

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-2962 호		
품 목 명	세포및조직염색시약I		
분류번호(등급)	O02010.01(1)		
모 델 명	Sudan Black B 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	제조의뢰자 : MUTO PURE	
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조자 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Sudan Black B stain solution	단일

3. 작용원리

세포내의 단백질+지질은 지용성 용매에 용해시킨 Sudan 색소를 사용하여 존재를 증명할 수 있다. 이 염색소는 염색액의 용매 중에서 보다 훨씬 세포질내의 Sudan 호성 지질에 용해성이 높기 때문에 색소 용액 증으로부터 세포질내 지질층으로 이행하므로써 염색되게 한다. 이 과정은 단순 물리적 현상이다.

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 말초혈 또는 골수로 한다. 단 Heparin과 같은 항응고제가 섞인 혈액은 부적합하다.
- 2) 포르말린에 오염되지 않은 slide를 사용한다.
- 3) 검체는 가능한 빠른 시간 내에 고정한 후 동결절편으로 만든다.
- 4) 검체는 빛을 차단하여 건조하게 냉장보관 한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
 - (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
 - (1) 70% Alcohol 100ml에 Sudan Black B 0.5gd를 넣어서 가운 용해시킨다. 식힌 후, 여과하여 사용한다.

5.3 검사과정

- 1) 친화
 - 50% 알콜에 절편을 친화시킨다.
- 2) 염색
 - Sudan Black B 용액을 이용하여 10~20분동안 염색한다.
- 3) 세정
 - 50% Isoprophyl Alcohol을 이용하여 염색액을 씻어낸다.

- 4) 수세
 - 정제수에 넣어 Alcohol을 씻어낸다.
- 5) 핵염색
 - Kernechtrot을 이용하여 핵을 염색한다.
- 6) 수세
 - 정제수에 넣어 수세한다.
- 7) 색출
 - 색출한다.
- 8) 수세
 - 정제수에 넣어 수세한다.
- 9) 봉입
 - 글리세린, 젤라틴으로 봉입한다.

5.4 결과판정

지방방울은 선명한 흑적색~흑색으로 염색된다. 큰 지방방울은 흑색을 띤다. 상당이 미세한 지방방울도 확실하게 관찰할 수 있다.

5.5 정도관리

염색 결과가 부적합할 경우 시약을 사용하지 않는다.

6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 실온보존 해야 한다.
- 3) 조절한 염색액은 2~3주간이 지나면 염색효과가 떨어지므로, 대량으로 만들지 않고 필요한 양만을 만드는 것이 좋다.
- 4) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용가능하다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안된다.
- 5) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 6) 검체나 시약은 피부나 점막의 접촉을 피한다.
- 7) 검체를 다룰 때에는 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝나면 손을 씻는다.
- 8) 시약을 폐기할 때는 관련규정에 따라 폐기한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.