

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	제조의뢰자 : MUTO PURE
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조자 : STAIN 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

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

5.3 검사과정

- 슬라이드글라스(Slide glass) 위에 본 시약을 glass봉을 이용하여 얇게 도말하고 건조시킨다.
- 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 정도판리

염색의 결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

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

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.