 따라 폐기한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.