Periodic Acid 1% solution

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수신 13-2905 호
품 목 명		세포및조직염색시약I
분류번호(등급)		O02010.01(1)
모 델 명		Periodic Acid 1% 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)	제조의뢰자 : MUTO PURE CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조자 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	고정액	6mL X 5
2	1% Periodic Acid	6mL X 5
3	Schiff's reagent	6mL X 5
4	아황산수	6mL X 10
5	Hematoxylin	6mL X 5
6	스포이트	4

3. 작용원리

PAS 반응은 산화제로 과 요오드 산(Periodic acid)을 사용하고, 여기에 Schiff 시약을 작용시킨 염색방법으로서 각각의 앞 글자를 따서 PAS 반응이라고 불려지고 있다. PAS 반응은 다당류 검출을 위해 가장 흔하게 이용되는 방법으로서 다당류에 관한 일반염색의 역할을 하고 있다. PAS 반응에서 정색된 물질은 PAS 양성물질, 반대로 정색되지 않은 물질은 PAS 음성물질이라고 부른다. PAS반응에 의해 단순 다당류, 점액 단백질이 양성반응을 나타내고 산성점액 다당류는 음성, 중성점액 다당류는 특정 조건하에서 양성을 나타낸다. 조직표본을 과요오드 산(Periodic Acid)으로 산화시키면 탄수화물의 Ester나 Glycosidic linkage가 변화되어 Aldehyde가 생성된다. 이 Aldehyde기와 Schiff 시약이 반응하여 적자색으로 정색반응을 일으킨다.

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

1) Formalin에 오염되지 않은 슬라이드를 사용한다.
2) EDTA 항응고제를 사용한 혈액이나 골수 도말 슬라이드를 사용한다.
3) 너무 희석되지 않은 검체로 만든 슬라이드를 사용한다.
4) 검사가 시작되기 전에 혈액 도말 슬라이드를 완전히 건조한다.

5.2 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정
   (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
2) 시약
   (1) Periodic acid solutiion: 냉장보관하고 사용 전에 실온으로 되게하여 사용한다.
   (2) Schiff's reagent: 냉장보관하고 사용 전에 실온으로 되게하여 사용한다.

5.3 검사과정

1) 고정
   고정은 칼노아, 포르말린, 중성완충포르말린, 알콜(알콜 9 : 포르말린 1)등이 좋으나, 20% 포르말린으로도 가능하다. 파라핀(paraffin) 절편 2㎛ 정도
2) 탈 파라핀
   크실롤(xylol)을 이용하여 파라핀을 제거한다. 100~70%의 알콜을 통과시킨다. 각 5분
3) 수세
   표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 점착되지 않도록 증류수를 통과시킨다.
4) 산화
   1% Periodic Acid Solution을 이용하여 10분 동안 산화시킨다.
5) 수세
   표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 점착되지 않도록 수세한 후, 증류수로잘 씻어준다. 5분
6) 염색
   Schiff 's reagent를 이용하여 15분 동안 염색한다.
7) 세정
   아황산수를 각 2분 동안 3회 통과시킨다.
8) 수세
   표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 점착되지 않도록 5분 동안 수세한다.
9) 핵염색
   Hematoxylin을 이용하여 3~4분 동안 핵을 염색시킨다.
10) 탈수
   100~70% 알콜을 이용하여 1회 탈색한다.
11) 투명
   크실렌(xylene)을 이용하여 5분 동안 투명시킨다.

5.4 결과판정

당원, 점액단백질, 당단백질, 당지질 혹은 중성 점액다당류는 적자색내지 자색으로 염색된다. 섬유소, 교원섬유는 복숭아색, 세망섬유, 기저막은 적자색으로 염색된다(세포내의 당원이나 점액, 난소의 여포액, 연골기질, 갑상선 Collid, 부신의 크롬 친화성 물질, 하수체의 선세포 과립, Lipofuchsin(지방 가색소, 간세포의 당원, 신계구체나 세뇨관기저막, 초자방울, 소혈관의 피브리노이드 변성이나 초자화, 전립선내용, 비장이나 림프절의 세망선유나 소혈관, 호중구, 비만세포, 골수거세포, 적리아메바, 진균류, 세균류등이 양성반응을 나타낸다.)

5.5 정도관리

PAS 반응의 판정에는 항상 양성으로 염색되는 대조표본을 동시에 염색할 필요가 있다. 대조표본으로는 십이지장이나 충수의 단면 또는 호중구(neutrophil)이 많은 슬라이드를 사용한다.

6. 사용 시 주의사항

1) 체외진단용으로만 사용한다.
2) 본 제품은 냉장보존 해야 한다.
3) Schiff's reagent는 착색 또는 아황산 냄새가 나지 않는 시약은 사용할 수 없다. 사용빈도에 따라 차이가 발생하기는 하지만 대체로 3주동안 안정하다.
4) 모든 혈액 또는 조직 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.