

## 체외진단의료기기

## 1. 품목정보

|          |       |                                                                 |
|----------|-------|-----------------------------------------------------------------|
| 허가(신고)번호 |       | 서울 체외 수신 13-2835 호                                              |
| 품 목 명    |       | 세포및조직염색시약I                                                      |
| 분류번호(등급) |       | 002010.01(1)                                                    |
| 모 델 명    |       | EA-50                                                           |
| 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   | 제조외파자 : MUTO PURE                                               |
|          | (국가)  | CHEMICALS CO.,LTD.(일본)<br>제조자 : STAIN CHEMICALS<br>CO.,LTD.(일본) |

## 2. 구성

## 2.1 체외진단의료기기

| 번호 | 명칭    | 세부구성      |
|----|-------|-----------|
| 1  | EA-50 | 500mL X 1 |

## 3. 작용원리

세포질을 염색한다. Eosin Y, Bismark Brown Y, Light Green SF 등의 여러색소가 혼합되어 있다. Eosin Y는 표면 상피세포, 핵소체, 섬모와 적혈구를 염색한다. Bismarck brown Y는 염색을 하지 않는다. Light Green SF는 비각화상피세포를 포함하여 다른 세포의 세포질을 염색한다.

## 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

- 검체는 신선한 말초혈 또는 조직을 사용하고 즉시 고정시킨다.
- 고정은 반드시 습윤고정을 한다.

## 5.2 검사 전 준비과정

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

## 5.3 검사과정

- 고정Ether-Alcohol 등량액을 이용하여 고정시킨다.
- 친수80%, 70% 또는 50% 알콜을 이용하여 친수시킨다.
- 친수증류수를 이용하여 수세한다.
- 핵염색Hematoxylin을 이용하여 각 Hematoxylin에 알맞은 시간동안 핵을 염색한다.
- 분별

증류수를 이용하여 수세한다.

- 분별0.25% 염산수를 이용하여 5~6분 분별한다.
- 색출흐르는 물을 이용하여 6분동안 색출한다.
- 탈수90%, 80%, 70% 또는 50% 알콜을 이용하여 탈수한다.
- 세포질 염색OG-6을 이용하여 세포질을 염색한다.
- 분별95% 알콜을 이용하여 분별시킨다.
- 세포질 염색EA-50을 이용하여 세포질을 염색한다.
- 분별95% 알콜을 이용하여 분별한다.
- 탈수95% 알콜을 이용하여 탈수시킨다.
- 투명100% 알콜과 크실롤(xylol)등량액을 이용하여 투명시킨다.
- 봉입Malinol을 이용하여 봉입한다.

## 5.4 결과판정

Nuclei : 청색, 어두운 보라색, 갈색, 흑색  
Basophilic cytoplasm : 청록색  
Eosinophilic cytoplasm : 주황  
Keratinized cytoplasm : 분홍빛 주황  
Erythrocytes : 밝은 적색  
Microorganesm : 청빛 보라  
Tricomonas : 회록색, 회청색

## 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.