

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 (국가)	Muto Pure 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. 이중 Naphthol AS-MX phosphate를 기질로 하는 Azo 색소법이 널리 이용되고 있다. ALP Stain Kit는 Azo 색소법을 기초로 하여 고순도로 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

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

5.2 검사 전 준비과정

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

5.3 검사과정

- 1) 고정
고정 준비액 10ml에 메탄올 90ml를 가하여 고정액으로 사용

하여 -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 활성도 총합을 양지수(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

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

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.