

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		서울 체외 수신 13-2960 호
품 목 명		세포및조직염색시약I
분류번호(등급)		002010.01(1)
모 델 명		Sudan III stain 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	제조의회사 : MUTO PURE
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조자 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Sudan III stain solution	단일

3. 작용원리

Sudan III는 주로 동결절편(frozen sections)에서 중성 지방을 검출하는데 사용되는 지용성 염료이다. 하지만, 파라핀 절편(paraffin sections)에서 단백질 결합 조직을 염색할 수 있다.

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 염색감사에 사용되는 시약은 여기서 제외한다

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 말초혈 또는 대변으로 한다.
- 2) 검체는 동결절편으로 만들고 정제수로 씻는다.

5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
(1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
(1) 70% Alcohol 100ml에 Sudan III 2g을 넣어, 잘 진탕하여 용해한다.

5.3 검사과정

- 1) 친화
50% 알콜에 절편을 친화시킨다.
- 2) 염색
Sudan III Alcohol 용액을 이용하여 37℃에서 30분간 염색한다.
- 3) 세정
50% Alcohol을 이용하여 염색액을 씻어낸다.
- 4) 수세
정제수에 넣어 Alcohol을 씻어낸다. 이 때 절편이 파손되지 않도록 주의한다.
- 5) 핵염색

Mayer's Hematoxylen을 이용하여 3분 동안 핵을 염색한다.

- 6) 수세
정제수에 넣어 수세한다.
- 7) 색출
Ammonia를 이용하여 색출한다.
- 8) 수세
정제수에 넣어 수세한다.
- 9) 봉입
글리세린, 젤라틴으로 봉입한다.

5.4 결과판정

지방방울은 등황색~등적색으로 염색된다. 지방의 성질에 따라 염색결과가 다른데, SudanIII의 색조만으로는 감별은 어렵다. 핵은 Hematoxylin에 의해 청람색으로 염색된다.

5.5 정도관리

염색 결과가 부적합할 경우 시약을 사용하지 않는다.

6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 냉장보존해야 한다.
- 3) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용가능하다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안된다.
- 4) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.